

Les conflits d'intérêts :

Propositions de la Société française de cardiologie pour de nouvelles modalités de déclaration

Introduction

La notion, émergente, de conflits d'intérêts est mal perçue et mal comprise tant par la profession médicale que par le public. Elle a une connotation négative car elle met insidieusement en doute la probité et l'indépendance des médecins ; de ce fait, elle touche à l'éthique même de la profession.

La Société Française de Cardiologie a donc jugé utile de préciser, par l'intermédiaire de son groupe de pharmacologie clinique et thérapeutique et de son comité d'éthique, les notions recouvertes par les termes liens et conflits d'intérêts et de faire des propositions susceptibles d'améliorer la gestion des situations, relativement fréquentes, où se pose la question de leur existence.

Si l'affirmation selon laquelle « *Les gens honnêtes, ne risquent pas de conflits d'intérêts* », est rassurante quant à la transparence et à l'indépendance des messages délivrés par la majorité des médecins, il n'en est pas toujours ainsi. En effet, un médecin de bonne foi, peut se retrouver, directement ou indirectement, au centre d'un conflit d'intérêts, qu'il était loin d'avoir soupçonné.

Le conflit d'intérêts est-il reconnu juridiquement ?

- En France, le conflit d'intérêts ne figure pas en tant que tel dans le code pénal. Celui-ci mentionne cependant des délits que l'on pourrait en rapprocher, tels : la prise illégale d'intérêts, la corruption, le délit de favoritisme. Ces situations ne sont pas concernées par ce document mais leur seule expression illustre bien la confusion qu'elles peuvent entretenir avec la notion de conflit d'intérêts.

- Dans d'autres pays notamment anglo-saxons, le conflit d'intérêts se rapporte à une situation qui commence bien en amont des délits reconnus par le code pénal français : tout lien est déjà un conflit et cette interprétation anglo-saxonne tend à se répandre en France comme en témoigne son émergence dans le débat public et social.

Il faut donc faire d'emblée la distinction entre liens d'intérêts et conflits d'intérêts.

Définition des liens d'intérêts

Les liens d'intérêts du médecin, qui pourraient entacher le caractère objectif et indépendant de son message, sont ceux qui lui permettent d'accéder à un avantage, direct ou non, qui peut ou non être en rapport avec l'exercice de sa profession.

Ces liens d'intérêt sont constitués notamment par tout lien financier direct ou indirect avec une entreprise, française ou étrangère, commercialisant un produit relatif à la santé qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils de diagnostic ou de traitement.

Il y a donc situation de lien d'intérêts lorsqu'un médecin reçoit salaires, rémunérations, honoraires ou rétributions en nature de la part de firmes pharmaceutiques ou plus généralement de toute autre entreprise de santé.

Les liens *directs* recouvrent l'intéressement à une de ces entreprises (telle la possession d'actions), la perception d'honoraires ou de salaires versés par une de ces firmes (rémunérations de conseils, de travaux scientifiques ou non, de conférences, d'études ou de travail régulier...), la prise en charge de frais qui incombent habituellement au praticien (repas, hébergements, déplacements, abonnements à une ou plusieurs revues, achats de livres, inscriptions à un ou des congrès...).

Les liens *indirects* recouvrent les mêmes avantages, à la seule différence qu'ils bénéficient non pas au médecin lui-même mais à un proche voire à quelqu'un de sa famille.

Les liens d'intérêts sont relativement stables et s'inscrivent souvent dans la durée; il est plus rare qu'ils soient occasionnels.

Du lien d'intérêts au conflit d'intérêts

Par eux même, ces liens d'intérêts ne sont pas répréhensibles. Ils deviennent source de conflits lorsque les intérêts qu'ils procurent risquent de conduire leurs bénéficiaires à ne plus agir dans le respect des valeurs éthiques,

L'acuité du conflit dépend du caractère de la relation entre le médecin et le prestataire du lien d'intérêts ; de la nature de l'information délivrée par le médecin (article, conférence, intervention sur les médias ou par tout autre moyen audiovisuel) ; de sa diffusion et du cadre dans lequel elle s'inscrit (EPU, conférence magistrale, symposium, congrès national ou international). L'acuité du conflit est également largement fonction de la nature et de l'importance des intérêts, quantifiables (notamment financiers), ou non quantifiables (tels les conflits d'intérêts négatifs) qui découlent de l'existence même du lien.

