#### **UNIVERSITE d'AIX-MARSEILLE**

#### **RAPPORT**

# «Éthique et prévention des conflits d'intérêts au sein de l'IHU Méditerranée Infection»

#### Jérôme JANVIER

Sous la direction de

Madame le Professeur Laurence CAMOIN

Aix-Marseille Université-URMITE-CNRS-UMR 6236

et de

#### Monsieur le Professeur Pierre LE COZ

Président du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES), UMR 7268 ADES, Aix-Marseille Université/EFS/CNRS/Espace Ethique Méditerranéen

Marseille, Décembre 2014

#### **AVANT-PROPOS**

Le présent rapport intitulé « Éthique et prévention des conflits d'intérêts au sein de l'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) Méditerranée Infection » avait été réalisé en vue d'une thèse de doctorat de l'Université d'Aix-Marseille en Sciences de la Vie et de la Santé (Ecole Doctorale 62), mention Pathologie Humaine, spécialité Ethique, à la demande du Professeur Didier RAOULT.

Le décès de Jérôme JANVIER le 30 décembre 2014 n'a pas permis que la thèse soit soutenue.

Les Directeurs de thèse étaient Madame le Professeur Laurence CAMOIN et Monsieur le Professeur Pierre LE COZ.

Une bourse de l'IHU avait été accordée pour 3 ans par l'IHU Méditerranéen Infection.

#### REMERCIEMENTS

#### Nous remercions pour Jérôme :

- le Professeur Didier RAOULT, Directeur de l'Institut Hospitalo-Universitaire (IHU) Méditerranée Infections, d'avoir accepté de lui confier ce travail et lui avoir ouvert les portes de son service
- le Professeur Laurence CAMOIN et le Professeur Pierre LE COZ, ses
   Directeurs de thèse, pour leur direction attentive et constructive, leur aide scientifique et leurs encouragements lors de sa maladie.
- toutes les personnes qui ont accepté de lui accorder un entretien et de répondre aux interviews et enquêtes.
- les personnes qui ont aidé, par une relecture finale et en assurant le lien avec les directeurs de thèse, à ce que ce rapport puisse voir le jour, en particulier Madame Claude FUZET et Monsieur Florian GAITE.

#### **SOMMAIRE**

INTRODUCTION	9
I. Actualité du débat sur les conflits d'intérêts dans le domaine médical	9
A. Emergence du problème: la libéralisation de la médecine	9
B. Les évolutions récentes du débat public actuel: vers la légifération	11
C. Un débat politique récent : la multiplication des rapports d'information et des com	missions
parlementaires	13
D. Actualité de la recherche scientifique sur la question	14
II. L'IHU Méditerranée Infection et la question des conflits d'intérêts: une politiq	ue
volontariste	15
III. Problématisation	17
A. Définir les conflits d'intérêts	17
B. Le conflit d'intérêts, une notion partagée entre droit, déontologie et éthique	18
C. Perspectives utilitaristes : établir des recommandations utiles	21
PREMIERE PARTIE: DEFINIR LES CONFLITS D'INTERETS	22
Chapitre 1 : le sens du conflit d'intérêts: clarification sémantique et conceptuel	
I. Définitions théoriques: tableaux récapitulatifs	23
A. Dans les rapports officiels	23
B. Dans les institutions	
C. Selon les chercheurs	24
II. Le conflit d'intérêts, notion à contenu variable: une définition juridique souple	e26
III. Etude du champ sémantique associé: les valeurs à promouvoir face aux confli	ts
d'intérêts	28
A. Indépendance et impartialité, deux valeurs cardinales	28
Un sens ancré dans le juridique	29
Objectivisme contre subjectivisme	32
La traduction du problème dans la philosophie morale	33
B. Loyauté et devoir de loyauté, une terminologie à réactualiser	35
Loyauté et loyalisme: différences juridiques	36
Sentiment et devoir de loyauté	37
Chapitre 2 : Le conflit d'intérêts, une notion juridique émergente	40
I. Éléments d'histoire juridique: aperçu de la notion à travers les âges	41
A. Origines antiques et médiévales	41

В.	Évolutions juridiques modernes	42
C.	L'époque contemporaine : le constat d'une carence législative	44
II.	Contexte juridique français du conflit d'intérêts avant 2010	45
A.	Les conflits d'intérêts dans le droit positif: motifs d'une absence	45
B.	Les conflits d'intérêts dans le droit public	46
C.	Les conflits d'intérêts dans le droit privé	47
D.	Le conflit d'intérêts dans le droit de la santé: les évolutions des années 1990 et 2000	49
III.	Le tournant de 2010 face aux scandales sanitaires	51
A.	Le cas H1N1 - Tamiflu	51
B.	Mediator	54
C.	La pilule 3º génération	57
IV.	Contexte juridique à partir de 2011	60
A.	La loi du n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité	
sa	nitaire du médicament et des produits de santé (loi Bertrand)	60
B.	Le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la	
tra	ansparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire	62
C.	Le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise	
sa	nitaire prévue à l'article L. 1452-2du code de la santé publique	63
D.	Décret numéro 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accord	lés
na		
pα	r les entreprises produisant commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétiqu	le
-	r les entreprises produisant commercialisant des produits a finalite sanitaire et cosmetiques stinés à l'homme	
-		
de		66
de	stinés à l'homme	66
de	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme	666869
de <b>Chapit</b> I.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts	666869
de <b>Chapit</b> I. A.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérê	666869 ets .6971
Chapita I. A. B. C.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérê La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical	6669 ets .6971
Chapita I. A. B. C.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif	666869 ets .697172
Chapita I. A. B. C.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif  La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts	6669 ets .69717274
Chapita I. A. B. C. II. A.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif  La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts  Le pragmatisme anglo-saxon	6669 ets .6971727474
Chapita I. A. B. C. II. A. B.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif  La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts  Le pragmatisme anglo-saxon  Droit dur versus droit mou (ou droit souple)	66687172747475
Chapita I. A. B. C. II. A. B.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif  La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts  Le pragmatisme anglo-saxon  Droit dur versus droit mou (ou droit souple)  Le conflit d'intérêts et le droit mou: applications concrètes	66687172747577
Chapita I. A. B. C. II. A. B. C.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif  La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts  Le pragmatisme anglo-saxon  Droit dur versus droit mou (ou droit souple)  Le conflit d'intérêts et le droit mou: applications concrètes  Les recommandations de bonne pratique médicale (RBP)	6669 ets .697172747577
Chapita I. A. B. C. II. A. B. C.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif  La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts  Le pragmatisme anglo-saxon  Droit dur versus droit mou (ou droit souple)  Le conflit d'intérêts et le droit mou: applications concrètes  Les recommandations de bonne pratique médicale (RBP)  L'arrêt C E du 27 avril 2011, Formindep, n° 334396	6668717274757777
Chapita I. A. B. C. II. A. B. C.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif  La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts  Droit dur versus droit mou (ou droit souple)  Le conflit d'intérêts et le droit mou: applications concrètes  Les recommandations de bonne pratique médicale (RBP)  L'arrêt C E du 27 avril 2011, Formindep, n° 334396	666871727475777777
Chapita I. A. B. C. III. A. B. C.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif  La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts  Le pragmatisme anglo-saxon  Droit dur versus droit mou (ou droit souple)  Le conflit d'intérêts et le droit mou: applications concrètes  Les recommandations de bonne pratique médicale (RBP)  L'arrêt C E du 27 avril 2011, Formindep, n° 334396	66687172747577777777
Chapita I. A. B. C. III. A. B. C.	re 3 : réguler les conflits d'intérêts : du droit normatif au pragmatisme  Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts  La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits d'intérêt  La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical  Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif  La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts  Le pragmatisme anglo-saxon  Droit dur versus droit mou (ou droit souple)  Le conflit d'intérêts et le droit mou: applications concrètes  Les recommandations de bonne pratique médicale (RBP)  L'arrêt C E du 27 avril 2011, Formindep, n° 334396  Revenir au concret : approches phénoménologiques des conflits d'intérêts  Les apports de la phénoménologie  Variations éidétiques sur la notion de conflit	666871727475777777798080

C. La « situation » de conflit d'intérêts : le jugement concret	84
Le conflit d'intérêt comme « situation »	84
La distinction entre conflit réel, apparent et potentiel	85
DEUXIÈME PARTIE: APPLICATIONS PRATIQUES	86
	. 06
Chapitre 4 : Principes directeurs d'une gestion responsable des conflits d'intérê	
I. La responsabilité individuelle et la transparence	
A. La responsabilité, valeur juridique de la charte déontologique	
B. La confiance et la fiducie comme principes juridiques	
C. La politique de transparence	
Transparence <i>versus</i> publicité Le secret : légitimité et légalité	
Les limites de la transparence : communiquer ou porter à connaissance ?	
L'éthique de la compréhension : juger la responsabilité individuelle	
II. La responsabilité collective : justifications théoriques	
A. Vertus de la collégialité dans le débat juridique	
B. Une justification philosophique: L'éthique de la discussion (Jurgen Habermas)	
C. La discussion en pratique	
Modèles juridiques	
Dans le secteur médical	
III. La responsabilité collective: applications pratiques	
A. Suivre les avis du CDPCI de l'ANSES (niveau national)	
Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (CDPCI)	
La collégialité appliquée dans le monde sanitaire : l'exemple du CDPCI	
B. Consulter le CEPCI (niveau local)	
Présentation	103
Procédure de consultation	103
Inclure l'entreprise: le modèle de la RSE	104
Chapitre 5: reconnaître les liens d'intérêts : accepter, identifier, rendre public	106
I. La connaissance du problème à l'IHU Méditerranée Infection	107
A. Les enquêtes de terrain	107
Motivations	
Méthodologie	108
Thématiques abordées	108
B. Résultats	109
Ouestionnaires juniors	109

C. Interprétations et conclusions	115
Une définition incomplète des conflits d'intérêts	
Le sentiment d'être concerné : entre acceptation et distance	
L'insuffisance ressentie face aux mesures de prévention	
II. Définir les liens d'intérêts	
A. Les liens d'intérêts: une donnée des relations sociales et professionnelles	
Les liens d'intérêts, objets de la DPI	
La Déclaration Publique d'Intérêts (DPI)	
B. Déclarer les liens d'intérêts	
Précisions pratiques sur les liens professionnels	
Recommandations sur les liens sociaux	
C. Conclusions: les deux principes directeurs de la publicité des liens d'intérêts	129
Une gestion casuistique	
Une limite à respecter : la protection de la vie privée	129
III. La particularité de l'IHU Méditerranée Infection	
A. La particuliarité de l'IHU	
B. L'actionnariat	
A. La pratique des cadeaux	
I. Le problème des cadeaux en nature, une influence « sympathique »	134
Le cadeau n'est pas une rétribution financière	
Les visiteurs médicaux, des commerciaux comme les autres	
Les organisateurs d'événements scientifiques	
B. Les formes du don	
La théorie sociale du don (Marcel Mauss)	
La théorie en psychologie comportementale: Cialdini, Ariely	
C. Les dispositifs «anti-cadeaux» (la transparence contre l'ambiguïté)	
A l'étranger (I): les Etats-Unis	
A l'étranger (II) : le Japon	
En France	
II. La bataille de l'information, un jeu d'influences occultes	
A. La recherche et l'expertise médicale biaisée par l'action de l'industrie	1 10
La formation continue	146
Les essais cliniques	
Les publications	146
acs publications	146 148
Les recommandations professionnelles	146 148 149
Les recommandations professionnelles	146148149
Les recommandations professionnelles  B. Le rôle des informateurs publics  Les leaders d'opinions : entre confiance et méfiance	

	Les initiatives militantes et les lanceurs d'alerte	151
(	La nécessité d'organiser l'information au niveau universitaire	153
	Le «médecin émancipé»: savoir et émancipation	153
	La recherche scientifique, le rôle de l'université	155
	Le rappel des règles, la piqûre morale	156
III.	Aux limites des conflits d'intérêts: les biais cognitifs et la médecine	157
A	. Définitions	158
	Typologie générale	158
	Interprétation psychologique	159
	La question morale entre biais cognitifs et conflit d'intérêts	159
E	Les biais cognitifs spécifiques à l'activité de recherche scientifique	160
	Les erreurs de raisonnement	160
	Les erreurs de jugement: les leurres ou «effets d'amorce»	161
	Les effets idéomoteurs et les stéréotypes	162
	Les risques liés à une activité intellectuelle soutenue	163
C	Les biais cognitifs spécifiques à l'activité de recherche scientifique	164
	Les erreurs liées aux croyances: les «stéréotypes»	164
	Les méfaits de l'excès de confiance en soi	164
	La persévération dans l'erreur	165
CONCLI	JSION	167
I.	Une appréhension réaliste et nuancée du problème	
	Le régime de la transparence : entre confiance et transparence	
	Au-delà du déclaratif, la nécessité de maintenir l'autocritique	
	Le réalisme économique : la santé comme économie	
	L'engagement des services publics comme rempart aux situations litigieuses	
II.	Les propositions concrètes	171
	Le comité de déontologie et la déclaration publique d'intérêt	171
	Organiser l'information interne sur les conflits d'intérêts	
III.	L'avenir de la question	
	Une législation en cours, des transformations à suivre	
	Les transformations de la déontologie médicale : l'engagement citoyen et la politic	
	du médecin	-
ANNEX	ES	
	GRAPHIE	
	~ · · · · · · · · · · · ·	

#### INTRODUCTION

#### I. Actualité du débat sur les conflits d'intérêts dans le domaine médical

#### A. Emergence du problème: la libéralisation de la médecine

L'existence de pratiques litigieuses dans le domaine de la santé, opposant des intérêts particuliers à l'intérêt général ou à un celui d'un patient, semble être aussi ancienne que la pratique de la médecine, mais sa réelle prise en compte juridique a en revanche une histoire relativement récente. Présente au sein des serments grecs ou des enseignements religieux, la condamnation des conflits d'intérêts y est en effet l'objet d'une simple mise en garde, bien que ferme et sans appel, sans qu'aucun texte légal antique, médiéval ou classique n'édicte de règles strictes de prévention, de gestion ou de sanction. Comptant systématiquement sur l'autorégulation des médecins, ces codes de conduites installent la problématique du conflit d'intérêts dans la sphère de l'intimité morale du praticien, ingérable par le droit commun. Cette immunité du médecin s'est toutefois trouvée remise en cause dès lors que la médecine a été l'objet d'un mouvement de libéralisation professionnelle, dès lors qu'elle s'est organisée en commerce et progressivement intégrée à une économie de marché. L'historien de la médecine Jacques Léonard fixe à la seconde moitié du XIX<sup>e</sup> siècle l'époque charnière de cette évolution, où capitalisme et industrialisation modifient durablement la situation éthique de l'activité médicale en mettant en contradiction deux processus distincts: «Des habitudes commerciales, acceptables et logiques dans des professions où le but légitime et avoué est de gagner de l'argent se sont introduites en médecine.»<sup>1</sup>

La rencontre entre ces deux formes de logique laisse apparaître avec clarté une première définition du conflit d'intérêts. Ce dernier renvoie en première instance à la contradiction entre deux formes de bénéfice — l'un sanitaire, l'autre commercial — que le mouvement de libéralisation met en concurrence, comme si le premier ne primait plus avec évidence sur tout autre motif. Dans une certaine mesure, on peut parler d'un développement dialogique

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Jacques Léonard, *La France médicale*, Paris, Gallimard, 1978, pp. 226-230.

de la pratique médicale (c'est-à-dire répondant à deux logiques parallèles, pouvant être en compétition), marqué par cette hybridité des intérêts sanitaires et commerciaux. L'alignement de la médecine avec les activités commerciales dans les sociétés modernes pose alors un inévitable dilemme éthique, en autorisant la mise en place de stratégies de vente en contradiction avec la gratuité supposée de l'acte médical, ou du moins à son caractère non-lucratif, à laquelle chacun pense spontanément. Au début du XX<sup>e</sup> siècle, l'essayiste George Bernard Shaw dressait ainsi ce constat incisif, certes cynique mais réaliste: « Le seul fait qu'une nation, présumée saine, ayant observé que le besoin de pain pouvait être satisfait en donnant aux boulangers un intérêt pécuniaire à le fabriquer, offre également aux chirurgiens un intérêt financier à vous couper la jambe, est assez pour désespérer de l'humanité politique »². Aujourd'hui, l'importance économique de l'industrie pharmaceutique, notamment aux niveaux de la prescription et de la diffusion de la recherche, en fait un acteur incontournable du monde de la santé, installant durablement la thématique des conflits d'intérêt au cœur du secteur médical.

Cette libéralisation de la médecine doit également être mise en perspective avec l'évolution néolibérale de la société. Durant tout le XX<sup>e</sup> siècle s'est progressivement imposé un modèle social et culturel marqué par un fort individualisme et une défiance à l'égard des autorités publiques<sup>3</sup>. D'une part, l'évolution économique a vu considérablement diminuer la part du secteur public au profit du privé<sup>4</sup>, de l'autre, la société de consommation et des médias a influencé les comportements personnels vers un certain repli, créant une rupture de confiance avec l'espace collectif. Dans un tel cadre, la primauté de l'intérêt général, l'autorité du médecin ou du législateur et la préservation du secteur médical de tout soupçon ne semblent plus aller de soi. Autrement dit, cet effacement de la primauté de l'intérêt général (tangible à travers l'affaiblissement du rôle de l'Etat) et l'encouragement sociétal à l'individualisme qui privilégie l'intérêt particulier (essentiellement la recherche du

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> George Bernard Shaw, "Le Dilemme du docteur", préface, trad. Augustin et Henriette Hamon, Paris, Aubier, 1941, d'après une pièce de théâtre donnée pour la première fois le 20 novembre 1906 au Royal Court Theater (Londres), et publié dans sa version anglaise en 1913.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Pierre Rosanvallon en a fait un de ses thèmes de prédilection (cf. *La Contre-démocratie, La Politique à l'âge de la défiance,* Paris, Seuil, 2006), mais aujourd'hui la théorie critique n'en fait pas l'économie (cf. Yann Algan, Pierre Cahuc, *La société de défiance. Comment le modèle français s'autodétruit*, Paris, Editions de la rue d'Ulm, 2007).

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Par exemple, à rebours de tout protectionnisme ou monopole de la fonction publique, le PPP (Partenariat Public-Privé) permet à l'autorité publique de faire appel à des prestataires privés pour financer la production et (ou) la gestion d'équipements. Le partenaire privé reçoit en contrepartie de ces différentes missions le droit de percevoir une redevance auprès des utilisateurs.

profit) constituent un terreau comportemental, un autre rapport au bien commun et à l'éthique collective, favorisant l'apparition de la notion de conflit d'intérêts. Elisabeth Zoller, professeur en droit, ajoute à ce constat l'idée qu' « un effondrement des repères moraux dans la société civile (...) semble avoir généré dans l'opinion une surenchère dans la moralité exigée de la société politique »<sup>5</sup>, comme si les conséquences négatives du néolibéralisme étaient compensées par une plus grande exigence de moralité vis-à-vis des acteurs de la vie publique (politiques, médecins, enseignants...). L'incitation à l' « omnitransparence » s'explique en bonne partie par le redoublement des exigences de l'opinion publique à l'égard des acteurs de la vie politique et des professions à responsabilité.

La question des conflits d'intérêts, émergente au terme d'un processus de transformations sociétales et économiques dû à la modernité, s'affirme alors comme un enjeu éthique de première importance, tant à l'échelle de la profession que de la communauté politique. Les cas de conflits d'intérêts, se multipliant ces dernières années, peuvent être considérés comme des conséquences d'une réorganisation hiérarchique des valeurs collectives, dans une société où l'argent peut parfois prendre le pas sur l'humain. Ce constat n'est évidemment pas homogène et demande un traitement tout en nuances, il doit notamment pouvoir prendre en compte, au niveau macroscopique, les différences de législation entre les pays, mais aussi, à une échelle plus locale, les distinctions entre les secteurs d'activités médicales ou les particularités de chacun des professionnels de santé, considérés individuellement.

#### B. Les évolutions récentes du débat public actuel: vers la légifération

Il faut dire que le conflit d'intérêts, autrefois contenu dans les limites de situations ponctuelles, est devenu un problème sanitaire global, à l'heure de la mondialisation et de l'industrialisation de masse. Le conflit d'intérêts, tombant jusque-là sous le coup d'une recommandation de bon sens, est devenu un problème sociétal de premier ordre, touchant la population à grande échelle, nécessitant une inscription dans la loi. Le problème des

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Elisabeth Zoller, *Prévenir effectivement les conflits d'intérêts pour les parlementaires,* Sénat, Rapport d'information n° 518 (2010-2011) de Mm. Jean-Jacques Hyest, Alain Anziani, Mme Nicole Borvo Cohen-Seat, Mm. Pierre-Yves Collombat, Yves Détraigne, Mme Anne-Marie Escoffier Et M. Jean-Pierre Vial, fait au nom de la commission des lois, déposé le 12 mai 2011, p. 34.

conflits d'intérêts émerge en effet lorsque les différents systèmes d'autorégulation mis en place — par exemple, en France, la délégation du pouvoir de réglementation de l'Etat à l'Ordre des médecins qui établit son propre code de déontologie<sup>6</sup> — atteignent une certaine limite face à l'expansion de la société industrielle et de l'économie de marché.

Pour comprendre l'urgence et l'importance du problème, il nous faut l'envisager à travers un double prisme : d'un côté, la question des conflits d'intérêts ne concerne pas simplement le corps médical mais s'est généralisée à toute la vie publique (dans les domaines de la politique, de la justice, de l'économie, du sport, de l'éducation etc.), de l'autre, et conséquemment, la multiplication des scandales dans le dernier tiers du XX<sup>e</sup>, et de manière plus appuyée depuis le XXI<sup>e</sup>, a définitivement alerté l'opinion publique, qui s'en est emparée comme une question sociétale. La compréhension de l'actualité du débat autour des conflits d'intérêts ne peut donc faire l'économie d'une telle appréhension globale, dominant avec un peu de hauteur pour embrasser tous les cas de figure. En France, par exemple, la médiatisation des affaires « Woerth-Bettencourt » en 2010, « Jérôme Cahuzac » en 2013 ou « Aquilino Morelle » en 2014 justifie que les cas de complaisance intéressée des élus, déjà fustigés en 1919 à l'Assemblée nationale, soient désormais placés sous l'autorité de la justice. Plus spécifiquement dans le monde sanitaire, les scandales liés au lobbying du tabac, l'affaire du sang contaminé, du Mediator ou de la pilule troisième génération ont tous mis en évidence les limites des dispositions juridiques alors mises en place.

Le cas Aquilino Morelle est particulièrement illustrant. Le conseiller politique du président François Hollande s'est vu reprocher en 2014 d'avoir été sept ans plus tôt à la fois inspecteur de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), soit haut fonctionnaire d'un organisme public en charge des missions de contrôle d'audit, de contrôle et d'évaluation des politiques de santé, et employé salarié d'un grand groupe pharmaceutique danois. Cette situation conflictuelle, due ici au cumul des activités dans un même secteur professionnel, le plaçait en effet en position d'être à la fois juge et partie. Or, en 2007, le flou juridique concernant l'encadrement de ces situations sensibles ne permettait pas d'en voir avec évidence le caractère délictueux, ni de les condamner fermement, avec appui de la justice. Tout juste

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Créé sous sa première forme en 1940, il a en charge le contrôle des finances, la délivrance des autorisations d'exercer et la gestion des questions disciplinaires.

pouvait-on le rapporter au délit de prise illégale d'intérêt, déjà existant, mais une telle qualification juridique requérait de pouvoir prouver factuellement un délit, sans réellement prévoir a priori des mesures de prévention. Le cas Aquilino Morelle est donc symptomatique d'une nette évolution des mentalités, traduite dans des termes juridiques. Cette prise de conscience, massive et dans une certaine limite soudaine<sup>7</sup>, prend la forme d'une indignation générale face à des situations vécues comme injustes par l'opinion publique.

A l'image de cette affaire, un ensemble de cas porté à la connaissance du public a servi d'élément déclencheur à une séquence politique et juridique qui s'étale, en France, sur deux décennies. Si l'on peut estimer que les premières mesures concrètes datent, en France, de 1993 avec le dispositif « anti-cadeaux » compris dans le plan Juppé<sup>8</sup>, lacunaire et finalement assez peu contraignant, il faut attendre la loi Bertrand de 2012 pour que la France se dote d'un arsenal juridique efficace, même si encore perfectible, et encore la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique pour que soit inscrite dans la loi une définition officielle du conflit d'intérêts. Le présent travail de thèse s'amorce donc dans un contexte de renouvellement de la perception du problème des conflits d'intérêts, de sa médiatisation et de son rattachement au débat public, face à une conscience grandissante des effets néfastes de telles situations. Les années 2010 peuvent légitimement être perçues comme le temps d'une incitation à la légifération, sous la pression de l'opinion publique.

### C. <u>Un débat politique récent : la multiplication des rapports d'information et des</u> commissions parlementaires

Symptômes de cet intérêt nouveau, les pouvoirs publics ont ainsi commandé de nombreux rapports dans les années 2000, et particulièrement à partir de 2010. Parmi les plus significatifs, citons les rapports annuels d'information du Service central de prévention de la corruption (SCPC)<sup>9</sup>, le rapport de l'Inspection Générale des Affaires sociales sur le

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Un entretien paru dans *Le Monde* du 18 avril 2014 fait d'ailleurs dire à Myriam Savy, représentante de la section française de *Transparency international* et spécialiste des questions de transparence dans la vie publique, qu'avec l'affaire Aquilino Morelle « le conflit d'intérêts apparaît de manière évidente ».

