



Audition de M. Laurent Degos, président, M. Gilles Bouvenot, président de la commission de la transparence, M. Raoul Briet, président de la commission Affections de longue durée et qualité du parcours de soins, et M. François Romaneix, directeur général, de la Haute Autorité de santé – 14/06/2010.

Extrait relatif à la gestion des conflits d'intérêt

L'extrait se situe entre la 49^{ème} minute et la 68^{ème} minute de la vidéo originale : <http://videos.senat.fr/video/videos/2010/video5340.html>

>Question du Sénateur M. Alain MILON, Rapporteur, à M. Laurent DEGOS, Président de la HAS :
« Vous avez fait, vous l'avez dit tout à l'heure, des efforts importants pour vous doter d'une charte de déontologie et vous donner les moyens de gérer les conflits d'intérêt, l'application de ce dispositif pose-t-il des problèmes et exige-t-il beaucoup de moyens ? Pensez-vous que toutes les instances d'expertise sanitaire ont les moyens de se doter des mêmes outils ? Faudrait-il aussi à votre avis compléter les textes législatifs relatifs à la déclaration des liens d'intérêt, et à la gestion des conflits d'intérêt, par exemple pour améliorer la publicité des liens d'intérêts et permettre le contrôle des déclarations publiques d'intérêts ? Et enfin, pensez-vous que les dispositions dites du « Sunshine Act » récemment introduites dans la Loi américaine, peuvent être efficace, sont-elles selon vous transposables en France ?

>Réponse de M. Laurent DEGOS : « Il ne faut pas confondre intérêt et conflit d'intérêts. Que les scientifiques aient des intérêts, par ce que heureusement qu'ils ont de l'intérêt pour ce qu'ils font, et conflit d'intérêt, c'est quand on est dans une situation ou une posture particulière d'aide à la décision. La déclaration ne suffit pas. On déclare, c'est une chose. Que fait-on avec cette déclaration ? C'est là où on peut soit exclure, soit gérer ce conflit d'intérêts et ça dépend des situations et je pense que Raoult BRIET en parlera. Voyez qu'entre déclaration, gestion, exclusion, il y a trois moments différents. Et de toute façon, la déclaration en soit, c'est un état des lieux, mais ce n'est pas une gestion du conflit d'intérêt. La Loi Obama est plutôt pour améliorer la déclaration, mais ne dit pas grand-chose sur la gestion elle-même des conflits d'intérêt. Ce qui vous importe, et ce qui nous importe nous en tout cas, c'est que fait-on de cette gestion. Et pour terminer, pour ce qui de la Haute Autorité, on a deux situations particulières, la première qui est celle de la commission de la transparence où arrivent des produits, mais il y a une commission qui sert de tampon, et qui sert de filtre et qui permet de pouvoir comprendre les conflits d'intérêts des experts de la firme, des experts venant de la Haute Autorité, et donc on a là un moyen de pouvoir mieux gérer ce conflit d'intérêt, puisqu'il y a une commission. Lorsqu'on rentre dans les recommandations de bonne pratique, c'est le groupe lui-même qui fait la bonne pratique, donc il n'y a pas de commission intermédiaire, et donc on a encore plus de travail de gestion de conflit d'intérêt. C'est pourquoi la HAS ayant ce travail de recommandation, a fortement travaillé sur ce conflit d'intérêt, c'est la base même de notre, c'est notre fondement, c'est la base même de nos missions... »

>Réponse de M. Raoult BRIET, Président de la commission Affections de longue durée et qualité du parcours de soins de la Haute Autorité de santé, prolongeant les propos de M. Laurent DEGOS :
« Alors effectivement, vous avez évoqué les initiatives qui ont été prises, si l'on regarde ce qu'il s'est fait chaque année depuis que la HAS existe, on a essayé d'ajouter une pierre à l'édifice, en rendant public, en mettant en place un groupe largement composé d'experts extérieurs, en publiant une charte

