

Les conflits d'intérêts au sein de l'AP-HP

Mieux les connaître, mieux les prévenir

Rapport du groupe de travail

Mars 2016

Avant-propos

Ce travail fait suite à une annonce par le directeur général, lors de ses vœux prononcés en janvier 2015, du lancement, au cours de l'année, d'une réflexion sur la prévention des conflits d'intérêts au sein de l'AP-HP. Le directoire de l'AP-HP du 1^{er} septembre 2015 a validé une feuille de route et la création d'un groupe de travail chargé de faire des propositions. Ce groupe de travail a été créé, en lien étroit avec les UFR de santé, avec notamment la participation du président de la conférence des doyens d'île de France, pour prendre en compte les problématiques qui peuvent se poser simultanément du côté hospitalier et du côté universitaire et qui peuvent appeler des réponses communes.

Ce groupe de travail traduit une volonté forte, dans le premier centre hospitalo-universitaire français, de traiter ce sujet délicat.

La question des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé est loin d'être nouvelle. Mais jusqu'à présent, elle a surtout été traitée du point de vue de l'expertise proprement dite : les agences d'expertise d'une part, les lieux ou les publications scientifiques d'autre part.

Les agences d'expertise se sont dotées de règles relatives à la prévention des conflits d'intérêts, essentiellement depuis le début des années 1990, avant qu'elles ne fassent l'objet de dispositions législatives et réglementaires qui s'imposent à elles. Il est logique que ce maillon essentiel de la régulation sanitaire que représentent les agences d'expertise ait été considéré comme une priorité, ceci d'autant plus que les mises en causes de l'indépendance dans le monde de la santé ont surtout concerné les processus d'évaluation qui conduisent aux décisions publiques, soit en matière de sécurité sanitaire (autorisation d'un produit ou d'une pratique), soit en matière économique (fixation d'un prix ou admission au remboursement). Ces règles ne sont pour autant pas infaillibles et doivent en permanence évoluer pour ne pas être contournées ou inadaptées.

Plus récemment, de nombreuses revues scientifiques imposent aux auteurs une déclaration d'intérêt et la mention de liens d'intérêts éventuels dans les articles. Il est désormais usuel qu'une présentation dans un congrès scientifique ou médical intègre une déclaration des liens par l'auteur de la présentation.

En revanche, jusqu'à présent, jamais une réflexion globale sur la prévention des conflits d'intérêts n'avait été conduite, en France, dans un établissement hospitalo-universitaire. Cela ne signifie pas que ces établissements, y compris l'AP-HP, ne se seraient pas dotés d'un certain nombre de règles, ou ne seraient pas soumis à des règles plus générales, mais qu'il n'y a pas de doctrine d'ensemble sur les risques inhérents aux différentes missions d'un CHU et aux moyens de les conjurer ou de les réduire.

Un centre hospitalo-universitaire a une triple mission : le soin, l'enseignement et la recherche. Chacune de ses missions peut soulever des questions au regard de la question des conflits d'intérêts. Un lien d'intérêt peut influencer le choix d'une prescription, d'un équipement, le contenu d'un enseignement ou d'un programme de recherche.

Outre ces trois missions centrales, le centre hospitalo-universitaire, et particulièrement l'AP-HP est un producteur d'expertise. Ses professionnels sont fréquemment appelés comme experts par les pouvoirs publics, par les agences sanitaires, par les organismes internationaux, par les tribunaux, par l'industrie, ainsi que par les media. On pourrait considérer que les conflits d'intérêts, dans le cas de l'expertise, pourraient se gérer en aval par celui qui recourt à cette expertise. C'est de fait ce qui se passe aujourd'hui. Lorsque l'ANSM fait appel à un médecin de l'APHP, elle lui demande, comme elle le fait pour tous ses experts, une déclaration d'intérêts et peut renoncer à son expertise, ou en restreindre le champ, si elle estime que ses liens d'intérêts sont incompatibles avec l'impartialité requise. Pour autant, on ne peut pas raisonner comme si cette régulation, au dernier stade de la production d'une expertise était suffisante. Si les hôpitaux publics représentent une source importante de l'expertise et s'ils ne se dotent pas d'une doctrine pour limiter les conflits d'intérêts, ils ne permettent plus à l'organisme d'évaluation de pouvoir remplir sa mission, faute de disposer d'un vivier suffisant d'experts sans conflits d'intérêts potentiels.

L'établissement d'une doctrine en matière de conflits d'intérêts dans un CHU comme l'AP-HP a donc à la fois une justification pour sécuriser les soins et la recherche, et pour renforcer la qualité et l'indépendance de l'expertise sanitaire.

Traiter la question des conflits d'intérêts dans un CHU ne peut se limiter à transposer les règles applicables à d'autres organismes, comme les agences d'expertises. La manière de traiter les conflits s'apprécie en fonction des missions exercées. Un CHU n'est pas une autorité sanitaire, n'est pas une agence d'expertise, elle est un lieu de production de soins et de connaissance.

C'est là l'un des enjeux les plus centraux et les plus difficiles de cette réflexion : un CHU, pour bien accomplir la totalité de ses missions, a besoin de relations avec l'industrie. Un CHU qui serait lui-même une forteresse vis-à-vis de l'industrie et qui enfermerait ses forces vives dans une tour d'ivoire, renoncerait à son essence même : contribuer au progrès médical, à sa diffusion et à sa mise à disposition du plus grand nombre.

Ce rapport ne s'enferme donc pas dans une chasse aux conflits d'intérêts qui aurait comme victimes collatérales le progrès, la recherche, l'innovation. Il s'efforce, de la première à la dernière page, de trouver une voie qui permette de mieux maîtriser les conflits entre l'intérêt public et les intérêts privés, tout en favorisant la recherche et l'innovation. Il 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.

Elle la conforte et la sécurise parce qu'une mauvaise gestion des conflits d'intérêts est une source d'insécurité pour les patients, les professionnels, pour l'institution et pour les partenaires. Pendant la période où le groupe de travail a mené ses travaux, un partenariat stratégique pour l'APHP a dû être retardé, parce qu'il est apparu qu'un professionnel de l'APHP au cœur de ce partenariat, avait un lien d'intérêt financier, non connu de l'APHP, avec le partenaire industriel pressenti. Il a fallu « dénouer » ce lien avant de pouvoir mettre en place ce partenariat dans des conditions qui ne soient pas contestables. De même, un récent rapport a pointé la nécessité d'éclaircir les relations entre un praticien et une entreprise, comme préalable à l'évolution des responsabilités au sein d'un service. La Cour des Comptes, dans un rapport mis en ligne le 23 mars 2016, souligne également l'insuffisante transparence des liens entre l'industrie pharmaceutique et les experts dans le domaine de la santé.

Des relations avec l'industrie, entre institutions, équipes ou individus, peuvent exister sans qu'elles provoquent des conflits d'intérêts si le cadre conventionnel, juridique et financier de ces relations est correctement bâti. Non seulement, elles peuvent exister, mais elles sont souvent indispensables, ne serait-ce que pour être retenus dans de nombreux appels d'offres organisés par les pouvoirs publics qui mettent comme condition des partenariats publics-privés.

A l'inverse, 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.

C'est donc en ayant à l'esprit de renforcer l'innovation et la recherche, et leur valorisation, que ce rapport a été conçu et que les propositions ont été élaborées, jamais en considérant que sacrifier ce rôle fondamental était la solution à un problème, aussi complexe et délicat soit-il.

Ceux qui attendent des réponses binaires seront donc déçus. Ceux qui craignent pour l'essence même du rôle de l'AP-HP seront, espérons-le, rassurés.

Mieux prévenir les conflits d'intérêts, c'est non seulement consolider nos missions, mais c'est également consolider l'AP-HP et lui donner les moyens de mieux exercer ses missions. Ceci pour trois raisons principales.

La première est la confiance que l'AP-HP a besoin d'une part d'inspirer dans tous les domaines à ses patients et à son environnement extérieur, d'autre part d'avoir envers tous ses personnels et ces derniers envers elle. Des règles claires et respectées sont l'un des éléments essentiels pour asseoir durablement cette confiance. Ces règles peuvent affecter des pratiques traditionnelles. Le groupe de travail ne doute pas de l'honorabilité de ceux qui les suivaient, ni du sentiment qu'ils avaient en toute bonne foi d'être indépendants dans l'exercice de leur fonction. Mais il constate que les exigences de l'opinion publique, en France comme ailleurs, évoluent très rapidement en faveur d'une plus grande rigueur : il ne s'agit plus seulement de se sentir en toute conscience exempt de conflits d'intérêts, mais aussi de convaincre tout un chacun qu'on l'est. Dès lors, des usages anciens et qui pouvaient paraître sans risque doivent aujourd'hui être soit proscrits, soit aménagés.

La deuxième, c'est que des conflits d'intérêts peuvent être sources de coût pour l'AP-HP. En ce qu'ils influencent des choix, établissent une relation de dépendance, créent des contreparties, les conflits d'intérêts induisent des surcoûts supportés par l'hôpital, dont les acteurs n'ont pas toujours conscience.

La troisième, c'est qu'une meilleure gestion des conflits d'intérêts peut contribuer à mieux valoriser l'innovation à l'AP-HP et éviter que des recettes lui échappent, dans des partenariats trop déséquilibrés au profit de l'industriel, parce que des intérêts particuliers n'auraient pas permis de bien prendre en compte l'intérêt général de l'institution, et que le très court terme pourrait obérer le moyen et le long terme.

Une stratégie efficace de prévention des conflits d'intérêts ne se limite pas à l'édiction d'interdictions, ou à la mise en place de procédures de contrôle, aussi nécessaires et légitimes soient-elles.

Une stratégie efficace nécessite que trois conditions principales soient réunies :

- **La première est la pédagogie. Les acteurs doivent être informés, au clair avec la notion même de conflit d'intérêt, avec les règles et avec les risques encourus, mais aussi avec les moyens de concilier leurs objectifs professionnels avec une bonne maîtrise des conflits d'intérêt. Entre ceux qui pensent que « tout est possible » et ceux qui clament que « rien n'est possible », il y a une voie à tracer et à faire partager.**
- **La deuxième est l'énoncé et le respect de règles, dans un domaine, où ces règles doivent à chaque fois être interprétées, car il est souvent impossible d'avoir une règle qui en elle-même apporte la même réponse à tous les cas de figure ; mais l'interprétation de la règle ne peut être faite seulement par celui à qui elle s'applique ; on n'est jamais seul juge de ses liens d'intérêts ; il est essentiel qu'il puisse y avoir un lieu, une instance, une référence qui aide les professionnels à bien appliquer les règles et à adopter la bonne démarche, dans les cas fréquents où une ambiguïté existe.**
- **La troisième est que, lorsque des pratiques ne sont pas conformes mais que l'objectif est légitime, des alternatives permettant d'atteindre cet objectif doivent être proposées ; c'est par exemple le cas, lorsqu'il est proposé qu'une fondation hospitalière puisse remplir une fonction assurées aujourd'hui par des associations de service, avec des risques dans leur fonctionnement.**

Ce rapport essaie de proposer des solutions qui satisfont à ces trois conditions.

Il convient d'évoquer deux derniers points essentiels.

On le verra dans le rapport, la question des « activités accessoires » c'est-à-dire d'activités rémunérées en plus des activités principales, est au cœur du sujet. C'est souvent parce qu'on est soi-même rémunéré par un acteur privé que l'on peut être en situation de conflit entre des intérêts publics et privés. Ces activités qualifiées d'accessoires représentent pour certains, des montants qui peuvent doubler la rémunération principale, ce qui n'est pas sans soulever de questions.

Ce sujet ne peut donc être occulté. Tout se passe comme si les avantages qui peuvent être tirés de ces activités accessoires pouvaient parfois être une mauvaise réponse à un vrai problème : la question de la juste rémunération. De même que depuis 1958, le secteur privé à l'hôpital a été maintenu pour éviter le départ de certains praticiens, on peut considérer que pour d'autres, la possibilité de percevoir des rémunérations « accessoires », dont le montant est non négligeable joue aujourd'hui le même office.

La réponse à ce problème est délicate. Faut-il du coup, permettre, sans véritable régulation, des montants aussi importants qui font parfois de l'activité principale la rémunération presque accessoire ? Faut-il à l'inverse avoir, au nom notamment de la prévention des conflits d'intérêts, une politique si stricte, qu'elle puisse décourager certaines vocations, notamment parmi ceux qui sont le plus courtisés par l'industrie, le secteur privé ou des rémunérations plus élevées dans d'autres pays ? Faut-il organiser des compléments de rémunération qui prennent mieux en compte l'apport à l'innovation, dans un cadre à définir ?

Cette question reste ouverte dans ce rapport. Elle mérite d'être traitée avec attention.

Le second et dernier point concerne la question de la délimitation du champ de réflexion du groupe de travail. Il n'a pas abordé les questions que peuvent poser la coexistence d'une activité libérale au sein de l'hôpital public, cette activité étant expressément organisée par la loi. Il n'a pas abordé davantage, les conflits d'intérêts non financiers (liens entre pairs, liens d'appartenance divers), dont on sait qu'ils peuvent avoir une influence sur les décisions (nominations, organisations des structures, portages des projets). Le groupe de travail n'en méconnaît pas l'importance et les jeux d'influence ; mais il a considéré que ces sujets relevaient d'un travail spécifique.

Le groupe de travail s'est donc concentré sur les conflits d'intérêts entre intérêts publics et intérêts privés ayant des incidences financières.

Le groupe de travail relatif à la prévention des conflits d'intérêts au sein de l'AP-HP :

Le groupe de travail était ainsi constitué, sous la présidence de M. Martin HIRSCH, Directeur général de l'AP-HP et à son initiative :

- 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)

Le groupe de travail s'est réuni à 6 reprises, les 30 octobre, 4 et 18 décembre 2015, 2 et 23 février et 23 mars 2016. Il a également procédé à deux auditions, celle du FORMINDEP le 14 décembre 2015 et celle du LEEM le 12 février 2016.

Sommaire

I. La notion de conflit d'intérêts dans le domaine de la santé	10
<i>Lien d'intérêts et conflit d'intérêts</i>	10
<i>Particularités du domaine de la santé</i>	11
<i>Les textes de référence</i>	13
II. Cartographie des situations à risque au sein de l'AP-HP.....	18
<i>Dans les champs de la prise en charge médicale, de la formation et de la recherche</i>	18
<i>L'activité de consultation / expertise</i>	19
<i>L'investigation et la recherche</i>	19
<i>Les « visites » médicales, les praticiens « leaders d'opinion » et l'accompagnement des marchés de dispositifs médicaux</i>	21
<i>Les expertises et publications</i>	25
<i>Les actions de formation</i>	26
<i>Les frais d'hospitalité</i>	27
<i>Dans le champ des fonctions support</i>	27
<i>Les passations de contrats relevant de la commande publique : marchés publics, conventions d'occupation domaniale, délégations de service public, baux emphytéotiques</i>	27
<i>Les activités relatives à la gestion financière et patrimoniale de l'hôpital et aux ressources humaines</i>	29
III. Conflits d'intérêts à l'étranger dans les établissements de santé :.....	32
<i>aux Etats Unis, en Suède et aux Pays Bas</i>	32
<i>Le cadre juridique des deux côtés de l'Atlantique</i>	32
<i>Mécanismes de régulation des conflits d'intérêts</i>	33
<i>Enseignements à tirer – Mise en pratique au sein des établissements de soins et de recherche</i>	39
<i>Les structures en charge de la prévention et du management des conflits d'intérêt</i>	40
<i>Politique spécifique et / ou code de conduite</i>	42
<i>Cumul de fonctions ou d'activités</i>	43
<i>Activités interdites pour des raisons d'incompatibilité avec le principe de loyauté et/ou d'impartialité</i>	44
<i>Seuils de déclaration des intérêts financiers reçus pour services rendus, détention de stock-options et des honoraires au titre de travaux intellectuels</i>	44
<i>Déclarations d'intérêt</i>	45

<i>Financement des congrès et de la formation</i>	<i>45</i>
<i>Dispositifs de formation pour contribuer à la politique de prévention des conflits d'intérêts</i>	<i>46</i>
IV – Six propositions, orientations et mesures.....	49
afin de prévenir les conflits d'intérêts, tout en renforçant l'AP-HP.....	49
1- <i>Avoir une politique active et stricte sur le cumul d'activités accessoires</i>	<i>52</i>
2- <i>S'appuyer sur la Fondation de l'AP-HP pour la recherche pour remplacer progressivement les associations de service</i>	<i>57</i>
3- <i>Prévoir des dispositifs alternatifs à la « visite médicale » et mieux l'encadrer</i>	<i>59</i>
4- <i>Elargir le régime de déclarations d'intérêts</i>	<i>64</i>
5- <i>Favoriser la participation aux congrès professionnels, dans des conditions d'équité, d'indépendance et de transparence</i>	<i>65</i>
6- <i>Mettre en place au sein des hôpitaux des organes, instances et outils de prévention</i>	<i>75</i>

I. La notion de conflit d'intérêts dans le domaine de la santé

Lien d'intérêts et conflit d'intérêts

Les organisations, les individus, les groupes d'individus sont impliqués dans de multiples intérêts. Ils le sont dans leur vie privée comme dans leur vie professionnelle. Il en résulte des « liens d'intérêts », de toute nature, qui le cas échéant peuvent être d'ordre affectif, culturel, associatif, idéologique ou philosophique, et qui en eux-mêmes ne présentent pas de difficultés aussi longtemps du moins qu'ils n'affectent pas l'impartialité des fonctions.

En revanche, dans toutes les situations où des individus, agissant par eux-mêmes ou sur délégation de leur supérieur hiérarchique, disposent d'un pouvoir décisionnel leur permettant de conférer un avantage ou un droit à un tiers, les initiatives qu'ils peuvent prendre dans ce cadre sont susceptibles d'être problématiques. Toute décision peut alors être *polluée* par un « conflit d'intérêts », direct ou indirect.

Longtemps, la définition du conflit d'intérêts s'est déduite plus ou moins aisément de quelques textes sanctionnant des comportements issus de ces conflits (infractions aux règles des marchés publics, infraction de corruption, trafic d'influence, etc.)

La loi relative à la transparence de la vie publique du 11 octobre 2013 a institué un texte majeur en ce domaine. Elle a défini positivement le conflit d'intérêts comme « *toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction.* »

Le champ des situations à risque ainsi décrit est donc large.

Deux critères permettent de les catégoriser selon un niveau de risque plus ou moins important :

- a) *le domaine d'activité concerné.* Certains domaines d'activités sont manifestement plus propices que d'autres aux conflits d'intérêts, car ils mêlent des intervenants privés et publics. Ainsi par exemple, le champ de la recherche sur les produits de santé, lorsqu'il mobilise des fonds privés pour mettre au point des médicaments dans l'intérêt de tous, ou encore celui des achats auprès de sociétés privées ;
- b) *l'intervention de personnes dotées de pouvoirs décisionnels significatifs, susceptibles notamment de prendre des décisions de nature à influencer le budget de l'institution.* Ainsi par exemple du représentant du pouvoir adjudicateur dans le cadre des marchés publics qui, en raison même de ses attributions, est particulièrement exposé.

Au-delà de ces critères généraux, des éléments propres à chaque configuration permettent d'identifier les situations à risque et de prévenir d'éventuels conflits d'intérêts. Pour déterminer si une situation à risque est caractérisée, il convient d'examiner, outre la nature et le degré d'intensité de ce lien (lien financier, intellectuel), au cas par cas :

- si la personne titulaire du pouvoir décisionnel ou son représentant dispose d'un lien d'intérêt direct ou indirect avec une autre partie intéressée à la décision ou bénéficiaire,
- si ce lien est présent, passé ou potentiel,
- si cet intérêt personnel peut paraître influencer l'intérêt de l'institution que la personne sert,
- si la situation examinée renvoie l'image –que celle-ci soit fidèle ou non à la réalité- d'une situation partielle ou influencée
- si des garde-fous et éléments de procédure existent pour « neutraliser » un éventuel conflit (par exemple, lorsqu'il s'agit de participer à une commission d'expert : si des règles de déport existent ou si un contrôle des déclarations d'intérêts renseignées est réalisé).

Du conflit d'intérêts qui pourrait permettre à l'auteur de la décision de s'enrichir personnellement directement ou indirectement, à celui qui serait susceptible de lui permettre d'obtenir un avantage pour l'institution qu'il représente ou pour des tiers (agent public, ville, élu, laboratoire), les situations à risque peuvent être variables par leur nature ou leur intensité¹.

Un conflit d'intérêts peut être :

- *potentiel* : lorsqu'il n'existe pas encore de conflit proprement dit, dans la mesure où il n'existe pas à ce moment de lien direct entre les intérêts de la personne et ses fonctions ; mais que néanmoins, un changement dans sa situation (prise de fonctions, promotion, mutation) pourrait créer ce conflit ;
- *apparent* : lorsque les faits en cause ne sont pas certains. Ainsi, quand aucun intérêt particulier suspect n'a pu être prouvé, il n'est que « possible ». Une analyse de la situation est alors nécessaire pour écarter tout doute sur la probité de la personne suspectée ;
- *réel ou effectif* : lorsqu'il est « avéré » qu'un intérêt personnel peut venir influencer le comportement de la personne dans l'exercice de ses fonctions professionnelles.

Particularités du domaine de la santé

La nécessité de prévenir les conflits d'intérêts ou plus largement de toute forme de situation exposant une personne à pouvoir faire prévaloir un intérêt différent de celui qu'il est censé servir repose sur plusieurs éléments.

Elle découle tout d'abord de l'exigence générale de probité, de loyauté et d'impartialité.

Or de ce point de vue, les professionnels de santé interviennent dans un secteur qui présente à la fois une forte potentialité lucrative (il fait intervenir de multiples intérêts industriels et commerciaux)

¹ Sur la typologie des différents types de conflits d'intérêts, v. M. Hirsch, *Pour en finir avec les conflits d'intérêts*, Pluriel, 2011, p. 64 et s. On se reportera utilement aux distinctions opérées par l'OCDE, dans son rapport de 2003 sur la gestion des conflits d'intérêts dans le service public (2003) et par le Service central de prévention de la corruption (SCPC) dans son rapport de 2004.

et dont l'activité finale s'exerce, dans un rapport déséquilibré, pour les besoins des personnes vulnérables que sont les patients.

Plus que tout autre secteur, celui de la santé, porteur d'attentes légitimes justifie un encadrement spécifique permettant de renvoyer l'image d'un service public exemplaire, qui retentisse tant sur les personnels de santé que sur les institutions qui les emploient.

L'exigence de probité a conduit les professionnels à fixer eux-mêmes des règles de bonne conduite (les codes de déontologie professionnelle), puis le législateur à réprimer des comportements individuels dépourvus d'intégrité (code pénal).

Dans le même objectif, des organisations ont été mises en place afin de prévenir et d'éviter les situations conflictuelles. Elles séparent par exemple les activités de prescription de médicaments de celles de dispensation. Ou bien encore, elles encadrent depuis la fin des années 1950 l'exercice de la médecine à l'hôpital public. La réforme hospitalière dite « Debré » (1958) a ainsi institué le salariat médical des médecins hospitaliers et en a fait le mode de rémunération des activités médicales, sous la seule réserve de la faculté ouverte aux praticiens à temps plein de mener dans les locaux de leur activité ordinaire une activité d'exercice libéral, rémunérée par honoraires et liée à l'obligation du versement d'une redevance, dans des conditions strictement circonscrites (sur ce sujet, lire *infra*).

Des problématiques complexes demeurent cependant, les liens d'intérêts entre les industriels de la santé et les professionnels de la santé pouvant être multiformes.

Qu'il s'agisse de recherche, d'expertise ou de formation, les professionnels de santé et les industriels ont un intérêt partagé à travailler ensemble. Les financements publics dédiés à la recherche, bien que non négligeables, ne sont globalement pas à la hauteur des aspirations et besoins des professionnels de santé et parfois aussi des étudiants, lorsqu'ils ont des projets en ces domaines. Les fonds privés sont aujourd'hui indispensables pour financer, pour tout ou partie, certaines recherches ou prises en charge de patients en recherche clinique.

Dans le domaine de la formation, les professionnels de santé sont par ailleurs astreints à des obligations légales de formation continue, indispensables compte tenu de l'évolution rapide des connaissances médicales. Pour autant, cette formation demeure largement financée par les laboratoires et les équipementiers, dans un contexte où l'organisation des dispositifs de développement professionnel continu (DPC) n'est pas encore véritablement opérationnelle. Les industriels font souvent figure, auprès de nombreux professionnels de santé, de facilitateurs et d'accélérateurs, face à l'incapacité en pratique des administrations sanitaires ou de recherche à leur attribuer ce qu'ils estiment être les moyens d'un exercice normal de leurs fonctions.