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Avec la loi « anti-cadeaux » n°93-121 du 27 ianvier 1993.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Particulièrement ceux de 2004 (remis en juillet 2005, on y trouve les premières typologies officielles du conflit d'intérêts, mais rien n'est dit en particulier sur le monde sanitaire), de 2005 (remis en novembre 2006, il s'attache à traiter de la question dans le cadre d'entreprises privées) et enfin 2010 (remis le 15 juin 2011, il aborde de front la question des conflits d'intérêts dans la sphère publique).

Mediator (2010)<sup>10</sup> ou celui du Sénat (2011)<sup>11</sup>. Deux présidents de la République, Nicolas Sarkozy puis François Hollande, ont également demandé la mise en place de commissions de réflexion et la rédaction de rapports. Ainsi, en 2011, la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique a été à l'origine du rapport dit « Sauvé » <sup>12</sup>, suivie l'année suivante par la Commission de rénovation et de déontologie de la vie publique, présidée par Lionel Jospin <sup>13</sup>. On peut également relever ici l'initiative de Transparency international France, organisation issue de la société civile, qui publia un rapport en 2010 sur la question <sup>14</sup>, à la suite duquel elle est devenue le 5 juin 2014 la première association anti-corruption agréée par la Haute Autorité pour la Transparence de la vie publique (HATVP). Ces initiatives politiques, parlementaires, gouvernementales et civiles, témoignent d'un réel intérêt, d'une actualité du débat, en même temps que de sa complexité. Il apparaît qu'aucune solution claire ne se dégage de ces multiples rapports, les préconisations allant de la simple vigilance à l'interdiction plus franche du cumul des activités en conflit.

#### D. <u>Actualité de la recherche scientifique sur la question</u>

En parallèle, la prise en considération objective du problème est également portée par un mouvement de recherche scientifique. Mais une fois encore, force est de constater que le conflit d'intérêts reste un sujet relativement récent dans la recherche en sciences de la santé, et davantage lorsqu'il concerne le monde sanitaire. Présente peu ou proue dans la vie politique, dans la vie des affaires et dans le droit général, la notion de conflit d'intérêt dans le domaine médical ne fait l'objet d'une étude d'envergure internationale qu'en 1993, avec l'œuvre inaugurale, issue de sa thèse d'Etat, de l'américain Marc A. Rodwin, *Medicine, Money and Morals: Physicians' Conflicts of Interest* 15, livre qui en lançant l'alerte impulsa de nombreux travaux. En France, il faut attendre le troisième millénaire pour voir s'affirmer un

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> « Enquête sur le Mediator », rapport de l'IGAS, Aquilino Morelle, Anne-carole Bensadon, Etienne Marie, remis en janvier 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> « Prévenir effectivement les conflits d'intérêts pour les parlementaires », Rapport d'information du Sénat rendu au nom de la commission des lois n° 518 (2010-2011) du 12 mai 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Décret n°2010-1072 du 10 sept. 2010 instaurant une « Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique », présidée par Jean-Marc Sauvé, dont le rapport a été remis au Président de la République le 26 janvier 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> « Rapport de la commission de rénovation et de déontologie de la vie publique », instituée par décret le 16 juillet 2012 et remis en novembre 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> « Prévenir les conflits d'intérêts dans la vie publique », publié en décembre 2010.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> NY, Oxford Univ. Press, 1993.

intérêt constant et notable pour le sujet dans les universités. Si avant 2010, peu d'ouvrages ont été publiés sur le sujet, depuis cette date, le nombre d'auteurs qui se sont penchés sur la question ne cesse de s'accroître : Martin Hirsch, Jean-Marc Sauvé, Jean-François Mattei, Mustapha Mekki, Dominique Thouvenin, Pierre-François Cuif ou Joël Moret-Bailly en sont, parmi une multitude, les exemples de spécialistes les plus éminents dans notre pays. La multiplication des articles, des colloques et journées d'études consacrées<sup>16</sup>, mais également des thèses de médecine<sup>17</sup> témoignent ainsi d'une vitalité nouvelle de la réflexion sur le sujet. Les premières orientations se focalisent sur deux catégories de conflits d'intérêts : ceux liés à la pratique thérapeutique, en relation avec un ou plusieurs patients, et ceux liés à l'expertise, en relation avec l'opinion publique et la communauté scientifique. L'ambition première de ce type de réflexion était alors de distinguer les actes de corruption avérée des inévitables situations de confusion des intérêts, qui n'engageaient pas nécessairement la moralité des médecins. Avec le maximum d'objectivité possible, ces travaux ont ainsi permis de faire la part des choses entre la nécessité pour l'Etat de mener un nouveau combat éthique et celle de s'adapter à de nouvelles relations commerciales au sein d'une économie industrielle globalisée.

### II. L'IHU Méditerranée Infection et la question des conflits d'intérêts: une politique volontariste

L'Institut Hospitalier Universitaire Méditerranée Infection (IHU) est un projet global novateur, qui vise l'excellence. Centre de recherche, de diagnostic et de soin, il répond à trois objectifs principaux : organiser les soins, standardiser les protocoles et assurer la surveillance épidémiologique des maladies infectieuses. Il a également son propre bâtiment,

.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Citons quelques événements scientifiques à dimension internationale : « Les Conflits d'intérêts », laboratoire de droit privé de l'Université Jean Moulin, Lyon, 20 novembre 2012 ; « Les Conflits d'intérêts à l'hôpital public sous la responsabilité scientifique », org. Dominique Thouvenin (EHESP, Rennes) et Joël Moret-Bailly (Université de Saint-Etienne), Paris, Ministère des affaires sociales et de la santé, 6-7 décembre 2012 ; « Formation à l'éthique des scientifiques », Commission nationale française pour l'UNESCO, Paris, 15 février 2013 ; « Conflits d'intérêts en médecine » (6ème Journée du droit médical), service de médecine légale du CHU d'Angers, Angers, 28 mars 2013.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Quelques exemples extraits du fichier central des thèses en 2013 : Hélène Gaillard de Semainville. *Procès américain du neurontin: les dérives de l'industrie pharmaceutique* (Université Claude Bernard Lyon 1) ; Etienne Foisset, *Etude de l'impact de la visite médicale sur la qualité des prescriptions des médecins généralistes bretons* (Université de Bretagne Occidentale) ; Louis-Adrien Delarue, *Les recommandations pour la Pratique clinique élaborée par les autorités sanitaires françaises sont-elles sous influences industrielles* ? (Faculté de Médecine de Poitiers) ; Stéphanie Baron et Loïc Bourvon, *Relations entre les étudiants en médecine et l'industrie pharmaceutique en France* (Université Claude Bernard Lyon 1).

rattaché à la Faculté de La Timone (Université Aix-Marseille), dont l'ouverture est prévue en 2015. Le projet est motivé par une forte volonté de synergie : rassemblement des compétences, mutualisation des savoir-faire, politique de partenariats. En se pensant comme un pôle polyactif, l'IHU Méditerranée Infection vise l'efficacité, l'innovation et le rayonnement national et international (en se posant par exemple comme centre d'attraction pour étudiants étrangers, mais aussi en encourageant la publication dans des revues internationales). En ce sens, les dynamiques de recherche sont sans cesse associées à l'horizon d'une fructification réelle. La valorisation de la recherche s'entend comme la mise en relation réaliste avec les industriels, prenant en compte la réalité du marché et de la vie économique. Cette ambition est principalement portée par un projet architectural particulier favorisant la gestion pratique et directe avec les partenaires, en faisant cohabiter laboratoires de recherche et locaux industriels, principalement des startups auxquelles l'IHU s'associe pour déposer des brevets. Gérer avec transparence la présence physique d'industriels, et la communication avec les chercheurs, représente un enjeu majeur dans les politiques de prévention des conflits d'intérêts. Elle est cruciale dans le cadre d'un projet inédit qui rompt avec la distance habituelle entre pôle de recherche public et économie de marché.

Réponse raisonnable à ce problème de société, la prise en compte par la profession médicale des conflits d'intérêts inaugure un nouveau rapport au droit des médecins, chercheurs et professeurs: l'autorégulation par la voie déontologique ne permettant plus de garantir l'indépendance du jugement, les centres de recherche et de soin adoptent le langage juridique pour se prémunir de toutes dérives. Cette volonté affichée relève d'une quasi nécessité à l'heure où la société des médias impose le cadre d'une transparence généralisée et où la rationalisation du monde industriel demande à chaque responsable de pouvoir justifier chacun de ses actes. La direction de l'IHU Méditerranée infection semble parfaitement consciente de cette exigence morale et s'est engagée de manière forte en ce sens.

Les deux rapports annuels publiés par l'établissement (en 2012 et en 2013) dénotent en effet une conscience vive de ces problèmes potentiels et la nécessité de s'en prémunir, tous deux comportent d'ailleurs un chapitre consacré à la question. Dans le second, le professeur

Laurence Camoin met clairement en avant les enjeux et les objectifs attendus affichés en la matière : « les conflits d'intérêts peuvent en effet avoir des effets potentiels sur la qualité des résultats et la diffusion de la recherche, autant que sur la perception et la confiance du public envers les travaux des chercheurs et des universitaires. C'est pourquoi il est nécessaire de maintenir une confiance absolue dans les travaux scientifiques, par la mise en place d'une politique efficace de gestion des conflits d'intérêts. La mise en œuvre d'une telle politique permettra finalement de se prémunir contre les dérives suivantes: perception illégale de l'argent public, utilisation des ressources des organismes de recherche dans un but privé, enrichissement personnel sans cause, manque d'objectivité scientifique etc.» <sup>18</sup>.

Pour prendre la mal à la racine, anticiper les dérives et inciter à la plus grande prudence, cet IHU a d'emblée prévu de se doter d'un appareil de prévention des conflits d'intérêts. Ce logiciel comporte quatre éléments : la mise en place d'un comité d'évaluation et de prévention des conflits d'intérêts (CEPCI) propre à l'IHU, organisé autour du respect d'une charte déontologique, le recours systématique à la Déclaration Publique d'Intérêts (DPI) avec la possibilité d'une assistance par le CEPCI, la mise en place de contrats de confidentialité visant à garantir la protection de la propriété intellectuelle et industrielle 19, et enfin le recrutement d'un étudiant pour réaliser la présente thèse d'université, co-dirigée par les professeurs Laurence Camoin et Pierre Le Coz.

#### III. Problématisation

#### A. <u>Définir les conflits d'intérêts</u>

L'un des enjeux principaux affichés de ce travail est d'apporter une explicitation nette et nuancée de la terminologie des conflits d'intérêts, dont le manque de clarté conceptuelle peut constituer un obstacle à l'efficacité d'une politique de prévention des conflits d'intérêts. Imputable à une difficulté de traduction (l'expression est d'abord anglaise: conflict of interest), à son caractère générique (désignant une multiplicité de situations différentes) ou aux interprétations parfois contradictoires des discours à son endroit

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Professeur Laurence Camoin, «Rapport annuel - Evolution IHU Méditerranée Infection 2012», p. 66.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Avec ses partenaires tels que: IRT, Cerba, MdCi-Handtrace, Qiagen, i2a, CHU Montpellier, EHSEP, Galderma etc.

(juridique, éthique, déontologique etc.), l'imprécision de la notion peut amener à des impasses épistémologiques, empêchant le dialogue par exemple, comme à de réelles difficultés d'application.

L'expression de « conflit d'intérêts » fait partie de celles qui donnent l'apparence d'être comprises avec tant d'évidence que l'on se surprend à ne pas pouvoir en donner une définition univoque. Elle pourrait s'apparenter à ce que dit Saint Augustin du temps : « Qu'est-ce donc que le temps ? Si personne ne me le demande, je le sais; mais si on me le demande et que je veuille l'expliquer, je ne le sais plus »<sup>20</sup>. En effet, s'il n'est pas difficile de comprendre, pris de façon isolée, le terme de « conflit » (une situation de choc, d'antagonisme fort entre deux éléments cherchant à s'évincer) et celui d'« intérêt » (avantage apportant un bien social, moral ou matériel à une personne ou à un groupe), leur association complexifie considérablement leur champ de signification. D'emblée, l'expression pose des problèmes d'interprétation : être en conflit d'intérêts signifie-t-il être tiraillé entre deux intérêts contradictoires ou avoir déjà choisi un intérêt au détriment d'un autre ? Deux intérêts différents sont-ils toujours contradictoires ou peut-on penser que de tels types de conflits peuvent se résoudre ? Le conflit d'intérêts est-il nécessairement un délit ou peut-il être une simple situation de fait ?

Cet effort de clarification doit servir à une gestion quotidienne de la question, pleinement consciente de ses enjeux, et ainsi éviter des débats entre notions abstraites. Nous confronterons ainsi les définitions juridiques, déontologiques, politiques du conflit d'intérêts pour apporter une description nuancée de ce complexe théorique correspondant à une diversité de situations, différentes à évaluer.

## B. <u>Le conflit d'intérêts, une notion partagée entre droit, déontologie et éthique</u>

La principale difficulté du sujet repose sur la transversalité du thème des conflits d'intérêts, susceptible de convoquer plusieurs approches voisines, mais non similaires, qu'il

 $<sup>^{\</sup>rm 20}$  Augustin,  $\it Les$  Confessions, trad. Joseph Trabucco, Paris, Flammarion, 1964.

est difficile de départager de manière intuitive. Le conflit d'intérêts opère dans un lieu de pensée et d'action à la superposition des domaines éthiques, juridiques et déontologiques. Chacun de ses niveaux d'interprétation doit pouvoir être pris en compte de manière individuelle, comme pris d'une façon plus globale, à partir de ses rapports aux autres.

Nous partirons d'un état des lieux du cadre juridique, en pleine construction, pour donner au projet d'éthique et de prévention de l'IHU son assise légale. La traduction du conflit d'intérêts dans les termes du droit public constituant une actualité sensible de la notion, il s'agira autant de donner les éléments nécessaires à l'établissement pour se conformer au droit public que d'en souligner les limites. A quel moment la justice peut et doit-elle être convoquée ? La question se pose à l'évidence lorsque nous pensons aux sanctions, mais elle l'est tout autant dans le cadre d'une analyse comme la nôtre, centrée sur la question de la prévention. Inspirant les politiques menées au niveau de la vie publique, le droit présente également l'avantage théorique de verbaliser les problèmes qu'il cherche à résoudre, en sorte qu'il pourrait constituer un recours précieux dans notre tentative de définition : qu'appelle-t-on conflit d'intérêts dans le droit civil ou pénal? Comment la puissance publique se représente-t-elle le caractère litigieux du conflit d'intérêts ? Poser la question du droit revient tout autant à tracer des lignes de partage entre la sphère publique et la sphère professionnelle. Jusqu'où peut-on justifier l'intervention du juridique ? Qui est le plus à même de comprendre et de gérer les conflits d'intérêts : un juge extérieur ou une autorité spécialisée ?

Dans le domaine médical, la réglementation se rapporte à la déontologie, c'est-à-dire à l'ensemble des règles morales et recommandations professionnelles qui régulent la pratique, en-dehors du cadre strictement juridique. Si la question des conflits d'intérêts semble inévitablement s'y rapporter, la nécessité de légiférer pointe pourtant les insuffisances de ce système autorégulé, en sorte que nous ne pouvons cautionner une réduction de la politique de prévention aux seuls moyens déontologiques. Bien que régulièrement réinterrogés, voire contestés, les codes de déontologie changent finalement assez peu à travers le temps et se révèlent actuellement limités, inadaptés face aux nouveaux cas de conflits d'intérêts qui se présentent. Ils établissent des règles générales, perpétuant des traditions qui ne prennent pas nécessairement la mesure des évolutions

techniques et sociétales, au point que l'on peut leur reprocher, pour le dire vite, un certain dogmatisme moral. La déontologie, à strictement parler, cristallise, comme le souligne Pierre Le Coz, « une réflexion sur les *conditions de survie d'une pratique* »<sup>21</sup>, c'est-à-dire que ses règles visent à garantir l'intégrité de la pratique médecine comme activité humaine, et non vraiment la moralité du médecin. Une règle déontologique a trait à la profession plus qu'à l'homme, elle ne résout pas la question du dilemme intérieur, de l'éthique personnelle.

Aborder la question des conflits d'intérêts à travers le prisme des limites de la déontologie revient enfin à affirmer la nécessité d'une complémentarité entre elle et l'éthique. S'il est d'une part nécessaire de se rapporter à un logiciel de règles morales décidées a priori, il convient également de l'examiner avec un œil critique, en le rapportant à un cotexte chaque fois particulier. Nous pensons que rien ne nous permet de trancher en faveur d'une ou l'autre des propositions, et qu'il nous faut réfléchir précisément entre les deux, à leur point de convergence. En d'autres termes, notre travail doit pouvoir édifier une éthique sans tomber dans le piège d'édicter une morale édifiante<sup>22</sup>. L'éthique comme science morale est une discussion fondée en raison au terme de laquelle se décide un comportement ou une norme considérés comme acceptables par la communauté. L'éthique vise une position unique, même si l'issue d'un questionnement n'est jamais donnée facilement, elle se rapporte à une forme de consensus face à un cas de conscience ou à un conflit de valeurs personnel. L'IHU comme institut de recherche devra gérer des cas de conscience particuliers, inhérents à l'exercice de la médecine, et d'autres plus spécifiques à la situation de l'établissement. Le principal point sensible concerne en effet la proximité avec les start-up, dont la mauvaise gestion des aspects relationnels et financiers peut être source de nombreux conflits d'intérêts. La question éthique pourrait se résumer en ces termes: comment prévenir la confusion des intérêts économiques et sanitaires ? Comment maintenir une conscience éthique et en rappeler les présupposés ?

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Pierre Le Coz, « L'essence de l'éthique : repères terminologiques », *in* Jean-François Mattei (sous la direction de), *Questions d'éthique biomédicale*, Paris, Flammarion, 2008, p. 72.

Nous reprenons la formule à Jean-François Mattei dans le chapitre V, « Les Fondements de l'éthique » de l'ouvrage co-écrit avec Dominique Folscheid et Brigitte Feuillet-Le Minter, *Philosopie, éthique et droit de la médecine,* Paris, PUF, 1997, p. 56.

#### C. <u>Perspectives utilitaristes : établir des recommandations utiles</u>

De cet éclaircissement sémantique dépendront les options sur la mise en application d'une politique d'encadrement des conflits d'intérêts. Nous ancrons notre propos dans une réflexion que nous qualifions d'utilitariste et de pragmatique. La définition de l'utilitarisme à laquelle nous nous référons ne renvoie pas strictement à celle que propose l'école philosophique anglaise de J. Bentham et de J. S. Mill, axée sur la recherche du bonheur, même si nous partageons avec eux une connivence méthodologique certaine. De la même manière que l'utilitarisme aligne l'éthique sur l'intérêt, la rationalité de la morale sur le calcul du bénéfice, nous partons du fait que l'éthique médicale est conditionnée par l'intérêt du patient et/ou de l'intérêt sanitaire général. Soucieux d'inscrire notre raisonnement dans le concret, nous envisageons le travail conceptuel comme un travail préparatoire à leur mise en application pratique. Ce pragmatisme, d'inspiration plus anglo-saxonne que continentale, nous paraît particulièrement de rigueur sur cette question, et davantage dans le monde médical. Sur le modèle des travaux des commissions d'information ou des comités déontologiques, l'option de recherche prise et respectée tout au long de ce travail est que les conclusions en science fondamentale (la question de la définition) puissent s'incarner dans des recommandations, des incitations pratiques et concrètes à mener une politique efficace de lutte contre les dérives liées aux conflits d'intérêts.

La thèse se présente en deux parties. La première consacrée à l'exercice d'explicitation terminologique, tente de donner une définition exhaustive à ce problème et de statuer sur les options de gestion pragmatique ou normative, quand la seconde sera axée sur les moyens concrets de mettre en place une politique de prévention des conflits d'intérêts, qui réponde aux exigences d'un raisonnement éthique. Il s'agit donc en filigrane d'évaluer la pertinence et l'efficacité de l'appareil déontologique dont se dote l'IHU Méditerranée, en s'inspirant de ce qui est déjà mis en place, en France et à l'étranger. Notre recherche se focalise ensuite sur les tenants et aboutissants d'une politique de transparence, qui a aujourd'hui les faveurs des sphères politiques et du monde médical.

#### PREMIERE PARTIE: DEFINIR LES CONFLITS D'INTERETS

CHAPITRE 1: LE SENS DU CONFLIT D'INTERETS: CLARIFICATION SEMANTIQUE ET CONCEPTUELLE

Il est des expressions que tout une chacun comprend intuitivement, si bien qu'en donner une définition précise pourrait apparaître inutile. De l'avis des juristes (Mustapha Mekki<sup>23</sup> ou Jean-Claude Marin<sup>24</sup>), l'expression « conflit d'intérêts » est une notion relativement contingente dont la perception semble plus instinctive que rationnelle. La difficulté évidente à définir le conflit d'intérêts explique pourquoi il n'en existe pas de définition légale précise, ni a minima une définition globale faisant consensus ou autorité. La notion n'est évidemment pas absente des textes officiels : des arrêts de Cours d'Appel<sup>25</sup>, de la Cour de Cassation<sup>26</sup> ou du Conseil d'Etat<sup>27</sup> contiennent l'expression, mais ils n'en définissent pas spécifiquement des critères de reconnaissance fixes. Dans la doctrine, les définitions sont donc plurielles et ouvertes, propres à chaque auteur. Cette indétermination devient aujourd'hui de plus en plus problématique en regard du droit. Dans les deux derniers rapports remis aux Présidents de la République<sup>28</sup>, Nicolas Sarkozy puis François Hollande, la nécessité d'une définition légale est ainsi nettement soulignée.

Les mots doivent être ramenés à la question sémiologique, chacun a sa signification et son impact propres : employer un mot plutôt qu'un autre peut non seulement changer la compréhension du discours, mais aussi générer des comportements très différents. Plusieurs penseurs nous en convainquent : « Mal nommer les choses, c'est ajouter aux malheurs du monde » (Albert Camus, La Peste), « Les mots qui vont surgir de nous savent de nous des choses que nous ignorons d'eux » (René Char, Sept saisis par l'Hiver dans les «Chants de la Balandrane»), « L'Homme se comporte comme s'il était le créateur et le maître du langage, alors que c'est celui-ci au contraire qui est et demeure son souverain » (Martin Heidegger,

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> Mustapha Mekki, « Introduction à la notion de conflits d'intérêts », in Actes des journées nationales de l'association Henri Capitant, tome XVII: « Les conflits d'intérêts », Lyon III, Paris, Dalloz, p. 5.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Jean-Claude Marin, « Les conflits d'intérêts : fonction et maitrise », in Actes du colloque du 18 octobre 2012 au Ministère de la iustice, coordonné par François Pasqualini, Paris, Centre Français de Droit Comparé, 2013, p. 17 et p. 79.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Cass.com, 23 octobre 2007, pourvoi n° 06-16537, Bulle IV n° 225.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Cass .civ, 14 juin 2007, Pourvoi n° 05-15160.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Conseil d'Etat du 31 juillet 1996, n°126594.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Les commissions dites « Sauvé » (2011) et « Jospin » (2012), citées en introduction.

«...l'Homme habite en poète...», in Essais et conférences). C'est en ce sens que nous allons étudier les termes « conflit » et « intérêts », en nous laissant guider par ces mots, en recherchant à toucher les choses dont ils parlent, pour tenter d'en extraire une définition.