de déontologie, en revoyant récemment notre guide de déclaration publique d'intérêt, donc on a eu cette démarche, je dirais, d'amélioration continue de notre processus et on a eu une approche, je crois que je me réfère à ce que vous a dit Jean MARIMBERT [Directeur de l'AFSSAPS] devant vous-mêmes, une approche anglo-saxonne en disant il ne suffit pas d'être convaincu que l'expert est honnête, il faut qu'on soit en situation de convaincre l'extérieur, les usagers, les médias, les responsables politiques qu'on a pris le maximum de dispositions pour être sûr qu'il n'y a pas de biais dans l'expertise qui nous est donnée. Donc, si l'on peut dresser un rapide bilan de ce qui s'est fait, moi je pense qu'il faut bien voir que pour une autorité comme la Haute Autorité de Santé, qui bien sûr a des moyens significatifs, c'est quand même un travail de masse, c'est un travail lourd parce que on recourt chaque année à plusieurs centaines, voire plusieurs milliers d'experts, auprès de qui on doit solliciter et auprès de qui on doit contrôler la déclaration d'intérêts que l'on doit rendre publique le plus vite possible sur le site. Donc il y a un travail qui est un travail lourd. Deuxièmement, la formalité est souvent ressentie comme lourde et un peu paperassière par les experts eux-mêmes. Elle est parfois ressentie par les experts eux-mêmes comme une mise en cause de leur honnêteté de principe. D'où des difficultés relationnelles qui ne sont pas simples, Gilles BOUVENOT [Président de la commission de la transparence, membre du collège de la HAS] a eu la gentillesse de me convier à une réunion de la transparence pour expliquer le pourquoi et notamment que ces déclarations ne visaient pas à suspecter par principe, il n'y a pas de honte à travailler avec un laboratoire, au contraire, et c'est même destiné à protéger non seulement la Haute Autorité, mais à protéger l'expert lui-même, puisque cette formalité ayant été remplie, on est en mesure de pouvoir rendre des comptes à la collectivité. Troisième difficulté rencontrée, mais ça a été évoqué tout à l'heure, la déclaration publique d'intérêts permet de cerner le moins mal possible ce qui est cernable. Ce sont des intérêts juridiques, matériels, financiers, plutôt des intérêts directs. Chacun sait bien que les intérêts intellectuels, de chapelle, de corporation, d'idées, sont importants, voire certains diraient plus importants dans l'évaluation du lien d'intérêts matériels, or par nature, ils résistent, je dirais, à une appréhension sous forme de formulaires et de déclarations. Cela ne veut pas dire que l'on ne s'y intéresse pas, mais que la matière est quand même une matière plus difficile à cerner. Et quand bien même on est dans le champ des intérêts financiers, il reste à savoir jusqu'où doit-on s'arrêter dans le degré de précision. Est-ce qu'on doit quantifier les intérêts déclarés, et si on doit quantifier, est-ce qu'on raisonne en valeur absolu, ou en valeur relative par rapport à la rémunération d'un expert. Comment doser, je dirais, le principe qui veut qu'on fasse quand même confiance à l'expert. L'expert engage sa responsabilité lorsqu'il fait sa déclaration. Mais en même temps, on ne peut pas se contenter de prendre une déclaration, de la classer en disant c'est parfait. Il nous faut poser des questions, compléter une instruction avec un curseur à placer, ce qui n'est pas toujours très simple. Jusqu'où doit-on être entre guillemets inquisitorial et dans combien de circonstances peut-on le faire compte tenu de nos moyens. Et enfin, dernier point et Laurent DEGOS y faisait référence tout à l'heure, ce n'est pas parce qu'il peut y avoir un intérêt déclaré, il faut ensuite doser cet intérêt. Est-ce que cet intérêt est de nature à compromettre l'indépendance de l'expertise ? Dans notre jargon, est-ce que cet intérêt est majeur ou est-ce que cet intérêt est mineur ? C'est affaire de discernement, c'est affaire d'appréciation, et puis lorsque l'on va au bout du chemin, on s'aperçoit que dans un certain nombre de cas, on peut difficilement faire autrement, si on veut avoir une expertise scientifiquement irréprochable et de qualité, on peut difficilement faire autrement que de recourir, entre autre, à un expert qui a des déclarations d'intérêts qui le mettent en situation de conflits d'intérêts majeurs, parce que la rareté, la spécificité de la maladie, de la pathologie, du médicament, fait qu'on est tenu de recourir à son expertise. Ensuite, c'est à nous de prendre les dispositions pour justifier les raisons pour lesquelles nous avons en dépit de ses déclarations d'intérêts eu recours à ses services et comment nous avons fait en sorte de ne pas être pieds et poings liés par cet expert, donc, par rapport à d'autres. Tout ça suppose aussi beaucoup de traçabilité, cela veut dire que l'on croit beaucoup à la HAS au fait, nous avançons dans ce point, mais nous sommes perfectibles, nous ne sommes pas infaillibles, nous croyons beaucoup à l'idée de rendre traçable, documentable, justifiable, les raisons qui ont conduit à choisir tel expert plutôt que tel autre, et à choisir tel expert en dépit de sa déclaration d'intérêt, parce que nous avons considéré tout bien pesé que le bénéfice qui s'attachait à son concours était supérieur au risque qui s'attachait en termes scientifiques au fait de ne pas y recourir. Tout ça suppose un gros effort de formalisation, de justification, et de transparence vis-à-vis de l'extérieur. Voilà un petit peu le bilan qu'on peut dresser et en termes de perspectives je n'ai pas de religion faite, de religion de savoir si les textes aujourd'hui suffisent. Je pense que les textes, on ne peut pas en attendre plus que ce que les textes peuvent apporter. Je pense qu'il y a un gros travail de mise en œuvre. Et puis je pense que la transparence vis-à-vis de l'extérieur est peut-être un excellent moyen. Parce que c'est la transparence qui oblige à être en mesure de répondre à toutes les questions et qui nous place en situation de responsabilité. Donc, je pense que cette systématisation de la transparence est probablement une