Les liens d'intérêts sont généralement d'autant plus forts que la spécialité est porteuse de grandes innovations, concerne une population importante de malades chroniques ou fait l'objet d'une attention particulière de l'opinion et des médias.

Ces liens d'interdépendance nourrissent les activités sanitaires et de recherche et contribuent souvent aujourd'hui à leur développement de façon déterminante. Plutôt que d'en contrarier le dynamisme, les pouvoirs publics ont préféré depuis 1993 s'assurer qu'elles se déploient avec les garanties requises de transparence et de contrôle, afin de prévenir des situations conflictuelles. Ils ont institué plusieurs leviers en ce sens.

Les textes de référence

Les règles régissant les cumuls d'activités des fonctionnaires² ont tout d'abord été étendues aux professeurs des universités-praticiens hospitaliers et aux praticiens hospitaliers et précisées par plusieurs décrets³.

La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 dite loi « anti-cadeaux »⁴ a par ailleurs interdit aux membres des professions médicales de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Cette loi prévoit plusieurs exceptions à ces interdictions, qui ont été ultérieurement précisées par la loi dite « Bertrand » du 29 décembre 2011. Il en est ainsi :

- lorsque les conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique⁵,
- pour les frais d'hospitalité pris en charge de manière directe ou indirecte lors de manifestations de promotion ou de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique prévues par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé⁶.

² Art. 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. Cet article énonce le principe d'interdiction du cumul d'activités : « *Les fonctionnaires et agents non titulaires de droit public consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Ils ne peuvent exercer à titre professionnel une activité privée lucrative de quelque nature que ce soit.* »

Cet article, applicable aux agents de la fonction publique hospitalière et aux praticiens hospitaliers (depuis l'intervention de la loi du 21 juillet 2009 citée ci-dessous qui a modifié l'article L. 6152-1 du code de la santé publique), rappelle qu'ils doivent consacrer l'intégralité de leur activité aux tâches qui leur sont confiées.

³ Décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires ; décret n° 2007-658 du 2 mai 2007 relatif au cumul d'activités des fonctionnaires, des agents non titulaires de droit public et des ouvriers des établissements industriels de l'Etat.

⁴ Loi codifiée aux articles L. 4113-6 et s. du code de la santé publique

⁵ Ces conventions doivent, avant leur mise en place, être notifiées au responsable de l'établissement lorsqu'elles sont effectuées même partiellement dans un établissement de santé. Les rémunérations ne doivent pas être calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

⁶ Ces conventions doivent également avoir été soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application. Par ailleurs, l'hospitalité doit être d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation. Elle ne doit pas s'étendre à des personnes autres que les professionnels directement concernés lors de manifestations en lien avec ces activités scientifiques.

Ces conventions doivent être transmises par les entreprises pour avis au Conseil départemental de l'ordre des médecins, en respectant les conditions fixées aux articles R. 4113-104 et suivants du code de la santé publique⁷.

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 », intervenue à la suite du scandale de l'affaire dite du *Médiateur*, a créé par la suite un nouveau titre dans le code de la santé publique intitulé « *Règles déontologiques et expertise sanitaire* », dans lequel figure un chapitre premier relatif aux liens d'intérêts et à la transparence.

L'article L. 1451-1 du code de la santé publique impose désormais aux professionnels siégeant dans certaines instances sanitaires⁸ une déclaration d'intérêts lors de leur prise de fonctions, son omission étant pénalement sanctionnée. L'objectif est d'astreindre toute personne chargée de mission d'expertise ou participant à de telles instances à être transparente sur l'ensemble des liens d'intérêts qu'elle entretient avec les industriels. Cet article L. 1451-1 prévoit le contenu de la déclaration d'intérêts et ses conditions de publicité. La loi fixe également un cadre à l'expertise sanitaire. L'article L. 1452-1 prévoit que celle-ci doit répondre aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire. Elle renvoie à une charte d'expertise sanitaire.

Enfin, renforçant la loi dite « anti-cadeaux » et sous l'inspiration du « Sunshine Act », l'article L. 1453-1 du code de la santé publique crée l'obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec les professionnels de santé et assimilés⁹. Des sanctions pénales spécifiques sont instaurées pour les entreprises qui n'ont sciemment pas rendues publiques ces conventions (art. L. 1454-1 à L. 1454-5, CSP).

Le « Sunshine Act » :

⁷ Les modalités de transfert de ces conventions au Conseil de l'Ordre ont été prévues par le décret n° 2007-454 du 25 mars 2007, codifié aux articles R. 4113-104 et suivants du code de la santé publique, puis modifiées par le décret n° 2013-414 du 21 mai 2013. Le dossier transmis comporte de multiples informations et notamment le nom de l'entreprise, le montant des rémunérations, la liste des professionnels, le résumé du projet de recherche ou de la manifestation.

⁸ Pour les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes tels que les comités de protection des personnes, les commissions de conciliation et d'indemnisation, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, l'Etablissement français du sang, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Institut de veille sanitaire, l'Institut national du cancer, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Agence de la biomédecine, les agences régionales de santé, l'établissement public de l'Etat chargé de la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de santé, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et l'Autorité de sûreté nucléaire.

⁹ Outre les professionnels de santé, sont visées les associations regroupant ces professionnels, les étudiants et les associations les regroupant, les associations d'usagers du système, les établissements de santé, les fondations les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil, les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne, les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance, les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé.

Adopté aux États-Unis en 2010 et connu sous le nom de *Physician Payments Sunshine Provisions* ou de *Physician Sunshine Act*, ce texte est une composante *Patient Protection Affordable Care Act* (loi sur la protection des patients et des soins abordables).

Il constitue l'un des volets d'une série de textes de loi couramment intitulées *Sunshine laws*, mises en place à partir du milieu des années 1970 afin d'apporter plus de transparence aux décisions prises par le gouvernement et l'administration fédérale américaine, mais aussi par les États de l'Union eux-mêmes, en obligeant les autorités à mettre à la disposition du public les comptes rendus de réunions notamment.

Le *Sunshine Act* rend obligatoire, pour tout fabricant de médicaments, de dispositifs, de matériels médicaux ou biologiques, mais aussi tout groupement d'achats de ces mêmes produits, la déclaration de tout avantage consenti à un médecin ou à un centre hospitalier universitaire.

Les sociétés concernées sont tenues de déclarer les nom, adresse, numéro d'identification de l'hôpital ou du praticien. Elles sont également tenues de préciser le montant du versement, sa date et la nature précise du « service » fourni par le médecin, ainsi que sa spécialité.

Tout versement – qu'il s'agisse d'honoraires, de primes, d'avances de frais ou de royalties pour l'exploitation d'un brevet, mais aussi des cadeaux, loisirs, repas, voyages, dons ou autres intéressements au capital d'une entreprise – dont le montant est supérieur à 10 dollars doit être déclaré.

La loi fédérale prévoit des sanctions en cas de non-respect de ses dispositions.

Plusieurs décrets sont ensuite venus préciser le champ de ces nouvelles obligations¹⁰, notamment celui du 21 mai 2013¹¹ qui détermine la nature des informations devant être rendues publiques par

¹⁰ Ainsi :

- le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire. Il contient des dispositions relatives à l'application de l'article 1^{er} de la loi du 29 décembre 2011, explicite le champ de la déclaration publique d'intérêts, qui a pour objet d'assurer la transparence des débats des instances collégiales consultatives. Le décret prévoit que chaque personne concernée doit établir, lors de sa prise de fonctions, une déclaration d'intérêts faisant apparaître les liens directs ou par personne interposée qu'elle a ou a eu durant les cinq années précédant sa prise de fonctions avec des personnes morales dont l'activité entre dans le champ des missions de santé publique ou de sécurité sanitaire de l'organisme auprès duquel elle travaille ou de l'instance dont elle est membre ou invitée. Cette déclaration doit être rendue publique sauf les mentions afférentes aux liens de parenté ou aux montants financiers déclarés. Elle doit répondre au format d'un document type qui, à terme, devra permettre à une personne qui travaille au sein ou auprès de plusieurs organismes ou de plusieurs instances de ne pas avoir à renseigner ou actualiser plusieurs formulaires.

- le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique qui s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes. Il précise la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, leurs modalités de gestion et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

les entreprises produisant ou commercialisant les produits relevant de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), via un site internet public unique, et qui fixe à 10 euros le seuil au-delà duquel les avantages consentis aux professionnels par les entreprises doivent être rendus publics.

Enfin, **la loi de modernisation de notre système de santé n° 2016-41 du 26 janvier 2016** est récemment venue compléter cet arsenal¹².

Jusqu'à l'entrée en vigueur de cette loi, les entreprises produisant ou commercialisant les produits à finalité sanitaire¹³ ou assurant des prestations associées à ces produits, étaient tenues de rendre publique l'existence des conventions conclues¹⁴ et les avantages en nature ou espèces obtenus au-delà d'un seuil fixé par décret à 10 euros. Selon l'interprétation du Gouvernement figurant dans la circulaire du 29 mai 2013 DGS/PF2/2013/224, les termes « *avantages en espèces* » excluaient les rémunérations perçues en contrepartie d'un travail. Le Conseil d'Etat a jugé cette interprétation contraire à la loi¹⁵. Il a considéré que les rémunérations, contreparties ou non d'un travail, sont des avantages en espèces au sens du II de l'article L. 1453-1 du code de la santé publique.

La loi de modernisation de la santé a tiré les conséquences de cette décision en imposant que soient rendues publiques les rémunérations versées dans le cadre des conventions autorisées¹⁶.

Par ailleurs, outre l'existence des conventions et le versement des avantages, devront être rendus publics « *l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant* » des conventions conclues. Une distinction est désormais faite entre le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, c'est à dire celui qui perçoit *in fine* cet argent.

La loi procède à quelques ajustements pratiques¹⁷ et habilite également le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance dans ce champ.

¹¹ Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

¹² Ces dispositions ont été validées par le Conseil Constitutionnel dans sa décision DC n° 2015-717 du 21 janvier 2016.

¹³ C'est-à-dire les entreprises mentionnés au II de l'article L. 5311-1 sauf celles produisant ou commercialisant des lentilles, cosmétiques et produits de tatouage. Les entreprises produisant ou commercialisant les lentilles oculaires non correctrices, les produits cosmétiques et les produits de tatouage ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale.

¹⁴ Hormis celles ayant pour objet l'achat de biens ou de services entre ces mêmes entreprises et personnes soumise au code de commerce.

¹⁵ Conseil d'Etat, 24 février 2015, *CNOM et Association Formindep*.

¹⁶ Est ajouté à l'article L. 1453-1 l'alinéa I bis suivant : « *Les entreprise (...) sont tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, sur le site (transparence) les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre de conventions mentionnées au I.* ». Au II, est précisé que tous les autres avantages en nature ou espèces doivent également être déclarés. Ainsi, l'ensemble des avantages versés par les entreprises sera désormais rendu public lorsque le montant est supérieur au seuil qui sera fixé par décret.

¹⁷ Parmi les personnes mentionnées à l'article L. 1453-1 figurent désormais aux côtés des professionnels de santé, des associations de professionnels de santé, étudiants et associations d'étudiants en santé, associations d'usagers du système

Malgré une régulation de plus en plus prégnante, certaines difficultés demeurent, car le contrôle de ces liens s'avère difficile. Il ne repose notamment sur aucune institution dédiée. Le projet de loi sur la déontologie des fonctionnaires, qui prévoit la mise en place d'un déontologue au sein de certaines institutions, pourrait toutefois permettre d'apporter une solution à certaines situations.

Enfin, et on peut le regretter, les textes récents n'ont pas à ce stade construit de dispositifs déterminants pour organiser des modes de financement alternatifs de la recherche et de la formation continue en santé.

de santé, les établissements de santé, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil, les « académies », les « personnes morales » (*et non plus les entreprises*) éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne, les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance, et les personnes morales assurant la formation initiale « ou continue » des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation. Est également prévu que les informations publiées sur le site internet public unique sont réutilisables, à titre gratuit, dans le respect de la finalité de transparence des liens d'intérêts et, lorsque cette réutilisation donne lieu à un traitement de données, elle devra être réalisée dans les conditions prévues par la loi Informatique et Libertés.

II. Cartographie des situations à risque au sein de l'AP-HP

Les situations à risque ne sont pas propres à l'AP-HP et sont le lot de nombreux intervenants du secteur sanitaire, et tout particulièrement de tous les centres hospitaliers universitaires (CHU).

Les initiatives des entreprises envers les praticiens et les situations à risque sont d'une manière générale mal connues sur un plan statistique ou quantitatif. Aussi bien au plan national qu'à celui de l'AP-HP, les données chiffrées sont peu nombreuses et les rapports des corps d'inspection sont la plupart assez anciens.

Dans les champs de la prise en charge médicale, de la formation et de la recherche

Tous les professionnels de santé dotés de pouvoirs décisionnels peuvent être confrontés à des situations à risque de conflits d'intérêts. La profession de médecin est toutefois particulièrement exposée¹⁸. Les rémunérations annexes, parfois opaques et élevées, sont des stimulants suffisamment importants pour que des professionnels se placent, de plein gré ou malgré eux, dans des situations à

¹⁸ IGAS « Enquête sur la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers », janvier 2009.

Il ressort par ailleurs des chiffres communiqués en 2015 par le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) que, pour 2014, 4292 projets de contrats avec honoraires (orateur, expert, consultant, formateur) ont été transmis par les industriels au Conseil départemental de l'Ordre des médecins de la Ville de Paris (CD 75) (contrats intéressant un seul médecin) ou au CNOM (contrats avec plusieurs médecins inscrits dans des CD différents).

Sur les 4 292 contrats, 60% concernaient des agents publics (personnels hospitalo-universitaires : 40 % et praticiens hospitaliers : 20 %), 26 % des libéraux et 13 % des salariés non agents publics.

Les contrats passés avec des agents publics traités par le CD 75 représentaient un total d'honoraires de 5 370 292 euros. Le nombre de médecins se partageant ces honoraires (un ou plusieurs contrats) s'élevait à 660. Pour les 100 praticiens ayant les honoraires les plus élevés, le montant total atteint 4 000 000 euros.

A ces contrats traités au CD 75 s'ajoutent ceux adressés directement au CNOM, qui représentent des honoraires de 2 085 012 euros pour 550 médecins.

La très grande majorité de ces 550 médecins font partie des 660 ayant un ou plusieurs contrats monodépartementaux traités par le CD 75.

La somme des honoraires déclarés par les industriels pour les 100 praticiens (essentiellement des personnels hospitalo-universitaires) ayant les honoraires les plus élevés est supérieure à 50 000 euros par praticien.

risque¹⁹. Ceci même si dans de nombreux cas, ces rémunérations bénéficient aux unités médicales et de recherche davantage qu'aux praticiens eux-mêmes.

Les situations à risque les plus connues concernent des activités de consultation/expertise, d'investigation et de recherche, les visites médicales, les publications, les actions de formation, ainsi que ce qu'on regroupe désormais dans « les frais d'hospitalité ».

L'activité de consultation / expertise

Par définition, l'activité qui consiste pour un médecin ou un pharmacien à remplir la fonction de conseil auprès d'une entreprise de l'industrie pharmaceutique, biomédicale ou indirectement liée à la santé, dont il perçoit une rémunération, expose ce médecin ou pharmacien à de potentiels conflits d'intérêts lorsqu'il sera amené à prescrire des médicaments fabriqués par cette même entreprise ou à se prononcer dans le cadre d'une expertise institutionnelle.

Un exemple de situation à risque a été identifié, pendant la période où était conduite cette réflexion, au sein de l'AP-HP, où deux médecins experts auprès de plusieurs laboratoires ont prescrit, dans deux hôpitaux, une molécule produite par l'un de ces laboratoires hors AMM et ATU.

Dans le premier cas, à la suite d'un contrôle de la CPAM, l'AP-HP a été condamnée par le Tribunal des affaires de sécurité sociale (TASS) à rembourser à la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) près de 300 000 euros et a renoncé à se faire rembourser les prescriptions délivrées entre le contrôle et le jugement, soit près de 2 millions d'euros.

Dans le deuxième cas, les contrôles de deux CPAM ont conduit ces dernières à réclamer à l'AP-HP la somme de 5,1 millions d'euros (3,7 et 1,4 millions).

Les praticiens ont été appelés à s'expliquer sur cette situation. Dans sa réponse, l'un des praticiens a invoqué sa méconnaissance des textes et a indiqué qu'il avait renoncé au fil du temps à toute rémunération à titre personnel.

L'investigation et la recherche

La recherche biomédicale se concrétise notamment par la rencontre d'un praticien ou d'une équipe médicale avec un industriel soucieux d'utiliser leurs savoirs et d'accéder aux patients qu'ils suivent pour expérimenter les produits qu'il commercialise.

Pour la mise en œuvre des recherches, la loi a pris soin de distinguer les activités de promoteur et celles d'investigateur. Mais les médecins investigateurs s'avèrent souvent à la fois acteurs des essais cliniques et intéressés à leur mise en œuvre et à leurs résultats.

¹⁹ IGAS, *Enquête sur la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers*, 2009.

Pour mémoire, **le médecin investigateur** est celui qui recrute parmi ses patients ceux qui remplissent les critères d'inclusion pour participer à un essai clinique. Il suit la réalisation de l'essai. Il en signale les effets indésirables graves.

Le promoteur finance pour sa part l'essai clinique. Il en assume la responsabilité, sélectionne les médecins qui vont participer, met en place tous les circuits et les procédures nécessaires pour assurer le bon déroulement de la recherche. Il obtient les autorisations nécessaires, établit les documents d'information/consentement des patients, assure le contrôle qualité des données recueillies, veille au respect des obligations réglementaires et à la balance bénéfice/risque. Il assure le financement de la recherche et souscrit l'assurance requise pour l'essai. Il est propriétaire des résultats. Il peut s'agir d'une institution publique ou d'un industriel (laboratoire pharmaceutique, industriel du diagnostic,...).

La relation entre le promoteur et l'investigateur est souvent contractualisée de façon différente selon la qualité du promoteur.

S'il s'agit d'un promoteur académique, la contractualisation se limite au contrat de *surcoûts* hospitaliers, par lequel le promoteur rembourse à l'établissement de santé dans lequel se déroule la recherche les frais supplémentaires générés par la recherche, conformément aux textes applicables.

En revanche, lorsque le promoteur est industriel, il existait jusqu'il y a peu, indépendamment des surcoûts hospitaliers, une rémunération de l'expertise du médecin (honoraires), versée généralement à une association, qui ré-affectait le plus souvent ces sommes pour des projets de recherche. Depuis l'été 2014, avec l'instauration du « contrat unique »²⁰, ces sommes sont en principe perçues par l'établissement de santé, qui a l'obligation de permettre à l'investigateur d'en bénéficier pour la recherche (personnel d'aide à l'investigation, frais de mission, congrès, publications, ...).

Sur cet aspect, les relations entre l'industrie et les médecins ont été rendues plus transparentes, malgré de nombreuses résistances, motivées par la crainte que les projets de recherche soient moins bien soutenus et moins souples à conduire.

Pour la réalisation de la recherche, différents types de comité peuvent être mis en place par le promoteur : le comité exécutif (steering ou executive committee) qui dirige et coordonne l'étude, le comité de validation qui analyse et valide les événements (event committee ou adjudication committee) ou encore le comité de surveillance (DSMB : data safety monitoring board) composé d'experts extérieurs chargés de surveiller l'essai tout au long de son déroulement en termes de vigilance et d'éthique. Il résulte souvent de ce type de dispositif, l'organisation de partenariats à long terme entre les laboratoires pharmaceutiques et les médecins. Cet état de fait est à l'origine de situations à risque, pouvant conduire par ailleurs à des suspicions sur la validité scientifique des essais.

Les liens tissés dans ces circonstances sont susceptibles ensuite d'influer sur les décisions prises dans le cadre des prescriptions et des expertises réalisées sur d'autres produits du même laboratoire.

De façon générale, avoir directement participé, parfois pendant plusieurs années, à l'expérimentation d'un produit ou d'un dispositif médical dans une entraide professionnelle avec ceux qui l'ont mis au point et le commercialiseront, est susceptible de modifier le comportement

²⁰ Instruction n°DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle. Art. L. 1121-13-1, CSP, introduit par l'article 115 de la loi du 26 janvier 2016.

d'un médecin : d'un côté, il a une connaissance plus fine, plus experte d'un produit et de ses effets, de l'autre son regard risque d'être moins critique qu'un intervenant extérieur.

D'autres risques de dérive ont également été identifiés par le manuel de l'OMS publié en 2009²¹ :

- Selon l'OMS, les articles scientifiques peuvent présenter des **biais de publication** : environ 50% des résultats d'essais cliniques ne seraient pas publiés alors que la déclaration d'Helsinki²² rend cette publication obligatoire,
- Toujours selon elle, les **essais "négatifs"**, c'est-à-dire ne trouvant pas d'effet significatif au médicament, auraient au moins deux fois plus de probabilité de ne pas être publiés. De plus, les résultats non publiés seraient inaccessibles au public et aux chercheurs,
- La pratique dite du **"rédacteur fantôme"** consisterait à faire signer des articles par des auteurs universitaires, alors qu'ils sont en réalité rédigés par des employés d'entreprises pharmaceutiques qui ne figurent pas dans la liste des auteurs.
- Selon l'OMS, les résultats des essais cliniques seraient susceptibles d'être influencés par leur **mode de financement** : lorsque la recherche est financée par l'industrie, la probabilité que l'étude apporte des résultats qui lui sont favorables est semble-t-il quatre fois supérieure à celle des recherches sans financement industriel. Dans les cas des statines (anti-cholestérol), cette probabilité serait même 20 fois supérieure. Ces résultats reposeraient sur des biais inconscients ou sur des pratiques qui consistent, par exemple, à ne faire porter l'étude que sur l'efficacité d'un médicament en ne prenant pas en considération les effets secondaires, ou à choisir une population pour l'essai qui ne ressemble pas à la population cible du médicament (généralement les sujets inclus sont alors plus jeunes et en meilleure santé, alors que les personnes âgées et poly-pathologiques sont systématiquement exclues).

Il faut cependant noter qu'en matière de partenariat industriel, la promotion AP-HP offre de sérieuses garanties d'indépendance : le contrat conclu entre l'AP-HP et l'industriel (pour la fourniture des produits de santé et/ ou une contribution financière) prémunit l'institution contre le risque de dépendance à l'égard de l'industriel. Le contrat stipule notamment que l'AP-HP est propriétaire des données de la recherche et se réserve la maîtrise de la première publication. Les projets de publication sont soumis pour information à l'industriel qui peut formuler des remarques que l'AP-HP reste libre d'accepter ou non. Il est systématiquement prévu dans le contrat qu'aucune modification ne peut être acceptée si elle porte atteinte à la valeur scientifique de la publication.

Les « visites » médicales, les praticiens « leaders d'opinion » et l'accompagnement des marchés de dispositifs médicaux

Visiteurs médicaux

L'AP-HP ne dispose pas de données sur le nombre et la nature des visites médicales réalisées dans ses hôpitaux. Les témoignages informels recueillis sur cette question laissent entendre cependant

²¹ Manuel de l'OMS et d'Action Internationale pour la Santé, « *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre* », 2009.

²² Déclaration d'Helsinki de l'AMM, *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, juin 1964.

qu'elles ont longtemps été très courantes, notamment dans certaines disciplines, et qu'elles sont à l'origine de relations durables entre les praticiens et les « visiteurs ».

La pratique des visites médicales est ancienne, aussi bien en médecine de ville qu'en médecine hospitalière. Elle résulte d'une réalité simple : lorsqu'un médecin exerce sa compétence de prescription, sa décision profite au patient, mais aussi directement au laboratoire pharmaceutique qui produit et commercialise le médicament prescrit. Les praticiens hospitaliers constituent dans ce cadre une cible privilégiée des laboratoires qui, grâce à l'action des visiteurs médicaux, peuvent tenter d'influer sur leurs décisions de prescription.

La « visite médicale » effectuée par des « délégués médicaux »²³ constitue pour cette raison un moyen privilégié (et semble-t-il, le premier) de promotion des médicaments pour l'industrie pharmaceutique, qui y consacrait en 2006 en moyenne 80 % de ses dépenses de marketing, soit l'équivalent de 8 500 euros par médecin²⁴.