Définition du conflit d'intérêts

Selon le Conseil de l'Europe, d'une manière générale, « *Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial et objectif de ses fonctions officielles* »

En ce qui concerne le médecin, un conflit d'intérêts est une situation dans laquelle peuvent s'opposer son propre intérêt et celui de la personne qu'il prend en charge dans le cadre d'une relation de soins ou dans l'exercice d'autres activités telles l'enseignement, l'information, la recherche et l'expertise.

Souvent, les médecins n'ont pas conscience que l'existence d'un lien d'intérêts peut être à l'origine d'un réel conflit d'intérêt. Ils pensent, de bonne foi, que leur action est menée en toute probité et indépendance ; il est d'ailleurs vrai que l'on peut être confronté à une situation de conflit d'intérêts sans s'être volontairement comporté malhonnêtement, sans avoir lésé de tiers ; plus rares sont les cas où les médecins ont bien conscience d'un réel conflit d'intérêts qu'ils veulent délibérément minimiser ou dissimuler.

Certains types de conflits ne sont pas abordés dans ce document

Conflits d'intérêts dans le cadre de l'exercice médical

Les conflits d'intérêts survenus dans le cadre de l'exercice médical et de la relation médecin-malade s'apprécient à partir des règles éthiques précisées dans le Code de Déontologie. Ils relèvent de la compétence du Conseil de l'Ordre des médecins comme des juridictions civile et pénale. Cette situation particulière de conflits d'intérêts ne sera pas envisagée dans ce document.

Conflits d'intérêts dans le cadre de l'expertise, de la recherche médicale ou de la formation pédagogique

Des situations conflictuelles peuvent survenir dans chacun de ces exercices. Leur nature, leurs conséquences ainsi que leur bonne gestion pourront faire l'objet d'un document ultérieur.

Conflits d'intérêts concernant l'information

Un conflit d'intérêts concernant l'information peut survenir lorsqu'un membre de la Société Française de Cardiologie s'adresse à des médecins, à des professions paramédicales ou au grand public, oralement ou par écrit, directement ou par l'intermédiaire d'un des medias modernes.

L'auditoire a le souhait et le droit de se voir délivrer un message indépendant, actualisé, en accord avec les données les plus récentes de la science.

Ce message nécessairement objectif et indépendant comme le veulent les règles et usages des Sociétés Savantes, ne doit donc pas être obéré par les éventuels liens d'intérêts du médecin qui pourraient le conduire, directement ou indirectement, à altérer son propos afin de préserver un avantage, direct ou indirect.

Les conflits d'intérêts sont habituellement ponctuels ; ils dépendent du rapport de proximité, direct ou indirect, entre le sujet traité et la nature du lien d'intérêts ; ils sont beaucoup moins nombreux que les liens d'intérêts et méritent d'être traités spécifiquement.

Conséquences du conflit d'intérêts

Le constat par les destinataires du message d'un lien d'intérêts pouvant être à l'origine d'un conflit d'intérêts fait naître en eux la suspicion d'une manipulation, la crainte d'un message orienté ou partisan auquel ils hésitent à accorder quelque crédit.

Cette suspicion atteint également l'intervenant dont l'honnêteté risque d'être mise en cause. Le doute peut même rejaillir sur l'ensemble de la profession.

Enfin, au delà du médecin qui aurait délivré un message entaché de suspicion, ce sont l'impartialité et la crédibilité de l'organisateur de la réunion scientifique ou d'information qui risqueraient d'être mises en doute.

Les propositions de la Société française de cardiologie.

Consciente du fait que la conduite ou les propos d'un médecin engagent la crédibilité de toute la profession au sens le plus large du terme, la Société Française de Cardiologie émet des propositions basées sur le respect des valeurs éthiques essentielles afin qu'en toutes circonstances, le discours de ses membres reste scientifiquement et éthiquement valide et ne puisse donc être critiqué ou contesté.

Déclaration obligatoire des liens et conflits d'intérêts.

L'évolution des mentalités fait que le médecin n'est plus le seul juge de son impartialité. Il se doit donc de mentionner ses liens d'intérêts avec ses partenaires de l'industrie ainsi que ses éventuels conflits d'intérêts.

Déclaration des liens d'intérêts

Dans un souci de clarté et de visibilité, l'intégralité de l'information sur les liens d'intérêts doit être disponible et aisément accessible à tous ceux qui vont recevoir (ou qui ont déjà reçu) le message médical délivré. D'ailleurs, cette disposition est désormais devenue obligatoire.

Chaque médecin doit indiquer, avant de s'exprimer sur quelque média que ce soit, les liens d'intérêts directs ou indirects qu'il a contractés avec une ou plusieurs entreprises dans l'année en cours et dans les cinq années précédentes (sous réserve des dispositions du code de la santé publique).