#### I. Définitions théoriques: tableaux récapitulatifs

#### A. Dans les rapports officiels

Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique («Rapport Sauvé») 26 janvier 2011	« Le conflit d'intérêts est une situation d'interférence entre une mission de service public et l'intérêt privé d'une personne qui concourt à l'exercice de cette mission, lorsque cet intérêt, par sa nature et son intensité, peut raisonnablement être regardé comme étant de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de ses fonctions. »
Rapport d'information du Sénat n° 518, issu du groupe	Ce groupe a dans un premier temps retenu la définition du professeur Jean Gisquel: « il y a conflit d'intérêts quand une

de travail sur les conflits d'intérêts 12 mai 2011

า du une personne dépositaire de l'intérêt général bénéficie directement ou indirectement d'un intérêt particulier dans une opération dont il a la charge. »

Mais ce groupe a tenu à compléter cette définition afin de l'adapter à la spécificité des parlementaires en retenant la définition suivante: « Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un parlementaire détient des intérêts privés qui peuvent indûment influer sur la façon dont il s'acquitte des missions liées à son mandat, et le conduire ainsi à privilégier son intérêt particulier face à l'intérêt général. Ne peuvent être regardés comme de nature à susciter des conflits d'intérêts, les intérêts en cause dans les décisions de portée générale ainsi que les intérêts qui se rattachent à une vaste catégorie de personnes. »

Rapport «Pour un renouveau démocratique» («Rapport Jospin») 9 novembre 2012

« Un conflit d'intérêts est susceptible de naître lorsqu'un intérêt particulier influence ou paraît influencer le service de l'intérêt général. »

#### B. <u>Dans les institutions</u>

#### Conseil de l'Europe « Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent Recommandation n° R public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître (2000)10 du Comité des influencer l'exercice impartial et objectif de ses fonctions ministres sur les codes de officielles. L'intérêt personnel de l'agent public englobe tout avantage pour lui-même ou elle-même ou en faveur de sa conduite pour les agents publics famille, de parents, d'amis ou de personnes proches, ou de 11 mai 2000 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 assujetti. » Organisation de coopération « Un conflit d'intérêts implique un conflit entre la mission et de développement publique et les intérêts privés d'un agent public, dans lequel économiques (OCDE) l'agent public possède à titre privé des intérêts qui pourraient 29e session du comité de la influencer indûment la façon dont il s'acquitte de ses obligations gouvernance publique, Paris et de ses responsabilités. » 15-16 avril 2004 Service central de « Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle une prévention de la corruption personne employée par un organisme public ou privé possède, à

titre privé, des intérêts qui pourraient influer ou paraître influer

sur la manière dont elle s'acquitte de ses fonctions et des

responsabilités qui lui ont été confiées par cet organisme. »

#### C. Selon les chercheurs

(SCPC)

Rapport 2004

Dennis Franck Thompson (Professeur de sces pol.)  "Understanding financial conflicts of interest", in New England Journal of Medecine, 1993, 329, pp. 573-576	« Situation dans laquelle le jugement professionnel concernant un intérêt essentiel (bien du patient, intégrité de la recherche) est susceptible d'être influencé de manière excessive par un intérêt secondaire. »
Marc Rodwin (Professeur de droit)  Medicine, Money and Morals, op. cit., 1993, p. 9	« Les professionnels ont un conflit d'intérêt « quand leurs intérêts ou leurs engagements mettent en péril leur jugement indépendant ou leur loyauté envers des individus qu'ils ont le devoir de servir. »

Richard Smith (Editor du British Medical Journal)  "Beyond conflicts of interest. Transparency is the key", BMJ, 1998, 317, p.291	« Situation dans le cadre de laquelle un point de vue professionnel sur un sujet donné — l'intérêt primaire — est susceptible d'être modifié de manière indue par la prise en compte d'un intérêt secondaire (par exemple bénéfice financier ou tout autre forme d'avantage). »
Dominique Schmidt (Professeur de droit)  Les conflits d'intérêts dans la société anonyme, Issy-les-Moulineaux, éditions Joly, 2004, p. 27	« Un conflit d'intérêts prend naissance lorsqu'une même personne poursuit deux ou plusieurs intérêts et lorsque ces intérêts sont contradictoires. »
Guy Canivet (président de la Cour de Cassation)  Actes du colloque «Les conflits d'intérêts, une question majeure pour le droit des affaires du XXI siècle.», Deauville, 2 avril 2006, intro., p. 2	« C'est une situation dans laquelle les intérêts personnels d'une personne sont en opposition avec ses devoirs, lesquels tendent justement à la protection des intérêts dont elle a la charge. »
Claire Ogier (Docteur en droit) Thèse <i>Le Conflit d'intérêts</i> (dir. Marie-Claire Rivier), 2008, Univ. Jean Monet, Saint-Etienne, p. 278	« Situation dans laquelle un intérêt à protéger en vertu d'une mission issue d'une compétence et d'un pouvoir, intérêt objectivement apprécié, est sacrifié au profit d'un intérêt opposé. »
Pr. Claude Jeanrenaud (Prof. en économie publique)  Intervention à la 15 <sup>ième</sup> journée de droit de la santé, faculté de droit de Neuchâtel, «Conflits d'intérêts dans le système de santé», le 30 octobre 2008. Actes publiés aux éd IDS-UNINE, Neuchâtel: Claude Jeanrenaud, «Conflits d'intérêts dans le système de santé», in O. Guillod, Conflits d'intérêts dans le système de santé, IDS, Université de Neuchâtel, 2009	« Il y a un conflit d'intérêt potentiel lorsque le choix professionnel du médecin ou du chercheur portant sur une valeur essentielle (intérêt primaire), comme le bien-être du patient dans le domaine clinique, l'intégrité de la recherche ou l'amélioration des connaissances scientifiques dans le domaine de la recherche risque d'être influencé de manière significative par un autre objectif (intérêt secondaire) tel que le gain financier, la reconnaissance professionnelle, la carrière académique, le pouvoir ou la capacité à obtenir des fonds de recherche. Dire qu'il y a un conflit d'intérêts ne signifie pas que l'intérêt primaire sera prétérité mais simplement qu'il est possible qu'il le soit. »
Joël Moret-Bailly (Professeur de droit) «Définir les conflits d'intérêts», in Recueil Dalloz, 2011, p. 1100.	« Les conflits d'intérêts peuvent être définis comme les situations dans lesquelles une personne en charge d'un intérêt autre que le sien n'agit pas, ou peut-être soupçonnée de ne pas agir avec loyauté ou impartialité vis-à-vis de cet intérêt dans le but d'en avantager un autre, le sien ou celui d'un tiers. »

### **Nicolas Molfessis** (Professeur de droit)

In *La Semaine juridique*, supplément au n°52, 26 décembre 2011, p. 1

«C'est ce fil qui relie l'individu à un objet qui aliène ou risque d'aliéner son libre-arbitre, c'est avant tout un conflit avec soimême, une tension de l'esprit qui vient orienter la pensée au risque d'altérer son jugement. »

#### Mustapha Mekki (Professeur de droit)

Intervention aux 25<sup>ièmes</sup> entretiens Jacques Cartier, «Les conflits d'intérêts», t. XVII, Lyon 3, 20 novembre 2012, organisées par l'association Henri Capitant. Actes publiés aux éditions Dalloz, Paris, 2013 « C'est une situation d'interférence entre les intérêts confiés à une personne en vertu d'un pouvoir qui lui a été délégué, d'une mission d'arbitre qui lui a été attribuée ou d'une fonction d'évaluation qui lui a été confiée, et une autre, intérêt public ou privé, direct ou indirect, interférence de nature à influencer l'exercice loyal d'une mission. »

#### II. Le conflit d'intérêts, notion à contenu variable: une définition juridique souple

Dans la littérature juridique, il est possible de recenser pas moins de neuf expressions pour désigner des notions juridiques à texture ouverte : concept « mou », « soupape » et « caoutchouc », « notion cadre », « standard juridique », « notion confuse (ou floue) », « lacune *intra legem* » ou « notion à contenu variable ». Parmi ces dénominations, « standard » correspond à un usage anglo-saxon, tandis que « notion à contenu variable » semble la plus usitée dans la doctrine continentale. Abondantes en droit, ces notions au contenu général, voire indéterminé, existent en droit pénal et civil, comme en droit international public<sup>29</sup> et en droit communautaire<sup>30</sup>. Elles permettent, par leur souplesse sémantique, d'éviter les blocages inhérents à tout système, notamment, dans ces deux derniers cas, la communauté européenne ou certaines communautés internationales.

Les notions à contenu variable ne sont pas une innovation du droit contemporain. Le Code civil de 1804 comportait déjà des mentions telles que « le bon père de famille » ou « les bonnes mœurs » <sup>31</sup>. Aujourd'hui, en droit, les notions de « délai raisonnable », d'« intérêt de

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Cf. Jean A. Salmon, « Les Notions à contenu variable en droit international public », in *Les Notions à contenu variable en droit*, coordonnée par Ch. Perelman, R. Van der elst, Travaux du Centre National de Recherches de Logique, Éd. Bruylant, 1984 p. 251

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Cf. Hélène Bauer-Bernet, « Notions indéterminées et droit comunautaire », *ibid.*, p. 269.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> Art. 6 du Code civil.

la famille » ou celui « de l'enfant »<sup>32</sup>, de « juste motif », et, en médecine, « d'affection d'une particulière gravité » (même si aujourd'hui cette expression a été modifiée dans la loi autorisant l'IVG) ou « de consentement libre et éclairé » n'ont pas de réelles définitions, mais leur emploi usuel permet malgré tout de qualifier, d'interpréter et de juger. Le doyen Gérard Cornu, préférant l'appellation de « notions-cadres », y ajoute « l'ordre public », la « dureté excessive », de « l'iniquité manifeste » ou certaines expressions telles que « dans l'impossibilité de manifester sa volonté<sup>33</sup> » ou « dans la mesure où les circonstances le permettent »<sup>34</sup>. Certes, elles se prêtent à une définition lexicale, que l'on peut retrouver dans les dictionnaires usuels, mais leur imprécision les exclut de toute définition légale arrêtée<sup>35</sup>. Pour le doyen Carbonnier, les notions à contenu variable relèvent essentiellement d'une technique législative<sup>36</sup> qui permet au juge de qualifier en fonction des faits et circonstances. Il souligne que la variabilité est préparée d'avance, intentionnelle. Le législateur peut ainsi introduire dans le texte de la loi de telles notions en laissant au juge le soin de les préciser. Il trouve dans la note du président Barris<sup>37</sup> une justification de cette analyse. Le président y souligne l'opposition entre les notions définies — par exemple le vol — et des notions qui ne l'étaient pas — tel l'attentat à la pudeur. Les notions définies sont placées sous le contrôle de la cassation, quand les notions non définies au contraire relèvent d'une appréciation morale d'ensemble que la Cour de Cassation ne peut contrôler. L'application du syllogisme judiciaire 38 conduit à penser que le conflit d'intérêts relève d'une appréciation morale. Si le législateur ne veut pas que les juges puissent apprécier librement une notion à contenu variable, il remplace la notion qualitative mal définie, par une notion quantitative<sup>39</sup> ou plus précise. Ainsi, lorsqu'il s'agit de réprimer l'ivresse au volant, le législateur a remplacé la notion qualitative et mal définie d'état d'ivresse par une notion quantitative, le taux d'alcoolémie. C'est ainsi également que, pour assurer la sécurité des transactions, la notion vague de maturité d'un adolescent a été remplacée par celle de

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Art. 247 du Code civil.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Art. 149 du Code civil.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Art. 96 du Code civil.

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> Cité par Céline Castets-Renard, *Notions à contenu variable et droit d'auteur*, Paris, L'Harmattan, 2003, p. 8.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> *Ibid.* 7, p. 100.

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> *Ibid.* 7, p. 102.

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> Le syllogisme judiciaire est le mode de raisonnement imposé au juge pénal (plus qu'au juge civil) par le principe de la légalité criminelle. La majeure est constituée par la loi pénale ; la mineure réside dans les faits de l'espèce ; une conclusion positive résulte de la constatation que la mineure entre dans les termes de la majeure, ce qui conduit à la qualification pénale des actes reprochés. Une conclusion négative emporte automatiquement la relaxe http://ledroitcriminel.free.fr/dictionnaire/lettre s/lettre s sus.htm

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> Chaïm Pérelman, *Éthique et droit*, Éditions de l'Université de Bruxelles, 1990, p. 788.

majorité légale<sup>40</sup>. Le législateur peut également, face à la trop grande marge d'appréciation d'une notion à contenu variable, en resserrer les possibilités d'application. C'est ainsi que dans l'article L1451-1 alinéa 6 du code la santé publique, l'expression « de nature à nuire à leur indépendance », notion centrale dans la procédure de déclaration d'intérêts, a été remplacée par « ne peuvent prendre part ni aux travaux... ni aux votes si elles ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ».

Il est aisément compréhensible que des juristes soucieux de précision et d'exactitude critiquent cette terminologie. Le professeur Jarrosson en fustige ainsi la malléabilité en rappelant qu'« en principe à chaque idée différente devrait correspondre un concept différent. Les notions à contenu variable devraient éclater en notions distinctes qui auraient alors chacune un contenu précis »<sup>41</sup>. Mais il est difficile d'envisager de se passer de cette pratique bien ancrée dans les usages. Nous pourrions avancer qu'il s'agit « d'un mal juridique nécessaire », aux confins du droit, mais particulièrement efficace à l'endroit des conflits d'intérêts, suivant l'opinion de Jean Carbonnier pour qui « entre deux solutions, préférer toujours celle qui exige le moins de droit et laisse le plus aux mœurs ou à la morale »<sup>42</sup>.

### III. Etude du champ sémantique associé: les valeurs à promouvoir face aux conflits d'intérêts

#### A. <u>Indépendance et impartialité, deux valeurs cardinales</u>

Ces deux notions voisines, fréquemment associées, sont en théorie distinctes, mais dans la pratique il est difficile de les dissocier. L'indépendance (d'esprit et de corps) apparaît en effet comme un préalable à l'impartialité, une condition à remplir pour produire un jugement objectif. Elles figurent ainsi logiquement de pair dans bon nombre de textes officiels nationaux et internationaux, ayant vocation à prévenir les conflits d'intérêts. Ils se

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> *Ibid.*, p. 162.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Charles Jarrosson, *La notion d'arbitrage*, L.G.D.J., n°452, 1987, p. 216.

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> Jean Carbonnier, *Flexible droit*, Paris, LGDJ, 2001, p. 45.

référent en premier chef au principe de justice démocratique, comme le stipule l'article 10 de la *Déclaration Universelle des Droits de l'Homme* (« Toute personne a droit en pleine équité à ce que sa cause soit entendue équitablement et publiquement par un tribunal indépendant et impartial »), dont la formule reprise dans l'article 14 du *Pacte International relatif aux Droits Civils et Politiques*<sup>43</sup>, et encore dans l'article 6 de la *Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme*<sup>44</sup>. Ils peuvent également s'appliquer plus spécifiquement à la fonction publique (art. 2 de la *Loi relative à la transparence de la vie publique*<sup>45</sup>) ou judiciaire (recueil des obligations déontologiques rédigé par le Conseil Supérieur de la Magistrature<sup>46</sup>). Plus spécifiquement, l'indépendance et l'impartialité apparaissent comme des principes cardinaux de la pratique médicale, telle qu'elle est envisagée par la charte de l'expertise sanitaire (art. 2 du décret N° 2013-413 du 21 mai 2013<sup>47</sup>), les différents codes de déontologies (serments) ou les déclarations d'intention associatives (Croix-Rouge<sup>48</sup>).

#### Un sens ancré dans le juridique

Originellement ancrées dans le vocabulaire judiciaire, elles désignent les qualités premières du juge<sup>49</sup> et constituent les termes de l'allégorie de la justice (droite et autonome, elle ne « penche » d'aucun côté). Par extension, elles caractérisent toute personne dont la fonction est de choisir, de décider dans l'intérêt d'autrui, au niveau de la collectivité comme à celui de l'individu. Le médecin, praticien ou chercheur, partage avec le magistrat ce rôle décisionnaire, notamment lorsqu'il agit dans ses fonctions d'expertise et de prescription. Si pour le magistrat, l'indépendance s'exerce principalement par rapport au pouvoir politique,

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> « Tous sont égaux devant les tribunaux et les cours de justice, toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement et publiquement par un tribunal compétent indépendant et impartial ».

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> « Toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement et dans un délai raisonnable par un tribunal indépendant et impartial ».

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> « Constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou apparaître influencer l'exercice indépendant impartial et objectif d'une fonction ».

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> « L'impartialité est au même titre que l'indépendance un élément essentiel de la confiance du public en la justice, elle ne s'entend pas seulement d'une absence de préjugés, mais aussi plus fondamentalement de l'absence réelle de parti pris », voir www.conseil-supérieur-magistrature.fr/recueil-des-obligations-déontomogiques p. 7.

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> « Un conflit d'intérêt naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles par leur nature ou leur intensité de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise ».

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> En 1920, Edmond Boissier écrit que « charité et universalité à côté de l'indépendance et de l'impartialité sont les caractéristiques essentielles et distinctives de la Croix Rouge », cité dans *La Chronique*, mensuel d'Amnesty international, n°294, avril 2011, p .14.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> Emmanuelle Jouannet, *Indépendance et impartialité des juges internationaux*, Paris, A. Pedone, 2010, p. 3.

pour les médecins, le réseau d'influences potentielles est plus étendu (firmes pharmaceutiques, lobbies associatifs, pouvoirs publics etc.). Les premiers bénéficient d'un statut officiel qui en garantit l'indépendance, quand les seconds ne peuvent se reposer que sur l'éthique. Dans les deux cas, elle est visée comme un idéal, un état à atteindre pour délivrer un jugement *juste*.

Selon le Dictionnaire historique de la langue française d'Alain Rey, l'adjectif « indépendant » apparaît pour la première fois en 1584 au sens littéral de celui « qui ne dépend pas », mais aussi de celui « qui aime sa liberté » 50. Popularisé à la fin du XVIII e siècle, à l'occasion de la guerre d'indépendance nord-américaine, le terme conserve un fort attachement à la notion philosophique de liberté. Dans le langage commun, on dit d'une personne qu'elle est indépendante lorsqu'elle n'a à rendre de comptes à personne, qu'elle n'est ni soumise à une autorité, ni tributaire d'une institution quelconque. Dans le vocabulaire juridique, plusieurs définitions en sont données<sup>51</sup> selon que la notion s'applique à un organe public ou à un professionnel du secteur privé. Dans le premier cas, l'indépendance vise le statut d'un individu prenant ses décisions en toute liberté, sans instructions préalables, ni pressions. L'indépendance de la fonction désigne l'exercice solitaire d'un pouvoir conféré. Dans le second cas, elle se rattache à l'absence de liens contractuels (contrat de travail) ou à la situation d'un professionnel travaillant pour son propre compte. L'indépendance du jugement, conjuguant liberté d'action et autonomie de pensée, se pose en conduite idéale du chercheur, comme du juge. Reposant sur le postulat du libre-arbitre philosophique, l'indépendance est une vertu potentielle, à faire valoir et à défendre : l'indépendance d'un pays souverain, de la justice ou d'un journaliste, pour ne prendre que ces exemples, n'est jamais acquise définitivement, elle doit toujours se défendre contre des forces d'oppression ou d'inflexion extérieures qui menacent son équilibre. L'indépendance a donc aussi partie liée avec l'expression des règles démocratiques dans les sociétés modernes, présente au niveau institutionnel à travers le principe de séparation des pouvoirs (exécutif, législatif, judiciaire).

 $<sup>^{\</sup>rm 50}$  Dictionnaire historique de la langue française, Paris, Le Robert, 1995, p. 580.

<sup>&</sup>lt;sup>51</sup> Cf Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, Paris, PUF, 1992, p. 461.

La partialité est une notion plus directement impliquée dans les conflits d'intérêts. Son étymologie latine (pars, partis, puis partialis<sup>52</sup>), désigne à la fois la fraction rapportée à un tout (la partie) et une association d'individus ayant les mêmes opinions, ou défendant la même cause (le parti). Ces deux significations ont en commun de mettre au jour des liens de causalité directs et exclusifs : le partiel fait signe vers la relation de dépendance avec la totalité à laquelle il est rattaché, tandis que le partial renvoie à la défense d'un groupe d'intérêts. Le terme d'impartialité se construit essentiellement à partir de ce second sens, en s'opposant à l'inéquitabilité, voire à l'injustice. Prendre parti ou tirer parti, être partial en somme, revient en effet à faire un choix en privilégiant une voie contre une autre, soit en privilégiant l'intérêt d'une partie, soit en tirant profit des effets de son choix. L'impartialité est donc considérée comme une attitude vertueuse et droite, prépondérante en droit. On attend ainsi d'un juge qu'il ne manifeste aucun préjugé ou aucune préférence, qu'il démontre sa capacité à se soustraire aux influences partisanes pour adopter un positionnement objectif et impersonnel. Pour autant, l'impartialité ne doit pas être assimilée à la neutralité. Ainsi que le note Jean Pictet<sup>53</sup>, la différence est importante : être impartial ne signifie pas ne pas prendre parti (être neutre), mais le faire sans inclination personnelle. L'impartialité implique donc pleinement une décision : l'impartial choisit, le neutre s'abstient. Bien qu'intrinsèquement lié au concept de justice, le principe d'impartialité n'a jamais été consacré explicitement dans le droit interne. Mais s'il est vrai que l'on n'en trouve aucune référence expresse au sein du Code de Justice Administrative, l'appareil juridique n'est toutefois pas dépourvu de mention de la notion. Outre les recommandations du Conseil Supérieur de la Magistrature, la Convention Européenne des Droits de l'homme en son article 6 évoque la notion de « tribunal impartial ». Les juges peuvent également s'appuyer sur certains textes pour préserver leur impartialité : l'article 339 du Code de procédure civile (CPC) permet au juge de se faire remplacer s'il le pense nécessaire 54, l'article 341 du même code prévoit, limitativement, huit cas de récusation<sup>55</sup>. Ces procédures ne se

<sup>&</sup>lt;sup>52</sup> Dictionnaire historique de la langue française, ibid., p. 1437.

<sup>&</sup>lt;sup>53</sup> Cité par Jean-Baptiste Jeangène Vilmer, «L'impartialité, de quoi s'agit-il?», in *La Chronique*, Mensuel d'Amnesty International, n°294, avril 2011, p. 11.

Le juge qui estime, en conscience, devoir s'abstenir se fait remplacer par un autre juge que désigne le président de la juridiction.

<sup>&</sup>lt;sup>55</sup> Un arrêt de l'Assemblée Plénière de la Cour de Cassation (Arrêt du 6 novembre 1998, Cass.ass.plèn., 6 novembre 1998, n°94-17-709) est allé encore plus loin en interdisant au juge ayant connu un litige référé-provision (allocation d'une provision quand l'obligation ne parait pas sérieusement contestable art 808 du CPC) de statuer sur le fond du litige, et ce sans pour autant que soit mise en cause son impartialité.

fondent pas sur un sentiment de suspicion, mais sur la nécessité de préserver, autant que faire se peut, l'équilibre parfait du débat.

#### Objectivisme contre subjectivisme

Ces définitions, auxquelles chacun pense de prime abord, ont en commun de décrire des situations en rapport à des tiers ou à des situations impliquant une influence extérieure. En cela, elles peuvent relever de critères fixes et identifiables, « objectifs ». Il existe pourtant d'autres formes de dépendance et de partialité, moins visibles, relevant davantage de la sphère subjective, face auxquelles le juge ou le médecin doivent rester vigilants. Elles prennent en compte les déterminismes liés à la personne : influence de sa famille et de ses cercles d'amis, de son éducation, de sa religion, de ses appartenances sociales (idéologiques, professionnelles, associatives...). Jean-Denis Bredin, professeur de droit et Académicien, a parfaitement analysé ces phénomènes dans son ouvrage *Qu'est-ce que l'indépendance du juge?*, où il déclare notamment, s'adressant aux juges:

« Ce juge libre et fort est-il indépendant des autres juges, des hiérarchies même symboliques, des organisations professionnelles, des syndicats ? Est-il indépendant de son idéologie, de ses sympathies et de ses animosités ? Est-il indépendant du pouvoir des médias ? Est il indépendant de son pouvoir, des forces que la loi lui donne ? Est-il capable de refuser toutes les soumissions que propose notre société ? »<sup>56</sup>.

Ces dépendances, susceptibles d'influencer le comportement, concernent tous les individus, elles sont inhérentes à la vie en communauté, comme les effets nécessaires des liens qui constituent les réseaux sociaux. Elles sont au cœur des problématiques liées à la prise de décision pour autrui, posant l'inévitable question de savoir jusqu'à quel point un individu est capable de s'abstraire de ce contexte d'influences, de se défaire des attaches affectives, intellectuelles ou professionnelles qui peuvent rendre un jugement plus subjectif qu'objectif. L'indépendance incarnerait alors la valeur finale vers laquelle tendre pour prétendre à la justesse d'un jugement. La légitimité intellectuelle et morale d'un décisionnaire est engagée dans sa capacité à neutraliser ces déterminismes.

<sup>&</sup>lt;sup>56</sup> Jean-Denis Brodin, « Qu'est-ce que l'indépendance du juge ? », *Justice*, Janvier-juin 1996, n°3, p.164.

En regard de ces affirmations, l'impartialité apparaît comme une position « tremplin », une disposition mentale capable de suspendre, en toute conscience, les tendances subjectives capables de biaiser leur jugement, pour mener à l'indépendance attendue. Du moins en apparence, car la Cour Européenne des Droits de l'Homme a entériné une distinction entre impartialité objective et impartialité subjective. La première consiste à se demander si, indépendamment de la conduite personnelle du juge, certains faits vérifiables autorisent à suspecter son impartialité, elle amène à s'interroger sur des indices objectifs laissant penser que le juge a un a priori sur le litige qu'il doit trancher. L'impartialité subjective ou personnelle correspond à ce que peut penser le juge dans son for intérieur : est-il acquis à la cause de l'une des parties, ou bien a-t-il un parti pris contre elle ? L'impartialité subjective est présumée, elle doit donc être prouvée. La cour européenne a rendu le 23 avril 1996 un arrêt de condamnation en raison du défaut d'impartialité d'un jury dans lequel l'un des jurés avait tenu des propos racistes devant témoins, apportant ainsi la preuve de sa partialité. En revanche un engagement religieux, syndical ou politique ne suffit pas à démontrer l'impartialité subjective. L'arrêt de la cour d'appel de Paris du 3 novembre 2003 en apporte la preuve. Dans une affaire, un requérant se présentant comme « d'origine arabe et de confession musulmane » avait formé une demande de récusation contre un magistrat au motif qu'il était de confession juive et qu'il ne pouvait donc pas aborder avec impartialité l'affaire opposant le requérant « à une société dont les intérêts sont étroitement liés avec ceux de son fondateur de confession juive ». Cette requête a été rejetée au motif que le requérant n'apportait « aucun élément de nature à démontrer la réalité de l'allégation de partialité avancée »57. En tant que principe juridique, l'impartialité ne saurait admettre aucune détermination de nature à trahir une particularité d'opinion ou de position de la personne décisionnaire. Mais il ne faut pas perdre de vue qu'elle agit comme un idéal régulateur, un modèle à suivre sans être sûr de pouvoir parfaitement l'atteindre.