Toute intervention de ces visiteurs au sein des hôpitaux est à elle seule génératrice de potentiels conflits d'intérêts. Si les avantages que les laboratoires peuvent octroyer aux médecins sont dorénavant très largement interdits ou encadrés par la loi, l'influence exercée à cette occasion sur les professionnels et les comportements de prescription demeure manifestement significative : on évaluait ainsi à 30 % l'augmentation du chiffre d'affaires sur un produit dont la promotion ciblée a été assurée auprès des médecins²⁵.

L'IGAS a souligné quant à elle dans un rapport de 2007 que l'information ainsi délivrée dans une perspective commerciale est affectée de biais structurels : sur-valorisation des produits promus, dévalorisation des produits anciens, notamment à partir du moment où ils sont « génériques », entre autres²⁶.

Comment procèdent les délégués médicaux

Par le biais de ses *délégués* l'industrie pharmaceutique offre des échantillons gratuits²⁷ et de petits cadeaux symboliques de faible valeur aux professionnels de santé, et « *achète (ainsi) du temps de*

²³ En France, l'industrie pharmaceutique emploie environ 24 000 délégués médicaux, sélectionnés en fonction de leurs talents de vendeurs. On relève que leur rémunération est constituée d'une part fixe et d'une part variable, cette dernière pouvant représenter jusqu'à un tiers du revenu total avec une part fixe limitée au niveau du salaire minimum interprofessionnel de croissance (Smic). Or, il y a une trentaine d'années, les primes de rendement ne constituaient pas plus de 10 % de leur salaire (*source* : rapport du Sénat n° 382, 2006).

²⁴ Rapport du Sénat n°382 de 2006 remis au nom de la commission des Affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments.

²⁵ Rapport du Sénat précité.

²⁶ IGAS, *L'information des médecins généralistes sur le médicament*, 2007.

²⁷ Manuel de l'Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé « *Comprendre la promotion pharmaceutique et à répondre* », 2009.

présence ». Cette pratique, qui tend toutefois à se réduire, contribue à établir une relation amicale et forte entre les entreprises pharmaceutiques et les professionnels de santé auxquels elles présentent leurs produits. Le fait d'accepter ces cadeaux peut conduire certains praticiens à se sentir liés aux délégués qu'ils reçoivent, et plus ou moins moralement tenus d'accepter leurs visites.

Des études montreraient que la remise d'échantillons gratuits a une influence sur la prescription des médecins²⁸, ceci même lorsque le médicament n'est pas recommandé en première intention²⁹.

En 2009, une enquête a été réalisée auprès de 149 internes inscrits au diplôme d'études spécialisées (DES) de cardiologie et de maladies vasculaires, par le biais d'un questionnaire relatifs à leurs relations avec les firmes pharmaceutiques³⁰ : 97% des internes ont déclaré porter sur leur blouse un élément promotionnel (stylo, réglette électrocardiogramme, plaquette d'information sur un médicament, guide de prescription, etc.). Les deux tiers ont déclaré bénéficier de repas payés par des laboratoires sur leur lieu de travail plusieurs fois par semestre, et plus de la moitié ont déclaré être régulièrement invités à déjeuner ou dîner en dehors du service. En moyenne, les internes ont déclaré recevoir 7 visiteurs médicaux par mois. Parmi les conditions qui les amènent à prescrire un médicament plus facilement, les internes ont déclaré à 64 % que c'était le cas quand le visiteur médical leur paraissait sympathique, à 28 % quand le visiteur médical venait les voir souvent et à 40 % s'il ne leur parlait pas du médicament. 7 % des internes ont estimé que le jugement d'un médecin pouvait être influencé par un petit cadeau de valeur inférieur à 5 euros, 4 % ont estimé que le montant susceptible d'influencer un médecin était entre 20 et 50 euros, 13 % entre 50 et 100 euros, 40 % entre 101 et 1 000 euros et 32 % supérieur à 1 000 euros³¹.

Les laboratoires modifient actuellement leurs techniques promotionnelles, en réduisant ou supprimant les postes de visiteurs médicaux³² au profit de contacts directs avec les prescripteurs *via* leur boîte email, mais cette nouvelle forme de démarchage est aussi potentiellement génératrice de conflits d'intérêts (voir *infra*).

²⁸ De même, la distribution de stylos portant le nom d'une marque de médicament serait efficace, ces stylos rappelant constamment aux prescripteurs le nom du médicament concerné, qui sera probablement le premier à venir à l'esprit lors de la prise de décision (source : Manuel de l'Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé « *Comprendre la promotion pharmaceutique et à répondre* », 2009).

²⁹ Manuel de l'Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé « *Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre* », 2009.

³⁰ Moubarak G et coll. « *Fréquence et type de cadeaux reçus par les internes de cardiologie de la part de l'industrie pharmaceutique* », Presse Med. 2010.

³¹ « *Petits cadeaux : des influences souvent inconscientes, mais prouvées* », revue Prescrire, septembre 2011, Tome 31, n° 335, page 694 et suivantes.

³² Par exemple, le laboratoire Servier a annoncé en novembre 2015 son intention de supprimer 610 postes de visiteurs médicaux sur 690 au total en France.

Leaders d'opinion

L'industrie pharmaceutique a également recours aux « *leaders d'opinion* » : il s'agit de médecins (généralement praticiens hospitaliers réputés et publiant dans la presse médicale) qui présentent lors des congrès des communications sur des médicaments en étant rémunérés à cet effet par des laboratoires. Ces « *leaders d'opinion* » sont au sommet de la "pyramide de prescription" par leur faculté d'orienter les prescriptions d'un service, avant les spécialistes de ville et les médecins généralistes, qui très souvent ne modifieront pas la prescription initiée à l'hôpital par leurs confrères spécialistes et le cas échéant universitaires. L'Assurance maladie estime que la moitié de la croissance des dépenses de médicaments en ville serait due aux prescriptions hospitalières³³.

Accompagnement des marchés de dispositifs médicaux

S'agissant des dispositifs médicaux³⁴, les fabricants ou leurs mandataires sont souvent présents dans les hôpitaux pour présenter et accompagner, parfois à la demande des professionnels utilisateurs, l'usage de ces dispositifs³⁵ ainsi que la nécessaire maîtrise des bons gestes. Cet accompagnement prend la forme de formations initiales, de rappels de formation, d'interventions en cas d'incident de matériovigilance et d'actions correctives. Le cycle de vie souvent court des dispositifs médicaux (2 à 3 ans) nécessite des formations régulières pour comprendre et assimiler les évolutions incrémentales proposées, et ceci vaut encore davantage pour les innovations de rupture.

Cette formation peut prendre partiellement l'aspect d'une promotion « produit », comparable à celle de la « visite médicale » pharmaceutique. L'accompagnement concerne alors souvent une partie significative de la communauté médicale et pharmaceutique (internes, juniors et seniors) et une grande partie de la communauté paramédicale (infirmiers, aides-soignants).

Cette situation présente un faible risque de conflit d'intérêts direct. Elle induit en revanche une proximité et des échanges suivis au sein des services avec les fournisseurs, qui peuvent être porteurs d'ententes et de dérives, notamment dans l'attribution des marchés. Une vigilance est donc nécessaire de la part des professionnels.

³³ « Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques ? », Synthèse adaptée à la France du Manuel de l'OMS, réalisée par un collectif d'étudiants en médecine (La Troupe du rire).

³⁴ Le marché des dispositifs médicaux (DM) est large, allant de la seringue et des gants aux équipements médicaux lourds, type IRM ou scanner, en passant par les dispositifs médicaux implantables. Environ 100 000 DM sont utilisés à l'AP-HP (contre environ 3 500 médicaments). 350 fournisseurs de DM stériles sont concernés par les référencements en marchés centraux à l'AP-HP.

³⁵ Pour les dispositifs médicaux implantables et les logiciels utilisés conjointement, par exemple en rythmologie (cardiologie), en neurochirurgie, la présence de « formateurs spécifiques » suivant de près l'implantation et la programmation des logiciels est hautement souhaitable pour éviter tout risque pour les patients, notamment dans la phase d'apprentissage.

Voici quelques exemples de situation de potentiel conflit d'intérêts :

- Un médecin, pharmacien ou ingénieur effectue des prestations d'expertise technique en phase de recherche et développement des machines d'un équipementier potentiel fournisseur de l'AP-HP ;
- Un médecin pharmacien ou ingénieur organise pour le compte d'un équipementier de dispositif médical des formations « Utilisateurs d'équipements lourds » dans le cadre de son cumul d'activités. Ce médecin, pharmacien ou ingénieur apporte son savoir en participant par ailleurs à la rédaction de la consultation lancée par son hôpital pour l'acquisition du même type d'équipements ;
- Un médecin chirurgien dirige ses patients, pour la réalisation de leur prothèse sur mesure, vers une société avec laquelle il a des liens d'intérêts, avec une rémunération qui peut être proportionnelle au nombre de prothèses posées ;
- Un médecin pharmacien ou ingénieur bénéficie de tarifs préférentiels auprès d'un équipementier, car il offre des prestations d'expertise à cet équipementier hors de son cadre de travail.

Les expertises et publications

L'expertise sanitaire est indispensable à de nombreuses décisions, tant dans le domaine des activités liées aux produits de santé ou aux recherches biomédicales (autorisations temporaires d'utilisation, autorisations de mises sur le marché, fixation du service médical rendu et du taux de remboursement, autorisation de certaines recherches, comités des protections des personnes, etc.) que dans celui des contentieux hospitaliers ou judiciaires (notamment expertises dans le cadre de demandes d'indemnisation à la suite d'accidents médicaux). Il constitue un domaine particulièrement exposé au risque de conflit d'intérêts.

Ce risque est accru en cas de spécialisation et de concentration du nombre de personnes compétentes sur un sujet donné. La probabilité est alors forte que soit sollicitée une personne disposant de liens d'intérêts importants avec la situation à expertiser ou à analyser.

Le Sénat, dans un rapport de 2006³⁶, observait, avant la loi *Bertrand* du 29 décembre 2011, que la majorité des experts étaient recrutés dans le secteur hospitalier et jugeait nécessaire que soient davantage formalisées les relations des demandeurs d'expertise avec les hôpitaux et clarifiées les modalités de recours aux compétences des praticiens, afin d'accroître la transparence des partenariats.

La même problématique se présente pour les publications médicales et scientifiques. L'impact de cette production intellectuelle est majeur dans les carrières hospitalo-universitaires, mais aussi dans le succès commercial des produits de santé. Il en résulte un risque important sur la qualité et la loyauté des travaux hospitalo-universitaires eux-mêmes. Et la possibilité en cas de dérive scientifique

³⁶ Sénat, Rapport n° 382 (2006) au nom de la commission des Affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments.

avérée et médiatisée d'un discrédit des équipes médicales, voire de l'Institution à laquelle ils appartiennent.

Les actions de formation

Les actions de formations organisées par les laboratoires et autres industriels de produits de santé dans les services ou encore les invitations à des formations extérieures, en dehors du lieu d'exercice au sein de l'AP-HP, sont susceptibles d'influer sur les décisions de prescription des praticiens.

En matière de formation médicale initiale (FMI), le Sénat³⁷ a relevé que « *si la formation médicale initiale est reconnue d'excellent niveau pour l'apprentissage de la clinique, elle ne laisse pas suffisamment de place aux questions thérapeutiques, qui apparaissent comme le parent pauvre de l'enseignement en faculté de médecine* ». Ceci concerne notamment l'enseignement de la pharmacologie, qui a subi en France une diminution continue du nombre d'heures qui y sont consacrées – il s'agit le temps d'apprentissage le plus court d'Europe – et cet enseignement passe sous silence des catégories entières de médicaments. Il semble que les futurs praticiens soient très insuffisamment informés de l'inefficacité de certains produits dont la France détient le record de prescription (par exemple les vasodilatateurs, les immunostimulants et les fluidifiants bronchiques).

En outre, les étudiants sont soumis très tôt à l'influence des laboratoires *via* le rôle des professeurs d'université « leader d'opinion », qui influencent *de facto* les futurs choix thérapeutiques de leurs étudiants. Et les interactions entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique ressortent d'autant plus que la thérapeutique constitue une part importante de la FMI des étudiants en médecine. De manière générale, les enseignants des facultés de médecine déclarent peu leurs éventuels conflits d'intérêts.

De même, les noms commerciaux des médicaments sont fréquemment repris dans les manuels d'externat, les cours et pendant les stages en lieu et place des Dénominations Communes Internationales (DCI). Enfin sont signalées des distributions fréquentes de guides d'aide à la pratique pour les externes et internes ciblant les médicaments et leurs laboratoires.

Quant à la formation médicale continue (FMC), elle est financée en France à hauteur de 98 % par l'industrie pharmaceutique (prise en charge notamment de frais de congrès, de déplacements, achat de documentation scientifique, *e-learning*,...). Le détail de ces financements demeure opaque. Il se situerait dans une fourchette de 300 à 600 millions d'euros³⁸.

Selon le Sénat³⁹, un obstacle majeur à l'indépendance de la FMC serait le nombre insuffisant de formateurs compétents indépendants.

Ainsi, la formation n'apparaît pas toujours à la hauteur attendue de l'évolution des connaissances médico-scientifiques. Cette situation résulte en partie de l'influence de laboratoires sur le contenu de l'enseignement.

³⁷ Rapport précité.

³⁸ *Mission relative à l'organisation juridique, administrative et financière de la formation continue des professions médicales et paramédicales*, IGAS, janvier 2006.

³⁹ Rapport précité.

Les frais d'hospitalité

Certains médecins peuvent cumuler plusieurs activités et se trouver à cette occasion en relations étroites et suivies avec un ou plusieurs laboratoires pharmaceutiques, relations qui peuvent être entretenues au fil des années par de multiples aides : prise en charge de frais de restauration, d'accueil de visiteurs étrangers, achat de petits matériels, réceptions au sein du service financées par un ou plusieurs laboratoires.

Les frais d'hospitalité induisent des relations confiantes et amicales, a minima empathiques, avec les producteurs et commerciaux des industries de la santé. Elles réduisent la vigilance des professionnels sur leurs obligations de neutralité et d'indépendance.

A titre d'exemple, des chercheurs américains ont suivi l'évolution des prescriptions d'un nouvel antibiotique intraveineux dans un hôpital après qu'une entreprise pharmaceutique ait invité les médecins à un voyage tous frais payés dans un hôtel de luxe de la côte ouest des Etats-Unis où le médicament faisait l'objet d'une promotion⁴⁰. Il est ressorti de cette étude, certes ponctuelle, que les prescriptions du médicament avaient nettement augmenté suite à cette promotion.

Dans le champ des fonctions support

Les passations de contrats relevant de la commande publique : marchés publics, conventions d'occupation domaniale, délégations de service public, baux emphytéotiques

Au sein des hôpitaux, les professionnels sont naturellement sollicités par l'administration dans le cadre des procédures d'achat : l'établissement de santé doit se doter de produits et d'équipements les plus appropriés pour répondre aux besoins des malades.

Ils sont à ce titre amenés à participer aux procédures de choix de la commande publique (commissions d'appel d'offres, jurys,...), dans des domaines techniques, parfois tellement spécialisés que seule une poignée de personnes à l'échelon régional ou national disposent d'une réelle compétence dans la sélection des produits, équipements et fournisseurs, laquelle excède les capacités de contrôle immédiates de l'administration.

Comme cela a été indiqué, leurs liens d'intérêts avec les producteurs de ces produits et équipements constituent un obstacle pour les comportements de parfaite indépendance, d'impartialité et de loyauté qui sont requis lorsque sont en jeu des deniers publics, mais aussi le développement normal des activités médicales.

⁴⁰ Orlowski JP., Waterska L., « *The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns* », 1992, étude citée dans le Manuel de l'OMS et de l'AIS précité.

Les praticiens sont notamment amenés à décrire les besoins de leur établissement en matière médicale et à influencer sur la nature, le calendrier et les choix de produits, équipements voire travaux qui feront l'objet d'acquisition⁴¹.

La nécessité de lutter contre les conflits d'intérêts dans ce secteur est d'autant plus importante qu'un tel conflit non résolu de façon adéquate aura des répercussions sur la régularité même de la procédure. Il entraîne une violation des principes de transparence, d'égalité de traitement et/ou de non-discrimination que tout contrat de la commande publique doit respecter⁴². Par ailleurs, il peut entraîner une perte de confiance des opérateurs économiques.

De façon générale, toutes les personnes qui participent aux procédures de mise en concurrence (services administratifs acheteurs, représentants des pouvoirs adjudicateurs, ordonnateurs), aux instances qui permettent d'aider à la définition des besoins (experts, médecins) ou qui participent aux commissions associées au choix des cocontractants (commissions de transparence ou commission des contrats publics) sont exposées à d'éventuelles situations de conflits d'intérêts.

Durant la phase de préparation et de lancement de la procédure, le pouvoir adjudicateur doit prendre toutes les précautions nécessaires notamment lorsqu'il sollicite des études ou avis externes ou lorsqu'il décide du type de procédure mise en œuvre, lorsqu'il rédige l'avis de marché, les documents liés au marché, les cahiers des charges ou bien le projet de contrat.

En effet, toute personne qui participe à la rédaction de ces documents peut être tenté d'exercer, directement ou indirectement, son influence sur la procédure d'adjudication afin de permettre à un proche, un ami, un partenaire commercial ou financier d'y prendre part.

Durant la procédure de consultation, d'évaluation des offres et de choix, il convient également de maintenir la vigilance notamment concernant les personnes participant à l'analyse des offres.

Enfin, durant la phase d'exécution, les conditions d'exécution et les demandes de modifications devront également être surveillées.

Au-delà des situations relevant d'infractions pénales, plusieurs signaux d'alerte peuvent inciter l'institution et ses personnels à la vigilance.

Ainsi, lorsque par exemple :

- les proches d'un des agents relevant du service achat du pouvoir adjudicateur travaillent pour une entreprise susceptible de soumissionner ;

⁴¹ On rappellera que les marchés publics visent à répondre aux « besoins » de la personne publique (art. 1^{er} du code des marchés publics).

⁴² Article 24 de la directive 2014/24UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics, article 48.5 de l'ordonnance 2015-899 du 25 juillet 2015 relative aux marchés publics.

- l'un des agents relevant du service achat du pouvoir adjudicateur a travaillé, juste avant d'être engagé par ce dernier, pour une entreprise susceptible de soumissionner.

Les activités relatives à la gestion financière et patrimoniale de l'hôpital et aux ressources humaines

Ainsi qu'il a été dit, chaque décision qui permet de conférer plus ou moins directement un avantage ou un droit à un tiers porte en elle-même le risque d'être *polluée* par un conflit d'intérêt.

Gestion financière et patrimoniale

Toute opération immobilière qui implique des relations avec des partenaires extérieurs (collectivités territoriales, promoteurs, architectes, etc.) constitue par nature une situation à risque.

Ressources humaines

Dans le champ de la gestion des personnels et du disciplinaire, l'établissement doit également veiller à ce que certains agents ne soient pas favorisés uniquement en raison de leur lien d'intérêt avec d'autres agents de l'AP-HP. Les décisions disciplinaires qui conduisent à mettre à l'écart d'un service un agent ou à le sanctionner doivent être assorties de ce point de vue des plus fortes garanties d'indépendance et d'impartialité.

Pour le reste, en matière de ressources humaines, les risques de conflits d'intérêts portent essentiellement sur les situations de cumul d'activités.

Création d'une entreprise

La réglementation permet aux agents publics, après autorisation, soit d'exercer une activité accessoire, soit de créer ou reprendre une entreprise.

Dans le cadre de la création d'entreprise, les agents peuvent exercer des missions proches voire équivalentes à celles qu'ils accomplissent à l'hôpital, notamment à titre libéral. La commission de

déontologie doit obligatoirement être saisie pour ce type de cumul d'activités. Son rôle est de veiller à garantir une stricte séparation entre activité publique et activité privée⁴³.

La Commission de déontologie :

La commission de déontologie placée auprès du Premier ministre, a été créée par la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques, dite « loi Sapin ».

Quatre formations spécialisées composent cette commission : celle compétente pour la fonction publique de l'État, celle pour la fonction publique territoriale, celle pour la fonction publique hospitalière et celle pour l'application des articles L. 413-1 et suivants du code de la recherche.

Cette commission de déontologie a pour rôle de contrôler les conditions de départ des agents publics, et de certains agents de droit privé, qui envisagent d'exercer une activité dans le secteur privé et dans le secteur public concurrentiel. Elle examine si les activités privées qu'ils envisagent d'exercer ne sont pas incompatibles avec leurs précédentes fonctions.

Elle est aussi compétente pour donner un avis sur la déclaration de création ou de reprise d'une entreprise faite par un agent qui cumule cette activité avec son emploi public. De même, elle donne un avis sur la déclaration de poursuite d'une activité privée dans une entreprise ou une association faite par un agent qui vient d'entrer dans la fonction publique par concours ou sur contrat.

Elle est également chargée d'examiner les demandes d'autorisation des personnels des services publics de recherche souhaitant être détachés ou mis à disposition auprès d'entreprises valorisant leurs travaux de recherche ou collaborer avec celles-ci.

Dans le cadre du contrôle des départs des agents publics vers le secteur privé (y compris les demandes d'autorisation présentées au titre du Code de la recherche), la commission dispose d'un délai d'un mois (deux mois à titre exceptionnel) pour se prononcer sur la **demande de l'agent**, à compter de l'enregistrement de son dossier. Si elle ne se prononce pas dans ce délai, son avis est réputé être favorable.

⁴³ La commission de déontologie a ainsi assorti de réserves le projet d'un masseur-kinésithérapeute d'ouvrir un cabinet libéral à proximité de l'hôpital où il exerce. Elle considère que cette proximité ne doit pas conduire à ce que l'agent accomplisse, à titre privé, des actes sur les patients de l'établissement.

Elle a indiqué de même qu'une diététicienne peut exploiter et animer un site internet dédié au conseil en diététique à la condition que dans l'hôpital, elle se garde de tout démarchage, et que dans le cadre de son activité privée, elle s'abstienne d'intervenir auprès de patients dont elle a à connaître dans l'exercice de ses fonctions hospitalières et de se prévaloir de ses fonctions accomplies en tant qu'agent public.

Par ailleurs, la commission de déontologie a émis un avis défavorable au projet d'un ingénieur, responsable du service informatique d'un centre hospitalier, souhaitant créer une entreprise de prestations de services informatiques, au motif que l'établissement en aurait été le principal client.

L'avis de la commission ne lie pas l'administration dont relève l'agent, sauf dans le cas d'un avis d'incompatibilité entre les fonctions administratives et l'activité privée. Toutefois, le silence de l'administration dans le délai d'un mois à compter de la date de l'avis vaut décision conforme à cet avis (sur le plan de la déontologie).

La commission remet chaque année au Premier ministre un rapport qui présente son activité et établit une synthèse de sa jurisprudence.

La question de l'auto-entreprise

Il convient d'être particulièrement vigilant quant aux créations d'auto-entreprises, qui dans certains cas relèveront de l'activité accessoire, non soumise au contrôle de la commission de déontologie et non limitée dans le temps, et dans d'autres cas de la création d'entreprise.

L'activité de l'auto-entreprise permet de déterminer le régime applicable : les règles relatives à la création d'entreprise s'appliquent par défaut, sauf si l'auto-entreprise intervient dans l'un des domaines définis par la réglementation comme constituant une activité accessoire.

En pratique, il peut être difficile d'identifier le cadre juridique adapté. Certains projets sont accordés, à tort, au titre de l'activité accessoire et échappent ainsi au contrôle de la commission. Une grande vigilance s'impose donc⁴⁴.

⁴⁴ Par exemple, une auto-entreprise de plomberie, créée par un maître ouvrier, a fait l'objet d'une autorisation de cumul à titre accessoire, sur la base des « travaux de faibles importances réalisés chez des particuliers », bien que l'activité aille au-delà de « travaux de faibles importances ».

De manière plus grave, une assistante sociale auprès des patients a été autorisée à créer, à titre accessoire, une auto-entreprise d'accompagnement social offrant des prestations payantes.

L'analyse du projet, basée sur un dossier insuffisamment étayé, avait conduit l'établissement à le classer parmi les activités accessoires, en le reliant à la notion de services à la personne. Or, ces services, dont le périmètre est délimité par la réglementation, n'incluent pas ce type de prestations.

En l'espèce, l'agent s'était fait rémunérer par des patients de l'établissement afin de réaliser des démarches qui lui incombait en tant qu'assistante sociale. Ces faits ont donné lieu à une condamnation pénale et à une radiation des cadres au terme de la procédure disciplinaire.