bonne réponse. Alors est-ce que chaque autorité ou chaque agence peut faire le même travail, ça renvoie à d'autres débat, peut être que Laurent DEGOS en dira un mot. Ma conviction c'est que chaque autorité ou chaque agence a quand même sa zone de responsabilité. C'est elle qui rend l'expertise. C'est elle qui fait le choix de ses experts et je ne crois pas que l'on puisse déléguer à une entité tierce le choix de choisir tel ou tel expert pour tel ou tel sujet. En revanche, qu'il y ait des bonnes pratiques communes, qu'il y ait des règles communes, des échanges d'expériences, qu'il y ait des échanges d'outils, qu'on parvienne peut être, on y travaille avec l'AFSSAPS, vis-à-vis des experts à simplifier leurs déclarations en essayant d'aboutir aussi vite que possible à une mise en commun des déclarations des experts auprès des différentes agences ou Hautes Autorités, ça nous paraît une manière pertinente de faire progresser les choses, d'avantage que l'idée de confier à une entité extérieure à chacune des autorités, comités ou agences, le soin de recruter et de choisir les experts ».

>Question du Sénateur M. François AUTAIN, Président de la commission d'enquête : « Alors justement, je voulais vous poser une question. Est-ce que ce sont ces considérations qui ont présidées à la nomination de la présidente du groupe que vous avez créé concernant la maladie d'Alzheimer ? Parce que, j'avais d'ailleurs posé une question écrite [au gouvernement ?] à ce sujet-là. On m'a fait une réponse..., vous avez répondu à coté de la question. Je ne veux pas citer son nom mais enfin, elle a travaillé à la commercialisation de la substance donépézil qui est une substance active entrant dans la composition de 2 ou 3 médicaments contre l'Alzheimer, qui entre nous sont pas très efficaces en plus, bon. Et ça, je crois que, je ne sais pas si la HAS l'a dit ? » [« Si, si », « Peut être, peut être » répond un ou plusieurs représentants de la HAS]. Alors c'est très bien. Alors oui, est-ce un loupé ? Qu'est-ce qui s'est passé, ça vous a échappé ou... Expliquez-nous un petit peu ? »

