

# Réponses à l'Association Formindep

## Remarques préliminaires

S'il est indubitable que les conflits d'intérêts existent dans le domaine médical comme dans beaucoup d'autres, il faut distinguer entre « liens d'intérêts » et « conflits d'intérêts ». Les premiers ne peuvent être évités dès lors qu'un laboratoire fait appel à un service hospitalier pour tester l'efficacité thérapeutique d'une nouvelle molécule issue de sa recherche ou encore une nouvelle application thérapeutique d'une ancienne molécule dont on suppose une efficacité non encore reconnue dans son AMM. De même, de nombreux médecins spécialistes n'ont pas les moyens de participer à des congrès internationaux où les progrès de la science sont transmis à un public averti. Ils se font donc aider financièrement par des laboratoires pharmaceutiques.

Le conflit d'intérêt, en revanche, démarre dès l'instant où le praticien hospitalier concerné par l'un des deux cas précédents participe à des instances administratives, politiques ou médiatiques, dont les objectifs concernent le domaine de la santé et où le laboratoire concerné, ou une de ses entreprises annexes (filiale ou entreprise appartenant au même groupe) peut avoir des intérêts avec la même molécule ou avec un autre de ses médicaments.

Il semble indispensable qu'une période d'au moins cinq ans puisse séparer la date d'établissement du lien d'intérêt (par ex. remise des résultats de l'expérimentation clinique ou la date du congrès) de la participation du praticien concerné à une quelconque participation mettant en jeu son intervention professionnelle dans un domaine administratif, politique ou médiatique pouvant favoriser l'entreprise pharmaceutique concernée ou son groupe.

Comment parler d'honnêteté – professionnelle ou personnelle – sans évoquer la nécessité d'apprendre cette vertu aux plus jeunes dans le cadre de l'éducation. Car on aura beau mettre des mesures coercitives en place, il se trouvera toujours des personnes à la recherche des moyens d'y échapper. Alors certes, il faut rester vigilant.

## 1- La transparence de l'information et des liens des professions de santé

*Quelles mesures comptez-vous prendre pour rendre efficace et opérationnelle pour les citoyens la transparence des liens d'intérêts ? Quelles mesures comptez-vous prendre pour que cette transparence soit appliquée réellement, dans la formation médicale initiale et continue des médecins, dans les médias grand public ?*

La réponse à cette question consiste d'abord à définir la différence entre liens et conflits d'intérêt (cf. la remarque préliminaire ci-dessus). Il faut ensuite intégrer l'enseignement de cette notion dans le cursus universitaire des futurs médecins.

Il faut aussi associer systématiquement un avis ferme rappelant ces obligations à l'autorisation administrative d'un essai clinique quel qu'il soit ou à l'invitation au congrès transmise par le laboratoire.

Il faut enfin sanctionner sévèrement tout manquement à cette obligation, en associant une amende de 30.000 € à l'interdiction d'expérimenter toute molécule médicamenteuse pendant cinq ans.

Nous ne sommes pas partisans d'une diffusion dans les médias grand public des infractions constatées mais tout à fait favorables à la diffusion des normes précisées ci-dessus.

## **2- L'indépendance de l'expertise et l'impartialité des décisions d'ordre sanitaire**

*Comptez-vous mettre en place un Corps d'experts sanitaires publics contrôlé par une autorité indépendante, seul à même de garantir une expertise dégagée des intérêts des firmes pharmaceutiques ?*

Nous nous méfions des corps dits « d'experts publics » dont on a vu parfois qu'ils peuvent être sensibles à des pressions de tous ordres et de toutes catégories. Nous ne sommes pas davantage partisans d'utiliser des agences de conseil dont les coûts parfois prohibitifs et la sujétion à diverses entités politiques ou sanitaires n'assure pas l'indépendance. Notre réponse à la question suivante est une piste de réponse à celle-ci.

## **3 – La remise en question des actions de santé publique qui ne reposent pas sur des données fiables, influencées par des conflits d'intérêts, et susceptibles de nuire à la qualité de l'information et des soins.**

*Quelles mesures comptez-vous prendre pour réévaluer l'intérêt de ces dépistages, à l'abri des conflits d'intérêts industriels et professionnels ? De façon générale, comment comptez-vous renforcer la prise de décisions sanitaires fondées sur des données scientifiques fiables et indépendantes, sans conflits d'intérêts, dans le seul intérêt de la santé de la population ?*

### CONCERNANT LA VALIDITE DES EXPERIMENTATIONS CLINIQUES

Les rédactions des expérimentations cliniques seront relues et critiquées par des groupes nommés au hasard associant un médecin expérimenté et un scientifique. Dans les deux semaines, ils devront rendre leur rapport à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) qui statuera en dernière instance.

### CONCERNANT A LA PARTICIPATION AUX CONGRES INTERNATIONAUX

Les laboratoires invitants organiseront avec leur(s) invité(s) un webinaire destiné aux praticiens généralistes ou spécialistes où les invités résumeront les principales nouveautés médicales ou pharmaceutiques qu'ils auront apprises. Ces webinaraires seront enregistrés et leur accès sera offert gratuitement et spécifiquement aux médecins sur un site qui sera créé pour l'occasion. Ainsi cette diffusion permettra au plus grand nombre d'accéder aux progrès médicaux les plus récents.