L'examen du projet par la commission de déontologie aurait certainement pu prévenir cette situation.

III. Conflits d'intérêts à l'étranger dans les établissements de santé :

aux Etats Unis, en Suède et aux Pays Bas

L'étude du cadre juridique américain et de quelques pays de l'Union européenne et des solutions qui y sont retenues au sein des organismes sanitaires et de recherche est riche d'enseignements⁴⁵ pour des solutions possiblement transposables en France, dans le secteur hospitalier⁴⁶.

En Amérique du Nord et dans certains pays de l'Union, la problématique des conflits d'intérêts et de leur prévention a été identifiée comme une préoccupation majeure depuis plusieurs années. Des réflexions y ont été menées et des dispositifs de contrôle construits, parfois intégrés dans la gouvernance des plus grandes institutions.

La prévention des conflits d'intérêts y a été traitée au plan national, mais également à celui des institutions universitaires de soins et de recherche.

Les développements qui suivent ne visent pas l'exhaustivité. Ils s'appuient en revanche sur l'expérience de quelques institutions parmi les plus importantes et les plus réputées dans le domaine de la santé au plan international.

Le cadre juridique des deux côtés de l'Atlantique

Aux Etats-Unis, la question des conflits d'intérêts dans le champ de la santé renvoie principalement au devoir de loyauté des professionnels de santé^{47 48}.

Le devoir de loyauté conduit à énoncer des règles de bonne conduite qui s'appliquent aux acteurs du système comme à leur entourage (notamment la famille). Les mots associés au terme « conflit d'intérêt » y sont en particulier l'« intégrité » et la « transparence ».

⁴⁵ Ces exemples devront s'apprécier à l'aune des montants de rémunérations des médecins, notamment aux Etats Unis où elles sont trois à quatre fois supérieures à celles de France.

⁴⁶ Les développements de cette partie III se fondent pour l'essentiel sur les éléments de documentation recueillis par E. Leforestier (AP-HP/DPT)

⁴⁷ Marc A. Rodwin, *Medicine, Money and Morals. Physicians conflicts of Interest*, Oxford, Oxford University Press, 1993, p.253-255

⁴⁸ J. Moret-Bailly, D. Thouvenin, *Les conflits d'intérêt à l'hôpital public : le débat*, Presses de l'EHESP, 2015

Dans les pays ici examinés de l'Union, le conflit d'intérêt renvoie davantage au devoir d'indépendance du professionnel⁴⁹. La Suède dispose ainsi d'une législation nationale relative aux conflits d'intérêt en référence à l'indépendance, à l'objectivité et l'impartialité⁵⁰.

Dans les deux cas, la préoccupation reste de réduire au maximum les interférences pouvant affecter l'élaboration, la conduite ou les conclusions d'une recherche, la production d'un enseignement ou la dispensation de soins.

Mécanismes de régulation des conflits d'intérêts

Aux Etats-Unis

La législation fédérale régule la prévention et la gestion des conflits d'intérêt au sein des établissements de recherche, d'enseignement et de soins.

Elle y procède dans le domaine de la santé tant en ce qui concerne les assureurs que les professionnels de santé⁵¹.

Les premières politiques de lutte contre les conflits d'intérêts incluant le *National Institute of Health* (NIH) ont été mises en œuvre en 1995. Elles ont été révisées en 2011. Deux ans auparavant, l'*Institute of Medicine* (IOM) arrêta officiellement sa propre définition du conflit d'intérêts en matière de santé⁵² : « le conflit d'intérêts est caractérisé par la situation dans laquelle le premier intérêt peut être influencé par un intérêt personnel de nature secondaire »⁵³.

En 2011, l'IOM confirmait sa position pour que soient régulés et prévenus les conflits d'intérêts, en produisant alors un « Guide des pratiques cliniques en médecine »⁵⁴. L'objectif était de renforcer la transparence comme la prévention des conflits d'intérêts. Néanmoins, en juin 2013, en publiant « *Conflict Interest and Medical Innovation : Ensuring integrity While Facilitating Innovation in Medical Research* »⁵⁵, l'IOM revenait sur le bien fondé des politiques en cours sur les conflits d'intérêts, arguant que si elles pouvaient avoir un impact positif, elles avaient aussi pour conséquence :

- d'augmenter le temps passé à justifier de situations de conformité,
- d'accroître le temps nécessaire pour initier une collaboration entre les secteurs public et privé de la santé,

⁴⁹ J. Moret-Bailly, *Définir les conflits d'intérêts*, Recueil Dalloz, 2011, 1100-1106, n °23

⁵⁰ Section 9, Chapter 1 of the Swedish Constitution, Administrative Procedure Act (1986 :223)

⁵¹ Marc A. Rodwin, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine: The United States, France, and Japan*, Oxford University Press, 2011

⁵² Institute of Medicine, Committee on Medical Interests in Medical Research, Education and Practice, 2009

⁵³ « Conflict of interest as relationship that may place primary interests (e.g. public well-being or research integrity) at being improperly influenced by the secondary, personal interests of the relationship (e.g., financial, intellectual gains) »

⁵⁴ Institute of Medicine, « *Clinical Practice Guidelines we can trust* », Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, 2011

⁵⁵ *Conflict of Interest and Medical Innovation: Ensuring Integrity While Facilitating Innovation in Medical Research: Workshop Summary*, 2013

- d'impacter négativement les activités de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique,
- de créer des difficultés supplémentaires pour la *Food and Drug Administration* dans le recours aux experts⁵⁶.

Parallèlement, le 8 février 2013, la législation américaine, au travers du *Physician Payments Sunshine Act*, exigeait que l'industrie pharmaceutique rende public, à compter d'août 2013, le détail de ses relations financières avec les médecins et les hôpitaux⁵⁷.

Depuis le 31 mars 2014, les données déclarées sont compilées annuellement au sein des *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS). Elles sont devenues accessibles à tout public sur un site internet depuis le 30 septembre 2014⁵⁸.

Depuis cette même année 2014, le code fédéral prévoit par ailleurs en son titre 42⁵⁹, en matière de recherche, que les conflits d'intérêt sont le fait d'intérêts financiers dits « significatifs », lesquels peuvent directement affecter l'élaboration, la conduite et l'évaluation de la recherche financée par le *Public Health Service* (PHS). La législation précise qu'elle entend par intérêt financier significatif toute rémunération reçue ou toute participation à des fonds propres d'entreprise dont le montant perçu, dans les 12 mois précédents la date de la déclaration, dépasse la somme de 5 000 \$.

Il ressort des dispositions précitées que tout organisme en charge de la recherche et *de facto* tout organisme affilié à une faculté de médecine doit se doter d'une politique spécifique en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. Cette politique doit être rendue accessible à tout public au moyen d'un site internet dédié. En cas de conflit, chaque institution doit signaler la situation au NIH et spécifier comment elle traite le conflit. Les données individuelles et institutionnelles compilées dans le cadre de la mise en œuvre des politiques de chaque institution n'ont pas pour objet d'être rendues publiques : ce point demeure à la discrétion des organismes.

L'étude des organismes américains met notamment en lumière la distinction pouvant être effectuée entre conflits d'intérêts financiers, conflits d'intérêts intellectuels et conflits d'engagements

Conflits d'intérêts financiers / conflits d'intérêts intellectuels

⁵⁶ *Idem*, Key effects of conflict of interest policies, *The impact of conflict of interest policies on industry and academic researchers*, p.9-10

⁵⁷ <https://www.cms.gov/OpenPayments/Downloads/Affordable-Care-Act-Section-6002-Final-Rule.pdf>

⁵⁸ *Centers for Medicare & Medicaid Services, Official Website for Open Payments (Physician Payments Sunshine Act):* <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/National-Physician-Payment-Transparency-Program/index.html> (accessed November 8, 2013)

⁵⁹ Title 42 of the Code of Federal Regulations, CHAPTER 1 Public Health Service PART 50 Policies of General Applicability, Subpart D and Subpart F promoting

La notion de conflits d'intérêt au sein des établissements de recherche, d'enseignement et de soins se confond aujourd'hui principalement avec celle de conflits d'intérêts financiers.

Pour autant, la question des conflits d'intérêts intellectuels est également devenue prégnante quand sont concernés des travaux de publications, de la production de guides et de référentiels. Elle prend une acuité toute particulière sur la problématique de la « vérité scientifique ».

Aujourd'hui, il n'existe pas de véritable définition juridique des conflits d'intérêt intellectuels, comme le notent plusieurs chercheurs.

Tout au plus, la différenciation entre les deux catégories de conflits d'intérêts financier et intellectuel est effectuée par référence à des exemples ou des situations documentées dans les publications médicales par les sociétés savantes.

Cette situation ne facilite pas le travail de production de normes ou de références au sein des établissements de santé comme de recherche.

Des réflexions pionnières ont toutefois été récemment engagées en ce domaine aux Etats-Unis.

Conflits d'intérêts / conflits d'engagements

Aux Etats Unis, au sein des établissements de recherche, d'enseignement et de soins, la notion de conflit d'intérêts se double ainsi, depuis 2014, de celle de conflit d'engagements.

Ceci concerne notamment les « conflits d'agenda » pouvant résulter de collaborations menées parallèlement avec des entités tiers, etc. Mais également la question des quotités horaires de travail, des bi-appartenances et du cumul d'activités conduites dans une même semaine de travail par les professionnels.

Les universités Harvard, Stanford, Johns Hopkins ont notamment énoncé une politique dont les termes concernent expressément les conflits d'intérêts aussi bien que les conflits d'engagements.

Le terme de *conflict of commitment*, selon les documents consultés, vise les situations de partenariat avec toutes entités extérieures ou affiliées (à titre d'exemple, *Harvard Medical School* avec des établissements hospitaliers tels que *Beth Israel Deaconess Medical Center*, *Dana-Farber Cancer Institute*, *Joslin Diabetes Center*, etc...) et tout particulièrement la question des cumuls de fonctions ou du temps de travail.

Au sein de l'Union européenne

Il n'existe pas au sein de l'Union européenne de législation équivalente à ce qui existe aux Etats-Unis.

La prévention des conflits d'intérêts concernant les établissements de recherche, d'enseignement et de soins n'y fait pas l'objet de dispositions normatives spécifiques.

Pour autant, l'Union européenne intervient sur le sujet des conflits d'intérêt en général par le biais de différents mécanismes. Parmi ceux-ci :

- la production de directives - dont celles intervenues dans le cadre des développements du principe de précaution⁶⁰ ou encore celles concernant le champ de la commande publique⁶¹ ;
- la production de guides sur la prévention et le management des conflits d'intérêts concernant le travail des experts dans les agences décentralisées de l'Union européenne⁶² ;
- la publication de rapports et benchmarks sur la situation de chaque Etat-membre en matière de lutte contre la corruption.

Sur ce dernier point, l'Union Européenne établit depuis 2011 un benchmark sur la situation de chaque pays au regard des outils de prévention de la corruption, dont une partie peut intéresser le champ de la santé⁶³.

L'Union Européenne a publié par ailleurs, en 2013, un rapport spécifique sur la corruption dans le secteur sanitaire pour chaque Etat membre⁶⁴.

Mais, sur le sujet de la prévention des conflits d'intérêts dans le champ de la santé proprement dit, il n'existe pas de bases de données comparées sur les législations et les systèmes de régulation en oeuvre dans les Etats membres. Et aucun rapport n'a encore conclu sur l'efficacité des dispositifs qui y ont été mis en œuvre le cas échéant.

Pour autant, au niveau européen, un texte important a été adopté en 2013, au moment où les Etats-Unis adoptaient leurs nouvelles dispositions fédérales : la signature de la convention de l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA).

L'EFPIA a adopté un Code obligeant à la déclaration des relations financières entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels et établissements de santé⁶⁵ : cela concerne la déclaration des

⁶⁰ D. Vogel, *The Politics of Risk Regulation in Europe and the United-States*, Berkeley, 2003

⁶¹ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE

⁶² http://europa.eu/agencies/documents/2013-12_10_guidelines_on_conflict_of_interests_en.pdf

⁶³ http://ec.europa.eu/dgs/home-affairs/e-library/documents/policies/organized-crime-and-human-trafficking/corruption/docs/acr_2014_en.pdf

⁶⁴ European Commission, « *Study on Corruption in the Healthcare Sector* », HOME /2011/ISEC/PR/047-A2, 2013

⁶⁵ *General Assembly EFPIA Agreement 11 July 2014*

transferts de valeurs entre ces industries et les acteurs de santé, que ces valeurs soient obtenues au titre de l'enseignement, de la recherche ou des soins.

Le code est applicable dans 33 pays⁶⁶ à toutes les fédérations nationales de l'industrie pharmaceutique. Il prévoit entre autres que doivent être déclarées chaque année les dotations reçues par les établissements de santé de la part de l'industrie pharmaceutique, les contributions spécifiques de l'industrie pharmaceutique pour compenser les coûts occasionnés pour des événements - frais d'inscription à des congrès, action de sponsoring, compensations de frais d'hôtel et de voyage pour formation, rétributions de prestations de services et de conseil. Il n'y est cependant pas fait état de seuils tels que ceux mentionnés dans la législation américaine concernant la déclaration des intérêts financiers.

Il a été prévu que chaque fédération nationale, membre de l'EFPIA, transpose dans son code national les nouvelles dispositions au plus tard le 31 décembre 2013. Toutes les dispositions du code EFPIA doivent entrer en vigueur au premier semestre 2016.

En Suède et aux Pays-Bas

La Suède et les Pays-Bas avaient déjà établi, avant la signature de ce code européen en 2013, leurs propres dispositions, souvent plus contraignantes, ainsi qu'une fédération nationale chargée d'en assurer l'application.

Les fédérations nationales de ces pays ont donc décidé de ne pas changer leur code national.

La Suède a engagé depuis 2013 des études sur l'évaluation des risques de corruption au sein des autorités publiques locales, qui incluent le secteur de la santé⁶⁷. Elle a confié à un comité national le soin de travailler sur le moyen de maintenir la confiance dans le service public par une promotion d'une culture de lutte contre la corruption⁶⁸.

La Suède a par ailleurs mis en place dès 2002 un *National Anti-Corruption Unit of the Office of the Prosecutor General*. Elle a développé une législation spécifique et installé des autorités judiciaires en charge de la lutte contre la corruption.

Les règles générales et les principes de bonne conduite incluant la prévention des conflits d'intérêt sont prévus par différentes dispositions issues de la Constitution ou de la législation générale (*Administrative Act*, 1986:223 ; *Act on Public Employment*, 1994:260).

⁶⁶ Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Royaume-Uni.

⁶⁷ On se référera à Bergh, A. et al (2013) *Allmän nytta eller egen vinning? En ESO-rapport om korruption på svenska*. Stockholm: Regeringskansliet, ESO-rapport 2013:2: <http://eso.expertgrupp.se/rapporter/20132-allman-nytta-eller-egen-vinning/>; Riksrevisionen (2013) *Statliga myndigheters skydd mot korruption*. Stockholm: Riksdagstryckeriet, RiR2013:2: http://www.riksrevisionen.se/PageFiles/16836/RiR_2013_2_Anpassad_Myndigheters_korruption.pdf; Statskontoret (2012) *Köpta relationer. Om korruption i det kommunala Sverige*. Stockholm: Statskontoret, 2012:20: <http://www.statskontoret.se/upload/Publikationer/2012/201220.pdf>.

⁶⁸ <http://www.regeringen.se/sb/d/119/a/213443>

En 2006, la *Swedish Association of Local Authorities and Regions* (SARL) a publié des guides pour la prévention des conflits d'intérêts et la corruption à destination de tous les employés publics travaillant dans les collectivités locales et les établissements de santé. Ces guides ont été réactualisés en 2012⁶⁹.

Six principes sont affirmés dans un *code des valeurs partagées du service public*, fondés sur les lois et systèmes de régulation locaux⁷⁰.

La SARL s'attache désormais à collecter les informations sur la corruption et de développer des méthodes de lutte contre la corruption, tant au niveau gouvernemental qu'au niveau local au sein des différents établissements publics, parmi lesquels les hôpitaux⁷¹.

Les acteurs suédois de l'industrie pharmaceutique (LIF) ont par ailleurs établi un code de bonne conduite régissant les relations entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé.

Les relations financières dans ce domaine doivent être déclarées et colligées au niveau national dans une base de données intitulée *Co-operation Database* sous la responsabilité du LIF. Les déclarations peuvent être également mentionnées par les intéressés sur les sites des entreprises pharmaceutiques, dont la plateforme internet doit être connectée à celle du LIF. Aucun montant minimal n'est prévu : la déclaration est donc attendue dès le premier euro.

Les dispositions du Code suédois spécifient certaines situations dans le détail. A titre d'exemple, les remboursements dits d'*hospitalité* mentionnés dans le code suédois sont jusqu'alors expressément limités à moins de 25 euros par déjeuner et par personne et à moins de 70 euros par dîner et par personne (TVA incluse).

Enfin, il est prévu la suppression à compter du 1^{er} janvier 2016 de tout financement par l'industrie pharmaceutique des frais de déplacement et de participation à des congrès, formations ou autre animation (^{72,73,74}).

⁶⁹ Om mutor och jäv. Vägledning för anställda inom kommuner, landsting och regioner. Reviderad 2012-09-01. <http://webbutik.skl.se/bilder/artiklar/pdf/5275.pdf?issuusi=ignore>

⁷⁰ The six guiding principles are: democracy; legality; objectivity, impartiality, and equal treatment; free formation of opinions and freedom of expression; respect; efficiency and service. An introduction to Shared Values for Civil Servants, Government Ethics – a good administrative culture: <http://www.his.se/Global/Antalld/Shared%20Values%20for%20Civil%20Servants.pdf>

⁷¹ <http://polisen.se/Om-polisen/Organisation/Specialkompetenser/Korruptionsgruppen/>

⁷² LIF definitions of terms and values as called for by the EFPIA HCP Code, EFPIA PO Code and IFPMA Code of Practice (Note! Valid from 1 July 2014)

⁷³ Ethical rules for the Pharmaceutical industry In Sweden, Revised 5 december 2014, valid from 1 january 2015, <http://transparency.efpia.eu/countries/26/30/Sweden>

⁷⁴ LIF definitions of terms and values as called for by the EFPIA HCP Code, EFPIA PO Code and IFPMA Code of Practice (Note! Valid from 1 July 2014) , Ethical rules for the Pharmaceutical industry In Sweden Revised 5 december 2014, valid from 1 january 2015 , <http://transparency.efpia.eu/countries/26/30/Sweden>

En 2012, les Pays-Bas se sont dotés d'un *Code de prévention des situations d'influence du fait de conflit d'intérêt dans le secteur de la santé*⁷⁵.

Ce code a été signé par six institutions nationales: la *Royal Dutch Medical Association* (KNMG), l'*Health Council of the Netherlands* (GR), le *Dutch Institute for Healthcare Improvement* (CBO), le *Dutch College of General Practitioners* (NHG), le *Dutch Order of Medical Specialists* (OMS). Il consacre l'obligation pour tous les professionnels de santé investis dans une expertise ou la production de guides nationaux de faire une déclaration d'intérêts selon le modèle établi et de déclarer par ailleurs les intérêts financiers dont il bénéficie.

La même année, à la demande du Ministre de la Santé néerlandais, la fédération nationale de l'industrie pharmaceutique (*Foundation for the Code for Pharmaceutical Advertising*, **CGR**), a mis en place « un registre de la transparence » permettant d'enregistrer toutes les relations financières entre les industriels et les professionnels de santé⁷⁶.

L'obligation de déclaration de toute relation financière avec l'industrie pharmaceutique est détaillée dans un *Code of Conduct Disclosure Financial Relationship* établi par le CGR et le Ministère de la santé néerlandais⁷⁷.

D'une façon globale, toute relation financière dont la somme agrégée dépasse 500 euros par an doit donner lieu à déclaration dans le registre national.

Le registre, accessible à tout public, rend transparente l'application du *Code of Conduct Disclosure Financial Relationship*.

Enseignements à tirer – Mise en pratique au sein des établissements de soins et de recherche

Les éléments de documentation ici mentionnés sont tirés d'une observation portant sur plusieurs établissements américains (*Harvard Medicine*⁷⁸ - *Massachusetts*, *Stanford Medicine*⁷⁹ - *Californie*, *Johns Hopkins Medicine*⁸⁰ - *Baltimore, Maryland*), suédois (*Karolinska Institute*⁸¹ - *Stockholm*) et

⁷⁵ *Code for the prevention of improper influence due to conflict of interest*, https://www.knaw.nl/shared/resources/actueel/publicaties/pdf/code_digitaal_2012_eng_def_interactief3.pdf

⁷⁶ <http://www.transparantieregister.nl/en-GB/Over-het-Transparantieregister>

⁷⁷ <http://www.cgr.nl/en-GB/Gedragcode-Genesmiddelenreclame>

⁷⁸ <https://hms.harvard.edu/news/harvard-medicine/conflicts-interest>

⁷⁹ www.StanfordMedicine.edu, « Eliminating, Mitigating or Managing Conflicts of Interest », Accessed on the 30th, January 2016

⁸⁰ http://www.hopkinsmedicine.org/research/synergy/offices/OPC/Outside_Interests/COI_COI/

⁸¹ <https://internwebben.ki.se/en/public-defence-application##4>

néerlandais (*Academical Medical Center et Free University Medical Center - Amsterdam, University Medical Center - Groningen, University Medical Center - Utrecht, Leiden University Medical Center - Leiden, University Medical Center St Radboud - Nijmegen, Academic Hospital Maastricht - Maastricht ou Erasmus Medical Center - Rotterdam*).

Les structures en charge de la prévention et du management des conflits d'intérêt

Aux Etats-Unis

Dans les institutions étudiées, ce sont les facultés de médecine qui ont initié l'installation des structures et comités spécifiques en charge de la question des conflits d'intérêts. Les établissements de santé affiliés à ces facultés se sont par la suite inscrits dans cette démarche et ont pu créer à leur niveau leurs propres instances spécifiques.

- La *Harvard Medical School* (HMS) a installé en 2014, en application des dispositions de la législation américaine, un *Standing Committee on Conflicts of Interest and Commitment*, chargé d'évaluer la politique mise en œuvre en ce domaine et d'arbitrer les situations particulières qui lui sont soumises.

Ce comité, constitué par le doyen de la *Harvard Medical School*⁸², est chargé d'apprécier chaque situation et est l'instance d'arbitrage de premier niveau. Il prononce également des sanctions⁸³. Les informations concernant un membre de la faculté ou de toute autre entité affiliée sont traitées confidentiellement. Concernant les déclarations d'intérêts financiers autres que celles prévues par le *Sunshine Act*, elles peuvent être rendues publiques sur décision du doyen (mais ce ne serait pas le cas à ce jour).

Parallèlement à cette structure, des institutions affiliées à la *Harvard Medical School* - tel par exemple *Partners Healthcare*, lequel rassemble le *Brigham and Women's Hospital* et le *Massachusetts General Hospital* - ont créé des instances spécifiques au sein de leurs propres établissements.

Ainsi *Partners Healthcare* a institué un comité spécial : le *Professional Institutional Conduct Committee*.

Cette instance est chargée de veiller à prévenir les conflits d'intérêts pour les établissements de santé dans leurs interactions tant avec l'industrie qu'avec d'autres entités-tierces.

⁸² Harvard Medical School, *Policy on Conflict of Interest and Commitment*, Section V, p.14

⁸³ Harvard Medical School, *Policy on Conflict of Interest and Commitment*, Section VII, p.17

Le directeur général de *Partners Healthcare* a par ailleurs installé trois autres structures : une commission des activités extérieures⁸⁴, un comité de revue de la formation⁸⁵ et un bureau des interactions avec le secteur de la santé⁸⁶.

La création de ces structures peut induire une certaine complexité pour les professionnels de santé. En pratique, ces structures et instances ont été créées pour éviter que l'instance de régulation de la *Harvard Medical School* ne soit saturée de demandes et de cas spécifiques. Dans tous les cas, ces structures appliquent une même politique, qui est celle définie par la *Harvard Medical School*.

- La *Stanford Medicine*, en tant qu'établissement d'enseignement, de recherche et de soins, a installé pour sa part une structure en charge de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts : elle est placée sous la responsabilité du doyen en charge de la recherche. Une instance arbitrale existe avec le *Institutional Conflict of Interest Committee*. S'agissant des conflits d'intérêts en matière de soins, ils sont spécifiquement suivis par le *Senior Associate Deans for Clinical Affairs*, sur la base d'une politique unique définie par *Stanford Medicine*.