#### La traduction du problème dans la philosophie morale

En philosophie morale et politique, indépendance et impartialité sont des concepts centraux, en tant que le discours semble se focaliser sur les moyens de transformer les

.

<sup>&</sup>lt;sup>57</sup> Rapport annuel du service central de prévention de la corruption, 2004, p. 56.

normes du droit en principes moraux. La philosophe Monique Canto-Sperber s'est notamment penchée sur la question de la définition de l'impartialité en distinguant deux niveaux de signification<sup>58</sup>. Selon l'un, elle est une sorte de perspective, ou de point de vue, à laquelle nous accédons lorsque nous nous détachons de nos intérêts. Selon le second, c'est un principe moral substantiel disant qu'il faut accorder une considération égale aux intérêts de chacun. Désintéressement et égalité sont donc d'emblée posés comme des concepts pivots, articulant une situation concrète à la conscience des devoirs qu'elle suppose. La question qui se pose au philosophe relève à la fois d'une pensée morale (celle de la disposition mentale) et d'une pensée éthique (celle de l'action effective). Une philosophie de l'impartialité (et de l'indépendance) ne saurait s'actualiser qu'à travers l'attention à cette double dimension du problème, applicable tant à l'activité du juge qu'à de celle du médecin.

Une métaphore s'est imposée dans le traitement de la question par les penseurs continentaux : celle de la *vision juste* qui, paradoxalement, s'avère être une traduction du symbole de la justice aveugle. En effet, si la justice doit ne pas se fier sans condition à ce qu'elle voit ou ne pas être trop sensible aux apparences, il n'empêche qu'elle doit aussi être capable d'une lucidité certaine, d'une clarté de vision intellectuelle. Le mythe platonicien de la caverne<sup>59</sup> ne dit pas autre chose en décrivant la longue marche vers la sagesse comme l'arrachement d'un univers d'ombres et d'illusions à celui, certes aveuglant au début, de la lumière solaire.

Pour Adam Smith, dans sa *Théorie des sentiments moraux*, un jugement juste ne l'est que dans la mesure où il s'inscrit dans une démarche de sympathie avec autrui, sentiment moral nécessaire de la vie en société. Tout se passe en effet comme si l'on devait regarder avec les yeux d'un autre, au comportement éthique et juste. Le philosophe appelle ce tiers fictif et idéal un « spectateur impartial »:

« Quel que soit le jugement que nous pouvons former, il doit toujours faire secrètement référence au jugement des autres, à ce qu'il serait sous certaines conditions, ou à ce que nous imaginons qu'il devrait être. Nous nous efforçons d'examiner notre conduite comme nous imaginons que tout spectateur impartial et

<sup>58</sup> Gérard Cornu, *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, Paris, *ibid.*, p. 893.

.

<sup>&</sup>lt;sup>59</sup> Platon, *La République*, livre VII.

juste le ferait »<sup>60</sup>.

La pensée métaphysique a tenté de penser un pareil sujet pur, non soumis aux fluctuations de sa volonté, et ainsi capable d'une objectivité parfaite, menant à la « connaissance pure », à l'instar du « spectateur désintéressé » de Schopenhauer<sup>61</sup> ou du « sujet transcendantal » chez Kant. Mais en quoi cette figure est-elle vraiment pertinente pour penser les prises de décision? Jusqu'à quel point peut-on effectivement s'abstraire de ses déterminations personnelles? Conscient de n'avoir affaire qu'à une fiction méthodologique, le phénoménologue Husserl a fait un premier pas en réintroduisant la thématique du « sujet transcendantal» dans une pensée de l'effectivité du monde. Il affirme ainsi que ce sujet pur n'est qu'une condition de pensée plus qu'une réalité tangible, un état irréel, imaginé comme premier et temporaire, mais qui doit toujours finalement s'incarner pour exister. Nous nous plaçons toutefois dans une perspective utilitariste et pragmatique, qui tire davantage de leçons de la philosophie post-métaphysique (ou post-transcendantale). Parmi les auteurs actuels traitant la question, Jurgen Habermas, philosophe inspiré du pragmatisme, du matérialisme historique et des sciences sociales, est particulièrement remarquable. En centrant son discours sur la notion d'« éthique de la discussion »<sup>62</sup>, sur laquelle nous reviendrons, il cherche à faire émerger des principes épistémologiques garantissant la justice et l'objectivité d'une prise de décision, soit l'impartialité du jugement en démocratie. Ce jugement est assuré par un principe d'universalisation ne validant comme normes acceptables que ce que quiconque, sujet anonyme et universel, pourrait vouloir en pareille situation de litige.

#### B. Loyauté et devoir de loyauté, une terminologie à réactualiser

En tant qu'il évoque la chevalerie et l'honneur, le terme de « loyauté » pourrait sembler désuet, voire archaïque, appartenir définitivement au passé, et comme peu

<sup>&</sup>lt;sup>60</sup> Adam Smith, *Théorie des sentiments moraux*, trad. de M. Biziou, C. Gautier & J.-F. Pradeau, Paris, Presses Universitaires de France, 1999, Partie 3, chapitre 1, p. 172.

<sup>&</sup>lt;sup>61</sup> « Car il est bien d'autres moments, qu'on nommerait les plus beaux de la vie, des joies qu'on appellerait les plus pures; mais elles nous enlèvent au monde réel et nous transforment en spectateurs désintéressés de ce monde : c'est la connaissance pure, pure de tout vouloir », Arthur Schopenhauer, *Le Monde comme Volonté et comme Représentation*, Livre IV, §. 57, tr. fr. A. Burdeau, Paris, Alcan / P.U.F., tome 1, p. 328.

<sup>&</sup>lt;sup>62</sup> Voir notamment Jürgen Habermas, *De l'Éthique de la discussion*, 1999. Nous reprendrons les propos de cet auteur dans le chapitre 4.

compatible avec la rigueur de la science. Le terme « loyal » est pourtant directement issu du vocabulaire juridique. Du latin legalis, il désigne ce qui est conforme à la loi (en ce sens, il est voisin de légal). « Loyal » apparaît à partir du XII<sup>e</sup> siècle avec le sens de « qui a le sens de l'honneur, de la probité » dans le contexte des valeurs de la chevalerie<sup>63</sup>. Le qualificatif « loyal » disparaît pendant quelques siècles du langage français pour réapparaître à la fin du XVIII<sup>e</sup> siècle, période qui fixe définitivement la distinction sémantique entre « loyal » et « légal »<sup>64</sup>. Le sens moral domine pour le premier, le sens juridique pour le second. En tant que disposition morale, la loyauté s'oppose à la duplicité et à l'hypocrisie. Dans une conception minimale, être loyal revient à s'abstenir de commettre un acte de trahison. Par définition, la loyauté est donc partiale : elle s'applique à ceux qui nous sont proches, avec qui nous sommes en rapport, et non aux personnes sans liens apparents ou étrangères<sup>65</sup>. Georges Fletcher illustre cette relation dans une conception triadique de la loyauté, selon une répartition en pôles A B et C : « la personne A ne peut être loyale à B que s'il existe ou pourrait exister une personne C, laquelle serait potentiellement en concurrence avec B. Cela signifie qu'il y a toujours une tierce partie qui pourrait détourner par la tentation le débiteur loyal de l'objet de sa loyauté » 66. Si elle s'applique à une morale que l'on pourrait dire « relationnelle », la loyauté ne correspond pas en revanche aux éthiques libérales classiques (kantisme et utilitarisme), qui placent l'impartialité et le détachement au cœur de leurs préoccupations : les étrangers y bénéficient de la même considération morale que des amis.

#### Loyauté et loyalisme: différences juridiques

Au sens juridique actuel<sup>67</sup>, elle désigne plus spécialement soit la sincérité contractuelle (dans la formation du contrat), soit la bonne foi contractuelle (dans l'exécution du contrat), soit, au sein du débat judiciaire, le bon comportement consistant pour chaque adversaire à permettre à l'autre d'organiser sa défense, en lui communiquant en temps utile les moyens

.

<sup>&</sup>lt;sup>63</sup> Le Robert dictionnaire historique de la langue française, ibid., p. 1150.

<sup>&</sup>lt;sup>64</sup> Karine Grévain-Lemercier, *Devoir de loyauté en droit des sociétés* (thèse à paraître aux PUAM), p. 2.

<sup>&</sup>lt;sup>65</sup> Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, ibid., p. 1141.

<sup>&</sup>lt;sup>66</sup> Ibid

<sup>&</sup>lt;sup>67</sup> Tel qu'on le retrouve dans le *Vocabulaire juridique* de Gérard Cornu (*op. cit*, p. 540).

et les preuves utiles (article 15 du Code de Procédure Civile<sup>68</sup>). En ce sens, la loyauté doit se différencier du loyalisme qui, en tant que notion relative à l'organisation sociale, renvoie à la fidélité due à un souverain ou à une autorité établie. Le mot a d'abord été employé exclusivement à propos de l'Angleterre et des États-Unis pour désigner la fidélité des colons américains au gouvernement anglais, puis il a pris un sens général pour désigner un dévouement à une cause quelle qu'elle soit (politique ou non). En droit, le terme loyalisme peut prendre deux sens. Le premier a trait, pour les fonctionnaires et agents publics, à la soumission à l'égard de la nation ou, directement, du gouvernement. Le second signifie, pour chacun, la fidélité, au moins passive, au régime politique établi dans un État. Par exemple « le défaut de loyalisme peut être cause, pour les étrangers d'expulsion ou de refoulement et, pour les nationaux, de perte de leur nationalité ».

### Sentiment et devoir de loyauté

Le sentiment de loyauté doit être différencié du devoir de loyauté. Toujours selon Fletcher, on peut éprouver une loyauté affective envers une institution, sans pour autant ressentir le sentiment d'un devoir à son égard, et, inversement, on peut se donner un devoir de loyauté envers des parents ou des enfants, sans éprouver pour autant des sentiments positifs. Nous serons pourtant attentifs sur ce point : la notion de loyauté ne devient intéressante et pertinente, en tant que concept éthique, que dans la mesure où elle va de pair avec la notion d'un devoir de loyauté, qu'à la condition que le sentiment moral s'accompagne d'une action liée à un impératif. Le devoir de loyauté est présent, dans le droit français, dans un contexte contractuel, professionnel ou judiciaire : le « débiteur » du devoir de loyauté est contractuellement uni à son bénéficiaire. Il s'applique au cocontractant, qu'il soit salarié ou employeur, banquier, partie d'un procès ou juge, dans des domaines aussi divers que la santé, le droit, la comptabilité ou l'architecture.

En droit, le devoir de loyauté (celui du cocontractant) s'impose lors de la formation du contrat, ainsi que lors de son application, sur le fondement de l'article 1134 alinéa 3 du Code

<sup>&</sup>lt;sup>68</sup> « Les parties doivent se faire connaître mutuellement e temps utile les moyens de fait sur lesquels elles fondent leur prétentions, les éléments de preuve qu'elles produisent et les moyens de droit qu'elles invoquent, afin que chacune soit à même d'organiser sa défense ».

civil qui impose l'exécution de bonne foi<sup>69</sup>. L'article 1135 du Code civil précise que ce sont les contrats enrichis par « toutes les suites que l'équité et l'usage (...) leur donnent qui doivent être exécutés de bonne foi ». Cette *bonne foi* est pour Gérard Cornu<sup>70</sup> le comportement loyal que requiert l'exécution d'une obligation, l'attitude d'intégrité, l'esprit de droiture qui vaut un bienfait à celui qui l'anime. Par elle, la règle morale pénètre le droit positif.

Dans le droit du travail, ce devoir concerne la relation du salarié à l'employeur, le contrat de travail étant recouvert par l'article 1134 du Code civil, il doit donc être exécuté « de bonne foi ». Cette obligation a été insérée dans le code du travail par la loi du 17 janvier 2002 à l'article L.1222-1. Elle impose aux salariés de s'abstenir de tout acte nuisible à la société qui l'emploie. Il y a tout lieu de penser qu'une inconduite scientifique, portée devant les tribunaux, serait par ceux-ci assimilée à un acte de nuisance et tomberait sous le coup d'une sanction prévue par la loi.

Ainsi, les arrêts rendus, tant de la première chambre commerciale de la Cour de cassation<sup>71</sup> que par sa Première chambre civile<sup>72</sup>, confirment l'existence d'un devoir de loyauté dans notre droit positif<sup>73</sup>, au-delà d'un simple reste d'un code de chevalerie aujourd'hui bien dépassé. A l'instar de la bonne foi, la loyauté et son devoir sont des idées chargées de sens moral, des notions directives à contenu indéterminé. Ainsi le devoir de loyauté renvoie à l'exigence d'une attitude, d'une position, celle d'adopter un comportement loyal et probe, conjuguant droit et morale.

Mais, comme l'indique Jean Pradel<sup>74</sup>, dans le conflit d'intérêts une personne astreinte juridiquement à accomplir une activité précise se trouve en même temps dans une situation où, soit elle est tentée de faire prévaloir un intérêt personnel ou quasi personnel, soit elle a privilégié effectivement cet intérêt personnel ou quasi personnel. Aussi s'agit-il moins d'un conflit de devoirs qu'un conflit entre un devoir et un intérêt. Cette vision du conflit d'intérêts

-

<sup>&</sup>lt;sup>69</sup> « Les conventions légalement formées tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faites. Elles ne peuvent être révoquées que de leur consentement mutuel, ou pour les causes que la loi autorise. Elles doivent être exécutées de bonne foi ».

<sup>&</sup>lt;sup>70</sup> Vocabulaire juridique, op. cit., p.104.

<sup>&</sup>lt;sup>71</sup> Arrêts Vilgrain ou Lécuyer.

<sup>&</sup>lt;sup>72</sup> Arrêt du 25 mars 2010, cité par Karine Grévain-Lemercier, *op. cit.*, p. 49.

<sup>&</sup>lt;sup>73</sup> Pour Guy Canivet, le manquement au devoir de loyauté tend à devenir le fer de lance de la lutte contre les conflits d'intérêts

<sup>&</sup>lt;sup>74</sup> « Conflits d'intérêts et matière pénale », in *Les Conflits d'intérêts fonction et maîtrise, op. cit.,* p. 307.

est également celle de Guy Canivet qui écrit, après avoir cité l'une des maximes les plus connues du duc de La Rochefoucauld : « les vertus se perdent dans l'intérêt comme les fleuves dans la mer », affirme qu'« il s'agit bien au fond autant de conflit entre devoir et intérêt que de simples oppositions entre intérêt personnel et intérêts d'autrui<sup>75</sup> ».

<u>Cf. ANNEXE 1</u>, article publié dans *Ethique publique*, revue internationale, 2015, Vol 17 (n° 1), pp. 239-249.

Le « conflit d'intérêts » dans le milieu médical et le problème de sa définition juridique. Focus sur le débat français.

Jérôme Janvier\*, Didier Raoult\*, Laurence Camoin\*, Pierre Le Coz\*\*

\*Aix-Marseille Université-URMITE-CNRS-UMR 6236

Faculté de médecine- 27 Bd Jean Moulin- 13385 Marseille Cedex 05 - France

\*\*UMR 7268 ADES, Aix-Marseille Université/EFS/CNRS

Espace Ethique Méditerranéen – CHU Timone – 13385 Marseille Cedex 05 France

etat.fr/media/document/discours%20et%20interventions/les-conflits-d-interets-colloque-de-lyon.pdf.

d'intérêts, une question majeure pour le droit des affaires du XXI<sup>e</sup> siècle ». Publication disponible sur http://www.conseil-

39

<sup>&</sup>lt;sup>75</sup> Propos introductifs du colloque du 2 avril 2006 organisé à Deauville par l'association Droit et commerce: « Les conflits

# Chapitre 2 : Le conflit d'intérêts, une notion juridique émergente

Dire que le conflit d'intérêts est une notion neuve, comme si le problème ou même la conscience du problème était récente, est sans nul doute un abus de langage. Présente dans de nombreux textes depuis l'Antiquité, elle est née hors du champ juridique, dans les sphères de la morale ou de la religion. Sous cette influence philosophique et spirituelle, le conflit d'intérêts semble relever d'un sens supérieur à la loi des hommes, et de fait, ne pouvoir être verbalisé. Il faut attendre la laïcisation du discours légal dans la modernité pour voir apparaître l'idée de conflit d'intérêts dans le droit public et privé, dans le code civil notamment. Parler d'émergence d'une notion juridique revient donc à comprendre le temps actuel comme le terme d'un processus de définition et d'autonomisation juridiques, durant lequel l'évocation d'une idée vague s'est précisée en désignation d'actes reconnaissables pouvant être sanctionnés. Aujourd'hui, on peut affirmer sans réserve que le conflit d'intérêts cristallise l'attention des politiques, des professionnels et des intellectuels, d'une façon transversale et globale. Comme le synthétise parfaitement Mustapha Mekki:

« Son champ d'application est aujourd'hui sans limite: le droit patrimonial, le droit financier, le droit pénal, le droit du travail, le droit des sociétés, le droit de la santé, le droit des professions juridiques ou non juridiques, le droit public (...). La notion de conflit d'intérêts, par la diversité des études, transcende les distinctions. Elle se situe au-delà de la distinction du droit public et du droit privé, de l'interne et de l'international, du civil et du pénal, du droit et du non-droit, du marché et de la dignité. »<sup>76</sup>

Ce sont les étapes de ce processus que nous tentons de retracer dans le présent chapitre, en focalisant, quand cela est possible, sur le cas français et sur le traitement réservé au monde sanitaire. Notre démarche s'inscrit à la fois comme un geste synchronique et diachronique, suivant le déroulement de l'histoire, tout en s'arrêtant sur une séquence médiatique, politique, législative récente, à partir de 2010, qui marque un profond tournant dans la prise en compte juridique du conflit d'intérêts.

<sup>&</sup>lt;sup>76</sup> Mustapha Mekki, «Introduction à la notion de conflits d'intérêts», *op. cit.*, p. 4.

#### I. Éléments d'histoire juridique: aperçu de la notion à travers les âges

#### A. Origines antiques et médiévales

La notion est apparue dès la plus haute Antiquité. Jacques Dufresne<sup>77</sup> fait remonter sa première occurrence aux textes de Solon, législateur grec du VI<sup>e</sup> siècle avant Jésus-Christ. Ce dernier aurait en effet pu être accusé de conflit d'intérêts, si l'expression avait existé, lorsqu'il protégea ses amis d'une punition réservée aux mauvais payeurs. Alors qu'il préparait la rédaction d'une ordonnance visant à effacer les dettes relatives aux terres des petits propriétaires, il fit part de ce projet à certains de ses amis de manière à les préserver d'une éventuelle mise en esclavage. Ceux-ci se hâtèrent alors d'emprunter pour acheter des terres et lorsque le décret parut, ils ne rendirent pas l'argent aux prêteurs. On soupçonna ainsi Solon d'avoir divulgué ses intentions à ses amis afin qu'ils s'enrichissent, le conflit d'intérêts menant ici à ce que l'on pourrait qualifier aujourd'hui de « délit d'initiés ». La précocité historique de la récrimination morale tend à montrer que la conscience du conflit d'intérêts s'impose aux individus avant tout effort de formulation législative. Cet exemple illustre également, et avec force, un des mécanismes essentiels du conflit d'intérêts : il repose sur le soupçon<sup>78</sup>, c'est-à-dire qu'il s'origine souvent dans la présomption sans preuve d'une culpabilité. Les accusateurs estimaient en effet que Solon avait le choix entre livrer cette information et se taire, et que sa divulgation ne pouvait avoir d'autre intention que de privilégier des intérêts particuliers sur le bien commun. Ce mélange entre indéfinition et spéculation inaugure un traitement juridique nébuleux, profondément marqué par l'impossibilité d'établir par la preuve la mauvaise intention d'un geste.

Quelques siècles plus tard la notion est introduite dans l'Evangile de saint Matthieu comme une maxime universalisable, un principe théologique: « Nul ne peut servir deux maîtres ou bien il haïra l'un et aimera l'autre, ou bien il s'attachera à l'un et méprisera l'autre. Vous ne pouvez servir deux maîtres Dieu et l'argent ». Sur ce modèle, elle est appréhendée par le droit romain sous la formule: *nemo in rem suam auctor esse potest* (« nul ne peut officier en

<sup>-</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>77</sup> Cf. Encyclopédie de l'agora pour une éthique réaliste : http://agora.qc.ca/textes/dufresne17.html.

<sup>&</sup>lt;sup>78</sup> A noter que dans le dictionnaire historique de la langue française l'expression « être au-dessus de tout soupçon » signifie être d'une honnêteté irréprochable. *A contrario* le moindre soupçon suffit à remettre radicalement en cause une réputation d'honnêteté.

sa propre cause »).

L'interdiction juridique du conflit d'intérêt se systématise dès le Moyen-âge tardif. De retour de croisade, Louis IX, par la Grande Ordonnance de 1254 demande aux baillis d'agir avec indépendance et désintérêt, afin de garantir leur impartialité. Il leur est interdit d'accepter des cadeaux des justiciables à l'exception des dons de pain, de vin ou de fruits, et à condition que leur valeur soit inférieure à dix sous<sup>79</sup>. Près d'un demi-siècle après, l'ordonnance du 23 mars 1302 édictée par Philippe le Bel est destinée à prévenir les conflits d'intérêts des agents du roi par des règles d'incompatibilité<sup>80</sup> et d'interdiction<sup>81</sup>. Ces dernières ont pour but de ne pas réunir entre les mains d'une même personne deux fonctions différentes ou deux pouvoirs. Ce texte mentionne des recommandations que l'on retrouve encore aujourd'hui telles que l'impartialité, le refus du cumul des emplois, la séparation des pouvoirs. Dans le prolongement de ces mesures, en 1388, le roi Charles VI fait interdire aux gouverneurs de passer des contrats avec les personnes qu'ils contrôlaient dans leur province<sup>82</sup>. Cette notion de séparation des pouvoirs est essentielle: elle est ainsi à la base de la théorie élaborée durant le siècle des Lumières par Montesquieu<sup>83</sup> (inspiré par les travaux de John Locke<sup>84</sup>), visant à séparer les différentes fonctions de l'Etat (exécutive, législative, juridictionnelle), afin de limiter l'arbitraire et empêcher les abus.

# B. <u>Évolutions juridiques modernes</u>

Si la problématique des conflits d'intérêts affleure au cours de l'histoire antique et médiévale, les dispositifs juridiques pour les prévenir ne se précisent véritablement qu'à l'époque moderne. Il faut notamment attendre l'époque révolutionnaire pour qu'elle émerge juridiquement avec le statut de fonctionnaire. Les fonctions publiques, très diverses, concernent des personnels disposant de prérogatives de puissance publique, c'est-à-dire

.

<sup>&</sup>lt;sup>79</sup> A rapprocher du seuil de 10 € prévu par le décret n°2013-414 du 21 mai 2013 qui soumet les industriels soumis à l'obligation de rendre l'ensemble des avantages consentis dont le montant est égal ou supérieur à 10 euros.

<sup>&</sup>lt;sup>80</sup> Articles: 16, 17, 18, 27, 30 de l'ordonnance du 23 mars 1302.

<sup>81</sup> Articles: 40, 41, 42, 43, 44, 45 de l'ordonnance du 23 mars 1302.

PRADEL, Jean, « Conflit d'intérêts et matière pénale », in *Les Conflits d'intérêts: fonction et maîtrise*, actes du colloque du 18 octobre 2012 à Paris, (coord. F. Pasqualini), Centre Français de Droit Comparé, vol 15, pp. 305-319 (ici p. 308.)

Publié en 1748, l'ouvrage *De l'esprit des lois* entend comme une nécessité de séparer les différentes fonctions de l'Etat, car « tout homme qui a du pouvoir est porté à en abuser, il faut donc que par la disposition des choses le pouvoir arrête le

<sup>&</sup>lt;sup>84</sup> Dans son *Traité du gouvernement civil*, il élabore un système qui prémunit l'individu contre l'absolutisme étatique.

d'un pouvoir au service de l'intérêt général. Ce pouvoir qui peut être utilisé soit pour favoriser son intérêt particulier, soit pour servir l'intérêt général qu'il représente, est au cœur de la notion de conflit d'intérêts. En 1791 un serment est imposé à tous les fonctionnaires, qui les oblige à être fidèles à la nation, à défendre la liberté et l'égalité. Dès 1794 est adoptée la règle de non-cumul : « Aucun citoyen ne peut exercer ou concourir à l'exercice d'une autorité chargée de la surveillance médiate ou immédiate des fonctions qu'il exerce dans une autre qualité » 85.