## **4 – Le renforcement de la protection des agences du médicament contre l'intrusion des intérêts industriels et commerciaux**

*Quelles initiatives comptez-vous prendre au niveau européen pour renforcer l'indépendance et la transparence des instances sanitaires européennes comme l'EMA ?*

L'EMA est une agence qui ne concerne pas seulement de la France mais de 27 autres pays. Prendre des initiatives dans ces conditions risque d'être assez illusoire. Nous croyons en revanche à la valeur de l'exemple et comptons nous concentrer sur les instances françaises, tant il est vrai qu'il vaut toujours mieux balayer devant sa porte avant d'aller critiquer les autres.

Nous comptons en particulier revoir la totalité des membres composant l'ANSM et la HAS de façon à éliminer toute personnalité chez qui la preuve de conflit d'intérêt pourra être faite.

## 5 – Le financement de la recherche publique

*Que comptez-vous faire pour améliorer l'intégrité de la Recherche publique et privée ?*

Dès l'instant où un financement d'État est accordé à un programme de recherche publique ou privée, il importe que :

Le programme soit analysé par un comité d'experts. Nous avons défini celui qui pourrait entrer en jeu pour l'expérimentation clinique.

Pour ce qui est des programmes de recherche proposés par l'industrie publique ou privée, il sera important avant tout financement de :

- . Définir complètement le programme et le but recherché,
- . Définir la durée maximale pour l'obtention de résultats, après laquelle le financement sera interrompu,
- . Soumettre cette proposition à un groupe formé de trois médecins hospitaliers et trois médecins de ville choisis au hasard, qui vérifiera l'intérêt du programme pour la Santé Publique. Il devra rendre son rapport dans un délai d'un mois maximum.

A cela nous aimerions ajouter la remarque suivante :

La recherche de l'intégrité a fait l'objet de multiples rapports et de décisions. Il n'est pas forcément nécessaire de rajouter des normes aux normes existantes, mais il importe de faire respecter celles qui existent. Citons pour mémoire ce qui est disponible dans différentes structures, sans pour autant vouloir être exhaustif :

LES STRUCTURES NATIONALES ET EUROPEENNES LIEES A LA DEONTOLOGIE, L'INTEGRITE ET L'ETHIQUE SCIENTIFIQUES.

- Office Français de l'Intégrité Scientifique
- Comité d'éthique du CNRS (COMETS)
- European Network of Research Integrity Offices (ENRIO) (réseau des structures nationales veillant à l'intégrité scientifique).
- European Network of Research Ethics and Research Integrity (ENERI)

DES TEXTES IMPORTANTS COMME :

- Charte française de déontologie des métiers de la recherche (Janvier 2015, Ratifiée juin 2019)
- Article grand public de Pierre Corvol paru dans Médecine et Sciences : « L'intégrité scientifique : de l'entre-soi à une approche systémique »
- Rapport Corvol de Juin 2016 : « Bilan et propositions de mise en œuvre de la charte nationale d'intégrité scientifique » (16 propositions)
- Guide du Comité d'éthique du CNRS /CPU: « Pratiquer une recherche intègre et responsable »
- Fostering Integrity in Research (The US national academies – sciences, engineering, medicine, 2017)
- Code de conduite européen pour l'intégrité en recherche (ALLEA, 2018)
- Feuille de route 2018-2020 du Conseil Français de l'Intégrité Scientifique (décembre 2018)
- Recommendation for the investigation of Research Misconduct (ENRIO, 2019)
- Vade-mecum pour le traitement des manquements à l'intégrité scientifique, à l'usage des chefs d'établissements (CoFIS, juin 2019)

DES TRIBUNES :

- « Quelle(s) déontologie(s) pour les chercheurs ? » Tribune de Leo Coutellec, épistémologue (Le Monde, 8 mai 2019)
- « Halte à la fraude scientifique » Tribune de médecins, chercheurs, sociétés et agences médicales (Libération, 2 septembre 2020).

LE RAPPORT DE L'IGESR N° 84 DE JUIN 2020 : « Les dispositifs de prévention en faveur de l'intégrité scientifique dans les établissements d'enseignement supérieur et de recherche ». Ce rapport d'inspection générale analyse les dispositifs mis en place depuis 2017 dans les établissements d'enseignement supérieur et de recherche pour traiter les cas de manquement à l'intégrité scientifique et favoriser le développement de pratiques intègres.

LE RAPPORT DU CONSEIL FRANÇAIS DE L'INTEGRITE SCIENTIFIQUE de décembre 2018 : « L'intégrité Scientifique en France : Situation fin 2018 et feuille de route 2020 »

LE DECRET N° 2021-1572 DU 3 DECEMBRE 2021 relatif au respect des exigences de l'intégrité scientifique par les établissements publics contribuant au service public de la recherche et les fondations reconnues d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche publique, qu'il est tout à fait possible d'appliquer au domaine de la Santé.

Cela dit, sans vouloir paraître cynique, mais pour confirmer la nécessité de faire appliquer les normes et lois existantes sans complaisance, citons le mot de Michèle Leduc, Présidente du Comité d'éthique du CNRS, qui précise : « *Parler d'intégrité quand on évoque le métier de la recherche, c'est presque une tautologie, car rigueur et honnêteté sont indissociables de la méthode scientifique. La 'triche' a certes toujours existé, y compris de la part de savants éminents, mais le contexte contraignant de la course mondiale à l'excellence contribue à multiplier les dérives dans la pratique du métier.* »