- La *Johns Hopkins Medicine* connaît une organisation similaire et a installé un comité spécial auprès de son doyen.

En Suède

Au *Karolinska Institute*, les services du doyen sont chargés de gérer la question des conflits d'intérêts⁸⁷ pour les personnels universitaires et chercheurs dans le cadre des activités de recherche et d'enseignement⁸⁸.

Il n'existe pas d'instance spécifique au sein de l'établissement de santé affilié, *Karolinska University Hospital*. Les conflits d'intérêts et leur prévention y sont régulés, pour ce qui concerne les personnels non universitaires, non chercheurs, directement par la Direction générale et la Direction des ressources humaines en lien avec la Direction des affaires juridiques.

Aux Pays-Bas

L'étude n'a pas permis d'identifier l'existence d'une instance spécifique chargée de réguler les conflits d'intérêt au sein des différents établissements concernés (*Academical Medical Center* et *Free University Medical Center* - Amsterdam, *University Medical Center* - Groningen, *University Medical*

⁸⁴ *Committee on Outside Activities*

⁸⁵ *Educational Review Board*

⁸⁶ *Office for Interactions with Industry*

⁸⁷ *Paolo Macchiarini and Anders Amsten, Vice Chancellor of Karolinska Institute*

⁸⁸ En Suède, les accords ("*Överenskommelse om samverkansregler*") entre les autorités locales en charge de la santé et les industriels définissent les règles de collaboration, incluant la question des contributions des industriels. Il n'y a pas de dispositions législatives à proprement parler en cette matière. La partie contractante du côté des autorités est SKL (*Sveriges Kommuner och Landsting*), la fédération des communes et des régions. Chaque région dispose d'une personne référente chargée du code de conduite. Pour le reste, il revient aux parties de le faire appliquer. Du côté des industriels, l'organisation patronale peut imposer des sanctions à une entreprise pharmaceutique non respectueuse des règles. Les parties revoient l'accord chaque année si nécessaire.

Center - Utrecht, Leiden University Medical Center - Leiden, University Medical Center St Radboud - Nijmegen, Academic Hospital Maastricht - Maastricht ou Erasmus Medical Center - Rotterdam).

Comme c'est par ailleurs le cas pour le *Karolinska Institute* et le *Karolinska University Hospital* à Stockholm, il serait utile poursuivre les investigations en ce sens, en conduisant des entretiens avec les responsables de ces établissements, ces informations n'étant pas nécessairement rendues publiques dans la documentation de ces établissements.

Politique spécifique et / ou code de conduite

Là où aux Etats-Unis sont mises en place des *politiques spécifiques*, en Europe, les institutions étudiées ont choisi de recourir à des *codes de conduite*.

Aux Etats-Unis

Les trois institutions américaines étudiées affichent toutes une politique spécifique, conforme à la législation fédérale, chaque entité affiliée à une université ou une faculté de médecine s'y rattachant explicitement.

Le cas de Harvard. Dans cette institution, la politique mise en œuvre s'articule autour d'une série de points de référence :

- les valeurs et l'objectif de cette politique ;
- les parties prenantes à sa définition et à sa révision ;
- le périmètre d'application ;
- les activités et relations interdites ;
- les règles en matière de cumul ;
- les seuils financiers au delà desquels les activités et relations avec des tiers sont prohibées ;
- le glossaire juridique des termes de la politique arrêtée ;
- les procédures à suivre pour la déclaration des intérêts ;
- les instances chargées d'appliquer la politique.

A Stanford Medicine :

La situation y est comparable à celle d'Harvard. La politique spécifique y a été formulée en deux documents : « *Policy and Guidelines for Interactions between Stanford University School of Medicine and Industry* » et « *Conflicts of interest in Clinical Care* ».

Au sein de cette institution s'applique également un code de conduite. Ce dernier n'est toutefois pas spécifique au champ de la santé et concerne l'Université de Stanford en général et ses affiliés.

En Europe

Seul est ici documenté le cas suédois du *Karolinska Institute*⁸⁹. En 2006, des règles présidant la gestion des conflits d'intérêt y ont été établies⁹⁰. Il ne s'agit pas en revanche à proprement parler des dispositions caractérisant une politique spécifique en la matière.

Depuis 2014, un code de conduite y a été institué, intitulé « *Instructions in respect of the Code of Conduct* ». Ses dispositions traitent de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts au même titre que de la prévention de la discrimination et de la lutte contre toute forme de harcèlement⁹¹.

Cumul de fonctions ou d'activités

Les institutions étudiées ont fixé des limites exprès aux situations de cumuls et en ont en revanche exonéré certaines activités.

Limites au cumul d'activités pour des raisons de quotité de temps

A la *Harvard Medical School* (HMS) et au sein de ses établissements affiliés, l'encadrement suivant est prévu, au titre de la prévention des conflits d'engagements :

- il est interdit de cumuler une activité avec une entité affiliée ou une entité tierce au delà de la quotité de 20 % pour un médecin temps plein avec des « activités occasionnelles » ;
- s'agissant des médecins temps plein dépourvus d'« activités occasionnelles » ainsi que pour tous les autres employés, leur situation est appréciée au cas par cas dans la mesure de la politique établie et par leurs responsables hiérarchiques.

A *Stanford*, toute activité dont la quotité dépasserait 13 jours de travail par trimestre à l'extérieur de *Stanford* est interdite.

Au *Karolinska Institute*, le code de conduite ne mentionne rien à ce titre. C'est la loi suédoise de droit commun sur les cumuls d'emploi et de fonction pour les agents du secteur public qui s'applique.

Activités cumulées non soumises à autorisation expresse

Un seul cas a pu être documenté au sein du présent rapport, celui des établissements affiliés à la *Harvard Medical School*

Dans cet exemple, les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé affiliés ne sont pas tenus, pour ce qui les concerne, de recueillir une autorisation expresse du *Bureau des Interactions*⁹² dans certains cas :

⁸⁹ <https://internwebben.ki.se/en/public-defence-application##4>

⁹⁰ *Rules governing conflict of Interest at Karolinska Institutet*, 26 avril 2006

⁹¹ *Karolinska Institutet, Instructions in respect of the code of conduct*, Ref. n°1-640/2014

⁹² *Office for Interactions with Industry*

- les activités d'écriture dans le champ académique ;
- les activités de partage portant sur des travaux cliniques entre établissements de santé partenaires d'une même entité - « *Moonlighting Activity* » ;
- les travaux d'expertise dans le cadre de revues d'erreurs médicales ;
- les activités conduites pour des entités gouvernementales.

Activités interdites pour des raisons d'incompatibilité avec le principe de loyauté et/ou d'impartialité

Ces interdictions sont mentionnées dans deux cas parmi les établissements observés aux Etats-Unis et en Europe : Harvard et Stanford.

A Harvard

Y sont interdits :

- la contribution directe à toute activité d'enseignement au titre de la formation médicale continue dirigée par le « secteur commercial » ;
- la contribution, dans le cadre des relations avec l'industrie pharmaceutique, à des activités marketing visant la promotion ou la vente de produits, sponsorisés dans le cadre de « *speakers bureaus* » ;
- la prescription de médicaments ou de tout autre produit, d'utiliser ceux-ci ou de les évaluer dès lors que le clinicien a un lien avec les entreprises qui le produisent ;
- l'orientation d'un patient vers une structure pour laquelle le clinicien a des relations financières ;
- l'exercice par des chercheurs et enseignants d'une activité de management (expressément décrite comme des activités relevant du statut : CEO, Director, Scientific Officer, Vice-President, etc.) ;
- toute activité externe dont l'objet est une responsabilité fiduciaire pour une entreprise privée ou une position de dirigeant dans une entreprise à but lucratif ;
- l'usurpation de droits d'auteur,
- les cadeaux, déjeuners et dîners, ainsi que les voyages dont les frais seraient remboursés par l'industrie pharmaceutique.

A Stanford Medicine

Dans le cadre de la politique de cette institution, il est expressément interdit de diriger un programme de recherche à l'extérieur de Stanford alors que ce programme pourrait y être conduit.

Seuils de déclaration des intérêts financiers reçus pour services rendus, détention de stock-options et des honoraires au titre de travaux intellectuels

La plupart des institutions étrangères étudiées ont fixé de tels seuils :

A *Harvard*, la limite inférieure de l'obligation de déclaration est de 10 000 \$ par an. Cette limite concerne également les membres directs de la famille, épouse ou partenaire (des exceptions peuvent être néanmoins accordées à ce titre, au cas par cas). Le montant est porté à 30 000 \$ pour les professionnels de santé exerçant dans les établissements sous certaines conditions (*Partners Policy for interactions with Industry and other Outside Entities*, Art.4.4, p. 46).

A *Stanford*, cette limite a été fixée à 5 000 \$ par an.

A *Johns Hopkins*, à 25 000 \$ par an. Concernant les « cadeaux, frais de transports et de repas », des exceptions peuvent y être acceptées dans le cadre de contrats écrits établis avec l'industriel et sous réserve, pour ce qui est des activités de recherche, de la déclaration au titre du *Sunshine Act*.

En *Suède*, la déclaration est due dès le premier euro en application des dispositions juridiques nationales référencées plus haut.

Aux *Pays-Bas*, le seuil exigé de déclaration est atteint dès que le montant agrégé des sommes reçues pour service rendu en lien avec l'industrie pharmaceutique atteint et dépasse 500 € par an. Il s'agit d'une disposition nationale telle que mentionnée plus haut dans le présent document.

Déclarations d'intérêt

A Harvard, Stanford et Johns Hopkins, tout intérêt même non financier doit être déclaré quel qu'en soit le montant. Il en est de même pour tous les matériaux utilisés pour enseigner (produits, dispositifs, contributions à des programmes d'*e-learning*)

Un formulaire est à chaque fois établi au sein de ces institutions américaines.

Il en est de même en Suède et aux Pays-Bas.

Il porte sur les intérêts directs comme indirects pouvant concerner l'entourage du déclarant.

Financement des congrès et de la formation

A Harvard, Stanford et Johns Hopkins, tout sponsoring ou remboursement de frais de déplacement et de formation impliquant un de ses membres engagé dans une recherche sur financement du PHS est soumis à déclaration, dans la limite des seuils évoqués plus haut et sous réserve que ces congrès et formations n'entrent pas dans la liste des activités interdites.

Au *Karolinska Institute* comme aux *Pays-Bas*, les financements à ce titre sont encadrés spécifiquement par les codes nationaux du LIF et de CGR qui ont été mentionnés précédemment. Un

seuil de tolérance s'applique cependant aux Pays-Bas à compter de 500 euros par an, seuil en dessous duquel il n'y a pas de contrôle. En Suède, les limites imposées par le LIF sont déclinées au sein de chaque entité régionale par le *County Council* dont dépendent les établissements de santé⁹³ ; ceci dans un contexte tendu : la Direction générale du *Karolinska University Hospital* n'a pas prévu d'augmenter le montant de ses budgets de formation, alors même que l'industrie pharmaceutique ne couvrirait déjà plus de façon significative ce type de dépenses (ce sujet sera abordé en 2016 dans le cadre des négociations avec les syndicats de médecins).

Dispositifs de formation pour contribuer à la politique de prévention des conflits d'intérêts

A *Stanford* comme à *Johns Hopkins*, de tels dispositifs ont instaurés. Ils sont accessibles en ligne. A *Johns Hopkins*, la formation est obligatoire pour tout chercheur avant tout engagement dans une recherche et doit être faite de façon itérative tous les quatre ans. Son détail est également accessible en ligne⁹⁴.

A la *Harvard Medical School* et dans ses établissements affiliés, de même qu'au *Karolinska Institute*, il n'existe en revanche pas de tels dispositifs de formation en appui de la politique de prévention des conflits d'intérêts.

Au sein de *Karolinska* comme dans les établissements néerlandais, il n'a pas été mentionné de dispositifs de formation spécifique.

Ces constats révèlent qu'à ce jour, au sein des institutions observées, les dispositifs de formation sont encore peu utilisés par les établissements pour prévenir les conflits d'intérêt, ceci est en contradiction avec les conclusions d'experts et juristes étrangers interrogés dans le cadre du présent dossier⁹⁵.

L'observation des solutions adoptées au sein des institutions étrangères étudiées fait ressortir cinq éléments majeurs :

Un cadre favorable pour agir

⁹³ En Suède, les accords ("*Överenskommelse om samverkansregler*") entre les autorités locales en charge de la santé et les industriels définissent les règles de collaboration, incluant la question des contributions des industriels. Il n'y a pas de dispositions législatives à proprement parler en cette matière. La partie contractante du côté des autorités est SKL (*Sveriges Kommuner och Landsting*), la fédération des communes et des régions. Chaque région a porte la responsabilité de s'assurer que tous les employés sont informés et que les règles sont appliquées. Chaque région dispose d'une personne référente chargée du code de conduite. Pour le reste, il revient aux parties de le faire appliquer. Du côté des industriels, l'organisation patronale peut imposer des sanctions à une entreprise non respectueuse des règles. Les parties reviennent à l'accord chaque année si nécessaire.

⁹⁴ http://www.hopkinsmedicine.org/som/faculty/policies/facultypolicies/coi_training_module.html

⁹⁵ Emma Sjöström, Michaela Ahlberg, François Vinke, Anders Agerskov, Helena Suden

En Europe, le code EFPIA a *de facto* ouvert une nouvelle approche en cohérence avec le *Sunshine Act* américain. Ce nouveau cadre est *a priori* favorable à la prise d'initiatives complémentaires de régulation et de prévention des conflits d'intérêts au sein des établissements de santé.

La question des conflits d'intérêt intellectuel reste encore très peu documentée dans les établissements de recherche, d'enseignement et de soins, et la problématique de la rareté des experts reste encore à traiter.

Définir une politique spécifique, établir un code de conduite ?

Les établissements de recherche, d'enseignement et de soins observés ont « réagi » différemment aux enjeux de la prévention des conflits d'intérêt.

Les structures américaines mettent en place une *politique spécifique*, et le non respect de celle-ci entraîne des arbitrages, le cas échéant des sanctions en interne.

S'agissant des institutions étudiées en Europe, l'absence de politique spécifique ne signifie pas une absence de dispositif : des codes de conduite s'appliquent, dont la mise en œuvre s'inscrit dans un cadre national et local spécifique.

La transparence

La transparence des relations financières avec l'industrie est un élément clé dans chacun des cas observés. Elle s'exprime soit dans le cadre de seuils au-delà desquels toute relation doit être déclarée, soit dans le cadre de règles plus générales.

Le risque de la complexité

Les dispositifs américains semblent parfois complexes, entre les comités prévus par les facultés et ceux prévus par les établissements de santé. Cette difficulté doit être connue et prévenue, afin d'éviter la mise en œuvre de dispositifs susceptibles d'être rejetés par les communautés hospitalières faute de visibilité suffisante.

La formation, une clé

La formation des professionnels aux règles de prévention des conflits d'intérêt n'est observée que dans deux des institutions étudiées sur les cinq. Elle n'est obligatoire que dans l'une de ces institutions. Cette situation semble particulière au domaine de la santé, si on la compare aux constatations faites dans d'autres secteurs d'activité.

Chacun est concerné

Des spécificités existent, mais les politiques spécifiques ou codes de conduite observés s'appliquent simultanément aux médecins, aux chercheurs, aux enseignants, aux gestionnaires, ainsi qu'à tous les autres salariés.

IV – Six propositions, orientations et mesures

afin de prévenir les conflits d'intérêts, tout en renforçant l'AP-HP

Le groupe de travail considère que l'AP-HP a beaucoup à gagner à mettre en place une stratégie claire, offensive, moderne et partagée de prévention des conflits d'intérêts. Elle a en revanche beaucoup à perdre à ne pas changer, à fermer les yeux, à subir plus qu'à prévenir.

Ce qui se joue sur les conflits d'intérêts n'est pas seulement une réponse conjoncturelle à des problèmes ponctuels, ni une question de morale. Il s'agit de l'avenir à long terme d'un grand hôpital universitaire tel que l'AP-HP, dans l'exercice de l'ensemble de ses missions. Il s'agit plus largement de l'équilibre du système de santé.

Une stratégie claire ne peut se contenter d'interdire, d'empêcher, de contrôler : cette réponse serait à l'évidence partielle, inadaptée. Une stratégie claire est celle qui à la fois « régule », et à la fois « encourage », « incite » à l'innovation.

La prévention des conflits d'intérêts dans un centre hospitalo-universitaire peut reposer certes sur des fondements comparables à celle qui s'applique dans d'autres organisations. Elle n'en a pas moins ses spécificités, liées aux missions mêmes du CHU. Un centre hospitalo-universitaire n'est en effet pas une agence sanitaire, ni une autorité de régulation, ni encore un organisme d'expertise. C'est un lieu de soins, d'enseignement, de recherche et d'innovation.

Toute stratégie de conflits d'intérêts qui réglerait la question des conflits d'intérêts au détriment de la capacité d'innovation serait vouée au fiasco. Toute stratégie d'innovation qui ignorerait les conflits d'intérêts conduirait à l'échec.

Le groupe de travail est parvenu à cette conviction qu'il est possible de tracer un chemin conciliant les deux objectifs : il est possible de favoriser l'innovation dans un CHU en renforçant la prévention des conflits d'intérêts.

Il en résulte une première affirmation, forte : prévenir les conflits d'intérêts dans un CHU ne signifie pas de couper les relations avec les industriels. Cette prévention ne doit pas avoir pour effet d'enfermer les professionnels, un à un, dans une tour d'ivoire ou de transformer l'Institution en une citadelle publique coupée de l'univers industriel et économique.

Ce malentendu doit être levé. Nombreux sont en effet les médecins et les chercheurs qui craignent de bonne foi que leur activité de recherche ne soit menacée par une politique trop stricte de prévention des conflits d'intérêts.

La question n'est pas de savoir si la prévention des conflits d'intérêts doit être stricte ou molle. Elle est de savoir si elle est ou non adaptée au bon développement des missions du CHU.

Pour le groupe de travail, il ne doit surtout pas être considéré qu'au nom de la prévention des conflits d'intérêts, le CHU devrait moins innover, moins valoriser. Tout au contraire, cette stratégie de prévention doit permettre de développer de manière encore plus solide et plus dynamique la recherche, l'innovation et la valorisation. Ceci au service des patients et du progrès médical.

Le groupe de travail a estimé également que la prévention des conflits d'intérêts, pour être efficace, devait reposer sur plusieurs séries d'actions.

Ces actions sont tout d'abord ce que l'AP-HP peut faire à son niveau, à législation et à réglementation inchangées.

Elles sont ensuite ce qui doit être fait conjointement entre l'AP-HP et les universités parties prenantes du centre hospitalo-universitaire. Le groupe de travail n'engage pas seulement l'AP-HP, car le représentant des doyens d'île de France y a participé activement, et les préconisations du groupe concernent ainsi les universités dans leur composante « CHU ».

Enfin, des préconisations s'adressent aux pouvoirs publics et relèvent de leur compétence. Le groupe de travail a considéré qu'il lui appartenait, dès lors que cela lui semblait nécessaire aux objectifs poursuivis, de faire des propositions et d'en appeler au soutien des pouvoirs publics. Il leur appartient de contribuer à une stratégie de prévention des conflits d'intérêts concernant le premier centre hospitalo-universitaire, qui représente à lui seul la moitié de la recherche clinique en France. Les travaux du groupe de travail ont à l'évidence une portée plus large, les questions soulevées à l'AP-HP se rencontrant également dans d'autres établissements, si ce n'est la totalité d'entre eux, dès lors qu'ils contribuent à l'innovation.

Le groupe de travail n'a pas pour autant la prétention, dans ses recommandations, de répondre à toutes les catégories de conflits d'intérêts. Comme cela est indiqué dans l'introduction, il s'est concentré sur les conflits d'intérêts entre intérêts publics et intérêts privés ayant des incidences financières.

Ces précisions apportées, le groupe de travail a en revanche considéré nécessaire de recommander une stratégie large, pour l'ensemble des activités du CHU.

Prévention des conflits d'intérêts et économie

Un point mérite d'être immédiatement souligné : la question des conflits d'intérêts est loin d'être neutre sur le plan budgétaire et financier.

Cette question joue dans les deux sens.

Tout d'abord, l'existence de liens d'intérêts avec l'industrie est un facteur de coûts pour l'AP-HP ou une perte de recettes. Plusieurs mécanismes y participent.

Lorsque le praticien est lui-même rémunéré directement par un industriel, les intérêts de l'institution à laquelle il appartient sont moins bien défendus. Ceci qu'il s'agisse notamment de la valorisation d'une innovation ou de la reconnaissance du rôle de l'institution dans cette valorisation.

Ensuite, si l'on suppose, ce qui est un postulat a priori vérifié, que les industriels sont des investisseurs avisés, les rémunérations qu'ils versent sont faites avec un espoir de retour sur investissement. Or, ce retour sur investissement provient des recettes engendrées par les ventes de produits, notamment en France. Il en résulte nécessairement un impact sur le prix des médicaments, des produits de santé et sur leur volume. Le recours aux « *Key opinions leaders* » est destiné à l'évidence à faire de la promotion de produits, à travers la crédibilité apportée par ces « *KOL* », l'influence qu'ils peuvent avoir sur leurs confrères ou sur les institutions au sein desquelles ils exercent.

Il est donc possible de partir du postulat que toutes les sommes consacrées soit aux rémunérations directes des médecins, soit à la prise en charge de dépenses dépourvues d'impact direct sur les industriels (formations, congrès, avantages en nature) ont un retour sur investissement supérieur à ces dépenses et sont supportées par les acteurs du système de santé, lorsqu'ils deviennent acheteurs de produits. La seule atténuation à ce principe est que l'amortissement de ces frais engagés ne se fait pas forcément sur le seul établissement, ni même dans le seul pays d'où viennent les leaders d'opinion.

L'absence de clarté sur les liens d'intérêt aboutit pour l'AP-HP à des coûts supplémentaires :

- une répercussion sur ses achats de médicaments et de produits de santé, en volume comme en prix ;
- une potentielle moindre valorisation pour le CHU, lorsqu'un lien financier direct entre l'industriel et le praticien est le point de départ d'une décision de valorisation.

A l'inverse, l'indépendance a un prix. Si l'on considère que certaines dépenses prises en charge par des acteurs privés (participation à des congrès, déplacements, rémunérations annexes) devraient être prises en charge par le CHU, la compensation directe engendre des dépenses supplémentaires, qui ne figurent aujourd'hui ni dans les budgets de l'hôpital ni dans ceux de l'université.

Une série de propositions est faite ci-après. Elles se fondent sur quelques grandes orientations pouvant se traduire par des actions.

Certaines consistent à rappeler des règles préexistantes et souvent mal appliquées, qui permettent de prévenir des situations anormales (par exemple, en faisant connaître les règles relatives au cumul d'activités ou en mettant en place une charte de déontologie).

D'autres visent à étendre et perfectionner des dispositifs déjà existants dans d'autres domaines pour encadrer et prévenir ces situations (par exemple, exiger des déclarations d'intérêts, encadrer les pratiques par des dispositifs pré-formatés et connus de tous).

D'autres enfin, plus radicales et novatrices impliquent la mise en place de nouveaux outils ou des procédures venant sanctionner les dérives.

De nombreuses mesures nécessitent, pour être menées à bien, une étroite collaboration avec les universités, voire relèvent en priorité de l'Université en tant qu'employeur principal des personnels hospitalo-universitaires.

Pour chacun des comportements ou domaines considérés comme étant « à risque », le groupe de travail a distingué les aspects nocifs des aspects utiles des liens d'intérêts, en ayant pour perspective la mise en place d'outils adaptés à chaque situation.

1- Avoir une politique active et stricte sur le cumul d'activités accessoires

Les activités accessoires sont une source possible de conflits d'intérêts, notamment pour le personnel médical.

La première condition d'une politique de prévention des conflits d'intérêts est de bien traiter cette question.

Les conditions dans lesquelles les cumuls sont ou non possibles sont aujourd'hui manifestement mal connues, les procédures mal respectées, la doctrine peu claire, l'articulation avec l'Université insuffisante pour les personnels hospitalo-universitaires, du moins en ce qui concerne l'AP- HP.