Renforçant ces dispositions, le code civil de 1804 donne un parfait exemple de prévention du conflit d'intérêts. Son ancien article 420 instaure, dans le régime concernant la protection des incapables, la fonction du « subrogé tuteur », dont le rôle est de surveiller le tuteur et de représenter la personne protégée, lorsque les intérêts de celle-ci sont en opposition avec ceux du tuteur. Les articles 909 et 910 du Code civil, visant à interdire ou à soumettre à autorisation les dispositions entre vifs ou testamentaires aux membres des professions médicales et aux établissements de santé, ont pour origine de vouloir éviter un conflit entre le devoir de soin et l'intérêt propre à la donation ou à l'héritage. L'article 1596 est également un modèle de prévention des conflits d'intérêts en interdisant aux tuteurs et autres mandataires de profiter de leur position pour acheter ce qu'ils sont chargés de vendre. Ce sont donc essentiellement les fonctions liées à l'exercice d'un pouvoir politique, étatique ou administratif mettant en œuvre une parcelle de la puissance publique, qui sont à l'origine des situations de conflit d'intérêts. On peut d'ores et déjà constater que de nos jours encore la plupart des textes et rapports sur la question (cités en introduction) concernent la vie politique ou la fonction publique. La situation semble inévitable : plus les décisions publiques ont des conséquences importantes sur des intérêts privés, plus le risque de corruption ou de conflit d'intérêts s'accroît<sup>86</sup>. A partir du XIX<sup>e</sup> siècle, les « affaires » relatives à la question se multiplient : celle des expropriations durant la création des chemins de fer, le scandale Teste Cubières en 1847<sup>87</sup>, le financement de la Compagnie universelle du canal interocéanique de Panama, l'affaire des décorations ou encore le scandale politico-économique Stavisky.

<sup>&</sup>lt;sup>85</sup> Décret du 15 octobre 1794 sur l'incompatibilité des fonctions administratives et judiciaires, recueil général des lois, décrets, ordonnances depuis le mois de juin1789 jusqu'au mois d'août 1830.

<sup>&</sup>lt;sup>86</sup> Jean-Noël Jeanneney, «Une histoire des affaires politiques», *Le Monde* du 23 octobre 2011.

<sup>&</sup>lt;sup>87</sup> Le général Cubières fut confondu d'avoir versé une forte somme d'argent à Jean-Baptiste Teste alors ministre des travaux publics afin d'obtenir le renouvellement d'une concession de mine de sel.

C'est sous le régime de Vichy que les obligations des fonctionnaires seront codifiées. Mais elles ne seront jamais appliquées du fait de l'hostilité de la haute administration<sup>88</sup>. La loi du 19 octobre 1946 instaure le statut des fonctionnaires de l'Etat qui sera modifié par l'ordonnance du 4 février 1959. Ce statut édicte leurs droits et leurs devoirs en encadrant leur activité par des obligations, des incompatibilités, des interdictions d'exercice ; à ces mesures s'ajoutent les sanctions administratives ou pénales qui peuvent les frapper.

## C. L'époque contemporaine : le constat d'une carence législative

La prohibition des conflits d'intérêts est unanime, et s'applique à tous les niveaux de la collectivité. En droit public, l'étendue et la sévérité du régime des incompatibilités, concernant les élus et les fonctionnaires, sont destinées à supprimer l'essentiel des conflits d'intérêts véritablement choquants. Cette généralisation de la prise en compte juridique du conflit d'intérêts est concomitante à la multiplication des affaires. L'histoire de la V<sup>e</sup> République en est jalonnée, pour la plupart liées à la croissance effrénée de la promotion immobilière (la garantie foncière). Citons pêle-mêle l'affaire Urba, puis celles des marchés truqués, des emplois fictifs ou du sang contaminé. Mais, à y regarder précisément, le conflit d'intérêts n'a toujours, d'un point de vue légal, aucune définition officielle<sup>89</sup>. Pour analyser en droit ces affaires, les notions de « corruption », de « détournement de pouvoir », de « prise illégale d'intérêts » étaient utilisées. Ce quasi vide législatif a été, jusqu'à présent, comblé par des recommandations des ministères européens et de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques, des arrêts de la Cour de Cassation, du Conseil de l'Europe ou du Conseil d'Etat. Il apparaît toutefois de plus en plus problématique depuis 2010 et la succession de scandales médiatiques (dont les retentissantes affaires du Mediator et Woerth-Bettencourt). L'actualité du débat tend à trancher en faveur d'une intégration plus précise de la notion à la littérature juridique, marquant le temps d'une élaboration conceptuelle.

<sup>&</sup>lt;sup>88</sup> Noël Pons, *La Corruption des élites*, Paris, Odile Jacob, p. 60.

<sup>&</sup>lt;sup>89</sup> Elle est d'ailleurs encore, en 2013, absente des dictionnaires juridiques, même si on peut la rapprocher d'autres délits proches: la prise illégale d'intérêts, l'abus de pouvoir ou de privilèges, le délit de corruption.

#### II. Contexte juridique français du conflit d'intérêts avant 2010

# A. <u>Les conflits d'intérêts dans le droit positif<sup>90</sup>: motifs d'une absence</u>

Le Code pénal français ignore la notion de conflit d'intérêts, il ne connaît pas d'incrimination la sanctionnant de façon générale, ni d'infraction comportant une mention s'y rapportant explicitement dans ses éléments constitutifs. Le droit pénal ne réprime que les agissements relevant d'une certaine gravité et d'un contexte particulier<sup>91</sup>. Il est dit en cela discontinu — il n'incrimine que certains comportements (ou faits) — par opposition au droit civil, continu. Concrètement, si l'on peut trouver dans ce dernier des qualifications générales permettant de condamner directement une injustice relevant d'un conflit d'intérêts (par exemple, l'article 1382 visant « tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage... » <sup>92</sup>), le droit pénal, lui, semble davantage proposer des dispositions de prévention.

Originaire des Etats–Unis, la notion de conflit d'intérêts repose sur un contexte politique et institutionnel particulier<sup>93</sup>. En effet, la démocratie américaine se caractérise par une présence très forte des intérêts privés et par le concept de « représentation réelle » des intérêts, supposant que les élus représentent *concrètement* les intérêts de ceux qui les ont désignés (les représentants des intérêts privés ou «lobbies» permettent entre autres aux responsables publics de rester en contact avec les intérêts de leur mandant). En Europe, et plus particulièrement en France, la démocratie existe sous une conception plus abstraite et transcendante, dans laquelle l'intérêt général est distinct de la somme des intérêts particuliers. Cet idéal de transcendance, illusoire, rend en théorie tout conflit d'intérêts difficile à penser en raison même de la différence de nature des intérêts en cause: l'intérêt général est par définition supérieur à l'intérêt privé, l'Etat étant réputé ne servir que l'intérêt

<sup>90</sup> 

<sup>&</sup>lt;sup>90</sup> Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique, op. cit.,* p. 323: «Ensemble des règles de Droit effectivement en vigueur, par opposition au Droit idéal ou Droit naturel».

<sup>&</sup>lt;sup>91</sup> Jean Pradel, Les Conflits d'intérêts: fonction et maîtrise, op. cit., p. 311.

<sup>&</sup>lt;sup>92</sup> *Ibid.*, p. 125.

<sup>&</sup>lt;sup>93</sup> Sénat, session ordinaire de 2010-2011, Rapport d'information n° 518, « Prévenir effectivement les conflits d'intérêts pour les parlementaire » (2010-2011) de MM. Jean-Jacques Hyest, Alain Anziani, Mme Nicole Borvo Cohen-Seat, Mm. Pierre-Yves Collombat, Yves Détraigne, Mme Anne-Marie Escoffier et M. Jean-Pierre Vial, fait au nom de la commission des lois, enregistré le 12 mai 2011 à la Présidence du Sénat, pp. 33-34.

général. Selon Guillaume Protière<sup>94</sup>, c'est cette conception de l'intérêt général qui explique que jusqu'aux affaires récentes le conflit d'intérêts n'existait pas en droit public: son évitement s'impose comme un présupposé de l'exercice démocratique et de l'état de droit. Cette ignorance s'explique donc par les principes fondateurs de l'Etat républicain en France, et par la théorie de la souveraineté nationale et sa conception transcendantale de l'intérêt général. La conception idéaliste du droit français explique son peu d'appétence pour la notion de conflit d'intérêts et explique également pourquoi ce droit apporte une réponse principalement répressive visant à protéger l'intérêt public.

Cependant, depuis les vingt dernières années le conflit d'intérêts s'affirme progressivement dans les textes juridiques, et plus nettement depuis le milieu des années 2000. Peu à peu, l'opinion publique se familiarise avec une notion qui s'introduit dans les textes officiels : ainsi, dans la jurisprudence du Conseil d'Etat, l'expression apparait une fois par an jusqu'en 2005 et enregistre une nette progression depuis, jusqu'à atteindre 11 occurrences annuelles en 2011.

### B. Les conflits d'intérêts dans le droit public

En droit public, le conflit d'intérêts était principalement abordé à travers les notions de prise illégale d'intérêts, de détournement de pouvoir ou de corruption, permettant d'établir une réglementation préventive assez complète au regard des autres pays<sup>95</sup>. Il s'agit essentiellement du régime des incompatibilités concernant les élus et les fonctionnaires. Pour les élus, les articles L.O 137 et suivants du Code électoral mentionnent de nombreuses incompatibilités, quand pour les fonctionnaires l'incompatibilité est la règle, même si elle admet des exceptions. Cette règle définie par le code électoral paraît largement raisonnable et très protectrice, et supprime de facto l'essentiel des conflits d'intérêts véritablement choquants.

-

<sup>&</sup>lt;sup>94</sup> Guillaume Protière développe ce propos lors d'une communication au colloque de Fort de France 24 novembre 2011, in : Les Conflits d'intérêts en droit public (ss la dir. de G. Protière), HAL Id: hal-00823917 (dépôt 19 mai 2013).

<sup>&</sup>lt;sup>95</sup> Guy Carcassonne: « Je considère que nous avons l'un des systèmes (en matière de lutte conte les conflits d'intérêts) les plus avancés du monde », Cf. Assemblé Nationale, «Compte rendu du groupe de travail sur la prévention des conflits d'intérêts», séance du jeudi 9 décembre 2010.

Les règles d'incompatibilités prévoient d'interdire aux fonctionnaires d'exercer à titre professionnel une activité privée lucrative de quelque nature que ce soit<sup>96</sup>; même si cette activité est en lien direct avec leur profession et permet un transfert de compétence et d'expérience. Un magistrat doit, par exemple, demander une autorisation pour enseigner à la faculté de droit même pendant ses heures de loisirs. Mais à y regarder de plus près, ces interdictions ne sont pas elles-mêmes pénalement sanctionnées, leur violation ne constitue pas une infraction. Il en va de même pour les règles d'interdiction de détention d'intérêts incompatibles avec l'exercice de fonctions publiques. Elles peuvent, en revanche, relever du délit de prise illégale d'intérêts, objet de l'article 432-12 du code pénal, dont les éléments constitutifs sont essentiellement l'existence d'un intérêt quelconque conjoint à l'exercice d'une responsabilité publique. La définition de la prise illégale d'intérêt est en effet extrêmement large : « ce délit consiste dans le fait, pour une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou encore investie d'un mandat électif, de prendre, recevoir ou conserver directement ou indirectement un intérêt dans une entreprise ou une opération dont elle a la charge d'assurer la surveillance d'administration, la liquidation ou le paiement ». La Cour de Cassation lui ajoute une précision de taille, indiquant que ce délit n'exige pas que la personne chargée d'une mission de service public dispose d'un pouvoir de décision au nom de la puissance publique. L'examen de la jurisprudence rendue sur les délits de prise illégale d'intérêts confirme que ces derniers peuvent s'appliquer à l'ensemble ou tout le moins à la grande majorité des situations de conflit d'intérêts<sup>97</sup>.

## C. Les conflits d'intérêts dans le droit privé

En droit privé, les dictionnaires juridiques ne connaissent pas non plus l'expression « conflit d'intérêts ». La consultation de l'occurrence « conflit » dans ces dictionnaires renvoie à des rubriques telles que « conflit de compétences, de lois, d'actes, de jugement de juridiction, de nationalités ». Le problème de la définition exacte, abordé dans notre premier chapitre, ne permet cependant pas de conclure à une absence totale. A dire vrai, elle est

.

<sup>&</sup>lt;sup>96</sup> Loi 83-634 du 13 juillet 1983, art. 25.

<sup>&</sup>lt;sup>97</sup> Didier Rebut, « Les conflits d'intérêts et le droit pénal », *Pouvoir*, « Les conflits d'intérêts », 2013, n°147, p. 127.

même récurrente, sous des formes plus ou moins explicites, en droit des sociétés<sup>98</sup>, en droit boursier, en droit pénal<sup>99</sup>, en droit de la construction avec la loi du 3 janvier 1977 sur l'architecture<sup>100</sup>, en droit de la santé<sup>101</sup>. Quelques exemples nous permettront de mesurer la prise en compte transversale de cette question juridique avant 2010.

Les traités ou manuels de droit commercial ne contiennent pas de chapitre portant directement sur les conflits d'intérêts, même s'il faut bien reconnaître que le code monétaire et financier le cite dans dix-sept de ses dispositions<sup>102</sup>; la sous-section 6 du livre III du règlement général de l'Autorité des marchés financiers étant même intitulée «Conflit d'intérêts»<sup>103</sup>. Relativement au droit de la famille, le Code civil s'y réfère dès 1804, dans un chapitre de l'ancien article 420 consacré à la protection des mineurs. Il institue, à côté du tuteur, un subrogé tuteur dont la fonction consiste à agir pour les intérêts du mineur lorsqu'ils sont en opposition avec ceux du premier. Aujourd'hui, ce sont les articles 410<sup>104</sup>, 454<sup>105</sup> et 455<sup>106</sup> relatifs à la tutelle-et à la curatelle qui reprennent cette disposition. En 2009, le vocable « conflit d'intérêts » intègre finalement le Code civil avec l'article 459-1<sup>107</sup>, à propos des effets de ces mesures de protection<sup>108</sup>. Cette disposition est également présente dans le droit du mandat : l'article 1596 du Code civil interdit aux tuteurs, mandataires,

<sup>&</sup>lt;sup>98</sup> Par la procédure des conventions réglementées soumise obligatoirement à l'autorisation préalable du conseil d'administration, article 225-38 et suivants du Code du commerce.

<sup>&</sup>lt;sup>99</sup> L'incrimination d'abus de bien social est l'archétype de la sanction de conflit d'intérêts, mais aussi celle de prise illégale d'intérêt, favoritisme, abus de confiance, corruption, concussion.

<sup>&</sup>lt;sup>100</sup> Art. 18: « L'architecte doit déclarer, préalablement à tout engagement professionnel, au Conseil régional de l'ordre ses liens d'intérêt personnel ou professionnel avec toutes personnes physiques ou morales exerçant une activité dont l'objet est de tirer profit, directement ou indirectement, de la construction ».

<sup>&</sup>lt;sup>101</sup> Entre autres, les articles L 1451-1 et R4127-105 du Code de la santé publique.

<sup>&</sup>lt;sup>102</sup> Notamment les articles 421-11, 511-4,511-34 et 533-10.

Art. 313-18 et suivants disponibles sur <u>www.amf-org</u>: l'article précité impose au prestataire de service d'investissement de prendre toute mesure raisonnable lui permettant de détecter les situations de conflits d'intérêts se posant lors de la prestation de service d'investissement, de services connexes ou de la gestion d'OPCVM.

104 Art. 410: « Le subrogé tuteur (...) représente le mineur lorsque les intérêts de celui-ci sont en opposition avec ceux du

<sup>&</sup>lt;sup>104</sup> Art. 410: « Le subrogé tuteur (...) représente le mineur lorsque les intérêts de celui-ci sont en opposition avec ceux du tuteur ».

Art. 454: « Le subrogé tuteur ou le subrogé curateur représente selon le cas la personne protégée lorsque les intérêts de celle-ci sont en opposition avec ceux-ci ».

Art. 455: « En l'absence de subrogé curateur ou tuteur le tuteur dont les intérêts sont à l'occasion d'un acte en opposition avec ceux de la personne protégée fait nommer par le juge ou le conseil de famille un curateur ou tuteur ad hoc ».

<sup>&</sup>lt;sup>107</sup> Art. 459 alinéa 2: « Toutefois lorsque la mesure a été confiée à une personne ou un service préposé d'un établissement de santé ou d'un établissement social ou médico-social dans des conditions prévues à l'article 451 et que cette personne ou ce service doit, soit prendre une décision nécessitant l'autorisation du juge ou du conseil de famille en application du troisième alinéa de l'article 159, soit accomplir au bénéfice de la personne protégée une diligence ou un acte pour lequel le code de la santé publique prévoit l'intervention du juge, ce dernier peut décider, s'il estime qu'il existe un conflit d'intérêts, d'en confier la charge au subrogé curateur ou un subrogé tuteur s'il a été nommé, et à défaut à un curateur ou un tuteur ad hoc. »

<sup>&</sup>lt;sup>108</sup> Joël Moret Bailly, *Les Conflits d'intérêts, op. cit*, p. 16.

administrateurs, de se rendre adjudicateurs sous peine de nullité des biens qu'ils sont chargés de gérer, vendre, ou qui leur sont confiés. Il rejoint en cela l'article 87 du Code commerce de 1807, interdisant aux agents de change et aux courtiers de faire des opérations de commerce pour leur propre compte.

Concernant le domaine médical avant les années 1990, la question des conflits d'intérêts se limite également à la question de la délégation d'une autorité décisionnaire, du mandat. L'article 909 du Code civil « interdit aux membres de professions médicales (...) qui ont prodigué des soins à une personne pendant la maladie dont elle meurt de profiter des dispositions entre vifs ou testamentaires qu'elles auraient faits en leur faveur pendant le cours de celle-ci ».

# D. <u>Le conflit d'intérêts dans le droit de la santé: les évolutions des années 1990 et 2000</u>

En France, les grandes étapes de cette construction du système sanitaire et environnemental ont été autant de réponses partielles à une série de crises. En 1993, l'affaire du sang contaminé (aussi dite « affaire de la transfusion sanguine ») conduit à la mise en place d'une Agence du médicament au niveau national. Cette première mesure est accompagnée de l'introduction dans le Code de la santé publique d'une interdiction pour les membres des professions médicales de recevoir des avantages, en nature ou en espèces (loi « anti-cadeaux » sous le gouvernement Juppé<sup>109</sup>). Mais assortie d'exceptions, elle est très vite rendue peu efficace. En 1998, l'affaire de la vache folle entraîne une modification plus profonde de l'architecture de l'administration de la santé publique, avec la fondation, l'année suivante, d'un Institut de veille sanitaire (InVS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), remplaçant la précédente Agence du médicament. La loi introduit la notion de déclaration publique d'intérêts, applicable aux deux nouvelles agences. En 2001, pour évaluer les risques environnementaux, l'Etat créa l'Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale (AFSSE), qui fut très vite l'objet

 $<sup>^{\</sup>mathbf{109}}$  Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social.

de critiques, particulièrement sur le terrain de la gestion des conflits d'intérêts<sup>110</sup>, justifiant, en 2002, la vote d'une loi renforçant le dispositif anti-cadeaux.

En 2005, le sénateur Claude Saunier élabore une bonne proposition de loi « relative à l'organisation et à la valorisation de l'expertise publique » mais celle-ci ne verra pas le jour. Pourtant, rappelant les multiples défaillances du système, en France comme à l'étranger, le sénateur y insiste sur l'enjeu politique d'une « initiative législative significative » pour consolider un élément clef de « la bonne administration d'une démocratie moderne ». Et effectivement, il envisage la création d'une Haute Autorité de l'expertise publique, un outil global chargé d'harmoniser des procédures alors très disparates, et d'en contrôler le respect sans intervenir dans le contenu de l'expertise<sup>111</sup>. Le projet présente l'avantage de donner un pouvoir d'alerte à toute personne physique ou morale ayant un intérêt à agir, et s'attaque de front aux pratiques effectives des experts qui, à côté des principes reconnus par tous, acceptent nombre d'entorses caractéristiques d'une « réaction de corps » et d'une « culture de l'arrangement ». Il s'empare également pour la première fois sérieusement de la revalorisation du statut à accorder aux experts, demandant que les dispositions reconnaissant le caractère « d'intérêt général » du travail d'expertise parmi les missions du chercheur fassent l'objet, non seulement d'une déclaration de principe, ce qui est le cas aujourd'hui, mais de dispositions précises qui s'imposent aux directions d'instituts de recherche. Tout cela sera réalisé partiellement, par petites touches successives, au lieu de faire l'objet d'une réforme d'envergure recherchant la cohérence.

En 2007, des suites de l'affaire de l'amiante, l'AFSSE est transformée en AFSSET pour inclure les risques liés au travail, tandis que le dispositif anti-cadeaux est une nouvelle fois renforcé. En 2009, les directeurs de l'AFSSA et de l'AFSSET se rapprochent pour réaliser une nouvelle fusion, donnant naissance à l'ANSES l'année suivante. Toutes ces réformes ont comporté un volet discret sur la déontologie et les déclarations d'intérêts, mais leur mise en œuvre s'est avérée difficile et lente.

<sup>&</sup>lt;sup>110</sup> Thierry Dieuleveux et Jacques Roussot, « Rapport de l'IGAS et de l'IGE – 2005: *Evaluation des méthodes de travail scientifique de l'AFSSE* »: les auteurs recommandèrent la rédaction d'une charte de déontologie propre à l'agence (cf. p.269 et suivantes)

<sup>&</sup>lt;sup>111</sup> Marie-Angèle Hermitte, « Pour une agence de l'expertise scientifique », *La Recherche*, n°309, mai 1998, p. 95.

#### III. Le tournant de 2010 face aux scandales sanitaires

Si le conflit d'intérêts a « sa part d'éternité » <sup>112</sup>, force est donc de constater qu'il ne s'est réellement imposé dans le paysage politique et juridique français qu'à l'occasion de quelques scandales très médiatisés. Nous avons choisi de rapporter trois cas de conflits d'intérêts emblématiques, motivant une prise de conscience collective et l'instauration de dispositifs juridiques majeurs. Nous décrivons sans jugement les faits, les mécanismes de mise en place et les arguments des parties en présence. Nous tentons d'expliciter et d'analyser ces cas, de mener une réflexion critique en faisant appel à une « éthique de la compréhension » <sup>113</sup>. Nous avons retenu l'exemple que, par facilité, nous appellerons « le cas H1N1 », ainsi que celui du Mediator et l'affaire de la pilule troisième génération, qui mettent tous en scène le rôle de l'industrie dans la pratique de la médecine et la mise en place de politiques sanitaires.

#### A. Le cas H1N1 - Tamiflu

En mars 2009, un nouveau virus de la grippe, le H1N1, apparaît au Mexique, présentant un caractère mortel allié à un fort risque de contagion. Le 29 avril 2009, le directeur général de l'OMS, sur la base d'une évaluation d'experts, passe au niveau d'alerte pandémique supérieur (niveau 5), avant de le relever au niveau encore supérieur le 11 juin de la même année. Ces experts, choisis par le directeur général, sont les membres du Comité d'urgence<sup>114</sup>, structure consultative mise en place par ce même directeur général. L'anonymat de ses membres est la règle, seul son président est connu, ce qui n'est pas sans alimenter quelques doutes et allégations, tandis que de l'opinion du directeur général de l'OMS, elle, est surtout motivée par la volonté de protéger les experts d'influences, notamment commerciales<sup>115</sup>. Suivant les recommandations de ces experts de l'OMS, et

<sup>-</sup>

Alain Couret: «Les PME dans les réformes des législations européennes », colloque « Les petites et moyennes entreprises et les réformes du droit des sociétés dans l'Union européenne », Madrid - 4 et 5 février 2004, document publié sur le site internet du CREDA, http://www.creda.ccip.fr p. 9 (http://www.creda.cci-paris-idf.fr/colloques/pdf/2004-PME-reformes-droit-societes-UE/02-SAS.pdf)

Notion développée par Edgar Morin dans le tome VI de *La Méthode* page 135-139, nous en reprenons la définition au chapitre 5 de la présente thèse.

L'article 48 du *Règlement sanitaire international* précise que : « le directeur général crée un comité d'urgence qui lui donne un avis sur la question de savoir si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale »

<sup>115</sup> Il est à noter que l'anonymat est levé lorsque le comité termine ses travaux.

prenant avis auprès de médecins, virologues et infectiologues éminents, le Ministère français de la santé passe d'importantes commandes, début juillet, de vaccins et de Tamiflu: 94 millions de doses pour le vaccin et 25 millions de doses pour le Tamiflu. Malgré ces dispositions de grande ampleur, on s'aperçoit quelques mois plus tard que le virus H1N1 de 2009 avait été nettement moins fatal que ceux des précédentes grippes saisonnières, faisant porter un lourd soupçon sur la crédibilité de l'expertise.

Ces deux décisions (déclenchement d'une alerte mondiale par l'OMS de niveau 6) et vaccination massive de la population française), rétroactivement perçues comme disproportionnées, ont provoqué une forte controverse sur le rôle de l'industrie pharmaceutique. Elle portait sur le simple fait que des experts liés à celle-ci siégeaient dans les commissions fournissant des avis techniques aux autorités sanitaires, tant au niveau mondial que français. Pour le député européen Wolfgang Wodarg<sup>116</sup>, la situation sanitaire cette année là se résume à une grippe bénigne et une fausse pandémie, concluant à « l'un des plus grands scandales médicaux du siècle »<sup>117</sup>, en pointant la décision de l'OMS de changer, à cette occasion, sa définition de la pandémie. Le professeur Bernard Debré affirme que dès juillet 2009 toute la communauté scientifique savait que ce virus, certes pandémique, n'était pas plus dangereux que la grippe saisonnière, pointant le fait que les experts auteurs du rapport sur le H1N1 étaient tous affiliés au laboratoire produisant le vaccin.