Les indications doivent être aussi précises que possible, mentionnant expressément chacune des entreprises concernées, sans les regrouper sous un terme général et en précisant pour chacune son objet (conseils, travaux de recherche, conférences...). En complément de ces informations, seront communiqués aux administrateurs de la Société Française de Cardiologie, organisatrice des congrès, des renseignements plus précis qui n'ont pas vocation à être rendus publics mais qui permettront d'évaluer le poids des liens d'intérêts et l'acuité des éventuels conflits qui pourraient en découler (honoraires, salaires, défraitements).

Il faut souligner que la déclaration d'un ou plusieurs liens d'intérêts ne doit en aucun cas être utilisée pour méjuger a priori de l'honnêteté de la personne concernée et de son attachement aux valeurs éthiques essentielles.

Limites de la déclaration des liens d'intérêts

La déclaration des liens d'intérêts n'est pas toujours suffisante pour mettre un terme à certains questionnements portant sur la transparence et la probité de l'intervenant. Et ce pour plusieurs raisons :

- Il peut arriver que cette liste soit longue en raison de la qualité même des intervenants choisis et du soin particulier qu'ils apportent à les signaler.

En effet, s'ils sont sollicités par l'Industrie Pharmaceutique ou par toute autre Industrie ou Institution en qualité d'expert, d'investigateur, d'orateur ou de conseil, c'est en raison de leur compétence reconnue et de leur notoriété. Il n'est donc pas étonnant que ces spécialistes entretiennent des liens multiples.

- La longueur et l'exhaustivité d'une liste de liens d'intérêts ne sont pas nécessairement pertinentes et peuvent rendre perplexe le public sans pour autant l'éclairer davantage, le nombre des liens et connexions favorisant une certaine confusion.

Il arrive en effet que l'auditeur n'ait pas la possibilité d'intégrer toutes les données de la liste pendant le temps très court où elle est projetée au début de la conférence. Et ce d'autant que beaucoup de liens sont sans rapport direct ou indirect avec le thème du discours délivré. La confiance que l'auditoire accorde a priori à l'orateur et à l'institution organisatrice de la réunion peut ainsi s'en trouver un instant ébranlée.

- Il se pourrait même que l'on arrive à une « inversion des responsabilités ». En d'autres termes, ce serait à l'auditeur, dûment prévenu des liens et conflits d'intérêts éventuels, de décider si le message délivré reste valide et indépendant des intérêts de l'orateur.

Déclaration des conflits d'intérêts

Pour ces diverses raisons, il appartient à l'orateur de compléter sa déclaration de liens par une liste précisant ceux d'entre eux qui, dans le contexte précis de l'information qu'il délivre, peuvent prêter à discussion et être éventuellement source de conflits.

Cette seconde liste, nécessairement plus ciblée que celle énumérant tous les liens d'intérêts sera donc plus pertinente.

De plus, elle engagera le déclarant qui exprimera ainsi sa volonté de transparence et de sincérité et son engagement de rester indépendant.

En pratique :

La Société Française de Cardiologie rappelle que le problème des liens et conflits d'intérêts est l'affaire de tous. Ceci implique que chacun des acteurs assume ses propres responsabilités :

- La déclaration de l'orateur ne doit plus être l'accomplissement d'une simple formalité administrative. Cette double déclaration devient le témoignage de sa liberté d'expression et de sa volonté de transparence et de probité.

- L'institution organisatrice de la réunion ou de l'événement et responsable du choix des orateurs exerce un droit de regard sur les déclarations de liens et de conflits d'intérêts afin de ne pas retenir les praticiens qui, en fonction de l'action considérée, seraient en position de conflits notoires.

- L'auditeur, informé de cette double démarche, peut alors écouter en toute confiance le message délivré lors d'un exposé ou d'une conférence, assuré qu'au cas où la déclaration aurait mentionné des situations éventuellement conflictuelles, l'institution aura pris toutes les mesures pour garantir l'impartialité de l'exposé.

Conclusion

La Société Française de Cardiologie, en tant que société savante, tient à réaffirmer le caractère primordial de l'impartialité et de la rigueur scientifique des informations et des prises de position délivrées ou échangées au cours des manifestations dont elle a la charge.

Elle veille à ce que soient respectées par ses membres la qualité de la transmission des connaissances et les règles du bon exercice de la cardiologie

Elle souligne la nécessité de l'exactitude, de la clarté et de la transparence des déclarations concernant les liens et les conflits d'intérêts

C'est dans cette perspective qu'elle met en place cette nouvelle modalité de déclaration des liens et des conflits d'intérêts.

OOO