Un rapide recensement effectué fin 2015 au sein de l'AP-HP a montré qu'environ 3 400 demandes de cumuls, concernant plusieurs centaines de praticiens, avaient été formulées en 2015, avec de fortes disparités selon les groupes hospitaliers. Les groupes hospitaliers ayant mis en place une procédure formalisée d'autorisation de cumul (les Hôpitaux universitaires Paris-Nord Val-de-Seine et les Hôpitaux universitaires Pitié Salpêtrière - Charles Foix) ont en effet reçu des demandes plutôt plus nombreuses que les autres (respectivement 200 et 900 contre par exemple 70 aux Hôpitaux universitaires Paris Sud). Par ailleurs, lorsque le détail de ces demandes était disponible, il est apparu que beaucoup de demandes concernaient les mêmes praticiens.

Quelques cas récents de cumuls, pour lesquels aucune autorisation n'avait été demandée, ont confirmé la méconnaissance des règles applicables et une sous-évaluation manifeste des chiffres recueillis. Cette analyse a été confirmée par le représentant du Conseil national de l'ordre des médecins membre du groupe de travail, qui a rappelé l'absence très fréquente de l'autorisation de l'employeur, et notamment de l'établissement de santé, dans les dossiers transmis par les laboratoires souhaitant bénéficier de la collaboration d'un médecin hospitalier.

Or, une connaissance précise et actualisée des activités accessoires exercées par les médecins et les agents du service public hospitalier est nécessaire pour prévenir d'éventuels conflits d'intérêts.

Une illustration : à partir d'un cas réel (mars 2016) :

Le cas révélé à l'occasion d'une commission d'enquête du Sénat constitue une illustration emblématique récente des questions posées par les cumuls d'activité. Etant sur la place publique, il est possible de pouvoir ici l'analyser dans ce qu'il peut poser comme problématique et pour que des réponses complètes soient apportées.

Le premier point est celui de la nécessité de la transparence. L'AP-HP n'ayant pas connaissance du lien d'intérêt entretenu par le praticien avec une société industrielle a pu l'envoyer la représenter devant une commission d'enquête du Sénat. Si elle avait eu connaissance de ce lien, elle aurait manifestement fait un autre choix. Elle a ainsi été mise en danger, dans sa crédibilité d'institution « AP-HP », son impartialité ayant pu être mise en cause par cet événement.

Ceci conforte donc la nécessité pour l'AP-HP de disposer d'une stricte procédure d'autorisation, susceptible de donner lieu à une appréciation complète de la situation : nature de la prestation, montant de la rémunération, mode d'exercice de l'activité accessoire.

Cela conduit également à devoir imposer une clarté dans les critères permettant d'autoriser ou non une telle activité. Pour qu'une activité soit compatible avec les missions de l'AP-HP, il faut donc être en mesure de s'assurer de plusieurs éléments :

- Que le temps consacré soit compatible avec le temps attendu pour les missions principales ;
- Que le montant de la rémunération (ou du total des rémunérations des activités accessoires) soit compatible avec le maintien d'une indépendance ;
- Que la nature des prestations effectuées dans le cadre de cette activité accessoire ne soit pas en contradiction avec les intérêts de l'AP-HP.

En l'occurrence, dans ce cas de figure, peuvent être distinguées deux catégories d'intérêts pour l'AP-HP.

La première est directement liée au sujet lui-même, à savoir un enjeu de santé publique : ici, la pollution et ses effets sur la santé, questions sur lesquelles l'AP-HP peut être considérée comme une source d'expertise.

La deuxième qui n'a pas été pointée jusqu'à présent, et qui se poserait dans les mêmes termes pour une autre entreprise d'un autre champ, est liée non plus à la nature de l'entreprise, mais à la nature de la mission.

S'il s'agit de donner des conseils médicaux à des dirigeants d'entreprise, une telle activité est à l'évidence très apparentée à celle de l'exercice médical libéral à l'hôpital, sous une forme particulière. Or, elle n'est pas encadrée de la même manière, ne donne pas lieu à redevance, contrairement à l'activité libérale à l'hôpital. Elle présente par ailleurs le risque d'une inégalité d'accès aux soins, organisée avec le concours de l'hôpital public.

Si l'on peut admettre qu'une grande entreprise doive pouvoir offrir à ses cadres un service en matière de santé, s'appuyant sur une expertise disponible dans un grand hôpital universitaire, ne serait-il pas plus sain que cela se fasse par une convention entre l'hôpital lui-même et l'entreprise, dans des conditions encadrées et organisées, tant sur le plan de l'accès aux soins que des relations financières ?

La question s'est d'ailleurs posée pour une autre entreprise, la SNCF, à l'initiative d'un praticien hospitalo-universitaire exerçant au sein de l'AP-HP et qui exerce des fonctions de médecin conseil pour la SNCF (dans des conditions autorisées⁹⁶, déclarées et incluses dans des « demi-journées » d'intérêt général). Une cinquantaine de médecins de l'AP-HP exercent de même dans le cadre du service de médecine de la SNCF, sans que l'AP-HP ne perçoive la moindre contrepartie à cette mise à disposition de compétences, alors même que le code de la santé publique prévoit une possibilité de remboursement des émoluments versés par l'établissement public. Le praticien concerné a suggéré que cette pratique évolue dans le sens d'un partenariat organisé entre l'AP-HP et la SNCF, incluant une partie financière, ce qui semble pouvoir recueillir l'accord de la SNCF, selon des modalités à discuter.

A l'inverse, il existe aujourd'hui certaines entreprises qui ont un contrat avec l'AP-HP pour le suivi de leurs cadres dirigeants. Cette pratique pourrait être officiellement reconnue, selon des modalités qui devraient être approuvées par la gouvernance de l'AP-HP et proposées aux entreprises qui aujourd'hui s'offrent les conseils d'un praticien « à titre privé ». Il serait alors logique que les praticiens partie prenante d'une telle convention soient eux même rémunérés comme une activité accessoire, à la condition qu'ils remplissent bien une fonction de conseil, et non de soins, rémunération qui là trouverait toute sa légitimité, sans situation de conflit d'intérêts ou de contradiction avec la politique institutionnelle.

Une question proche pour les SAMU, sollicités, au sein de l'AP-HP, soit à l'occasion d'événements organisés par des entreprises privées, soit pour des missions proches de l'assistance. Aujourd'hui, les conditions de rémunération de ces activités sont dépourvues de clarté. Le plus souvent, les praticiens sont directement sollicités et rémunérés, alors même que cette rémunération est en principe exclue, puisqu'il n'est pas possible d'exercer des activités de soins dans le cadre de l'activité accessoire. Parfois, la rétribution du service se fait par une association, alors que les moyens déployés sont des moyens de l'AP-HP. Une clarification s'avère indispensable sur ces sujets, qui pourrait, là aussi, si l'on considère que ces prestations sont utiles, se traduire par une modification de la réglementation autorisant en cumul d'activités des activités de soins, lorsqu'il s'agit d'activités d'intérêt général telles que celle du SAMU. Il serait alors possible d'établir une convention, assortie de conditions claires de rémunération des personnels médicaux ou non médicaux impliqués dans ces prestations.

⁹⁶ Article R. 6152-30 du code de la santé publique : sont autorisées les activités de soins, d'enseignement et de recherche.

Propositions :

Les principes :

Sur les activités accessoires, le principal enjeu est une application plus stricte et plus systématique de la réglementation. Il convient donc, au-delà du rappel effectué en mars 2016 à l'ensemble des agents de l'AP-HP :

- d'organiser des procédures pour pouvoir délivrer ou refuser l'autorisation, conjointes avec l'université pour les personnels bi-appartenant ;
- de définir une doctrine sur les principes ;
- de distinguer (cf. encadré ci-dessus) les cas où il s'agit d'une véritable activité accessoire, justifiant une relation et une rémunération directe du personnel de l'AP-HP de ceux où il s'agit en réalité d'une activité qui engage l'AP-HP et qui doit se traduire par une convention avec l'AP-HP, impliquant des praticiens ;

Des écarts ont été tolérés. Ils ne doivent plus l'être. A compter du rappel fait aux personnels en mars 2016 et de la diffusion de ce rapport, il doit être considéré que nul ne peut plaider l'ignorance ou la bonne foi. Si l'on peut justifier une période de « régularisation » pour tous ceux qui exerceraient une activité accessoire non rémunérée, celle-ci doit être courte et ne doit pas interdire de pouvoir revenir sur une activité déjà exercée si elle est estimée poser des problèmes par rapport à l'intérêt du service ou sur d'éventuels conflits d'intérêts.

Leur application :

- Rappeler la réglementation par une large diffusion de deux guides sur le cumul d'activités accessoires, l'un à destination des personnels médicaux et l'autre à celle des personnels non médicaux ;
- Mettre en place une procédure d'autorisation, commune avec l'Université pour les personnels hospitalo-universitaires, uniforme pour tous les groupes hospitaliers. On notera que la Conférence des doyens de santé d'Ile-de-France a déjà engagé un processus d'homogénéisation des demandes de cumul des activités accessoires avec la mise en place de commissions *ad hoc* comportant un représentant de la direction des groupes hospitaliers et un représentant des commissions médicales d'établissement locales (CMEL) ;
- Mettre en place une application permettant de remplir sa demande de cumul en ligne (voir *infra*) ;
- Centraliser l'archivage des autorisations accordées pour l'ensemble de l'AP-HP, en prévoyant une possibilité de consultation par les directions des affaires médicales et les directions de ressources humaines locales, le directeur de GH, la direction des ressources humaines (DRH), la direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (DOMU) et la cellule de déontologie (voir *infra*) ;
- Définir une doctrine sur les conditions d'autorisation, reposant sur les principes suivants :

- le respect du critère d'indépendance : ce critère devrait être examiné au regard du risque de conflit d'intérêts ; l'autorisation pourrait être retirée lorsque l'évolution de la situation (passation d'un nouveau marché par exemple) met à jour une situation à risque nouvelle. Pour assurer le respect de ce critère, les autorisations ne devront être données que pour un an.,
 - le temps consacré à l'activité accessoire doit être accessoire : il est proposé de ne pas délivrer d'autorisation de plus de 5 à 10 heures par semaine (déplacement et temps de préparation compris) s'agissant d'activités s'étalant sur plusieurs semaines. La limite annuelle pourrait être fixée à 41 demi-journées d'absence par an pour les hospitalo-universitaires (activités accessoires et réunions scientifiques ou journées d'enseignement post universitaires confondues). Pour les praticiens hospitaliers (PH) et les agents, la limite pourrait être fixée à 40 demi-journées annuelles (pour mémoire, la limite fixée par les HUPNVS est actuellement de 38 demi-journées), étant rappelé que ces demi-journées d'activité sont par définition effectuées hors du temps de travail,
 - le montant de la rémunération, qui relève de la déontologie, et donc de l'appréciation du conseil de l'ordre, n'est pas en lui-même un critère, mais il devrait pouvoir servir à analyser les deux précédents critères : préservation de l'indépendance et réalité du temps consacré à l'activité accessoire,
- S'assurer de la bonne réactivité des directions des groupes hospitaliers, lorsque sont demandées des autorisations de cumul d'activités, de telle sorte que des lenteurs administratives ne puissent être invoquées pour justifier l'absence de demandes ;
 - Sanctionner le non respect de la procédure : reversement des sommes indûment perçues par voie de retenue sur traitement⁹⁷ ; le cas échéant, procédure disciplinaire ou encore procédure ordinale⁹⁸. En outre, la loi précise que des poursuites pénales sur le fondement de l'article 432-12 du code pénal pour prise illégale d'intérêts peuvent être engagées.

Nécessité d'une évaluation

Une évaluation du dispositif devrait être effectuée au bout d'un an après sa mise en place.

Elle devrait examiner notamment, si nécessaire, les difficultés susceptibles de résulter d'une lourdeur de traitement de l'ensemble des déclarations.

Elle devrait par ailleurs s'interroger et conduire à des ajustements en cas d'insuffisance des déclarations malgré les rappels.

⁹⁷ Ainsi que le prévoit le statut général des fonctionnaires (art. 25), ici explicitement applicable aux médecins hospitaliers.

⁹⁸ Procédure disciplinaire ordinale sur le fondement du devoir d'indépendance (art. R. 4127-5 du CSP) ou de celui de communication des contrats au conseil de l'ordre (art. R. 4127-83, CSP).

Vérification par les laboratoires de la régularité des cumuls d'activités

Dans le dispositif actuel, il revient aux laboratoires de soumettre au conseil départemental de l'ordre des médecins les conventions qu'ils passent avec des praticiens.

Il conviendrait de s'assurer qu'ils vérifient systématiquement auprès des praticiens la régularité de leur situation au titre du cumul d'activités.

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

Les associations de service sont encore nombreuses au sein de l'AP-HP : plusieurs centaines⁹⁹. Elles sont en partie financées par les entreprises des produits de santé. Elles sont souvent sources de conflits d'intérêts potentiels et d'une dépendance directe ou indirecte vis à vis de ces entreprises. Leur existence a été régulièrement critiquée par les juridictions financières ou des rapports d'inspection.

Leur permanence dans le temps témoigne cependant qu'elles répondent à un besoin : souplesse, réactivité, garantie que de l'argent « fléché » vers un projet ne disparaisse pas dans le « grand tout » du budget de l'AP-HP.

Ces associations de service ont, pour la plupart d'entre elles, comme intérêt principal de recueillir des financements industriels sur des essais cliniques et de les financer. Ces financements peuvent concerner : des personnels de recherche (techniciens d'études cliniques (TEC) et assistants de recherche clinique (ARC) ; des équipements, du matériel et des consommables ; des frais de déplacements, d'inscription à des congrès.

La persistance de ces associations de service est source de problèmes et de risques. Non seulement, elles entretiennent une dépendance directe entre les équipes et les laboratoires, sources de conflits d'intérêts potentiels, mais elles entretiennent une confusion entre de l'argent privé et de l'argent public, des moyens publics et des moyens privés, qui peuvent caractériser une gestion de fait et sont d'une grande opacité par rapport à l'AP-HP : alors que le recensement a été conduit par la direction de l'inspection et de l'audit et qu'il a eu un plus fort taux de réponse que les tentatives précédentes de recensement, il n'a pas été exhaustif ; l'AP-HP n'a pas accès aux budgets de ces associations, à leurs sources de financement, alors même que nombre d'entre elles sont domiciliées en son sein.

⁹⁹ Un audit sur les pratiques associatives a été demandé par la Secrétaire générale par lettre de mission du 5 décembre 2012. Il en est issu un rapport du 23 mai 2013.

Le recensement des associations de service a été demandé par le Directeur général par lettre du 24 juillet 2014, qui s'est déroulé pendant l'hiver 2014. Le rapport a été rendu le 16 mars 2015. Au 25 février 2015, 465 équipes médicales de l'AP-HP disposaient d'une ou de plusieurs des 377 associations de service recensées. Toutefois, ce chiffre ne correspond pas à un recensement exhaustif : seules les associations de service ayant répondu au questionnaire ont été comptabilisées.

Est-il sain d'avoir, dans un établissement public, des centaines d'associations domiciliées, pas toutes identifiées, dont les sources de financement ne sont pas connues, dont il est impossible de connaître le budget individuel et le budget consolidé, comme un univers parallèle, dont les interférences avec l'univers public ne sont pas bien connues et a fortiori pas bien contrôlées ?

Cette situation n'est saine ni pour l'établissement public lui-même, ni pour les dirigeants de ces associations qui se trouvent ainsi placés en situation de risque.

La mise en place du « contrat unique », qui s'oppose à un système dans lequel un projet de recherche donnait lieu à plusieurs conventions de financement, dont une avec une structure privée désignée par l'investigateur, conduit à remettre en cause l'habitude de recourir à une association de service.

Le groupe de travail considère donc que l'objectif de disparition des associations de service est, à l'instar du contrôle des activités accessoires, un objectif important d'une politique de prévention des conflits d'intérêts, à condition que les fonctions considérées comme légitimes assurées par ces associations puissent être reprises sous une autre forme.

L'AP HP a mis en place, à la fin de l'année 2015, une fondation hospitalière, conforme à la loi qui prévoit ce nouveau statut de fondation et au décret du mois d'août 2014 qui en définit le cadre réglementaire. Ces fondations hospitalières, voulues par les pouvoirs publics, peuvent dans de nombreux cas répondre aux besoins qui ont justifié, au cours de l'histoire, le recours aux associations de service. En complément, un recours plus fréquent aux recettes affectées (dites « RAF ») permet de gérer, dans le budget hospitalier, des sommes dédiées à des projets de recherche en affectant tant en recettes qu'en dépenses, les sommes identifiées à un projet déterminé.

Ces deux instruments – la fondation hospitalière et les recettes affectées – devraient pouvoir se substituer aux associations de service, en ce qu'elles contribuent au projet de recherche.

Cette analyse est d'ailleurs partagée par le rapport de la Cour des comptes précité de mars 2016 qui considère que la mise en place des fondations hospitalières est un « *apport de transparence* » important.

La transition a été amorcée en 2016, avec le souci de ne pouvoir opérer, par voie incitative ou plus directive, à la bascule complète que lorsque le nouveau système aura fait la preuve qu'il peut apporter le même soutien, la même souplesse et davantage de sécurité aux équipes impliquées dans la recherche clinique. Il peut être considéré que la transition pourrait se faire d'ici la fin de l'année 2017.

Enfin, la mise en place d'un fonds de dotation permettrait de se substituer aux financements d'associations concernant des projets non liés à la recherche (amélioration de l'accueil des patients par exemple).

Assurer la transition en bon ordre

La disparition des associations de service, qui disposent de l'autonomie juridique, ne peut être que progressive.

Dans une première phase, elle doit être accompagnée d'un plus grand contrôle des associations de service existantes, dès lors qu'elles sont domiciliées au sein de l'AP-HP. Contrôle qui pourrait prendre deux formes :

- La domiciliation à l'hôpital est assimilable à une utilisation du domaine public, soumise à autorisation. Mais cette utilisation du domaine public est par nature précaire, et il pourrait être envisagé de demander aux associations domiciliées à l'AP-HP de signer une convention prévoyant une remise annuelle de leurs comptes et de leurs sources de financement, sous peine de résilier cette autorisation de domiciliation. En l'absence de domiciliation au sein de l'AP-HP, ce type de contrôle sur les associations de service ne pourrait en revanche pas être mis en œuvre,
- Le Conseil national de l'Ordre des médecins, conformément aux dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, donne un avis sur les conventions passées entre les membres des professions médicales et les industriels du médicament. Or, un projet d'ordonnance devrait être pris sur le fondement de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui prévoirait de transformer cet avis en autorisation. Cette évolution permettrait ainsi à l'instance ordinale de s'opposer à la signature de conventions entre les industriels et les associations de service, lorsque ces associations exercent selon le Conseil de l'ordre une « activité médicale ».

3- Prévoir des dispositifs alternatifs à la « visite médicale » et mieux l'encadrer

Davantage encadrer la visite médicale

La *visite médicale* a été historiquement tolérée, sinon encouragée, au sein de nos hôpitaux. Elle paraissait légitime aux équipes hospitalières à la recherche d'informations concernant de nouveaux produits ou les évolutions de ceux-ci, postérieurement à leur mise sur le marché.

Il est cependant paradoxal de considérer qu'au sein d'un établissement hospitalo-universitaire, qui a à la fois une mission de formation des professionnels de santé et d'innovation, des représentants des industriels puissent être une source d'information ou un moyen de formation. Cela traduit un cycle curieux où les laboratoires font appel, dans le cadre de leurs activités accessoires, à des praticiens de l'AP-HP, pour la mise au point de produits, puis envoient des visiteurs dans les services pour faire connaître les mêmes produits.

La visite médicale est certes soumise à des règles¹⁰⁰, mais qui paraissent aujourd'hui insuffisamment respectées.

¹⁰⁰ Les règles applicables à la visite médicale sont prévues par les articles L. 5122-2 et s. et R. 5122- 8 et s. du code de la santé publique. Par ailleurs, la *Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des*

Les pratiques sont différentes d'un service à l'autre. Certains services refusent la visite médicale. D'autres ont pris des initiatives pour l'encadrer, en imposant des règles strictes, la plus importante d'entre elles étant l'absence de contact direct avec des professionnels juniors, l'information ne pouvant être délivrée qu'en présence d'un « senior ». Dans de nombreux services, il n'y a pas de règle particulière et les témoignages sont nombreux de pratiques laissées, de fait, à l'initiative des laboratoires. En outre, il apparaît que les personnels paramédicaux sont de plus en plus fréquemment la « cible » des visiteurs médicaux.

Le lien entre la visite médicale et la notion de conflit d'intérêts ne va pas complètement de soi. Au sens strict, un médecin qui reçoit un visiteur médical ne crée pas avec ce visiteur un lien d'intérêt. Pour autant, le fait qu'il y ait un continuum évident (si la visite ne crée pas directement le lien, elle le prépare ; quand un praticien effectue une activité accessoire auprès d'un laboratoire, il lui est difficile d'interdire la visite ; les visites médicales sont l'occasion de pouvoir apprécier les besoins des services et de préparer les « moments de convivialité » ; elles sont l'occasion de pouvoir repérer les praticiens qui peuvent être intéressants du point de vue du laboratoire et qui pourront être personnellement invités à un congrès), a conduit le groupe de travail à trouver suffisamment d'arguments pour considérer que la question de la visite médicale pouvait être intégrée dans le champ de sa réflexion et de ses propositions.

Le groupe de travail reconnaît que des échanges sur des produits, entre ceux qui les commercialisent et ceux qui les utilisent, peuvent avoir leur utilité et donc leur légitimité. Cela peut être particulièrement le cas pour des équipements, des appareils, davantage que pour des médicaments pour lesquels l'information validée et objective devrait être disponible dans un hôpital universitaire par d'autres sources que par les représentants du laboratoire.

Il recommande donc un encadrement strict des visites médicales dont les modalités seraient les mêmes sur l'ensemble de l'AP-HP.

médicaments, dans sa version du 15 octobre 2014, reprend ces règles et liste celles applicables en matière de visite médicale en établissements de santé : « Dans les établissements de santé, en plus des règles générales inscrites dans la présente Charte, la personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion respecte les règles d'organisation pratique propres à l'établissement et, notamment :

- le port d'un badge professionnel (ex : carte de visite portée sous forme de badge...) ;
- les conditions d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice au sein de l'établissement ;
- les règles d'identification et de circulation au sein de l'établissement définies par son règlement intérieur ;
- le caractère collectif ou non de la visite.

En tout état de cause, en établissement de santé,

- L'accès aux structures à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, réanimation...) est interdit sans accord préalable, à chaque visite, des responsables des structures concernées.
- La rencontre fait l'objet d'une organisation préalable.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les personnels en formation qu'avec l'accord préalable du cadre responsable ou du cadre de la structure.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne rencontre les internes qu'en présence ou avec l'accord préalable du praticien qui les encadre.
- La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection ne recherche pas de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs. »

Le point qui fait d'emblée consensus est que ces présentations doivent être systématiquement faites en présence d'un senior et selon des modalités qui auront dû être, sinon proposées du moins validées par l'encadrement médical.

Il s'agit en somme, de manière générale, de mettre fin à la délivrance d'informations sur les produits de santé selon des modalités organisées par les industriels au sein des groupes hospitaliers de l'AP-HP. Et d'y substituer des échanges d'informations, encadrés par les équipes médicales de l'AP-HP, à l'exclusion de toute réunion à caractère promotionnel.

Compte tenu du risque majeur pour la santé publique d'un usage excessif des antibiotiques et des nouveaux antibiotiques, il a déjà été décidé au sein de l'AP-HP, fin 2015, que pour les nouveaux antibiotiques, la visite médicale individuelle était désormais proscrite et que des réunions d'information avec les industriels, si besoin était, devaient être exclusivement organisées par le référent antibiotique de l'hôpital. Cet encadrement mériterait d'être généralisé.

Ceci pourrait donner lieu à une disposition du règlement intérieur, en complétant son article 159 par les paragraphes suivants :

« Les visiteurs médicaux agissant au nom d'entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ne peuvent accéder aux locaux et aux professionnels (y compris en formation) exerçant au sein du groupe hospitalier, qu'avec l'accord exprès du responsable de la structure médicale, pôle ou structure interne de pôle, dans laquelle ils sont amenés à intervenir. Cet accès s'effectue uniquement dans le cadre de visites collectives ayant lieu devant plusieurs professionnels de santé, dans des conditions définies par une convention conclue entre l'AP-HP et l'employeur de la personne concernée, et, pour le cas des médicaments antibiotiques, en présence du référent en antibiothérapie du groupe hospitalier. Il s'effectue dans le respect de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments établie par le LEEM et le CEPS.