>Réponse de M. Laurent DEGOS : « Nous avons eu le FORMINDEP qui nous a donc interpellé sur ce sujet, et qu'on a fait une grande publicité d'ailleurs autour de ce sujet. La personne en question est une personne de très haute qualité, reconnue par toute la communauté neurologique traitant la maladie d'Alzheimer. Elle avait en plus un travail à faire sur la partie non médicamenteuse de la prise en charge de la maladie d'Alzheimer. Enfin, cette personne qui est reconnue, qui a travaillé sur l'investigation de ces médicaments auprès de ses patients, et je crois qu'on est tous très heureux d'avoir des médicaments précocement dans notre pays grâce à nos investigateurs de haute qualité et qui permettent de pouvoir tester ces médicaments. Mais est-ce que investiguer un médicament, c'est une question, est déjà un conflit d'intérêts ? ça n'est pas être consultant, ça n'est pas mettre de l'argent dans sa poche. Faire partie de l'investigation... Non mais, Monsieur le Président, je crois qu'il y a une vraie réflexion scientifique. Il faudrait savoir, parce que vous savez que quand on fait ce que l'on appelle des essais thérapeutiques, qui sont maintenant multicentriques pour qu'ils soient solides. On les fait donc dans des centres où il y a des scientifiques de haute valeur, et on les fait dans tous les centres mondiaux scientifiques de haute valeur. Si on interdit à ces centres de faire des essais thérapeutiques de nouveaux médicaments, ils perdront donc leur *aura* scientifique. Ce n'est pas parce que l'on fait de la recherche clinique, de la recherche, en fin de compte c'est une discussion, que l'on est en grand conflit d'intérêt. Maintenant, parce que le résultat on ne le connaissait pas à l'avance quand on fait un essai clinique. Mais de toute façon, revenons à cette personne. [M. AUTAIN : « Oui, il y en avait d'autre d'ailleurs... »] Non, il y a une autre sur le diabète, mais je sais... D'ailleurs la deuxième personne en a convenu, elle en a pris parti après cette longue discussion... Mais je suis d'accord avec vous, et c'est à ce propos que l'on s'est dit, puisqu'on a pris cette personne et qu'elle a été un peu attaquée partout... dans les médias, fortement. Et donc c'est là où la Haute Autorité s'est dit, si on prend des experts, il faut absolument, même s'ils ont des conflits d'intérêt, il faut qu'on laisse une trace pour dire pourquoi on l'a pris, comment on l'a pris, parce que c'était la personne qui avait la plus haute qualité pour comprendre ce qu'était une maladie d'Alzheimer, dans sa prise en charge de tous les jours [M. AUTAIN « Il n'y en avait vraiment pas d'autres ?] Non c'est la personne la plus reconnue dans cette situation. Non mais peut être qu'il y en a d'autres, mais il faut voir ce que c'est que de prendre en charge au niveau scientifique, non mais je vous explique Monsieur le Président, et donc c'est comme ça que nous avançons progressivement et nous avons pris la décision que chaque fois qu'on prendrait un expert qui risque d'être attaqué dans le futur, parce qu'il aurait un conflit d'intérêt, il faut qu'on ait la traçabilité, il faut qu'on le fasse et que maintenant on le protège. C'est-à-dire que la Haute Autorité dit nous avons pris cet expert en tout état de connaissance et donc de ce fait, s'il y a le moindre procès contre cet expert, c'est contre la Haute Autorité qu'il faut mener ce procès et non pas contre l'expert. Et donc nous cherchons à avoir une traçabilité totale, expliquant pourquoi on l'a pris, dans quelles conditions on l'a pris, pour quelle recommandation on l'a pris ».

>Remarque de M. François AUTAIN : « A mon sens cela ne suffit pas, parce qu'à tout le moins, une présidente ou un président, ne devrait pas avoir de lien d'intérêts »

