

Comité d’Ethique de l’Inserm

Gestion des déclarations de liens d’intérêts et des conflits d’intérêts.

Note du Comité d’éthique de l’Inserm

Rapporteurs : Grégoire Moutel & Marie Christine Lecomte.

Note de travail, Décembre 2014

Saisine et nécessité de clarifier la gestion des déclarations des liens d’intérêt à l’Inserm

Suite à la saisine adressée par l’ITMO Santé publique (ci-jointe) concernant la déclaration et la gestion des liens et conflits d’intérêt au sein de l’institution, et la nécessité de clarifier cette démarche, le Comité d’éthique de l’Inserm (CEI) a souhaité apporter les précisions suivantes qui lui semblent essentielles et à intégrer dans la démarche politique de gestion des liens d’intérêt pour rendre efficiente, fiable et crédible une action dans ce domaine.

Cette note, validée par le CEI, prend acte de la volonté de l’Inserm de se mettre en conformité avec les règles internationales et la loi française en matière de déclaration de liens d’intérêt (DLI). Le CEI prend positivement acte de la démarche en cours visant à promouvoir le fait de remplir et transmettre une déclaration de liens d’intérêts pour tous les membres de l’Inserm ainsi que pour les experts externes, sollicités par l’Institution, dès lors qu’ils sont invités à participer à ses différentes instances d’évaluation et de prise de décision.

Ceci doit permettre en particulier à l’Inserm de se mettre en adéquation avec les principes qui font désormais partie du cadre législatif français rappelé dans " la loi Bertrand du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé - <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&categorieLien=id> " mettant en place un dispositif renforcé en matière de déontologie et de transparence des liens d’intérêts.

Il souligne que cette démarche s'intègre dans le respect des procédures internationales et nationales de transparence et d'intégrité scientifiques et politiques. Deux valeurs essentielles sont ici interrogées : d'une part le devoir de probité, qui doit se traduire par une parfaite honnêteté dans l'exercice de ses missions et d'autre part, un devoir d'impartialité qui impose d'exercer sa mission avec neutralité et rigueur intellectuelle, sans interférences ; sachant que tout manquement dans ces domaines peut nuire à la validité et à la qualité de la recherche ainsi qu'à la mission et à l'image de l'institution.

Cependant, il apparaît au CEI un manque de visibilité au sein de l'Inserm sur :

- la démarche et la procédure de déclaration pour les personnes devant remplir une DLI ;
- la gestion des DLI ;
- les règles d'accessibilité au public de ces DLI.

Propositions du CEI :

1. Le CEI attire l'attention sur les points suivants :

- Le CEI note la nécessité de promouvoir la mise en œuvre d'un portail informatique de déclarations des liens d'intérêts (DLI) ayant une bonne visibilité et facile d'accès sur le site de l'Inserm pour mettre en place une politique ambitieuse de déclaration et de gestion de ces liens et des éventuels conflits d'intérêts au sein de l'Inserm.
- Le CEI note qu'il serait souhaitable qu'une telle démarche soit commune et uniforme au sein d'Aviesan via un portail informatique unique. Ce point est d'autant plus important que la mise en place d'un portail national promu par le Ministère de la Santé ne semble plus d'actualité. Cette démarche présenterait comme intérêt de permettre à chaque personne concernée de remplir une DLI unique et exhaustive, utilisable par chaque institution d'Aviesan. Cette démarche est souhaitable car elle évite à chacun, dès lors qu'il se trouve en situation d'expertiser ou d'être membre d'une commission d'évaluation, d'audition, ou d'un processus de promotion ou de nomination de personnes, d'avoir à refaire une déclaration pour chaque mission et pour chaque institution d'Aviesan.

- Le CEI souligne l'importance de structurer la politique de déclaration et de gestion des liens déclarés et des éventuels conflits d'intérêts.
 - Ceci passe tout d'abord par la nécessaire mise en œuvre d'une politique de sensibilisation de l'ensemble des membres de l'Inserm (administratifs et chercheurs) quelles que soient leurs positions institutionnelles dans toutes leurs missions (expertise, évaluation, nomination, promotion, commissions, financements externes), à tous niveaux, pour rappeler les règles dans ce domaine et mettre en place la démarche de déclaration pour tous. Cette politique de sensibilisation sur les conflits d'intérêts pourrait être l'objet de la rédaction d'un guide et être inscrite dans le livret d'accueil, la journée des entrants, la journée des directeurs de structure et lors du rapport d'activité des personnels Inserm. Ceci passe également par le fait de rappeler que la notion de conflits d'intérêts couvre plusieurs champs, pas uniquement financiers, mais également des intérêts scientifiques, politiques, de réseaux d'influences, collectifs ou individuels ou familiaux. Il convient de se référer ici à la définition du conflit d'intérêts donné par le Conseil de l'Europe et reprise par Transparency International (www.transparency-france.org). « 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. L'intérêt personnel de l'agent public englobe tout avantage pour lui-même ou elle-même ou en faveur de sa famille, de parents, d'amis ou de personnes proches, ou de personnes ou organisations avec lesquelles il ou elle a ou a eu des relations d'affaires ou politiques. Il englobe également toute obligation financière ou civile à laquelle l'agent public est assujéti (Conseil de l'Europe, Recommandation n° R (2000)10 du Comité des ministres sur les codes de conduite pour les agents publics, 11 mai 2000) ».
 - Ceci passe enfin par un nécessaire travail sur les règles et modalités de gestion des liens déclarés.