Margaret Chan, directrice générale de l'OMS, s'est défendue en affirmant que les conflits d'intérêts potentiels étaient inhérents à toute relation entre une organisation de développement sanitaire, telle que l'OMS, et l'industrie, mais selon elle à aucun moment les intérêts commerciaux n'étaient intervenus dans la prise de décision. Elle soulignait alors le rôle consultatif du comité d'urgence et affirmait qu'elle avait pris seule la décision, après avoir entendu les avis des experts. En France, le Ministre de la santé et ses services ont justifié la décision de vaccination par le fait que le pays était sous la menace d'un risque d'épidémie qu'aucun spécialiste ne pouvait quantifier exactement, mais dont tous indiquaient la gravité potentielle. Selon leur point de vue, si la mortalité de la grippe H1N1

<sup>&</sup>lt;sup>116</sup> Epidémiologiste et président de la commission de la santé au Conseil européen.

Propos consultables en ligne: qc.novopress.info/.../le-depute-europeen-w-wodarg-denonce-«-une-fausse-pandemie...

était plus faible que celle de la grippe saisonnière, elle était néanmoins plus contagieuse. Statistiquement, elle faisait donc courir le risque d'un grand nombre de décès. La manière dont se développait l'épidémie au printemps 2009 dans l'hémisphère Sud pouvait donner lieu à plusieurs hypothèses (un virus grippal étant capable de muter et de gagner en virulence), dont celles d'une pandémie meurtrière. A ces considérations purement techniques se sont probablement ajoutés d'autres facteurs : le risque d'une désorganisation sociale provoquée par une grippe qui, même si elle se révèle de gravité modérée, peut entraîner un absentéisme important sur une période de plusieurs semaines (les conséquences sur les écoles, l'administration, les transports étant facilement imaginables) ; le souvenir de précédents douloureux (affaires du sang contaminé, de l'hormone de croissance, sans oublier la canicule de l'été 2003); ou tout simplement, l'application du principe de précaution 1118.

Il est évidemment impossible de connaître les motivations intimes (préoccupation de santé publique, liens avec l'industrie pharmaceutique, les deux pouvant être convergents) des experts de l'OMS et du Ministère de la santé. La thèse intentionnaliste, c'est-à-dire l'affirmation selon laquelle les décisions auraient été prises sous l'influence de l'industrie pharmaceutique dans le but de remplir leur carnet de commandes, ne pourra ainsi jamais être prouvée. Concernant l'OMS, la règle de l'anonymat du comité d'urgence est la source de tous les soupçons. Les arguments de Margaret Chan (protection des experts des pressions et menaces éventuelles<sup>119</sup>) sont recevables, mais intervenus trop tard. Si dès le début de la crise, Madame Chan avait clairement expliqué qu'elle prendrait toute décision concernant la pandémie après avis des quinze experts du comité d'urgence, choisis dans la liste des experts du Règlement Sanitaire International, que leur anonymat serait levé à la fin de leurs travaux et que leurs liens d'intérêts ainsi que la motivation de leurs avis seraient rendus publics, la polémique aurait vraisemblablement été moindre, pour ne pas dire nulle. L'affaire H1N1 aurait donc pointé le défaut d'une politique de transparence, laissant davantage de place à l'explication publique<sup>120</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>118</sup> Hors de son champ constitutionnel qui est l'environnement, cf. article 5 de la charte de l'environnement adoptée par le parlement le 1<sup>er</sup> mars 2005. Un précédent tel que le triste cas de la grippe espagnole peut justifier le recours à ce principe.

Des enjeux de millions ou de milliards de dollars, la cupidité des firmes liées au capitalisme mondial dénoncé par Joseph Stiglitz, prix Nobel d'économie en 2001, dans son livre *Le Triomphe de la cupidité* peuvent justifier ces craintes.

<sup>&</sup>lt;sup>120</sup> A noter qu'un rapport adopté par les 193 Etats membres de l'OMS blanchit l'organisation des soupçons de collusions avec l'industrie pharmaceutique, laissant entendre que le déclenchement hâté de la phase 6 avait pour but d'enrichir les

En France, le problème s'est posé dans les mêmes termes. Les experts ont expliqué aux autorités sanitaires et au gouvernement les possibilités de mutation du virus vers des formes agressives ou meurtrières et ce dans un contexte d'incertitude. Ne pouvant s'appuyer sur aucune donnée scientifique incontestable (la mutation vers une forme très dangereuse du virus ne peut être prouvée), ils se sont limités à l'exposé des scenarii probables et des parades médicales possibles. Comme pour l'OMS, où la décision est revenue à la directrice générale, la décision est revenue à la Ministre de la santé après avis des experts. Les interrogations subsistent: qui étaient ces experts? Leur déclaration d'intérêts était-elle facilement accessible? La décision et les données du problème (qui vacciner? combien de doses?) ont-elles bien été expliquées? Pouvaient-elles seulement l'être? Face à une nouvelle pandémie, la problématique porte sur la crédibilité des motivations de la décision. Pour y parvenir la transparence doit être totale sur le choix des experts, la déclaration de leurs liens d'intérêts, leurs arguments et les opinions différentes émises au cours du débat.

#### B. Mediator

Le scandale du Mediator a marqué les esprits par son ampleur. Ce médicament, commercialisé en France pendant plus de trente ans, conçu à l'origine pour lutter contre le diabète, a été dérivé de son usage premier pour être utilisé comme coupe-faim, provoquant des valvulopathies et de nombreux décès. L'affaire intervient après les affaires du Distilbène en 1977, du sang contaminé en 1985 (dont les procès au pénal ne sont toujours pas achevés 25 ans plus tard<sup>121</sup>), de l'hormone de croissance d'extraction ou du Vioxx en 2004. Elle a explosé dans les médias en juin 2010 avec la publication du livre du Docteur Irène Frachon (*Mediator 150mg, combien de morts ?*) dans lequel elle accuse les laboratoires Servier d'être responsables d'un désastre sanitaire. Consommé quotidiennement par près de 300.000 personnes<sup>122</sup>, le médicament est la cause de pathologies cardiaques et pulmonaires graves, potentiellement mortelles. Ce médicament qui a obtenu son autorisation de mise sur le

fabricants de vaccins. Ce rapport critique néanmoins l'absence de procédure transparente pour révéler et gérer les conflits d'intérêts.

<sup>&</sup>lt;sup>121</sup> Bernard Debré et Philippe Even, « Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle, de l'efficacité, et de la sécurité des médicaments », remis le 16 mars 2011.

<sup>122</sup> Irène Frachon, Mediator 150mg combien de morts?, Brest, éditions Dialogues, 2010, quatrième de couverture

marché (AMM) en 1974, en tant qu'adjuvant au traitement des hypertriglycéridémies et au régime des diabétiques de type deux en surcharge pondérale, agit comme un puissant coupe-faim, au point d'être massivement prescrit aux personnes désireuses de perdre du poids. En Provence, par exemple, les chiffres de l'assurance maladie le confirment : prescrit comme anorexigène aux frais de la sécurité-sociale, cet antidiabétique fut massivement consommé par les adeptes des bains de soleil cherchant à garder la ligne. En 2009, juste avant son retrait du marché, 26 500 personnes avaient consommé ce médicament dans les Bouches-du-Rhône soit 1,4 % de la population de ce département. Signe d'une incohérence entre son usage médical et sa prescription effective, le fait qu'il y ait deux fois plus de diabétiques dans le nord de la France que dans le sud ne coïncide pas du tout avec la réalité de prescriptions deux fois plus importantes dans le sud que dans le nord. Ces prescriptions hors-AMM sont susceptibles d'invoquer une double faute déontologique de la part des médecins libéraux : un défaut d'information sur le médicament, puisque l'Agence du médicament qui l'avait autorisé n'a jamais recommandé de le prescrire pour des cures d'amaigrissement, et un conflit d'intérêts larvé, car cette prescription a permis aux médecins libéraux de fidéliser une clientèle de personnes en surcharge pondérale, répondant ainsi à une demande sociale.

Le rapport d'information du Sénat sur l'évaluation et le contrôle des médicaments<sup>123</sup>, rendu à l'issue de la mission commune d'information sur le Mediator, souligne que l'importance de la prescription hors-AMM a fait l'objet au cours des auditions d'affirmations contradictoires. Considérée comme «modeste» pour les représentants des laboratoires Servier, elle fut jugée au contraire comme «considérable» pour les représentants de la Caisse nationale d'assurance maladie. Comme l'a affirmé le président de la Mutualité française<sup>124</sup>, l'exemple du Mediator démontre l'impossibilité d'évaluer très précisément le pourcentage de produits prescrits hors-AMM. Cette situation est révélatrice du huis clos des cabinets médicaux qui conditionne le principe de liberté de prescription. Pour autant, les médecins savaient-ils en effet qu'ils prescrivaient un médicament anorexigène et connaissaient-ils ses effets indésirables ? Comment évaluer ces derniers si le produit est prescrit en dehors de ses

-

<sup>&</sup>lt;sup>123</sup> Sénat, session ordinaire de 2010-2011 enregistré à la Présidence du Sénat le 28 juin 2011 sous le numéro n° 675.

<sup>124</sup> Monsieur Etienne Caniard, auditionné par la commission le 5 avril 2011.

indications thérapeutiques initiales ? Selon un des rapporteurs de l'IGAS<sup>125</sup>, les prescriptions hors-AMM ont été excessives : «à la fin des années 1990, 80 % des prescriptions correspondaient à un «mésusage» c'est-à-dire à une prescription hors utilisation de mise sur le marché (AMM)». L'importance des prescriptions hors-AMM pose tout un ensemble de questions éthiques et juridiques : existe-t-il un lien direct entre ces prescriptions et le discours des délégués médicaux ? Les agences sanitaires étaient-elles au courant de ce mésusage ? Si oui, pourquoi n'ont-elles pas réagi ? Pourquoi enfin ce médicament aux effets secondaires particulièrement graves, parfois mortels, n'a-t-il pas été retiré du marché plus vite ?

Les procédures en cours cherchent à apporter des réponses à ces interrogations, d'autant plus légitimes qu'elles ont été régulièrement soulevées depuis les années 1980. Les doutes auréolant l'usage, la circulation et les effets de ce médicament sont apparus sur la scène publique dès 1987 avec la qualification du Mediator comme anorexigène 126. En 1998, trois médecins de la sécurité sociale alertent l'agence du médicament sur les dangers de l'utilisation du Mediator comme coupe-faim, quand en 1999 la Commission de la transparence de la Haute autorité de santé juge que « le niveau de service médical rendu du Mediator est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge » et propose un déremboursement du médicament. En 2003, les laboratoires Servier décident de retirer le Mediator du marché espagnol, et l'année d'après du marché italien. En France, les réactions des pouvoirs publics sont plus lentes : en 2007 l'AFSSAPS recommande aux médecins de ne pas le prescrire comme coupe-faim, mais ne suspend les autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de Benfluorex qu'en 2009, consciente des risques réels de valvulopathie.

Pour répondre à l'interrogation de ce maintien pendant 35 ans, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé de l'époque a saisi le 29 novembre 2010 l'inspection générale des affaires sociales d'une mission d'enquête relative au Mediator. La mission a reconstitué la succession des événements et des choix qui sont allés de l'autorisation à 1974 au retrait en

<sup>&</sup>lt;sup>125</sup> Aquilino Morelle, lors de l'audience du 6 juin 2011 de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, à l'origine du rapport « Enquête sur le Mediator », rendu en janvier 2011, *op. cit.*.

<sup>&</sup>lt;sup>126</sup> « Mise au point sur le Mediator » communiqué de presse de la HAS du 1<sup>er</sup> décembre 2010.

2010 du médicament<sup>127</sup>. Elle note « l'incompréhensible tolérance de l'agence à l'égard du Mediator », puis dresse un tableau des éléments les plus importants des faits observés, à savoir<sup>128</sup>:

- «Le déroulement des événements relatés dans ce rapport est très largement lié au comportement et à la stratégie des laboratoires Servier qui pendant toutes ces années sont intervenus sans relâche auprès des acteurs de la chaîne du médicament, et ce afin de pouvoir poursuivre la commercialisation du Mediator et en obtenir la reconnaissance en qualité de médicament antidiabétique».
- «Surchargée de travail (...) l'Agence est apparue à la mission dans le cas étudié comme une structure lourde, lente, peu réactive, figée, malgré la bonne volonté et le travail acharné de la plupart de ses agents, dans une sorte de bureaucratie sanitaire».
- «La multiplicité des instances sanitaires chargées du médicament, leurs cloisonnements et la complexité de leur fonctionnement rendent le système lent, peu réactif et contribuent à une dilution des responsabilités».
- «Dans ces conditions il n'est guère surprenant que l'alerte dans cette affaire soit venue de l'extérieur : de la revue Prescrire, du docteur Irène Frachon, de Catherine Hill et du docteur Alain Weill».
- Elle note enfin et surtout que les interactions entre experts et laboratoires induit une « culture partagée par nombre d'acteurs de la pharmacovigilance, internes et externes à l'AFSSAPS, qui conduit à acquérir des certitudes avant de proposer le retrait d'un médicament. Dans les autres domaines de la santé publique et de la sécurité sanitaire, le principe de précaution vise à protéger le patient. Dans ce champ, d'après ce que la mission a pu observer sur le dossier du Mediator, il semble que le doute profite au maintien d'un médicament sur le marché. »129

# C. <u>La pilule 3<sup>e</sup> génération</u>

La polémique liée aux pilules contraceptives de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> génération est apparue en France suite à la plainte déposée au pénal en décembre 2012 par Marion Labat, contre le

<sup>129</sup> *Ibid,* p. 78.

<sup>&</sup>lt;sup>127</sup> Rapport de l'IGAS « Enquête sur le Mediator », op. cit., p. 1.

<sup>&</sup>lt;sup>128</sup> *Ibid.*, p. 13.

directeur général de Bayer Santé et le directeur de l'Agence du Médicament, pour « atteinte involontaire à l'intégrité de la personne humaine ». La plaignante, porteuse d'une anomalie génétique, impute la responsabilité d'un accident vasculaire cérébral (ayant entraîné un trouble aphasique, une paralysie partielle, de l'épilepsie, neuf opérations et des mois de rééducation) à la prise de sa pilule nouvelle génération. Un peu plus d'un an après, en janvier 2014, plusieurs dizaines de patientes portent à leur tour plainte, pressant les autorités publiques d'ouvrir le débat sur la nocivité de ses produits autorisés sur le marché.

Très vite, les premières enquêtes confirment un dysfonctionnement dans le système d'alerte et de veille sanitaire. Deux documents officiels recommandaient en effet une grande vigilance quant à la prescription des pilules 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> générations. Une étude réalisée par la Caisse nationale de l'assurance-maladie (CNAM), en lien avec l'ANSM, menée sur plus de 4 millions de femmes âgées de 15 à 49 ans ayant eu au moins une pilule combinée (COC) remboursée entre le 1er juillet 2010 et le 31 décembre 2011, recensait pas moins de 991 embolies pulmonaires et confirmait une multiplication du risque thromboembolique par deux. L'étude montre aussi que les pilules de 2e génération les plus faiblement dosées en œstrogènes (20 microgrammes) présentent des « risques moindres d'embolie pulmonaire et d'infarctus du myocarde », même si elle soulignait également que d'autres facteurs (diabète, hypertension artérielle et tabagisme) devaient être pris en compte. Fait plus aggravant, ce risque de thrombose veineuse liée aux pilules 2e génération est détecté dans des études scientifiques publiées depuis 1995, incitant la Haute Autorité de Santé à publier en 2007 une recommandation aux gynécologues sur la non-prescription de ces contraceptifs en premier choix. La question est alors de comprendre pourquoi, malgré ces signaux d'alerte, les praticiens n'ont pas suivi ces recommandations.

La cause est à chercher du côté de gynécologues influents, communiquant dans la sphère médiatique. Ces leaders d'opinion, présentés comme d'impartiaux spécialistes, ont en effet multiplié les discours rassurants, minimisant la probabilité d'effets secondaires, sans jamais faire mention de la recommandation de l'HAS. Ils affirment ainsi que les accidents sont rares et, pour le cas Labat, favorisé par une prédisposition génétique<sup>130</sup>, que les anciennes pilules

-

<sup>&</sup>lt;sup>130</sup> Brigitte Letombe, déclaration à l'*AFP* du 2 janvier 2013.

étaient davantage dangereuses<sup>131</sup>, ou plaident pour le confort des patientes<sup>132</sup>. L'effet incitateur de cet argumentaire martelé dans les médias s'est fait ressentir dans les pratiques des gynécologues qui sont plus de 54% à prescrire la pilule 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> génération en 2009, contre 31,2% pour les généralistes, à 1,7 million de femmes en France.

Au-delà du fait qu'ils ne procédaient à aucun examen autocritique, dérogeant à la précaution d'usage des professionnels de santé, la véhémence et la multiplication de ces discours ont éveillé les soupcons des observateurs qui su rapidement mettre au jour les liens d'intérêts multiples entre ces leaders d'opinion et l'industrie de la pilule. Nous nous trouvons en présence d'un cas évident de conflit d'intérêts, où des gynécologues, liés professionnellement à des entreprises, ont laissé ces rapports privilégiés altérer leur jugement médical. Tous ces gynécologues médiatiques sont en effet engagés dans des opérations de communication des entreprises pharmaceutiques (en tant que consultant, conférencier, intervenant en formation continue, membre de leurs comités d'experts) ou dépendants des subventions que les industries leur accordent. Le fondateur du Formindep, Philippe Foucras, n'hésite pas à dire que ces contradicteurs sont les porte-parole de l'industrie pharmaceutique. Les deux principaux noms cités, Israël Nisand, responsable du pôle de gynécologie-obstrétrique au CHU de Strasbourg, et Brigitte Letombe, gynécologue au CHRU de Lille et ex-présidente de la Fédération nationale des collègues de gynécologie médicale, ont par exemple d'ailleurs remis un rapport en 2012 (publié aux éditions Odile Jacob sous le titre Et si on parlait de sexe à nos ados?) où ils présentaient les avantages de ces nouvelles pilules, y accusant les médias de désinformation. Israël Nisand est associé à la communication des firmes Effik et HRA Pharma et fait financer sa réunion annuelle de formation des gynécologues d'Alsace par pas moins de vingt-cinq laboratoires, il anime également des conférences promouvant Nordic Pharma (qui produit la Mifegyne) afin de financer ses deux associations, dépendantes du pôle de gynécologie-obstétrique de son CHU. Brigitte Letombe travaille, elle, comme «communicante» pour tous les laboratoires de contraception, sa déclaration publique d'intérêt citant Bayer, Cidepharma, HRA Pharma, Theramex, Sanofi, Organon et Pierre Fabre. Ces professionnels de santé ne se sentent pas

<sup>&</sup>lt;sup>131</sup> Sylvain Mimoun, gynéco-andrologue à l'hôpital Cochin affirme qu'elles sont plus androgéniques que les 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> génération dans *Le Parisien* du 17 décembre 2012.

T32 Christian Jamin, gynécologue parisien, déclare à *France inter* le 02 janvier 2013 que ses patientes préfèrent conserver la pilule 3<sup>e</sup> génération.

pour autant fautifs, justifiant leur indépendance par la pluralité des entreprises qui les embauchent, sans tenir compte de la différence d'enjeux entre la santé publique et l'économie de marché.

Le scandale médiatique début 2013 provoqua une «crise» des pilules nouvelles générations, entraînant la décision de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé, Marisol Touraine, de mettre fin au remboursement des pilules contraceptives de 3ème génération dès le 31 mars 2013, demandant expressément à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) que la pilule de 2e génération soit systématiquement privilégiée. Un important dispositif a également été déployé par l'ANSM et par la Haute Autorité de Santé (HAS). Suite à ce scandale, leurs ventes chutèrent de près de 60% entre janvier 2012 et janvier 2014.

Exemplaire de ces affaires qui naissent du manque de cadre juridique, le scandale de la pilule 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> génération pose en premier lieu la question de l'influence réelle de l'HAS sur les praticiens face aux pouvoirs de suggestion des médias, d'autant que la fabrique de ces leaders d'opinions par les industries rend contestable l'étiquette affichée d' «expert». L'attractivité du monde de l'entreprise (qui renforce la notoriété, accélère la carrière, permet d'accéder à des publications dans des revues prestigieuses et d'acquérir une autorité) pose également la question de l'écart creusé avec les institutions publiques. Le second point porte une nouvelle fois sur l'attention réelle portée à l'endroit des lanceurs d'alerte, contrepoids de taille à l'influence des leaders d'opinion. Bien souvent, le doute semble profiter au fabriquant plutôt qu'à la santé du patient.

#### IV. Contexte juridique à partir de 2011

A. <u>La loi du n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (loi Bertrand)</u>

Cette loi a pour but d'améliorer la transparence des liens existants entre les laboratoires pharmaceutiques et les acteurs du champ de la santé. Le premier titre,

« Transparence des liens d'intérêts », donne clairement l'orientation politique. Son chapitre 1, consacré aux liens d'intérêts, introduit dans le code de la santé publique un paragraphe intitulé « Règles déontologiques et expertise sanitaire ». Le problème est affronté directement : les expertises nécessaires à la gouvernance des produits de santé doivent faire l'objet d'un encadrement rigoureux, la sorte de confiance vague dont jouissaient les experts du seul fait qu'ils étaient experts n'étant plus de mise. Le principe de la déclaration publique d'intérêts est élargi, précisé par un décret subséquent qui vise à empêcher les personnes en situation de conflit d'intérêts de prendre part aux travaux, délibérations, et votes. Ces interdictions expresses vont à l'encontre des pratiques qui, par «courtoisie», autorisaient la personne à rester dans la salle et, parfois même, à s'exprimer. Plusieurs phases des expertises sont rendues transparentes par une obligation de diffusion.

Ses principaux apports concernent : la modification de l'article L. 1451-1 du Code de la santé publique <sup>134</sup> instaurant la Déclaration Publique d'Intérêts (DPI) et précisant les sanctions encourues en cas d'inobservation (30000 € d'amende). Elle prévoit également une charte de l'expertise sanitaire, et oblige les entreprises commercialisant les produits mentionnés au II de l'article L 5311-1<sup>135</sup> à rendre publiques les conventions conclues avec les professionnels

٠

<sup>&</sup>lt;sup>133</sup> 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.

<sup>134</sup> Article L1451-1Modifié par Ordonnance n°2012-6 du 5 janvier 2012-art. 5, v. init. I.-Les membres des commissions et

<sup>&</sup>lt;sup>134</sup> Article L1451-1Modifié par Ordonnance n°2012-6 du 5 janvier 2012-art. 5, v. init. I.-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 mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-5, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article L592-2 du code de l'environnement sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts. Cette déclaration est remise à l'autorité compétente. Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs. Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.

<sup>&</sup>lt;sup>135</sup> Article L5311-1Modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013-art.8 I.-L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. II.-L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques. L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebos. Si la personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier. L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique.

de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique, ainsi que certains établissements associations, fondations dûment répertoriés.

# B. <u>Le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et</u> à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire

Ce décret instaure un article R. 1451-2 du Code de la santé publique. Cet article a pour objet d'unifier et d'étendre le champ de la déclaration publique d'intérêts: il précise les personnes concernées par cette déclaration, mais surtout mentionne les informations qu'elle doit contenir. Ces dernières concernent les activités principales et accessoires exercées par le déclarant ; elles font l'objet des points 1, 2, 3, 4 et 5 du titre un du présent décret ; le point 6 concerne les participations financières, le point 7 les activités des proches du déclarant. Il convient donc de déclarer non seulement ses propres activités et liens d'intérêts, mais aussi ceux de ses proches. Les 4° et 5° cités nomment : « les activités principales et accessoires rémunérées ou non, exercées au cours des cinq années précédentes dans des sociétés, établissements, organismes et associations dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement ou de l'instance collégiale mentionnée au 2°», « les activités exercées auprès de sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs », « la participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé », « la rédaction d'articles et les interventions rémunérées ou prises en charge, dans des congrès, des conférences, des colloques, des réunions publiques ou des formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises privées ». Le point 7 est ainsi libellé : « si elle est connue du déclarant, toute activité mentionnée au 4° et au 5°, exercée ou dirigée actuellement ou au cours des cinq années précédentes par ses parents et enfants, par son conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité, ou par les parents et enfants de ce dernier ainsi que toute participation mentionnée au 6° supérieure à un montant de 5000 € ou à 5 % du capital détenu par les mêmes personnes. Le déclarant identifie le tiers concerné par la seule mention de son lien de parenté ». Le point 8 étend encore le champ de la déclaration : « les autres liens dont le déclarant estime qu'ils sont de nature à faire naître des situations de conflit d'intérêts ainsi que les sommes reçues à ce titre ». Ce décret renforce la volonté politique d'instaurer un régime purement déclaratif dans lequel le déclarant est laissé seul face à sa responsabilité.

# C. <u>Le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de</u> l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2du code de la santé publique

Ce décret renforce et précise l'article L. 1452-2 du code de la santé publique qui prévoit qu'«une charte de l'expertise sanitaire, approuvé par décret en Conseil d'État, 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 mentionnés au I de l'article L.1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits, et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts. Cette charte de l'expertise sanitaire commence par donner une définition de l'expertise professionnelle : « L'expertise s'entend, de façon générale, selon les termes de la norme AFNOR NF X 50- 110 comme un ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un commanditaire, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement que possible élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstration, accompagnés d'un jugement ».