>Réponse de M. Laurent DEGOS : « Le problème c'est que ces groupes de travail, ces groupes de recommandations. Monsieur le Président lorsque l'on fait une évaluation de médicament, on a une commission de la transparence qui sert de filtre comme je l'ai dit tout à l'heure, lorsque l'on fait une recommandation de bonne pratique, c'est un groupe qui parle, et un groupe de professionnels qui parle pour dire, donc si l'on prend des professionnels qui ne connaissent pas le sujet, c'est une très bonne chose, mais à ce moment-là, on ne sait pas ce qu'ils diront. Deuxièmement, nous avons pris conscience ensemble avec le NICE [Equivalent de la HAS au Royaume Uni] pour ce dire que fait-on, ils sont dans la même problématique que nous, ils ont le même problème, est-ce que la traçabilité suffit ? Et comme vous le dites, Monsieur le Président, vous avez tout à fait raison, on suit ce que vous venez de dire, c'est que si nous sommes maintenant en situation de difficulté, eh bien, on prendra un président qui n'aura rien avoir avec le sujet [M. François AUTAIN « Ahhh »] Par exemple un néphrologue pour la maladie d'Alzheimer » [M. François AUTAIN « Très bien »] « Ou un neurologue pour une maladie du rein ».

>Remarque de M. François AUTAIN : « Cela dit, je connais des tas de gérontologues qui travaillent, qui n'ont pas de lien d'intérêts et qui sont très compétents en matière d'Alzheimer, mais effectivement ils ne sont peut être pas très favorables à la prescription de ces médicaments qu'ils considèrent comme inutiles ».

>Réponse de M. Laurent DEGOS « Monsieur le président, la recommandation n'était pas médicamenteuse. C'était une recommandation non médicamenteuse, est-ce qu'on doit faire du comportement est qu'on doit faire du... [M. François AUTAIN « Ce n'est pas ce que j'ai lu'] Donc ce qu'il faudra voir dans le futur, vous avez raison, je suis d'accord avec vous » [M. François AUTAIN : « Vous n'allez plus vous mettre dans cette situation »] Non mais, c'était le temps où l'on apprend en marchant, faut bien voir les choses, c'est que tout ceci se fait progressivement, et se fait en s'améliorant, et je crois que c'est chaque fois que l'on a une expérience qui est ma foi un peu déplaisante, qu'on doit améliorer les choses, et c'est comme cela qu'on avance ».

>Réponse de M. Raoult BRIET en complément « Je voulais effectivement signaler que notre réflexion nous conduit aujourd'hui à envisager non pas comme une règle, mais comme quelque chose qui est parfaitement concevable, de confier la présidence d'un groupe d'expert, par exemple pour une recommandation, à une personnalité qui a certes la capacité à présider, qui a une autorité personnelle, mais qui pour autant n'est pas, ne fait pas partie du ou des grands spécialistes de la chose. Donc l'idée de dissocier la fonction de présidence, de la fonction du meilleur sachant de la matière, est une idée qui maintenant, que nous avons fait notre, mais qui ne va pas tout à fait de soi, on a différentes expériences et il faut continuer à faire vivre nos groupes, qui ne va pas tout à fait de soi dans le monde qui nous entoure. Donc nous sommes, dans cette direction ».

>Commentaire de M. François AUTAIN : « Prenez l'exemple de la commission [sénatoriale] sur la grippe H1N1, le Président est totalement incompetent en matière de grippe, n'empêche qu'il préside, n'est-ce pas. Et le rapporteur, je n'aurais pas osé le dire, mais il me dit que le rapporteur est aussi incompetent. Non il vient de le dire qu'il était aussi incompetent que moi. Mais, il n'empêche que nous allons faire un rapport. Je ne vois pas pourquoi les médecins ne seraient pas capables d'exercer les mêmes fonctions que nous ? Je pense qu'il faut de plus en plus éviter de recourir à des médecins qui ont des liens d'intérêt, comme ça vous n'aurez plus de conflits d'intérêt. C'est ça l'objectif. Je pense que je ne saurais trop vous encourager à vous engager dans cette voie, et à éviter un justement de vous donner un peu des verges pour vous faire battre, quoi ! Parce que avouez, c'est le FORMINDEP, mais la prochaine fois ce sera peut être quelqu'un d'autre, parce que c'est vrai, c'est pas à mon avis une expérience qui doit être répétée ».

>Commentaire de M. Laurent DEGOS : « Mais, je vous remercie beaucoup, parce que c'est grâce à ces verges que nous nous améliorons. C'est-à-dire que, nous nous sommes améliorés immédiatement après. Non mais, c'est vrai. C'est grâce à ces moments difficiles qu'on essaie d'avancer. Voilà ».