Les visites doivent s'effectuer selon une planification déterminée. Les visiteurs médicaux doivent être référencés par le groupe hospitalier et être identifiables. En cas de non-respect de ces dispositions, le directeur ou son représentant peut prononcer une interdiction d'accès au groupe hospitalier du visiteur médical ou de l'entreprise qu'il représente ».

S'appuyer sur le rôle nouveau des pharmacies hospitalières à usage intérieur (PUI) La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a étendu de façon utile le rôle des pharmacies à usage intérieur, dans un sens leur permettant davantage, par leurs propres actions d'information sur les produits de santé, d'objectiver les prescriptions des produits de santé et de réduire l'impact des visites. Ainsi, l'article L. 5126-1 du code de la santé publique dispose désormais que la PUI est chargée « de mener et de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage et de concourir à la pharmacovigilance et matériovigilance ».

Ces dispositions, qui promeuvent le rôle des pharmaciens hospitaliers, pourraient contribuer utilement à modifier les modalités d'information sur le médicament et les dispositifs médicaux au sein des hôpitaux.

Un point de vigilance : les nouvelles techniques promotionnelles

Les laboratoires sont en train de modifier leurs techniques promotionnelles en réduisant ou supprimant l'intervention des visiteurs médicaux¹⁰¹ au profit de contacts directs avec les prescripteurs via leur boîte *email*.

Il convient d'être particulièrement attentif à l'évolution de ces pratiques commerciales (v. encadré).

La réglementation de la visite médicale via internet

Elle est identique à celle s'appliquant à la visite médicale classique. En effet, cette réglementation s'applique à « *toute forme de communication* »¹⁰².

La Charte – imposée par la loi¹⁰³ – signée par le Comité économique des produits de santé (CEPS) et par le LEEM¹⁰⁴ énumère les règles applicables en matière de visite médicale, quel qu'en soit le support notamment internet.

Par ailleurs, la Charte adoptée par l'ANSM¹⁰⁵ prévoit, en matière d'*e-mailings* promotionnels¹⁰⁶, qu'est interdite la prospection directe au moyen d'un courrier électronique en l'absence du consentement préalable du destinataire¹⁰⁷. On relève toutefois à cet égard que les praticiens

¹⁰¹ Par exemple, le laboratoire *Servier* a annoncé en novembre 2015 son intention de supprimer 610 postes de visiteurs médicaux sur 690 au total en France.

¹⁰² Article L. 5122-1 alinéa 1 du code de la santé publique :

« On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur. »

¹⁰³ Article 31 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie :

« Une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament. »

¹⁰⁴ Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, version du 15 octobre 2014.

¹⁰⁵ Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le *e-media*, version de mars 2014.

¹⁰⁶ Article 2.3 de la Charte de l'ANSM précitée.

¹⁰⁷ Article 22 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique.

reçoivent des envois intempestifs d'e-mails promotionnels, alors même qu'ils n'ont donné aucun accord préalable réel. On peut supposer que l'accord donné, par exemple, à la réception de bibliographies /documentations scientifiques en matière de pharmacovigilance est considéré abusivement par certains laboratoires comme un accord tacite aux envois promotionnels.

Cette Charte prévoit également que « *le démarchage en ligne et notamment la visite médicale consiste en une visite par écrans interposés, c'est-à-dire qu'à tout moment de la visite, le visiteur médical et le professionnel de santé visualisent simultanément le même écran. Concernant les médicaments, (ce démarchage) est possible sous réserve de (...) vérification et validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution d'un code d'accès personnel « à usage unique » (...) »¹⁰⁸. Ce contrôle de la qualité du professionnel de santé s'effectue *via* le remplissage d'un formulaire de demande par courrier électronique ou par l'enregistrement du numéro d'inscription à un Ordre professionnel par exemple¹⁰⁹.*

Il existe donc déjà des règles applicables à ces nouvelles pratiques. Il convient de s'assurer de leur application effective.

Trouver un autre mode de financement des « moments de convivialité » que le sponsoring par les fournisseurs de l'AP-HP

Il s'agit là d'un point qui peut sembler anecdotique et d'un sujet souvent tourné en ridicule, tant il peut paraître insignifiant. Il s'agit cependant d'une anomalie, qui peut être tantôt anodine, tantôt révélatrice d'habitudes qui peuvent traduire des liens de dépendance.

Très souvent, les « pots » faisant suite aux staffs médicaux, les « pots de thèse », etc. dans les services médicaux sont pris en charge par des entreprises du secteur de la santé. Cette situation est porteuse de risques qui ne doivent être sous-estimés, notamment pour l'indépendance requise des équipes médicales.

Il en résulte que ces temps sont parfois considérés comme une opportunité pour des présentations marketing, avec une certaine confusion.

Aucun autre secteur du service public ne connaît probablement une telle situation chronique et aussi culturellement admise de financement des *moments de convivialité*. Les avantages ainsi cumulés au fil des années dans les unités médicales, les fidélités qui se créent dans ces circonstances induisent une reconnaissance des entreprises par les professionnels, dès le début des études et qui dure souvent jusqu'à la fin de la carrière.

¹⁰⁸ Article 1.2.5 de la Charte de l'ANSM précitée.

¹⁰⁹ Article 1.2.3 de la Charte de l'ANSM précitée.

Le CODEEM (comité d'éthique mis en place par le LEEM) s'interroge lui aussi sur la légitimité de tels financements.

Il faut souligner que les coûts induits par ces *moments de convivialité* sont là également supportés indirectement par l'Assurance maladie et par les budgets hospitaliers.

Si ces moments conviviaux sont forcément appréciés par les équipes hospitalières et favorisent justement « l'esprit d'équipe », on peut s'interroger non pas sur leur utilité mais sur la légitimité d'un financement institutionnel, destiné à remplacer le financement par les industriels, dans la mesure où un tel financement n'existe dans aucune administration ou établissement public. Une participation de l'AP-HP à une hauteur à déterminer permettrait néanmoins de faciliter une transition vers le droit commun.

Il s'agit donc d'un sujet que le groupe de travail a considéré comme devant être mentionné pour qu'il y ait pour le moins une vigilance et probablement un autre mode d'organisation.

4- Elargir le régime de déclarations d'intérêts

La Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) de l'AP-HP a mis en place en janvier 2013 un dispositif de déclaration non publique d'intérêts pour l'ensemble de ses membres et des experts travaillant pour elle. Par ailleurs, la Commission des contrats publics, qui examine les principaux marchés¹¹⁰, a mis en place une procédure de déclaration d'intérêts lors de son dernier renouvellement.

Le projet de loi relatif à la déontologie des fonctionnaires déposé au Parlement envisage d'étendre l'obligation de déclaration d'intérêts non publics. Le périmètre des agents concernés ne serait pas fixé par la loi, mais renvoyé à un décret en Conseil d'Etat. Si l'étude d'impact n'est pas très précise sur ce point, les principaux fonctionnaires concernés par cette nouvelle obligation seraient *a priori* ceux qui exercent des fonctions de contrôle et d'inspection et ceux compétents pour signer des marchés publics. L'examen de ce projet de loi pourrait être l'occasion d'étendre cette obligation à tout ou partie des médecins hospitaliers. Il pourrait être considéré que l'exercice de responsabilité (comme une chefferie de pôle, de service ou d'une unité fonctionnelle) justifie l'obligation d'une déclaration d'intérêts.

Des initiatives peuvent être immédiatement prises

Sans attendre la publication de la loi sur la déontologie des fonctionnaires, 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 ;

¹¹⁰ Marchés dont le montant prévisionnel, pour leur durée totale, est supérieur à 5 millions d'euros HT ; marchés de maîtrise d'œuvre et marchés de fournitures dont le montant est supérieur à 200 000 euros ; marchés de travaux d'un montant supérieur à 2 millions d'euros HT.

- 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.

Il doit toutefois être précisé qu'en l'absence de base législative permettant d'imposer aux intéressés une telle déclaration d'intérêts, ce dispositif devra principalement être construit sur la base de volontariat.

Ces déclarations pourraient soit être rendues publiques, soit centralisées sur l'application dédiée « *Cumul d'activités* » (sur cette application, voir *infra*) et alimentées par un formulaire en ligne. De même que pour les autorisations de cumul, elles pourraient être consultées par les directions des ressources humaines, par les directions des affaires médicales centrales et locales et par les responsables des directions concernées (ACHAT, AGEPS, DIA, etc.).

La mise en œuvre de cette proposition

Outre un contrôle *au fil de l'eau*¹¹¹, la mise en place de telles déclarations d'intérêts, même sur une base volontaire, devrait permettre de sensibiliser les professionnels à la notion de conflits d'intérêts et renforcer une forme d'autocontrôle, qui constituerait déjà en soi une avancée positive.

Elle est par ailleurs liée à la mise en place de l'application informatique « *Cumul d'activités* » (sur cette application, voir *infra*), dont le développement doit être considéré comme prioritaire, car il constitue un préalable au déploiement de cette action.

5- Favoriser la participation aux congrès professionnels, dans des conditions d'équité, d'indépendance et de transparence

Le groupe de travail a examiné avec attention la question du financement des congrès par les entreprises de produits de santé. Il n'existe certes pas ici, à proprement parler, de situation de conflits d'intérêts. Pour autant, la prise en charge de cette participation aux congrès crée une dépendance à l'égard des entreprises concernées, qui présente des risques.

¹¹¹.Contrôle au fil de l'eau qui ne s'appliquerait pas dans les cas où la personne est désignée par l'AP-HP pour la représenter officiellement : dans ces cas, un contrôle systématique s'impose car la personne est considérée comme s'exprimant au nom de l'AP-HP et donc comme l'engageant

Cette question est complexe. Pour un centre hospitalo-universitaire, la participation des médecins à congrès médicaux et scientifiques est en effet essentielle. Les congrès sont à la fois des lieux de formation continue, des lieux de rayonnement, des lieux d'échanges scientifiques et médicaux.

Or, il n'est pas question de réduire la participation des médecins de l'AP-HP à des congrès. Il convient même peut être de l'accroître pour certains d'entre eux, notamment les plus jeunes. Il convient aussi probablement de la diversifier pour qu'elle soit tournée également vers des congrès scientifiques dans des disciplines qui contribuent au progrès médical (sciences de l'information, sciences humaines et sociales, management, etc.).

Si la participation à des congrès doit être encouragée et favorisée, on peut considérer comme une anomalie que le financement de la participation de médecins d'un hôpital public à des congrès soit dépendant de l'industrie. Il n'est pas nécessaire de tomber dans la caricature, celle qui raille des congrès réalisés à la bonne saison dans les lieux attractifs touristiquement dans des conditions confortables – ce n'est pas systématiquement le cas – pour considérer qu'un agent public n'a pas à dépendre du secteur privé pour se former ou présenter ses travaux.

Ce système est depuis longtemps régulièrement dénoncé comme malsain et créateur de liens d'intérêts. Il n'a pourtant pas évolué. La très grande majorité des participations médicales à des congrès se font sur invitations de fournisseurs de l'AP-HP, qu'il s'agisse de l'industrie pharmaceutique, de l'industrie des dispositifs médicaux ou des réactifs de laboratoire.

Le groupe de travail considère que tant qu'il ne sera pas mis fin à ce système et qu'il n'aura pas été trouvé une alternative, la question des conflits d'intérêts restera posée et incomplètement traitée.

Il est temps de changer d'époque en cette matière. Cela constituerait un signal fort pour un autre type de relations entre le corps médical public et les industriels.

Le groupe de travail ne méconnaît pas les montants financiers en cause. Il n'existe pas de source exhaustive permettant de calculer avec précision le total des sommes déboursées par les industriels pour permettre à des médecins de l'AP-HP de participer à des congrès. Mais il existe plusieurs méthodes pour l'approcher. Selon la méthode la plus stricte, qui minimise très certainement la réalité, on parvient à environ 10 millions d'euros par an. Selon d'autres méthodes, on peut estimer qu'il s'agit de 20 millions d'euros par an. Il est très probable que cette somme soit plutôt comprise entre 30 et 40 millions d'euros par an.

Encore cette somme ne concerne-t-elle que les financements des congrès des seuls médecins. Cette précision est nécessaire, car les personnels paramédicaux doivent tout autant pouvoir participer aux congrès.

L'AP-HP contribue actuellement de façon limitée au financement des déplacements en congrès.

En théorie, les praticiens hospitaliers souhaitant se rendre à un congrès peuvent demander une prise en charge financière à l'AP-HP. Leur demande est examinée par une commission des aides

financières qui se réunit quatre fois par an. Mais les formalités sont lourdes ¹¹² et le praticien doit faire l'avance de frais. Par ailleurs, l'aide est limitée à un seul congrès par an et par praticien et elle ne concerne ni les frais d'hébergement et de repas, ni les frais de transport lorsque le praticien ne fait pas de communication. Ce dispositif qui semble assez méconnu est relativement peu utilisé et n'a concerné que 637 médecins sur les années 2014 et 2015. La possibilité de l'étendre à un plus grand nombre de praticiens, dans des conditions prévoyant par ailleurs une prise en charge plus exhaustive des frais induits, notamment pour ceux que prennent en charge les intéressés, mériterait d'être examinée.

Par ailleurs, l'AP-HP ne bénéficie pas des fonds consacrés à la formation professionnelle provenant de la taxe versée par les industries du médicament ¹¹³. Elle n'est pas adhérente à l'*Association pour la formation permanente du personnel hospitalier* (ANFH), chargée de redistribuer ces fonds ¹¹⁴. Il a en effet été estimé que le montant de la cotisation à l'ANFH serait supérieur au montant du financement dont pourrait bénéficier l'AP-HP : il en résulterait donc un coût net.

Selon certaines informations, le montant redistribué aux praticiens hospitaliers est beaucoup moins important que celui dont bénéficient les médecins libéraux ; mais une telle redistribution via l'ANFH au bénéfice de nos hôpitaux ne permettrait pas, en tout état de cause, de financer significativement la participation des praticiens aux congrès.

Enfin, un cas particulier est celui des déplacements effectués dans le cas de recherches : les financements issus des programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) incluent dans certains cas des frais de déplacements. En 2015, les dépenses de déplacements pour les PHRC et autres appels d'offres « recherche » (hors frais de gestion de Globeo) se sont élevées à 587 000 euros.

Malgré ces différents dispositifs, il est d'usage que les déplacements et participations aux congrès soient pris en charge par des industriels et fournisseurs de l'AP-HP (selon le cas : du médicament, des

¹¹² Il faut notamment préciser l'impact de la formation pour le service, produire un courrier d'appui du chef de service et fournir un certain nombre de pièces justificatives.

¹¹³ La contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques est prévue à l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale. Son montant, fixé jusqu'en 2012 à 1 % du chiffre d'affaires, a été porté par la LFSS à 1,6 %. Les ressources résultant de la hausse de la contribution (0,6 %) effectuée en 2012 sont destinées au financement de la formation continue des médecins. Elles sont affectées à la CNAM, qui les reverse entièrement à l'organisme de gestion du développement professionnel continu (OGDPC) pour les médecins libéraux et à l'organisme paritaire collecteur agréé (OPCA), pour les médecins salariés.

L'étude d'impact du PLFSS 2012 prévoyait que la hausse de 0,6 point du taux de la taxe devait porter son rendement annuel à 400 millions d'euros, dont 150 millions à la formation continue des médecins (source : Rapport du Sénat sur l'article 18 du PLFSS pour 2012).

¹¹⁴ Le montant de la cotisation demandée (0,4% de la masse salariale) est largement supérieur aux dépenses actuelles de formation : pour des raisons de « retour sur financement » (une adhésion ne garantirait pas un accroissement des financements), l'AP-HP a logiquement fait pour l'instant le choix de ne pas adhérer à l'ANFH. Là également, des discussions avec l'ANFH pourraient être envisagées afin de réexaminer cette situation.

L'ANFH aurait perçu 11,8 millions d'euros en 2015 pour financer le développement professionnel continu (DPC) des médecins hospitaliers exerçant dans ses établissements adhérents (entre 60 et 70 % des établissements publics de santé)(information DOMU).

équipements biomédicaux ou autres), même si certains médecins préfèrent financer leur participation aux congrès sur leurs deniers personnels plutôt que de dépendre de l'industrie pharmaceutique.

Ainsi que cela a été évoqué ci-dessus, cette prise en charge de coûts souvent élevés par ces industriels et fournisseurs est à la fois indirectement supportée par l'AP-HP (étant *in fine* incluse dans le prix d'acquisition des produits et équipements) et n'est manifestement pas dépourvue de lien pour ces financeurs avec la perspective d'un « retour » à plus ou moins court terme de la part de l'AP-HP ou de ses équipes.

La Cour des comptes, dans un rapport de septembre 2012, a ainsi souligné que ce sont l'Assurance maladie et en définitive les assurés sociaux, au travers du prix du médicament et des produits promus directement ou indirectement à l'occasion de telles rencontres, qui les financent en dernière analyse.

De manière générale, les membres du groupe de travail estiment que cette situation n'est pas satisfaisante et considèrent que la prise en charge des déplacements professionnels pour des congrès devrait logiquement relever des institutions publiques employant les professionnels concernés (AP-HP, Universités, EPST).

Seule pourrait être discutée la situation des orateurs invités pour faire personnellement une présentation : il paraît normal dans ce cas que l'organisateur de la manifestation prenne en charge leurs frais de conférenciers.

Ceci précisé, on notera qu'il est impossible à ce jour d'avoir pour l'AP-HP une idée précise et exhaustive du nombre de déplacements à des congrès sur tous les groupes hospitaliers.

Il est clair que la majorité des absences ne donne lieu ni à autorisation ni à information de l'administration compte tenu du faible nombre de demandes déposées, notamment si on les compare aux données recueillies auprès des universités¹¹⁵. A titre d'exemple, l'HEGP a recensé, sur janvier 2016, 18 demandes d'autorisations d'absence (dont 9 à l'étranger), Bichat 10 et la Pitié-Salpêtrière 6.

¹¹⁵ Ainsi des données fournies par la Faculté de médecine Pierre et Marie Curie / Paris VI (demandes d'ordre de mission avec frais (pris en charge par l'université) ou sans frais (pris en charge par des tiers), correspondant aux missions d'enseignement et/ou de recherche effectuées par les PU-PH et les MCU-PH sur les années 2013, 2014 et 2015, 264 praticiens ayant fait au moins une demande) :

- 2013 : 315 jours avec frais (1,2/personne) et 1 731 jours sans frais (6,6/personne)
- 2014 : 393 jours avec frais (1,5/personne) et 1 495 sans frais (5,7/personne)
- 2015 : 314 jours avec frais (1,2 /personne) et 1 844 sans frais (7,0/personne).

Mais ces données, recueillies de façon aléatoire, sont très incomplètes, et le volume des déplacements est à l'évidence considérable sur l'ensemble de l'AP-HP, si l'on en croit le témoignage unanime des responsables médicaux.

Une connaissance précise de ces déplacements, pour chaque praticien et pour chaque déplacement, et une tenue précise des ordres de mission et des autorisations d'absence, paraît être un préalable indispensable pour établir un dispositif de gestion véritablement éclairé et opérationnel des participations aux congrès, dont l'opportunité générale, encore une fois, est non contestée (v. encadré).

Ce recensement et ce suivi, de même que le dispositif d'autorisation doivent être mis en place en concertation étroite avec les Universités.

Les formalités pour se déplacer à un congrès :

Au sein de l'AP-HP, deux types de documents encadrent ces déplacements du personnel médical :

- l'autorisation d'absence pour se rendre à un congrès, qui fait suite à une demande auprès du bureau du personnel médical du groupe hospitalier. Ce document, validé par la direction du groupe hospitalier, est indispensable également pour des raisons d'assurance. Pour les personnels hospitalo-universitaires (HU), une autorisation parallèle doit également être demandée à l'UFR.
- l'ordre de mission, par exemple humanitaire, dans le cadre de l'enseignement à l'étranger, du rapatriement de patients ou couvrant un déplacement institutionnel, qui permet la prise en charge financière du déplacement. Pour les personnels « HU », cet ordre de mission doit également être validé par l'UFR (un document unique est utilisé).

L'obtention d'un ordre de mission n'est pas exigée pour les déplacements n'induisant pas de frais pour l'entité publique. Il paraît plus approprié pour cette raison de fonder le contrôle de ces déplacements sur les demandes d'autorisation d'absence.

Il semble que l'université ne distingue pas les ordres de missions des autorisations d'absence, regroupant l'ensemble de ces formalités sous l'appellation « ordres de mission ».

Comment évaluer les montants de financement nécessaires

Dans l'état actuel des données disponibles ou rendues publiques, il est extrêmement difficile d'évaluer les moyens consacrés par l'industrie au financement des congrès¹¹⁶.

La base « Transparence-Santé », qui centralise l'ensemble des avantages perçus par les acteurs de santé, est ainsi très difficilement exploitable¹¹⁷. Interrogé par l'AP-HP, le LEEM a fourni des chiffres globaux¹¹⁸, qui ne permettent pas d'appréhender la somme consacrée aux congrès (transport, hébergement, repas, inscription).

Il a été demandé au ministère de la santé une extraction de l'ensemble des financements d'hospitalité concernant les médecins de l'AP-HP. Cette demande est restée sans réponse.

Une évaluation approximative des moyens nécessaires pour répondre aux besoins en ce domaine est proposée selon deux modalités :

A partir des données du Département du Développement professionnel continu médical (AP-HP/DRH).

En prenant pour données de référence les 637 demandes de prise en charge pour un congrès (en France, en Europe et reste du monde), les coûts moyens suivants ont été estimés :

- coût moyen d'une inscription à un congrès : 495,80 euros
- coût moyen des frais de transport : 369,16 euros.

Ceci étant entendu qu'il existe de grandes disparités en fonction du type de congrès et de l'endroit où ces congrès se déroulent¹¹⁹.

En moyenne, le coût d'un congrès hors frais d'hébergement est donc estimé par le *Département du DPC médical* de l'AP-HP à 865 euros¹²⁰. Les coûts d'hébergement représentaient près de 40% de ce coût moyen, soit 346 euros. Le coût moyen d'un congrès est donc évalué à 1 211 euros. Ce résultat

¹¹⁶ Le ministère de la Santé, interrogé par l'AP-HP sur le montant des avantages reçus par ses praticiens à partir des données figurant dans la base « Transparence-Santé », n'avait pas été en mesure de transmettre ces données à la date de rédaction du présent rapport.

¹¹⁷ Rapport de la Cour des Comptes : La prévention des conflits d'intérêt en matière sanitaire mars 2016

¹¹⁸ Montant des avantages cumulés de 2012 au 1^{er} semestre 2015 : 365,5 millions d'euros, dont 58% de repas.

¹¹⁹ Environ 900 euros en moyenne pour les congrès qui se déroulent en Amérique du Nord.

¹²⁰ A l'intérieur de ce coût moyen, les coûts d'inscription à proprement parler aux congrès sont variables. Une étude rapide sur internet donne quelques points de référence par spécialité médicale : cardiologie (768 euros), 403 euros en pneumologie (403 euros), psychiatrie (690 euros), ophtalmologie (353 euros), pédiatrie (390 euros), rhumatologie (437 euros), dermatologie (406 euros). Et à partir de ces données, un coût moyen d'inscription de 492 euros toutes spécialités confondues. On notera cependant que les tarifs varient selon que l'on retient ceux applicables aux seniors ou aux juniors, et aux membres ou non membres des sociétés savantes. En 2015, le prix de l'inscription au AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) – américain – était de 200 \$ au minimum et de 1 300\$ au maximum et pour AASL – européen – de 112\$ au minimum et 880\$ au maximum.

est compatible avec ce qui est considéré comme étant le niveau moyen de dépense annuelle de FMC par praticien.

Au 31 décembre 2014, 9 104 médecins travaillaient à l'AP-HP pour une quotité de travail supérieure ou égale à 50 %. S'y ajoutent 2 700 internes. Sur cette base, la dépense annuelle d'une prise en charge par l'AP-HP serait de 11 025 000 euros (financement d'un congrès par an et par praticien)

A partir des données publiées par Salesway¹²¹, cabinet de conseil dans le domaine de la santé.

Selon cette publication, sur la période juillet 2013 / juin 2014, 146 millions d'euros ont été consacrés aux avantages déclarés sur la base « *Transparence Santé* », dont 106 millions d'euros par les industries du médicament et 32 millions d'euros par celles des dispositifs médicaux¹²². 123 millions d'euros ont été destinés aux professionnels de santé et 3 millions aux étudiants.