La charte précise en premier lieu les modalités de choix des experts. Chaque organisme chargé de la réalisation d'une expertise rend public son processus de désignation ou de sélection des experts. Un expert peut être sollicité au sein de l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise, comme à l'extérieur, pour fournir une interprétation, émettre un avis ou formuler une recommandation, individuellement ou au sein d'un groupe d'experts. L'organisme chargé de la réalisation d'une expertise désigne les experts, français ou étrangers, présentant les compétences et l'expérience nécessaires à sa réalisation. Il peut procéder à la publication d'appel à candidature pour leur sélection. Cet organisme s'assure que les experts retenus disposent des compétences, de l'expérience ainsi que de l'indépendance nécessaire pour réaliser les travaux d'expertise demandés, en s'appuyant notamment sur l'analyse de leur curriculum vitae, de leurs compétences professionnelles, de

leurs productions scientifiques et de leurs déclarations d'intérêts. Le décret précise qu'un expert ne doit pas accepter une mission pour laquelle il n'est pas ou ne s'estime pas être compétent, ou pour laquelle il n'est pas ou n'estime pas être suffisamment indépendant au regard de l'objet de l'expertise. L'organisme doit, lui, s'assurer que chaque expert a pris connaissance de la présente charte. Lorsque dans l'accomplissement de sa mission un expert se trouve confronté à une question qui échappe à sa compétence, il doit en informer l'organisme qui l'a désigné pour que celui-ci prenne des mesures appropriées.

Dans un second temps, le décret précise le cadre dans lequel s'effectue le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision. Il distingue les dispositions applicables aux expertises réalisées sur demande de celles applicables à toutes les autres expertises. Dans le cas où l'expertise est réalisée sur demande, l'objet, l'établissement d'un calendrier et la détermination des conditions de réalisation de l'expertise donnent lieu à une concertation entre l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise et le commanditaire de l'expertise, selon des modalités adaptées au contexte et au degré d'urgence de la saisine. L'accord écrit qui résulte de cette concertation précise notamment si le commanditaire et les organismes estiment que l'objet de l'expertise justifie les modalités d'association ou de consultation des parties prenantes. Cet accord prévoit également, le cas échéant, les modalités selon lesquelles les conclusions de l'expertise pourront faire l'objet de présentations au commanditaire de l'expertise ou aux parties prenantes, afin d'identifier les éléments qui peuvent nécessiter une clarification au regard des questions posées et des décisions à prendre par le commanditaire. Concernant les autres expertises, l'organisme en charge est responsable de son organisation ainsi que du choix de la mise en œuvre de méthodes appropriées pour répondre aux questions posées. L'expertise collective est une modalité à privilégier lorsque l'objet de l'expertise est particulièrement complexe ou nécessite une approche pluridisciplinaire. Dans tous les hypothèses y compris dans le cas où il est recouru à un expert unique, l'expertise doit s'appuyer sur : la complétude des données ou de l'état des connaissances existant sur la question posée ; la confrontation des différentes opinions, thèses ou écoles de pensée; l'expression et l'argumentation d'éventuelles positions divergentes.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise veille à ce que chaque expert puisse exercer sa mission et met à la disposition des experts les informations disponibles pertinentes pour l'expertise notamment les données techniques, des résultats d'études, de recherches, de mesure, et des résultats de procédure contradictoire, en veillant le cas échéant au respect de leur caractère confidentiel. Le décret s'attaque aussi concrètement à la notion de lien d'intérêts. Cette dernière recouvre les intérêts ou les activités, passées ou présentes, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert, en relation avec l'objet de l'expertise qui est confiée. Ceux que l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise demande aux experts de déclarer sont détaillés dans le document type de la déclaration publique d'intérêts prévue par l'article R 1451-2 du code de la santé publique.

La gestion des conflits d'intérêts fait également l'objet d'un traitement particulier. L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise décrit, fait connaître et fait respecter les règles applicables en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, notamment au moyen d'un guide d'analyse des intérêts déclarés. L'organisme analyse les liens déclarés par l'expert et évalue les risques de conflit d'intérêts. Il détermine au cas par cas si l'expert présente ou non un lien d'intérêts faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confiée ou s'il peut, en tant que membre de l'instance collégiale, participer à des travaux portant sur le point en cause. Au regard d'un dossier précis, un expert qui peut laisser supposer en sa personne un vice de conflit d'intérêts, où estime en conscience devoir s'abstenir, le signale à l'autorité concernée afin qu'elle puisse prendre des mesures appropriées. L'identification d'un conflit d'intérêts au regard d'une expertise donnée conduit l'organisme à exclure la participation de cet expert, sauf cas exceptionnel décrit dans la section IV. En présence d'un lien d'intérêts qui n'est pas susceptible de faire remettre en doute l'indépendance ou l'impartialité de l'expert pour l'expertise considérée, l'organisme peut associer cet expert à la réalisation d'expertise dans des conditions qu'il détermine en fonction de l'analyse des liens d'intérêts déclarés au regard : du domaine d'expertise, du type de sujet et du degré d'implication de l'expert, ainsi que du mode d'expertise choisie individuelle ou collective. Lorsque la réalisation de l'expertise est confiée à une instance collégiale, l'organisme s'assure que chaque expert a connaissance des liens d'intérêts des autres experts. Il indique notamment, dans la recommandation ou le rapport produit par l'expertise, si l'analyse des liens d'intérêts déclarés par des experts a identifié ou non des conflits d'intérêts potentiels, au regard des points traités dans le cadre de la réalisation de cette expertise, en décrivant le cas échéant les mesures mises en œuvre pour gérer les conflits d'intérêts identifiés.

Le décret prévoit toutefois un cas exceptionnel dans lequel les travaux réalisés par des experts en situation de conflit d'intérêts peuvent être malgré tout pris en compte. Un expert en situation de conflit d'intérêts peut apporter son expertise si elle présente un intérêt scientifique ou technique indispensable, et si l'organisme chargé de la réalisation d'expertise n'a pu trouver d'expert davantage indépendant et de compétences équivalentes. Dans ces circonstances exceptionnelles et motivées, l'organisme chargé de la réalisation d'expertise porte à la connaissance du commanditaire les modalités d'une telle expertise. Malgré cela, le ou les expert(s) ne peu(ven)t en aucun cas participer à la rédaction des conclusions ou des recommandations finales. Les motivations et les modalités de ces contributions éventuelles sont annexées à l'avis de la recommandation ou du rapport produit par expertise sous forme de scripts.

En résumé, les trois principaux apports du décret et de la charte de l'expertise sanitaire portent sur : la définition officielle de l'expertise adoptée par les pouvoirs publics dans un décret pris après avis du Conseil d'État ; la prise en compte et la définition des liens d'intérêts et des conflits d'intérêts ; l'officialisation d'un pragmatisme conduisant à intégrer des cas d'exception à la règle.

D. <u>Décret numéro 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages</u> accordés par les entreprises produisant commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

Ce décret mentionne les modalités d'application de l'article de 1453-1: « sont rendus publics les avantages dont le montant est égal ou supérieur à 10 € toutes taxe comprises ». L'article suivant (R 1453-2) précise encore que : « les entreprises produisant, commercialisant les produits mentionnés au II de l'article L5311-1, ou assurant des prestations associées à ces produits, rendent publique, dans les conditions définies à la présente section, l'existence des conventions qu'elles concluent avec les personnes,

associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes mentionnés au I de l'article L 1453-1. Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les dispositions des articles L.441-3 et L 441-7 du Code de commerce, qui ont pour objet l'achat de biens ou de services entre ces mêmes entreprises et ces personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes ou organes ». L'article L 441-3 du Code de commerce indique que « tout achat de produits ou toute prestation de service pour une activité professionnelle doit faire l'objet d'une facturation », et l'article 444-7 qu'« une convention écrite conclue entre le fournisseur et le distributeur ou le prestataire de services indique les obligations auxquelles se sont engagées les parties en vue de fixer le prix à l'issue de la négociation commerciale. Établie soit dans un document unique soit dans un ensemble formé par un contrat-cadre annuel et des contrats d'application, elle fixe les conditions de l'opération de vente du produit ou des prestations de service telles qu'elles résultent de la négociation commerciale dans le respect de l'article L441-6 du même code ». En d'autres termes, un objet ou une consommation de 15 € doit être l'objet d'une déclaration, quand une étude facturée des dizaines de milliers d'euros ne doit pas l'être, et ce au motif de la confidentialité et du secret des affaires.

Ce décret a été sujet à controverse. Le 22 juillet 2013 le Formindep<sup>136</sup> a ainsi déposé une requête en Conseil d'Etat à son encontre au motif qu'il avait nécessairement, relevant du domaine réglementaire, une valeur infra législative, et qu'en tant que tel, il ne peut limiter le champ d'application d'un texte législatif. La loi, à travers l'article L 1451-1 du CSP, impose en effet de « mentionner les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonction avec des entreprises ». Or, en modifiant la portée du champ d'application de la loi (exclusion de l'obligation déclarative de tout achat de produits ou toute prestation de service pour une activité professionnelle), le décret prive d'effets une disposition de cette loi et devrait donc être annulé.

<sup>&</sup>lt;sup>136</sup> Le Formindep est une association qui a pour objet de défendre une formation et une information médicale indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes

#### CHAPITRE 3: REGULER LES CONFLITS D'INTERETS: DU DROIT NORMATIF AU PRAGMATISME

Le statut juridique particulier des règlementations sur les conflits d'intérêts trahit une sorte d'hésitation méthodologique à leur endroit : relèvent-ils de situations générales, pouvant être l'objet d'une réflexion normative, ou sont-ils toujours à prendre au cas par cas, réclamant une approche plus pragmatique ? Nous partons de l'alternative suivante : soit le conflit d'intérêts peut être l'objet d'une critique rationnelle et d'un jugement de valeur fondé en raison, soit il peut être celui d'une appréciation qualitative ancrée dans des déterminations concrètes et contingentes, relevant d'un jugement particularisé. Selon la première version, une norme juridique unique suffirait à gérer, quand selon la seconde, une gestion plus pragmatique est requise. Le choix entre ces deux approches peut trouver un nouvel éclairage lorsque l'on transpose le débat juridique sur un plan culturel. Nous pouvons en effet dégager deux tendances en comparant le monde anglo-saxon d'une part (Etats-Unis, Royaume-Uni, Australie, Canada), réfléchissant à partir de situations concrètes, et continental de l'autre (le monde européen sans le Royaume-Uni) qui a tendance à se référer prioritairement à des idées générales, à des normes. L'objet de ce chapitre est de montrer que le choix entre l'une ou l'autre des solutions n'a rien d'évident, et qu'un sujet sensible tel que celui des conflits d'intérêts réclame une approche mixte, en évitant scrupuleusement le dogmatisme (la réduction du conflit d'intérêts à une position unique) et le relativisme intégral (auquel cas le conflit d'intérêts ne pourrait être inscrit dans une loi collective).

Nous partons du constat que le problème du cadre législatif français tient à une certaine rigidité, à son manque de souplesse, qui le rend moins opérationnel. Dans son article « Les Règles françaises en matière de conflits d'intérêts sont-elles satisfaisantes ? »<sup>137</sup>, le vice-président du Conseil d'Etat, Jean-Marc Sauvé, avance que la rigueur de l'arsenal juridique français, fondé sur des règles strictes et répressives, « apparaît souvent inadaptée en pratique », « lacunaire ». Dans un monde où les notions de flexibilité, de souplesse et d'adaptabilité sont érigées en valeurs, où la prévention est préférée à la sanction, le droit français face aux conflits d'intérêts est comme poussé à la réforme, contraint de s'adapter au caractère protéiforme de la notion.

-

<sup>&</sup>lt;sup>137</sup> In revue *L'ENA hors les murs*, septembre 2014.

## I. Les limites de la normativité du droit français face aux conflits d'intérêts

# A. <u>La norme intellectuelle : le problème du cartésianisme français face aux conflits</u> <u>d'intérêts</u>

Nous posons d'emblée la question de la normativité sur un plan purement intellectuel, en affirmant qu'un système de pensée «francocentré» peut pâtir de certains choix méthodologiques, en cherchant à répondre à un problème complexe par une voie unique, comme si toute situation plurielle pouvait être unifiée et réduite à une seule cause identifiable. Un effort d'autocritique est ainsi nécessaire pour prendre conscience que cette tendance à chercher l'Un dans le multiple, ou la norme dans la contingence, ne relève pas d'une nécessité logique mais est dicté par un tropisme culturel, bien ancré dans «l'esprit» français.

Pour ce faire, nous relayons ici l'opinion d'Aram J. Kevorkian, avocat aux barreaux de Paris, de Washington et de New-York, qui a mené une étude comparative entre différentes manières d'appréhender la question des conflits d'intérêts. L'auteur part du constat d'une relative indifférence de la communauté scientifique française à son égard et la rapporte à une attitude intellectuelle, durablement inscrite dans la mentalité française : le cartésianisme. Dans un essai de 1993, *Montaigne and Descartes*<sup>138</sup>, Kevorkian soutient qu'un des principes directeurs de la méthode de Descartes (« Les choses que nous concevons fort clairement et fort distinctement sont toutes vraies » <sup>139</sup>) est à l'origine d'un malentendu : comment un sentiment, nécessairement subjectif, peut-il valoir pour garantie d'objectivité ? Une lecture, certes un peu rapide, de la théorie cartésienne conclurait alors à légitimer une forme d'autosatisfaction et d'auto-justification : il suffirait de distinguer clairement les intérêts en conflit, d'être sûr de les identifier pour pouvoir se prémunir de toute accusation de conflit d'intérêts. Cette attitude intellectuelle a, selon l'auteur, des conséquences désastreuses en France car elle banalise des comportements aveugles à leur égard, ce qui

<sup>-</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>138</sup> Aram J. Kevorkian: «Montaigne et Descartes», publié dans *Confessions of a Francophile*, A selection of his newsletters from 1980 to 2000, 2002.

<sup>139</sup> René Descartes, Œuvres, Paris, Editions de la Pléiade- Gallimard, 1953, p. 284 (Méditations).

est un comble pour un processus de pensée, la méthode cartésienne, qui cherche à faire émerger les « idées claires de la raison ».

L'avocat concentre sa réflexion sur la fonction publique en multipliant les exemples de situations litigieuses liées à une double fonction : être fonctionnaire et ministre, fonctionnaire et membre d'un conseil d'administration d'une entreprise nationalisée, être fonctionnaire et conseiller d'une entreprise privée. Le cas le plus emblématique est l'affaire du sang contaminé où les fonctionnaires en charge de la protection de la santé publique ont clairement favorisé leurs intérêts sur le marché pharmaceutique (« Je connais un cas où le fonctionnaire de la Santé chargé de donner un avis sur le prix d'un médicament d'une société privée, siégeait également au conseil d'administration d'une société pharmaceutique nationalisée concurrente de la société privée. Ce fonctionnaire se considérait sûrement comme un homme honnête, et devait justifier son double rôle en se persuadant, par un raisonnement purement subjectif, qu'il savait cloisonner chacun de ses rôles.» 140). A cette raison s'ajoute ce que l'on pourrait appeler du chauvinisme qui a conduit à refuser d'employer une méthode américaine efficace quand l'Institut Pasteur tardait à proposer sa solution. Evidemment, depuis la rédaction de l'ouvrage de Kevorkian, des dispositions ont été prises et leur actualité peut être sujette à caution, mais nous comprenons par leur biais comment le problème des conflits d'intérêts n'a pas été repéré dans le droit français du fait d'une trop grande confiance en les capacités de distinction et de pure rationalité accordées aux responsables publics.

Kevorkian pointe le problème de la non-séparation réelle des pouvoirs dans le système français. Il est notamment surpris de voir que le corps des magistrats en France représente en fait trois ou quatre fonctions bien distinctes dans la pratique (juge, procureur, juge d'instruction, ainsi que les fonctionnaires de la Chancellerie), quand, aux Etats-Unis, ces activités sont clairement isolées (le juge d'instruction n'existe pas, les juges fédéraux sont nommés par le président, les procureurs ne sont pas des magistrats). Le Conseil d'Etat français est lui aussi l'objet d'interrogations : comment une institution chargée de conseiller sur la rédaction des décrets peut-elle être également responsable de leur validation et de

<sup>&</sup>lt;sup>140</sup> Ibid.

leur mise en circulation? Comment le pouvoir administratif peut-il être juge de ses propres actes ? L'auteur plaide en conséquence pour un changement de référence intellectuelle.

## B. La norme dans le droit de la santé français : centralisation du monde médical

Le monde de la santé français s'est pourtant organisé d'une façon similaire. L'Etat post-révolutionnaire, héritier du rationalisme des Lumières, s'est construit en perpétuant l'esprit cartésien, contre le pouvoir religieux, cherchant à substituer l'autorité des pouvoirs publics à celle du clergé. Pour politiser la question sanitaire, pour se l'approprier, l'Etat a appliqué un modèle de structuration administrative hiérarchisé, géré par le droit commun et des procédures relativement uniformes ou standardisées. La norme peut ainsi être dite à la fois le langage et l'outil, la forme instrumentale, grâce auxquels l'Etat français s'impose comme le principal organe de régulation.

L'autorité de cette norme étatique est rendue possible par une centralisation du système de santé: l'Etat a en charge l'assurance maladie, l'assurance complémentaire pour les plus démunis, gère les hôpitaux publics (qui représentent 75% du nombre de lits total) et contrôle les établissements privés (en délivrant autorisations ou en établissant les règlementations à suivre). L'Ordre des médecins, créé en 1940, constitue une autorité morale, administrative, professionnelle, unique et centrale, qui transcende la distinction entre public et privé. Evidemment, il ne s'agit pas d'évoquer un monopole despotique de l'Etat français car de nombreux contre-pouvoirs l'inscrivent dans le débat démocratique : syndicats de médecins libéraux, associations ou lobbies qui négocient, bloquent les décisions, retardent ou empêchent la publication de recommandations, freinent le développement des établissements à but non lucratif etc. Ce modèle participatif ou consultatif, sans pour autant être capable d'instaurer un réel pluralisme décisionnaire, présente l'avantage de pousser l'Etat à toujours s'interroger sur les normes qu'il met en place. Mais d'un autre côté, en limitant son intervention, en permettant des phénomènes d'obstruction législative ou de blocage administratif, en multipliant les intermédiaires, ce système ne facilite pas la régulation des liens entre le monde médical et l'industrie pharmaceutique, ni la transparence des informations à leur propos.

L'appareil juridique et professionnel employé par l'Etat est essentiellement constitué du Code de déontologie de 1945 (révisé sept fois depuis). Pour L'Organisation de coopération et de développement économiques, ces codes peuvent se définir comme l'énoncé par la société ou l'établissement « des normes et des principes régissant la manière de conduire son activité » 141, la notion de code renvoyant à un ensemble de normes présentant un caractère coercitif. Le manquement à ses règles peut constituer une faute de nature à engager la responsabilité civile délictuelle, et une sanction associée. Son but est d'établir des principes généraux qui uniformisent la pratique médicale sur le territoire national et de les placer sous la tutelle du ministère de la santé qui les valide et les publie par décret. Officiellement inscrite au code de la santé publique en 2004, la déontologie relève en France de la compétence principale de l'Ordre des médecins qui ainsi assoit, autant qu'elle le peut, son autorité sur les lois du marché. En 1993, la Cour de Justice de l'Union Européenne reconnaît en ce sens que la règle déontologique est supérieure à celles régulant le commerce à l'intérieur de la Communauté Européenne. Par son biais, l'Ordre des médecins impose une réglementation unique, vérifie la validité des contrats relatifs au médecin, négocie les honoraires et constitue un dispositif de sanction. La déontologie toutefois n'a pas tout à fait la même force, ni le même fonctionnement que la loi : elle admet une certaine souplesse, en prévoyant et garantissant l'autonomie des médecins qui suivent ses recommandations. Autrement dit, la norme déontologique n'est pas la norme légale, laissant définitivement comprendre qu'une conception rigide de la règle à l'endroit des conflits d'intérêts n'est pas adaptée.

## C. Entre droit et morale : comment le conflit d'intérêts échappe à l'effort normatif

Sans doute, toute la difficulté de l'entreprise consiste-t-elle aussi à statuer sur la dimension morale ou juridique du conflit d'intérêts. L'effort législatif actuel pose précisément la question de savoir si le passage de l'un à l'autre est possible, si ce qui relève d'une morale latente peut aujourd'hui relever du domaine de la responsabilité civile. De la réponse à cette question dépend la pertinence du projet politique actuel, à savoir le

<sup>&</sup>lt;sup>141</sup> «Codes de conduite: étude exploratoire sur leur importance économique». Cf. Groupe de travail du comité des échanges de l'OCDE, Juin 2000, document n°TD/TC/WP(99)56/FINAL.

renforcement du cadre normatif à l'époque de la transparence. A cheval entre ces deux pôles, la notion semble occuper une place difficile à déterminer, donc à saisir.

En premier lieu, convenons d'une difficulté à articuler droit et morale autour d'un lien de nécessité, comme si toute loi devait être morale, et inversement. Traditionnellement, les études consacrées à leur relation insistent même sur la distinction à établir entre les deux, et permettent de mener une étude comparative fondée sur leurs oppositions. On peut ainsi distinguer le droit de la morale du point de vue de leur objet : le droit régit le comportement extérieur dans la vie sociale, quand la morale met l'accent sur l'intention et la conscience intime. On peut, suivant le politologue Guy Giroux, exprimer cette distinction de manière plus concise : « La morale se préoccupe des individus alors que le droit s'intéresse à la collectivité » 142. La seconde différence essentielle concerne le régime de sanction : en cas de manquement à la règle, le droit prévoit un système de peines, quand la morale échappe, elle, à la punition organisée<sup>143</sup>. Le droit et la morale se différencient enfin par d'autres éléments factuels : le premier établit une corrélation entre les droits et les obligations (qui limitent la responsabilité), tandis que la seconde prescrit des devoirs qui ne donnent pas naissance à des droits subjectifs (la responsabilité morale est illimitée). En droit, il n'y a que le juge compétent qui peut se faire une opinion et rendre un jugement quand, dans la morale, le jugement est à la portée de tous. En droit, enfin, le doute profite à l'accusé 144 (la présomption d'innocence) tandis qu'un jugement moral présume plutôt de la culpabilité (un soupçon suffit à discréditer un individu). En apparence, droit et morale semblent d'emblée s'exclure, de sorte que leurs conceptions propres de la norme semblent incompatibles. Autrement dit, le conflit d'intérêts envisagé par le droit serait bien différent du conflit d'intérêts selon la loi morale, ajoutant une confusion supplémentaire à la question.

Pour Chaïm Perelman pourtant, la distinction n'est pas aussi nette, et le conflit d'intérêts pourrait être de ces notions qui se traitent conjointement de façon morale et juridique. Le philosophe du droit va ainsi jusqu'à affirmer que le moraliste pourrait prendre en charge un ensemble de règles juridiques qui, par leur pérennité et leur généralité, expriment des

.

<sup>&</sup>lt;sup>142</sup> Guy Giroux, « L'éthique et le droit: convergence ou divergences en démocratie libérale ? », cité par Carmen Lavallée, « A la frontière de l'éthique et du droit », in *RDUS (Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke)*, 1993-1994, vol. 24, n° 1, p. 15. <sup>143</sup> Chaïm Pérelman, *Ethique et droit*, Editions de l'Université de Bruxelles, 1990, p. 364.

<sup>&</sup>lt;sup>144</sup> *Ibid.*, p. 16.

principes moraux imposés aux juristes<sup>145</sup>. Selon lui, les grands principes de droit, par exemple l'article 1382 du Code civil relatif à la responsabilité civile (« tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer »), énoncent des règles que personne ne conteste, même si leur application concrète est susceptible d'interprétations contradictoires. La morale semble donc bien présente et inscrite au cœur de la loi, malgré son imprécision, son caractère général. Ses principes fondamentaux peuvent ne pas être contestés in abstracto, mais dès qu'il s'agit de les appliquer concrètement, les discussions peuvent se prolonger à l'infini. Ainsi, se prémunir des conséquences néfastes du conflit d'intérêts est entendu comme une règle morale et juridique tout à la fois, acceptée unanimement, mais dont le mélange des genres ne facilite pas une perception claire et distincte, troublant les esprits trop cartésiens.