2. Gestion entre liens et conflits d'intérêts

En préalable, il convient de rappeler la réalité selon laquelle tout professionnel a des liens d'intérêts dans son champ d'action, mais que tout lien d'intérêts n'est pas forcément un conflit d'intérêts. Il faut ici souligner que si tout expert était récusé dès lors qu'il a un lien d'intérêt, il n'y aurait plus d'expert éligible dans certains domaines.

Il convient également de rappeler que les DLI doivent être analysées et gérées par les institutions en fonction de la spécificité de l'instance et/ou des missions concernées. C'est donc la nature du lien et ses niveaux d'intérêts selon la mission ou le contexte de l'expertise qui doivent être analysés pour être traduits ou non en conflits, puis ou non en incapacité à exercer telle ou telle mission.

Le CEI propose les pistes suivantes :

- Mettre en place une règle et une procédure claire de déclarations d'intérêts :
 - Incluant une information sur la nature des données à déclarer (voir ci-après) ;
 - Rappelant le principe d'une obligation pour tous d'actualiser sa déclaration à chaque événement susceptible d'influer sur la notion de conflits potentiels (notion dynamique et interactive de la DLI) ;
 - Soulignant qu'à ce propos, c'est à l'institution d'analyser si le lien relève ou non d'un conflit potentiel et non à la personne concernée.
- Mettre en place une politique claire de gestion des liens d'intérêts, service par service, mission par mission. Ce point est central ; sans une telle gestion, la situation serait paradoxale avec une simple politique de déclaration des liens sans vigilance sur les conséquences à en tirer. Le danger serait que des déclarations demeurent lettres mortes sans être analysées.

Il conviendrait de répondre aux questions suivantes :

- Qui, dans chaque instance, service ou mission, est responsable du recueil et de l'analyse et de la gestion des déclarations afin de dire si un lien d'intérêt est de nature à être considéré comme conflit d'intérêts ?

Des personnes en charge de l'analyse des déclarations de liens d'intérêts devraient être désignées en fonction de chaque mission.

- Faut-il laisser la personne désignée responsable déterminer seule le niveau de compatibilité des liens déclarés avec la mission en question ? Ne faut-il pas envisager une procédure collégiale définissant les grands indicateurs ou niveaux d'alerte pour chaque instance avec la définition de grille d'interprétation ? Quelle serait cette instance collégiale qui déterminerait les niveaux de liens incompatibles avec l'exercice de telle ou telle fonction, dans chaque service ou pour chaque mission ?
- Quelle est l'instance d'analyse des situations critiques (rôles pour la mission d'intégrité scientifique, le CEI ou le Département des affaires juridiques) ? Comment est saisie cette instance, par qui, et selon quelle voie hiérarchique ?

Pour gérer ce passage entre liens et conflits d'intérêt, on peut se référer ici à des propositions opérationnelles que le CEI engage à promouvoir :

- Chaque responsable de secteur d'activité fait connaître et fait respecter les règles en matière de déclaration de liens d'intérêts, c'est-à-dire qu'il rappelle ses fondements et principes d'exhaustivité et de mise à jour, au sein de son ou de ses services. A ce titre, l'Inserm pourrait promouvoir des campagnes d'information et de communication auprès de ses membres, à tous niveaux.
- Chaque secteur d'activité pourrait avoir un responsable de suivi et de gestion des DLI.
- L'analyse pourrait être guidée par la mise en place d'un guide d'analyse des intérêts déclarés établi collégialement par l'institution et si possible décliné secteur par secteur. Ceci permet de dire si, au cas par cas et pour la mission concernée, la personne présente ou non un lien d'intérêts faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confiée ou, s'il est membre d'une instance, à ce qu'il participe à ses travaux. Chaque acceptation ou refus de personne doit être brièvement explicité une fois sa déclaration analysée. Chaque responsable de département, de groupe d'expertise ou chaque président de commission ou conseil pourrait assurer cette mission.