Pour les professionnels de santé, les congrès représenteraient pour cette période 59 % des avantages, soit près de 72,5 millions d'euros. Si on applique ce même pourcentage aux sommes consacrées aux étudiants, on parvient à un montant de 74 millions d'euros consacrés par l'industrie pharmaceutique au financement de la participation à des congrès.

Les spécialités les plus concernées sont sans surprise la pneumologie, la cardiologie, la rhumatologie et la dermatologie. Il faudrait y ajouter désormais l'hépatologie, spécialité en pleine extension.

Une évaluation très approximative peut être effectuée, avec toutes les précautions requises, à partir de ces chiffres¹²³.

Sur la base des mêmes effectifs que précédemment (9 104 médecins auxquels doivent être ajoutés 2 700 internes, les personnels médicaux de l'AP-HP représentant environ 6 % des personnels médicaux susceptibles de bénéficier dans notre pays de financements par les industries du médicament), si l'on prend pour hypothèse que ce pourcentage doit être majoré en raison de la place des spécialités à l'AP-HP et de la notoriété de ses praticiens et équipes médicales et de recherche, et que l'on retient – également par hypothèse - un taux de 10%, on parvient à un montant de 7,4 millions d'euros.

Ce montant se situe ainsi dans une échelle comparable au chiffre précédemment cité.

Ce n'est en revanche plus réellement le cas si l'on considère avec *Salesway* que ce chiffre doit être majoré, car les contrats passés avec les laboratoires ne sont jusqu'à présent pas valorisés dans la base « *Transparence-Santé* ». Or, une partie de ces conventions concernent en pratique des coûts d'hospitalité pour les congrès. Si l'on retient les chiffres de *Salesway* (deux tiers des investissements

¹²¹ Salesway magazine : *Les données de la transparence*, février 2015.

¹²² Cette distinction est selon *Salesway* à prendre avec précaution, le classement par « secteur » n'étant pas très fiable.

¹²³ Cette précaution semble d'autant plus nécessaire que les chiffres 2014 figurant dans le rapport précité de la Cour des comptes de mars 2016 mentionnent un montant de 324 millions d'euros pour 2014, soit plus du double du chiffre avancé par *Salesway* sur la période juin 2013/juillet 2014

marketing, dont le coût des congrès, non valorisés) et que l'on évalue la part de ces congrès à la moitié de ces coûts non valorisés, on aboutit à un montant d'environ 22 millions d'euros.

Malgré leur différence (du simple au double), ces deux estimations « à très grosse maille » permettent de se faire une idée de l'ordre de grandeur des sommes qu'il conviendrait de dégager pour se substituer au financement des laboratoires. Elles apportent en tout état de cause une indication sur les montants de financement « plancher » qu'il serait raisonnable de prévoir.

Une autre méthode consiste à calculer un budget considéré comme normal pour un praticien (incluant les déplacements, l'hébergement, l'inscription au congrès) et de multiplier par le nombre de praticiens. Si l'on considère comme normal qu'un praticien puisse participer chaque année à un congrès à l'étranger (hors Europe) et à un congrès en France (ou en Europe), on aboutit à un budget par praticien compris entre 2 000 et 3 000 euros, ce qui paraît davantage en phase avec les chiffres des ordres de mission fournis par l'Université Paris VI – Pierre et Marie Curie. Ce montant, multiplié par un nombre de praticiens temps plein de 10 000, induit un budget total compris entre 20 et 30 millions d'euros.

Ce coût devrait logiquement être réparti entre les différents organismes employeurs ou les partenaires dans le périmètre du CHU (AP-HP, universités, EPST), selon des modalités de participation et des clés de répartition à définir.

Propositions :

La position du groupe de travail est de considérer qu'il est urgent de trouver une alternative à ce mode de financement. L'AP-HP ne peut pas, à elle seule, trouver cette alternative, compte tenu du montant des sommes en cause et du fait que la portée du problème dépasse de loin le seul périmètre de l'institution.

Le groupe de travail considère que la transparence, récente, qui conduit à rendre publics les montants des frais d'hospitalité est un progrès, mais qu'elle ne suffit pas en elle-même à régler la question. Il ne suffit pas de savoir qui est pris en charge par qui, quand il n'y a pas d'autres solutions qu'une prise en charge privée, mais de faire en sorte que cette prise en charge ne s'effectue pas dans un accord bilatéral entre un praticien public et un laboratoire privé.

Le groupe de travail a pris note que certains pays ont récemment pris des mesures restreignant ou interdisant ces pratiques (v. III ci-dessus), sans que les dispositions alternatives soient claires.

Pour un hôpital universitaire comme l'AP-HP, la solution peut venir soit d'une démarche concertée avec les industriels, soit d'une initiative des pouvoirs publics.

1- La démarche concertée avec les industriels :

La démarche concertée avec les industriels consisterait à introduire un tiers neutre entre l'industriel et le praticien. Il incomberait à ce tiers, en réponse à une demande d'un laboratoire, de déterminer

les profils des praticiens concernés par un congrès, les modalités de prise en charge et de l'organiser de manière indépendante du laboratoire, à partir du budget alloué par le laboratoire à telle ou telle manifestation. C'est le système mis en place, à ce jour, par un seul laboratoire : GSK.

Ce tiers pourrait soit être individualisé par laboratoire, soit mutualisé pour l'ensemble des laboratoires, cette dernière formule étant préférable.

A ce stade, le LEEM, lors de l'audition de son président, a fait part de ses réserves sur un tel mécanisme. Aucun contact n'a été pris laboratoire par laboratoire pour en étudier l'acceptabilité. En revanche, tant l'expérience de GSK que l'examen des conditions techniques en a montré la faisabilité.

Certaines sociétés savantes ont d'ailleurs adopté une démarche similaire pour l'organisation de congrès, en sollicitant l'ensemble des sponsors possibles et en mettant dans un budget commun l'ensemble des fonds recueillis auprès des sponsors volontaires, dont l'ensemble des logos apparaissent ensuite sur les documents du congrès.

2 - Une initiative des pouvoirs publics :

A défaut d'acceptation par les industriels d'un système concerté, la question devrait être traitée par une modification des textes. Les pouvoirs publics pourraient imposer le système du tiers, comme condition au financement des congrès par l'industrie pharmaceutique ou, à défaut, imposer la contribution à un fonds public, sur le modèle de ce qui a été esquissé pour la formation médicale continue, par taxation sur l'ensemble des produits de santé (on peut estimer que le montant correspond à environ 0,6 % des achats de produits de santé, v. note 99).

L'exemple de GSK¹²⁴

Un laboratoire parmi les plus importants du secteur (GSK) a mis fin à son financement direct et individuel de la participation des médecins à des congrès, pour y substituer à un financement transitant par un « *tiers de confiance* » (en pratique, une entreprise spécialisée : la société *Edimark*), retenant sur la base de critères objectifs¹²⁵ les praticiens, à la suite d'un appel d'offres et d'un examen des candidatures.

Dans ce dispositif, les praticiens ont donc connaissance de l'origine du financement. La liste des bénéficiaires est publiée a posteriori.

GSK a exprimé le souhait que ce mode de financement puisse être organisé de façon mutualisée entre tout ou partie des laboratoires du secteur.

¹²⁴ Source : LEEM et GSK

¹²⁵ Ces critères seraient établis au niveau mondial (source : GSK)

Cette initiative, qui pourrait conduire à terme à couper le lien entre un laboratoire et le médecin financé, n'est pas sans similitudes avec le modèle d'un fonds autonome géré par le CHU, tel qu'évoqué ci-dessus.

3 – Une indépendance en partie supportée par les professionnels ?

Si les pouvoirs publics accompagnaient financièrement cette recherche d'indépendance à l'égard des financements privés, la question pourrait se poser de savoir si cet effort des pouvoirs publics, significatif sur le plan budgétaire, pourrait être également en partie supporté par les professionnels. Ceux-ci, pouvant bénéficier d'une garantie de participation à des congrès et à d'autres manifestations scientifiques avec un accès plus large et plus régulier qu'aujourd'hui, pourraient considérer que cela justifie une participation de leur part : soit en prenant systématiquement le temps des congrès sur leur RTT ou leur congés, sans que cela n'affecte le nombre de jours de travail dû à l'hôpital (mais cela ne pourrait s'appliquer aux PU-PH, qui n'ont pas de décompte de leur temps de travail), soit par un effort collectif, par exemple le renoncement à abonder leur compte épargne temps (CET), comme une contrepartie à cet effort des pouvoirs publics.

Il doit être souligné que l'hypothèse d'une contribution personnelle des praticiens au financement de leur participation aux congrès ne peut être valablement envisagée par référence aux usages nord-américains, compte des différentiels de revenus très importants constatés de part et d'autre de l'Atlantique.

4 – Utiliser les moyens de visioconférence

Tout ce qui précède n'est pas exclusif d'initiatives pragmatiques, permettant dans certains cas de réduire les coûts de participation aux congrès : ainsi de l'aménagement au sein de l'AP-HP de locaux adaptés à la visioconférence et à la retransmission des contributions.

Le cas particulier des symposiums des industriels¹²⁶:

Une question annexe à celle du financement des congrès par les laboratoires est celle posée par la pratique de l'industrie pharmaceutique consistant à exiger une validation préalable des diapositives présentées par les praticiens lors des symposiums.

Cette exigence tient au fait d'une part que les laboratoires sont responsables juridiquement des présentations faites lors des symposiums, et d'autre part que l'ANSM doit accorder un visa de

¹²⁶ Définis comme « la réunion ou le congrès de spécialistes consacré à un thème scientifique particulier », les symposiums se distinguent de manière générale des congrès par le fait qu'ils sont directement organisés par des laboratoires et sociétés commerciales.

publicité a priori sur tout élément pouvant relever de la publicité des médicaments. Il faut rappeler à cet égard que le Conseil d'Etat, dans un avis rendu en 1979 au Ministère de la santé avait indiqué que devait être considérée comme publicité « (...) *toute publication de nature à inciter à l'achat d'un médicament dont les mérites sont vantés, même si cette publication n'émane pas du fabricant et n'est pas payée par lui* ».

Cette démarche est jugée contestable par les praticiens concernés, notamment en termes d'indépendance scientifique et de liberté académique.

Il ressort des contacts pris avec le LEEM une perspective d'évolution intéressante, qui consisterait à "remplacer" la validation par le laboratoire par la présence d'un membre qualifié du laboratoire lors du symposium, susceptible d'intervenir directement pendant la présentation du praticien – qui n'aurait pas fait valider ses diapositives préalablement à son intervention – pour préciser ou rectifier des affirmations du praticien jugées non conformes aux données acquises de la science ou pouvant être qualifiées de promotionnelles. Cette piste, évoquée lors d'une médiation sous l'égide du CODEEM (*Comité de déontovigilance* du LEEM), nécessiterait, pour être mise en œuvre, une validation par l'ANSM.

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

Il est nécessaire d'offrir aux personnels de l'AP-HP des instruments leur permettant de savoir quelles sont les bonnes pratiques à suivre pour prévenir les conflits d'intérêts et quels sont les outils institutionnels et pratiques communs qui sont à leur disposition pour les guider en cas de doute ou de difficultés. Afin d'inciter les professionnels à respecter leurs obligations et favoriser l'utilisation de ces outils, les préconisations qui suivent ont été élaborées dans un souci de simplification.

• Disposer d'un texte de référence pour les professionnels de l'AP-HP : la charte de déontologie

Une telle charte de déontologie ou guide de bonne pratique existe déjà dans le cadre des achats des produits de santé.

L'AGEPS et ACHAT ont en effet mis en place une « Charte Achats » qui est remise à chaque nouvel acheteur prenant ses fonctions¹²⁷. Une « Charte expertise » est destinée aux membres des commissions de préparation et de choix des appels d'offres (praticiens, cadres ou tout autre agent de l'AP-HP participant à ces commissions).

L'Office du transfert de technologie et des partenariats industriels (OTTP/DRCD), chargé de la valorisation des innovations issues des personnels et des services hospitaliers de l'AP-HP, a de même engagé la rédaction d'un projet de charte de déontologie.

¹²⁷ Au sein d'ACHAT, cette charte est signée par l'agent après exposé de son contenu par le supérieur hiérarchique.

Il est proposé de réaliser une **charte de déontologie commune à l'ensemble de l'AP-HP**, susceptible d'être déclinée dans des domaines spécifiques (par ex. dans le champ de la commande publique) et rassemblant l'ensemble des principes que doit respecter toute personne travaillant au sein de l'AP-HP.

Cette charte pourrait être adossée au règlement intérieur de l'AP-HP et remise à tout nouvel arrivant à l'AP-HP. Elle serait largement diffusée aux personnels déjà en exercice et constituerait à la fois une synthèse des bonnes pratiques et un support à la réflexion de chacun sur ces questions.

• ***Instaurer une fonction de « déontologue » ou un comité ad hoc***

Au cours des dernières années, nombreuses sont les administrations qui ont mis en place en leur sein, de leur propre initiative, un référent-déontologue ou un comité de déontologie. Leur fonction est de conseiller toute personne qui s'interroge sur des questions déontologiques dans son cadre professionnel¹²⁸.

L'instauration de cette nouvelle entité a semblé pertinente au législateur, qui a souhaité en généraliser la mise en place.

Le projet de loi relatif à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires prévoit de créer un droit nouveau pour les agents : celui de bénéficier d'un conseil déontologique de proximité par l'obligation, pour le chef de service, de désigner un « référent-déontologue »¹²⁹.

La désignation de ce référent (constitué sous forme individuelle ou collective), spécialisé sur les questions de déontologie et familiarisé avec les problématiques propres aux agents travaillant au sein d'un CHU comme l'AP-HP, devrait permettre de garantir une application homogénéisée de la charte. Elle devrait également d'une grande utilité pour répondre aux situations les plus délicates, qui mêlent des questions d'organisation des services, de gestion de carrières et impliquent parfois des éléments de la vie privée des personnels.

• ***Mettre en place des outils d'information, de formation et de sensibilisation***

¹²⁸ A titre d'illustration, il peut être rappelé que la Ville de Strasbourg a nommé un déontologue compétent pour ses élus et les membres de son administration, dans le cadre de la mise en place d'une « Charte de déontologie du Conseil municipal de Strasbourg ». De même, la charte de déontologie des ministères économiques et financiers institue un déontologue, placé auprès de la direction des ressources humaines du secrétariat général, pour veiller à l'harmonisation, à la cohérence et au suivi des règles relatives à la déontologie.

¹²⁹ Article 9 du projet de loi après lecture du Sénat : « Après l'article 28 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée, il est inséré un article 28 bis ainsi rédigé : « Art. 28 bis. – Tout fonctionnaire a le droit de consulter [...] un référent déontologue, chargé de lui apporter tout conseil utile au respect des obligations et des principes déontologiques mentionnés aux articles 25 à 28. Cette fonction de conseil s'exerce sans préjudice de la responsabilité et des prérogatives du chef de service. « Les référents déontologues peuvent solliciter l'avis de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique sur une question d'ordre déontologique qu'ils rencontrent dans l'exercice de leurs fonctions. Cet avis et le contenu des échanges avec le référent déontologue ne sont pas rendus publics. « Un décret en Conseil d'État détermine les modalités et critères de désignation des référents déontologues »

La mise en ligne de la charte de déontologie et du présent rapport, ainsi que l'information sur l'existence et les modalités de saisine du déontologue ou du comité de déontologie devraient permettre de sensibiliser les professionnels de l'AP-HP aux questions ici traitées.

Un portail « *Prévention des conflits d'intérêts* » pourrait par ailleurs être créé sur le site internet de l'AP-HP. Il pourrait comprendre l'ensemble des textes de référence (notamment la charte de déontologie), la liste des situations dans lesquelles la remise d'une déclaration d'intérêts est préconisée, le présent rapport, les guides relatifs aux cumuls d'activités, une foire aux questions (anonymisée) et toute information utile sur les personnes référentes à l'AP-HP : référent-déontologue, etc.

• ***Mettre en place des outils informatiques performants pour faciliter et simplifier les démarches administratives et l'accès aux informations utiles***

Autorisations de cumul d'activités.

Il est proposé de créer une application centralisée pour ces autorisations, sur l'espace personnel du site intranet de chaque agent, sous forme d'un télé-service administratif (« *Cumul d'activités* ») destiné aux personnels hospitaliers (médicaux et non médicaux), leur permettant d'accomplir les démarches de demande d'autorisation ou d'information à l'égard de l'AP-HP¹³⁰.

L'accès à ce télé-service pourrait se faire par le biais de l'identifiant personnel de l'agent (le code APH) et lui permettrait de formuler une demande d'autorisation directement accessible par la direction des ressources humaines (PNM) ou la direction des affaires médicales (PM) dont il dépend. Une autorisation ou un refus d'autorisation serait donné par ce canal dématérialisé.

Ce dispositif (pouvant être constitué d'un document fondé sur le formulaire de demande d'autorisation) devrait permettre de stocker plusieurs demandes de cumul d'activités par agent. S'agissant des médecins, il pourrait prévoir la possibilité d'une transmission dématérialisée de l'autorisation au Conseil national de l'ordre des médecins¹³¹, ceci sous réserve d'une modification réglementaire préalable permettant de donner une base légale à cette transmission, qui n'est pas à ce jour prévue par les textes.

Pour les médecins ayant comme employeur principal l'Université, un objectif devrait être d'établir des connexions informatiques entre les deux organismes, afin que la commission *ad hoc* de l'université (comprenant des représentants de l'AP-HP), qui rend un avis sur les demandes d'autorisation, soit saisie directement, par transmission informatique des demandes remplies par le médecin sur un espace unique. Il devrait notamment être envisagé de pouvoir renseigner l'adresse courriel du correspondant « ressources humaines » de l'Université, de telle sorte que la demande

¹³⁰ Pour faciliter les formalités informatiques et libertés (demande d'avis) à entreprendre à l'égard de la CNIL, il serait souhaitable que le décret n° 2007-658 du 2 mai 2007 relatif au cumul d'activité intègre la possibilité d'utiliser des outils informatisés.

¹³¹ Modification des articles R. 4113-105-1°, R. 4127.83-I et II du code de la santé publique.

d'autorisation puisse lui être adressée pour instruction commune par l'Université dont le médecin dépend et l'AP-HP.

Déclarations d'intérêts.

Les professionnels devraient pouvoir réutiliser des déclarations d'intérêts imposées dans d'autres cadres, ceci à la condition que les objets poursuivis soient identiques et que les professionnels y consentent. Afin de faciliter la réalisation de ces déclarations et leur mise à jour, il est proposé de mettre en place un télé-service, accessible par l'identifiant personnel de l'agent, à l'instar de l'application centralisée pour les cumuls d'activités qui vient d'être évoquée.

La déclaration d'intérêts pourrait être alimentée par le téléservice « *Cumul d'activités* », et s'agissant des professionnels de santé, par le site « <http://transparence.sante.gouv.fr/> », afin d'éviter aux personnels une nouvelle saisie d'informations. Là encore, ces informations seraient accessibles aux seules personnes habilitées, à savoir les agents de la direction des ressources humaines (PNM) ou de la direction des affaires médicales (PM) dont relève l'agent.

Mais cette mesure de simplification suppose là encore de modifier les textes afin de permettre ces extractions.

• Mettre en œuvre le « bon niveau » de contrôle et impliquer chacun

Le principal garde-fou pour prévenir les conflits d'intérêts est de sensibiliser les professionnels. Eux seuls connaissent la nature exacte des liens extérieurs qu'ils entretiennent et peuvent adopter les attitudes proactives permettant de prévenir de telles situations conflictuelles. La difficulté est que chaque situation doit être examinée au cas par cas et qu'il est malaisé de dresser une liste des situations devant, par nature et a priori, être prohibées (hormis pour certaines situations les plus manifestes mentionnées dans la première partie du rapport)

Un travail de pédagogie et de déclaration est donc nécessaire. De nombreuses propositions du présent rapport vont en ce sens (élargissement des déclarations d'intérêts, respect des règles relatives aux cumuls d'activité, respect de la charte de déontologie, etc.).

Concernant la mise en œuvre du contrôle de l'employeur sur les situations à risques, le groupe de travail a considéré qu'un contrôle systématique n'était pas souhaitable : il risquerait d'être à la fois lourd et de générer un climat de suspicion néfaste.

Pour autant un contrôle *minimal* de l'AP-HP apparaît inévitable, tant pour des raisons strictement administratives et juridiques - dans certaines situations, la nécessité du contrôle résulte directement des textes applicables - que d'opportunité, l'établissement devant se prémunir de situations conflictuelles qui lui portent préjudice ainsi qu'aux patients. Ce contrôle devra ainsi être systématique lors que le professionnel représente l'AP-HP à l'extérieur.

Il est préconisé pour le reste un contrôle *a minima* et *a posteriori*, réalisé au gré des situations difficiles constatées, en distinguant :

- le cas où une déclaration d'intérêts a été remplie dans le cadre d'un groupe de travail et manifeste une situation conflictuelle : si le professionnel ne se déporte pas de sa propre initiative, l'AP-HP ou l'organisateur du groupe de travail/comité doit logiquement solliciter son déport afin de garantir la sécurité des travaux.
- le cas où la situation conflictuelle ne résulte pas de travaux en groupe de travail/comité et où aucune déclaration d'intérêts n'a été effectuée mais où des informations permettent d'identifier une situation contestable : il faut alors distinguer selon que le conflit d'intérêts trouve ou non sa source dans une activité ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'activité accessoire.

Lorsqu'une situation à risque apparaît dans le cadre d'une activité accessoire déjà autorisée, le professionnel doit se demander si cette situation est génératrice d'une modification des conditions d'exercice ou de rémunération de l'activité accessoire et si elle justifie de ce fait, en application de la réglementation¹³², une nouvelle demande d'autorisation. Même si cette situation n'induit pas une nouvelle demande d'autorisation, elle peut justifier la consultation de l'AP-HP ou du déontologue pour recueillir son avis. Cette précaution sera sans doute très utile. En effet, il faut rappeler que l'AP-HP peut à tout moment s'opposer à la poursuite de cette activité dès lors notamment que l'intérêt du service le justifie¹³³.

Si un conflit d'intérêt naît en cours d'autorisation et parvient à la connaissance de l'AP-HP, cette dernière peut ainsi procéder à un retrait d'autorisation d'activité. L'agent concerné peut par ailleurs se voir tenu de rembourser les sommes perçues dans le cadre de ce cumul à l'AP-HP. Ceci sans préjudice des initiatives propres de l'Université.

Lorsqu'une situation à risque apparaît dans un autre cadre, par exemple lorsque l'activité professionnelle du conjoint de l'agent semble délicate au regard de la mission confiée, le professionnel devra prendre l'attache du déontologue, afin de définir avec lui la meilleure conduite à tenir. Cette appréciation devra alors être effectuée au cas par cas.

Enfin, il faut rappeler que dans certaines situations, même si le conflit d'intérêts n'est qu'apparent, l'établissement peut vouloir s'en protéger. Ceci peut justifier par exemple une demande de déport, malgré l'absence de conflit d'intérêts réel.

D'autres situations peuvent donner lieu à l'identification d'un lien d'intérêt dépourvu de conflit d'intérêts. Ceci ne pose pas de difficulté dès lors que cette situation a été exposée avec transparence.

• 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

¹³² L'article 7 du décret du 20 mai 2007 oblige à déclarer tout changement substantiel dans les conditions d'exercice ou de rémunération de l'activité exercée.

¹³³ Art. 8 du décret précité.

La prévention des conflits d'intérêts est aujourd'hui insuffisamment abordée dans le cadre de la formation initiale et continue des professionnels. Les responsables des formations de l'AP-HP, en lien avec les universités pour les personnels HU devraient pouvoir initier un travail en ce sens.

Si la mise en place de formations spécifiques sur ce sujet ne semblent pas pertinente à ce stade pour les agents de manière générale, il conviendrait de sensibiliser les responsables de formation sur la nécessaire indépendance intellectuelle des professionnels amenés à assurer des formations et à promouvoir une déclaration d'intérêts systématique dans toute situation où cette indépendance pourrait être ne pas être établie.

Propositions pour prévenir et combattre les conflits d'intérêts :

- 1 – Avoir une politique active sur le cumul des activités accessoires.
- 2 – S'appuyer sur la Fondation de l'AP-HP pour la recherche pour remplacer progressivement les associations de service.
- 3 – Prévoir des dispositifs alternatifs à la « visite médicale » et mieux l'encadrer.
- 4 – Elargir le régime de déclarations d'intérêts.
- 5 – Favoriser la participation aux congrès professionnels, dans des conditions d'équité et de transparence.
- 6 – 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 » ou un comité ad hoc.
 - 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.