- Les analyses de déclarations d'intérêts de ces mêmes responsables, tous comme les déclarations d'intérêts des dirigeants de l'institution, peuvent être confiées à une instance indépendante (membre de la mission de l'intégrité scientifique, le service juridique, le CEI ?)
- Cette instance indépendante doit être prévue, et peut aussi être instance de recours pour la gestion des situations complexes, limites ou éventuellement conflictuelles. Il est important que cette voie de recours existe, car elle sécurise la gestion des dossiers complexes et la responsabilité d'acteurs de décision qui ne peuvent être parfois laissés seuls décideurs dans les services et unités, sans responsabilité collective supérieure.

Concernant la question de savoir si les informations contenues dans la déclaration d'intérêts sont ou non confidentielles ou bien si elles doivent être en accès libre pour le public, le CEI souligne l'intérêt de considérer les éléments suivants du débat :

- La mise en ligne en accès public libre des DLI répond au principe de transparence, mais doit être discutée la question de la communication totale ou partielle.
- Les arguments à prendre en compte sont alors les suivants :
 - Une communication partielle peut apparaître comme contraire au principe de transparence ;
 - A contrario, la communication totale fait l'objet de débats, en particulier concernant le montant d'honoraires perçus. Si elle apparaît en première analyse comme un élément de transparence, elle peut aussi apparaître contraire, d'une part au respect de la vie privée et d'autre part au respect des règles de la concurrence (clause de confidentialité sur les missions et honoraires dans certains contrats). A titre d'exemple, l'université de Montréal fait référence au texte « U.S. Public Health Services » (« PHS ») du « Department of Health & Human Services » (« DHHS »), duquel relèvent les « National Institutes of Health » (« NIH »), adopté le 26 septembre 2011 et qui stipule que les déclarations d'intérêts demeurent confidentielles et que l'Université peut être appelée à les communiquer en cas de conflit avéré.

En France, l'esprit de la loi Bertrand, concernant un contrat entre un professionnel de santé et l'industrie, est de rendre public la nature intellectuelle du lien et sa durée, sans obligation de communiquer sur le montant.

- Ainsi, si les recommandations vont dans le sens de plus de transparence, il n'en demeure pas moins qu'il existe des règles à l'usage de cette transparence. Il appartiendra à l'Inserm de clarifier son choix. Ainsi à l'issue d'une analyse de DLI par l'institution, pourraient être communiqués l'objet intellectuel des liens et leur durée dès lors qu'ils ne seraient pas jugés comme conflits, et le cas échéant l'intégralité des données, en particulier financières.

Dans cet esprit, le « U.S. Public Health Services » (« PHS ») du « Department of Health & Human Services » (« DHHS »), établit les lignes directrices en matière de divulgation d'intérêts financiers dans le but de promouvoir l'objectivité en recherche. Une différence est faite entre lien et conflit. Le conflit est défini comme un intérêt financier significatif qui crée, directement et de façon significative, un biais au niveau d'une recherche spécifique, soit au niveau du design du projet, de la façon de mener le projet ou de rapporter les résultats de la recherche. Pour évaluer cela, les déclarations doivent inclure toute rémunération reçue de toute tierce partie par le chercheur, ou sa famille, liée aux responsabilités institutionnelles du chercheur (la valeur totale est de cinq mille dollars ou plus).

Dans le contexte des règles du DHHS, le terme rémunération inclut : salaire ; paiement pour services rendus (frais de consultation, honoraires, etc.) ; équité (actions, options d'achat, etc.) ; revenus et intérêts liés à des droits de propriété intellectuelle (brevets, droits d'auteurs, etc.). Dans le contexte des règles du DHHS, les DLI incluent également tout voyage commandité, soit tout remboursement de frais de voyage et tout voyage payé au nom du chercheur ou de sa famille en lien avec les responsabilités institutionnelles du chercheur, peu importe le montant.

Le chercheur doit ici divulguer toute somme ainsi reçue depuis le premier dollar. Le chercheur doit préciser dans sa déclaration la durée, le lieu et le but du voyage.

3. Cas particuliers et exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des avis de personnes présentant un conflit d'intérêts

Cette situation est soulignée dans le Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise du Code de la santé publique.

Il faut ici considérer un lien d'intérêts que l'on ne juge pas de nature ou d'intensité susceptible de faire mettre en doute l'indépendance ou l'impartialité de la personne pour l'expertise considérée. Dans ce cas, l'organisme peut associer cette personne à la réalisation de l'expertise dans des conditions qu'il détermine, comme par exemple, audition, recueil d'avis, sans prise de participation à la décision finale et/ou au rapport final.

Cette situation est importante à identifier : il doit s'agir d'une expertise qui présente un intérêt scientifique ou technique indispensable ; non disponible de manière plus indépendante par ailleurs, c'est-à-dire que l'organisme n'a pas pu trouver d'expert de compétence équivalente dans le domaine concerné, et qui n'ait pas de conflits d'intérêts moindres.

Les motivations et les modalités de ces contributions éventuelles sont décrites explicitement en annexe de l'avis, de la recommandation, du rapport produit ou de la décision prise par l'expertise.