#### II. La nécessaire flexibilité du droit face aux conflits d'intérêts

## A. Le pragmatisme anglo-saxon

Les juristes continentaux ont une approche scientifique du droit, ils considèrent celuici comme un système, alors que les juristes de la common law ne voient dans le droit qu'une collection de réponses pragmatiques à des problèmes sociaux divers. Le droit continental recherche la généralisation, la rationalisation et l'abstraction, il tente de maintenir un nombre limité de distinctions (par exemple, meubles/immeubles, chose/personne), d'institutions, de théories (par exemple, la théorie des obligations) susceptibles de s'adapter à toutes les situations à venir. Cette recherche de la conceptualisation se traduit par des contrats matériellement courts, un mot suffisant à renvoyer au concept ou à la codification. Ainsi l'emploi du mot «vente» suffit pour que s'appliquent, sans qu'il soit besoin de l'écrire ni de l'expliquer, les articles du Code civil qui définissent les règles concernant les nullités, les vices cachés ou la protection du consommateur. A l'inverse, un contrat de vente de droit anglo-saxon peut comporter trois cents pages, voire plus, puisque tout doit être prévu, même ce qui paraît évident comme payer un dû. Le droit anglais est particulariste, c'est-àdire qu'il n'est pas conçu comme un système rationnel mais comme un ensemble de

<sup>&</sup>lt;sup>145</sup> *Ibid.*, p. 365.

solutions à des problèmes, en appelant à une technique de résolution des litiges ne faisant pas appel à des règles abstraites. L'enseignement du droit anglo-saxon se fait à partir d'exemples et d'arrêts, et non par un enseignement magistral. Le style de rédaction est également différent, à des jugements aux très longs développements sur les faits le droit français oppose des jugements concis. Enfin, le juriste continental s'appuie sur une définition préalable des sujets abordés, quand le juriste anglo-saxon l'analysera à partir d'exemples <sup>146</sup>. Ce pragmatisme, qui vise l'efficacité, pourrait servir de nouveau référent intellectuel, ou tout du moins assouplir notre conception du droit dans le sens d'une meilleure adaptabilité au problème dont il est question. Nous y apportons toutefois une nuance de taille car il ne s'agit pas d'adopter pleinement cette attitude intellectuelle qui n'est elle-même pas sans défaut. Le manque de définition normative peut en effet considérablement rallonger les débats : par exemple, si dans le droit français la mention du « ou » dans un texte fait signe vers un sens exclusif, dans le droit anglo-saxon, les juristes ou avocats doivent débattre pour savoir s'il ne peut pas également être interprété de manière inclusive.

# B. <u>Droit dur versus droit mou (ou droit souple)</u>

Opposer le normatif au pragmatique revient à placer face-à-face deux conceptions de la règle : l'une ferme et intangible, l'autre plus adaptable. Dans le monde juridique, la distinction entre « droit dur » et « droit mou » semble capable de rendre compte d'une telle alternative. Elle fut notamment évoquée dans l'allocution d'ouverture du colloque international « Les Conflits d'intérêts à l'hôpital public » 147 en 2012 par le professeur Girard qui y a décelé un outil conceptuel propre à caractériser ces situations sensibles, et le moyen de les traiter.

Le droit dit « dur » indique que la loi est prise dans son sens générique. Il exclut donc le sens plus spécialisé de cette dernière comme émanation du parlement, par opposition au décret ou ordonnance (émanant du gouvernement) et de l'arrêté (émanant du préfet ou du maire),

-

<sup>&</sup>lt;sup>146</sup> Cette différence se retrouve en économie d'entreprise : dans les années 1970, on enseigne le marketing aux Etats-Unis à partir des techniques de management, visant l'application concrète, quand les chercheurs français en étaient toujours à chercher à définir les concepts, sans réellement les appliquer.

<sup>&</sup>lt;sup>147</sup> «Colloque international « les conflits d'intérêts à l'hôpital public», tenu les 6 et 7 décembre 2012 au Ministère des affaires sociales et de la santé, sous la responsabilité scientifique des professeurs Domique Thouvenin et Joël Moret-Bailly.

autres sources du droit. Dans cette acception, la loi peut être définie: « comme toute règle de droit voulue par l'Etat sous la sanction de la contrainte »<sup>148</sup>. Elle est caractérisée par deux éléments : la volonté qui en est à l'origine et la contrainte liée à son exécution. Le « droit dur » n'est pas sujet à négociations, il s'applique selon des modalités prévues en amont, non dépendantes des cas particuliers auxquels il se rapporte.

L'expression « droit mou » (aussi appelé « droit souple ») est présente dans les textes officiels. Dans un rapport de 1991, « De la sécurité juridique », le conseil d'État parlait déjà de droit mou, quand en 2013 son étude annuelle s'intitule clairement « Le Droit souple », marquant une nette évolution sémantique et l'intégration juridique de ce vocable au niveau des plus hautes instances. Le rapport propose ainsi une chaîne normative graduée allant du « pur » droit souple au « vrai » droit dur 149. Le droit souple est une invention sémantique répondant à l'émergence de phénomènes contemporains, concomitants aux évolutions technologiques ou aux mutations sociétales. Avec ce terme, le conseil a ainsi cherché à prendre position sur un phénomène grandissant : la multiplication d'instruments relevant pleinement du droit, mais dépourvus de réelle force contraignante, ne présentant aucune obligation en eux-mêmes. Ces instruments répondent à trois conditions : ils ont pour objet de modifier ou d'orienter les comportements en suscitant dans la mesure du possible leur adhésion; ils ne créent pas par eux-mêmes de droits ou d'obligations pour leurs destinataires; ils présentent, par leur contenu et leur mode d'élaboration, un degré de formalisation et de structuration qui les apparente aux règles de droit 150. Par « droit mou » il ne faut donc pas entendre un échec de l'autorité de la justice mais une certaine malléabilité, une souplesse dans l'esprit, invitant à une application variable par la justice. Plus aisé à faire évoluer, le droit mou s'avère souvent plus adapté que le droit dur pour traiter de phénomènes mal cernés, tout en préparant le recours ultérieur à ce dernier, c'est en cela que la prévention des conflits d'intérêts et les chartes de déontologie semblent davantage s'y rattacher. Le droit souple peut se présenter comme une alternative pérenne au droit dur; en matière sanitaire les recommandations de bonnes pratiques apparaissent

<sup>&</sup>lt;sup>148</sup> Jean Carbonnier, *Droit civil*, tome 1, Paris, PUF, 1955, p. 7.

Jacky Richard, rapporteur général du conseil d'Etat, « Le droit souple: quelle efficacité, quelle légitimité, quelle normativité ?», in *Dalloz actualité*, édition du 5 février 2014 (Le doyen Jean Carbonnier avait déjà appréhendé cette notion lors de la première édition en 1969 de son ouvrage *Flexible Droit: texte pour une sociologie du droit sans rigueur*).

150 *Ibid*.

appropriées pour concilier les besoins de standardisation avec la liberté inhérente à l'exercice de la médecine.

## C. <u>Le conflit d'intérêts et le droit mou: applications concrètes</u>

# Les recommandations de bonne pratique médicale (RBP)

La Haute autorité de santé (HAS) est le principal organisme public chargé d'élaborer des RBP, même si d'autres organismes comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les sociétés savantes peuvent également élaborer ces recommandations. La HAS définit les RBP comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données »<sup>151</sup>. L'utilisation du droit mou sous la forme de RBP médicale permet d'accompagner le médecin dans son obligation de se fonder sur « les données acquises de la science » (arrêt Mercier de 1936 Cour de cassation) tout en respectant sa liberté d'exercice. En effet, le professionnel de santé doit pouvoir s'écarter d'une recommandation lorsqu'il considère que la situation particulière du malade le justifie : les recommandations de bonnes pratiques médicales présentent un caractère non-contraignant, du moins non impérieux. Du fait de leur appartenance au droit souple, le conseil d'État juge ainsi qu'elles peuvent être contestées devant le juge administratif, notamment depuis une décision Formindep du 27 avril 2011, illustrant parfaitement cette flexibilité du droit.

#### L'arrêt C E du 27 avril 2011, Formindep, n° 334396

L'association Formindep a pour but de favoriser et de promouvoir la diffusion d'une information fiable et indépendante en matière de santé<sup>152</sup>. Elle a contesté les décisions de refus du président de la Haute Autorité de santé du 7 septembre 2009 visant l'abrogation de

151 Rapport consultable en ligne: www.has-sante.fr/methodes-elaboration-des-recommandations-de-bonnes-pratiques.

<sup>&</sup>lt;sup>152</sup> Vincent Vioujas, « Recommandations de bonnes pratiques de la HAS et principe d'impartialité », in *Revue générale de droit médical*, n°40, septembre 2011, p. 214.

recommandations de bonnes pratiques. La recommandation conjointe HAS et AFSSAPS de novembre 2006, portant sur « Le traitement médicamenteux du diabète de type 2 », et la recommandation de mars 2008, visant « La prise en charge de la maladie d'Alzheimer et des maladies apparentées ». Face au refus du président de la HAS de revenir sur ces recommandations, elle a saisi le Conseil d'État qui, dans son arrêt du 27 mars 2011, lui donne raison. S'agissant de la première recommandation, il enjoint à la HAS d'abroger celleci. Sans attendre le deuxième jugement, la Haute Autorité a également décidé de retirer la recommandation relative à la maladie d'Alzheimer<sup>153</sup>. La HAS avait conclu à l'absence de portée impérative des recommandations de bonnes pratiques qui ne constitueraient qu'un simple avis, orientant et guidant la pratique médicale sauf à remettre en cause le principe de liberté de prescription. Le Conseil d'État a rejeté cette argumentation, et a accepté le recours au motif que les professionnels de santé ont l'obligation d'assurer aux patients des soins fondés sur les données acquises de la science. Ces données ressortent notamment des recommandations de bonnes pratiques; celles-ci doivent être regardées comme des décisions faisant grief<sup>154</sup>, susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir. Pour le Formindep, de nombreux experts ayant participé à l'élaboration des recommandations de bonnes pratiques contestées étaient en situation de conflit d'intérêts majeur sans qu'il ait été mis fin à leurs fonctions. De plus, pour un certain nombre d'autres experts, aucune déclaration d'intérêts n'avait été publiée par la Haute autorité. Dans les deux cas, il s'agissait d'un manquement aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur destinées à assurer le principe d'impartialité, principe reconnu comme principe général de droit depuis longtemps. Les magistrats administratifs ont constaté que la totalité des déclarations d'intérêts n'ayant pas été produites par la HAS, le Conseil d'État n'a pas pu disposer d'éléments lui permettant de s'assurer de l'absence ou de l'existence de liens d'intérêts et d'évaluer le cas échéant s'ils étaient de nature à révéler les conflits d'intérêts, donnant ainsi raison au Formindep.

<sup>&</sup>lt;sup>153</sup> *Ibid.*, p. 136.

Le grief est le préjudice qui donne à celui qui s'en plaint intérêt à agir, ou plus spécifiquement à exercer un recours contre une décision de justice qui lui est défavorable.

#### III. Revenir au concret : approches phénoménologiques des conflits d'intérêts

#### A. <u>Les apports de la phénoménologie</u>

La phénoménologie est une attitude de pensée, elle suppose de suspendre le premier sens apparaissant à l'esprit pour laisser émerger la possibilité d'une signification plus profonde, fondée sur l'expérience du sujet avec le monde concret<sup>155</sup>. La phénoménologie, dont le fondateur reconnu est Husserl (même si Kant est le premier à employer ce terme<sup>156</sup>), est une branche de la philosophie qui a pour ambition de réfléchir le monde conçu comme l'ensemble de ce qui apparaît (*phaïnomenon*), comme ce qui se concrétise avec nous (du latin *con-crescere*: grandir avec, pousser ensemble). A travers l'exposé des principes de sa philosophie dans recherches logiques, Husserl propose de la considérer comme un « retour aux choses mêmes »<sup>157</sup>, contre la tendance des penseurs de son époque au positivisme.

Elle est une méthode de pensée, une façon de concevoir et d'approcher le monde, caractérisée par une description neutre des phénomènes, celle d'un « spectateur désintéressé » 158. La phénoménologie aborde la distinction entre perception et réalité d'un phénomène en soutenant le primat du perçu: on ne peut connaître que tel qu'il s'offre au sujet. Par extension, elle se prolonge dans une réflexion sur le langage et son utilisation, en prenant soin de les mettre en lien avec les vécus qui les incarne. L'analyse phénoménologique recherche la constitution du réel sous la conscience afin de dégager l'essence des choses en dehors de leur existence, et peut donc nous aider à saisir ce qui jaillit en nous à l'évocation du conflit d'intérêts.

La phénoménologie utilise essentiellement deux méthodes d'analyse : l'épochè et la variation eidétique. L'époché consiste en une suspension du jugement premier afin de laisser émerger une signification moins superficielle, en deçà de la représentation. Cette mise entre parenthèse des conditions historiques permet en effet, selon la formule husserlienne, le retour aux choses mêmes », en évitant tout a priori ou malentendu. Cette méthode de

<sup>&</sup>lt;sup>155</sup> Nathalie Depraz, *Comprendre la phénoménologie une pratique concrète*, Paris, Armand Collin, 2006, p. 6.

<sup>&</sup>lt;sup>156</sup> Le terme apparaît dans les *Premiers Principes métaphysiques de la science de la nature* (1786), chapitre 4.

<sup>&</sup>lt;sup>157</sup> Edmund Husserl, *Premières Recherches logiques*, Paris, PUF, 1990, p. 171.

<sup>&</sup>lt;sup>158</sup> Nathalie Depraz, *ibid.*, p. 29.

réflexion, grâce au ton neutre et détaché qui la caractérise, devrait permettre une approche sereine des conflits d'intérêts sans, dans un premier temps, chercher à les interpréter. Nous les abordons ainsi avec une « tranquillité de l'âme », comme le dirait le père de la phénoménologie. La variation éidétique est une méthode qui a pour but, à partir de multiples variables, d'extraire l'identité invariante de tel objet ou de tel phénomène appréhendé dans son universalité et sa singularité. Elle consiste à faire varier toutes les perspectives que l'on peut porter sur un phénomène et ainsi en déduire une constante, l'essence du phénomène. Nathalie Depraz<sup>159</sup> donne l'exemple d'un siège: la variation des types de sièges, chaise, fauteuil, tabouret, canapé,... permet de vite dégager un trait commun essentiel (l'invariant) qui correspond à sa fonction : s'asseoir. On peut certes monter sur un tabouret mais c'est une disposition spécifique de ce siège. Par cette méthode, nous ferons donc varier les types de conflits (de valeurs, de principes, de lois, moraux, de devoirs, etc.) dans le but de faire émerger l'invariant.

#### B. Variations éidétiques sur la notion de conflit

## L'ordre légal: conflit de lois, de juridictions et de compétences

Le premier type de conflit dont nous faisons varier les acceptions a trait à l'idée générale de conflit juridique. Un « conflit de lois » surgit lorsque dans une situation donnée apparaît un élément d'extranéité pouvant relever d'ordres juridiques de pays différents, lorsque plusieurs lois ont vocation à s'appliquer, en faisant valoir différentes légitimités en conflit. Les droits en présence peuvent même être totalement opposés, par exemple l'adoption qui n'est pas reconnue nécessairement par tous les états de manière uniforme. Lorsqu'il existe des arguments équivalents en faveur de l'application de la loi nationale et de la loi étrangère, c'est alors au juge de trancher.

Un « conflit de juridiction » naît lorsque plusieurs tribunaux apparaissent compétents pour juger une cause ou un type de cause. Il est réglé au moyen de l'exception d'incompétence

.

<sup>159</sup> Nathalie Depraz, *ibid.*, p. 137.

soulevée devant le juge qui, après écoute et analyse des arguments en faveur des deux juridictions en litige, en désignera une. Cette décision peut faire l'objet d'un recours devant la juridiction hiérarchiquement supérieure (Cour d'appel) qui, à son tour, analysera les arguments des deux parties et rendra un arrêt. Un « conflit de compétences » naît lorsque s'opposent les juridictions judiciaires<sup>160</sup> et les juridictions administratives<sup>161</sup>, le tribunal des conflits est en charge de la désignation de la juridiction compétente. Afin d'assurer une parfaite neutralité à ce tribunal, sa composition est strictement paritaire, quatre de ses membres sont issus de la Cour de cassation et quatre du Conseil d'Etat.

## L'ordre moral : conflit de devoirs, de valeurs, de principes

L'idée de conflit en morale est pensée sur le modèle juridique, principalement à partir de la notion de for intérieur, conçu comme lieu du débat de conscience. Dérivé du latin *forum* (la place publique, le tribunal), cette représentation philosophique repose sur l'image d'un procès intérieur, reprenant les mécanismes de l'argumentation juridique. Il se différencie toutefois de la loi des hommes, du droit positif, en ce qu'il s'inscrit dans une dimension plus intime, cherchant la paix intérieure, l'accord entre des motivations personnelles (ce que l'on croit être juste de faire) et l'acte qu'elles motivent. Le conflit moral est donc synonyme de «conflit de devoirs», décrivant une situation où un choix s'impose entre deux partis qui s'excluent tout à la fois. Le conflit peut porter sur des valeurs ou sur des principes.

Le conflit de valeurs suppose que l'on agit pour des idéaux, des symboles ou des idées auxquelles on croit intimement. La notion de valeur en général renvoie au bien, au beau, au

\_

<sup>&</sup>lt;sup>160</sup> Ordre judiciaire, « Les juridictions de l'ordre judiciaire sont compétentes pour régler les litiges opposant les personnes privées et pour sanctionner les auteurs d'infractions aux lois pénales. Les juridictions civiles tranchent les litiges mais n'infligent pas de peines (loyer, divorce, consommation, etc). Certaines affaires sont examinées par des juridictions spécialisées. Lorsqu'elles sont chargées de juger les personnes soupçonnées d'une infraction (conduite sans permis, vol, meurtre...), ce sont les juridictions pénales. » http://www.justice.gouv.fr/organisation-de-la-justice-10031/lordre-judiciaire-10033/

Ordre administratif, « Distinctes des juridictions judiciaires, indépendantes de l'Administration, les juridictions de l'ordre administratif sont organisées en trois échelons. Jusqu'en 1953, le contentieux administratif relevait du Conseil d'État (créé par Napoléon Bonaparte en 1799) et de conseils de préfecture, transformés en conseils interdépartementaux. Une réforme de 1953 institue les tribunaux administratifs, puis une loi de 1987 crée les cours administratives d'appel. Les magistrats de l'ordre administratif ont un statut et une formation qui diffèrent des magistrats de l'ordre judiciaire. » Cf. http://www.justice.gouv.fr/organisation-de-la-justice-10031/lordre-administratif-10034/.

vrai : elle peut être subjective (présentant le caractère de ce qui est désirable) ou considérée comme objective (elle serait envisagée comme universelle, méritant d'être désirée). En morale, elle recoupe une réalité fortement différenciée selon les auteurs : réalité idéales et transcendantes chez Platon (le Beau, le Bien, le Vrai), symptôme d'une vie ascendante chez Nietzsche ou de la liberté humaine dans l'existentialisme de Sartre. La vie, l'humanisme, le progrès, la famille ou la solidarité sont autant de valeurs qui, au-delà tout clivage politique ou partisan, motivent fortement des actes et des comportements. Se battre pour une valeur est en général louable, mais la situation est plus compliquée lorsqu'il s'agit d'opposer deux valeurs, car non seulement il faut pouvoir les hiérarchiser pour sortir de l'impasse, mais l'issue trouvée ne peut être considérée *in fine* que comme moindre mal dans la mesure où l'on doit trahir au moins un de ses propres idéaux.

Le conflit de principes est proche du conflit de valeurs, toutefois il paraît plus rigide, moins modulable. Alors qu'une valeur est générale, globale et peut convenir à une diversité de situations différentes, le principe est une règle intangible, souvent précise et contextualisée. Proche de la loi ou de l'axiome, le principe, une fois posé, ne se discute pas. Le principe est posé comme un fondement moral universel en regard duquel des comportements particuliers peuvent être déduits : un principe métaphysique (par exemple, Aristote : « le premier principe est que notre âme existe ») ou un principe physique (le principe d'Archimède) énoncent des règles intangibles à partir desquels se représenter le monde et penser l'action en son sein. Les articles du serment d'Hippocrate, prêté en début de carrière, peuvent ainsi être considérés comme les principes de la pratique médicale. On comprend ainsi qu'un conflit de principes est une situation particulièrement délicate.

Les conflits de valeurs ou de principes apparaissent comme des exemples concrets d'impasses morales ou de décisions quasi impossibles à prendre. Comprendre un conflit d'intérêts avec honnêteté et objectivité revient aussi à reconnaître qu'il éclot souvent dans des situations relevant de l'inextricable. Le « cas de conscience » et le « dilemme » sont deux expressions de cette alternative entre deux arguments contraires, de ce choix très difficile entre deux possibilités. Ils sont donc au cœur de la mécanique des conflits d'intérêts qui met en contradiction deux motifs différents, deux raisons isolées, et en un sens équivalentes ou de même poids, d'agir face une situation.

# Synthèse de la variation éidétique: le conflit intérieur (cas de conscience et dilemme)

Au terme de la variation éidétique apparaît l'invariant du conflit d'intérêts : tout conflit d'intérêts procède d'un choix entre une alternative mentale, vécue comme un choix moral intime (suivre un intérêt personnel ou celui du patient/de l'intérêt général). Cette réduction *a minima* de la problématique ramène la variation à l'étude de deux notions premières dans le processus de conflit d'intérêts : le cas de conscience et le dilemme.

Le cas de conscience est un problème moral particulier, embarrassant, délicat, où la conduite à adopter doit être déterminée, examinée selon des règles d'éthique à observer. Le cas de conscience relève le plus souvent d'une approche juridique, car il est généralement l'affrontement entre une loi (pénale) et une loi morale (for intérieur) : au regard du droit criminel, une personne s'y trouve confrontée lorsque la loi pénale applicable prescrit d'accomplir un acte potentiellement en conflit avec un principe moral. Ainsi en est-il de la situation de l'« objecteur de conscience » refusant d'être incorporé dans une unité militaire, où il risque de recevoir l'ordre de tuer un ennemi. Ainsi en est-il encore de la position d'un médecin qui, par conviction religieuse, refuse de procéder à un avortement non justifié médicalement. Dans ces deux cas, le sujet sait très bien la valeur qu'il veut privilégier.

En revanche, dans le dilemme, le sujet est face à deux actions qu'il lui est impossible d'entreprendre simultanément, sans parvenir à déterminer quelle option constitue son devoir moral. Un exemple emblématique en est donné par Jean-Paul Sartre dans « L'existentialisme est un humanisme » où il relate qu'un de ses élèves est venu lui demander conseil face à un dilemme. Au début de la guerre de 1939-1945, son frère a été tué par les allemands, son père est prisonnier et sa mère ne vit que pour lui. Il souhaite s'engager à la fois pour venger son frère et défendre sa patrie. Il sait, d'une part, que ce départ causera une souffrance indicible à sa mère, et que, de l'autre, son souhait de faire la guerre peut ne pas se réaliser dans la mesure où il peut être fait prisonnier en Espagne, être tué ou être affecté dans un bureau en arrivant à Londres. L'élève est face à un double devoir : celui de rejoindre les Forces françaises en exil, ainsi que celui de rester auprès de sa mère. Il n'apparaît pas qu'une des obligations prime : quoi que l'élève fasse, il manquera à

l'une de ses obligations (à noter que Sartre ne l'a pas conseillé et lui a simplement rappelé qu'il était libre). Le jeune homme, face à cette alternative, analyse tous les arguments et toutes les conséquences possibles pour chaque choix. C'est un long débat intérieur où les motivations et raisonnements s'affrontent avec autant de force des deux côtés.

Le dilemme est originellement une opération logique (le célèbre dilemme proposé par Aristote dans le *Protreptrique*: ou bien il faut philosopher, ou bien il ne faut pas philosopher; or pour savoir s'il faut philosopher, il faut philosopher; pour savoir s'il ne faut pas philosopher, il faut encore philosopher, conclusion: il faut philosopher). En morale, le dilemme se spécifie comme situation dans laquelle le sujet est sommé de faire un choix entre deux partis qui seraient tous deux à rejeter si précisément ce choix n'était pas imposé. Par exemple, un chirurgien qui lors d'un accouchement doit choisir entre sauver la mère ou sauver l'enfant.

#### C. La « situation » de conflit d'intérêts : le jugement concret

#### Le conflit d'intérêt comme « situation »

Empruntée au latin *situare* (« placer en un lieu, établir, assigner »), la situation parle bien d'un état, plutôt que d'un geste ou d'un comportement. En qualifiant le conflit d'intérêts de situation, avant que d'être un délit, nous voulons établir une distinction entre un état de fait, incontournable, nécessaire de la pratique médicale et un acte responsable, pénalement répréhensible. Cette opposition au sein du sujet doit en effet se sanctionner par un acte, s'actualiser, pour constituer un délit de conflit d'intérêts. Le conflit d'intérêts relève en effet d'une expérience à deux faces, la première passive, une indifférence à la situation de conflit qui ne le fait pas hésiter, il agit en fonction du devoir, du bien général et du patient, selon les principes d'indépendance et de loyauté. C'est une expérience épochale (du grec *épochè* : la suspension du jugement) : je m'extrais de mes déterminations affectives, de mes liens d'intérêts. Deuxième face, pour certains seulement, le passage à l'acte, conscient ou non de son immoralité.

#### La distinction entre conflit réel, apparent et potentiel

En dernière instance, et comme une conclusion partielle à notre première partie consacrée à l'éclaircissement sémantique de la notion, nous posons comme nécessaire de toujours évaluer une situation de conflit d'intérêts en la rapportant à une triple distinction qui isole la diversité concrète des conflits d'intérêts. Cette tripartition, de plus en plus usuelle dans le droit, est ainsi clairement présentée dans les rapports annuels du Service Central de Prévention de la Corruption (SCPC) de 2004 et 2005, qui ont accordé une place de choix à la thématique des conflits d'intérêts dans les secteurs privés et publics. Une typologie minimale des conflits d'intérêts fait apparaître une tripartition entre ceux dits « réels », ceux dits « apparents » et ceux dits « potentiels ».

Le conflit réel ou effectif qualifie une situation où l'intérêt personnel biaisant le jugement et conduisant à un acte délictueux est avéré et ne laisse aucune place au doute. L'influence est fonction de la nature du lien (foi religieuse, obligation familiale, appartenance professionnelle ou politique etc.) ou à sa valeur (possibilité de réaliser un bénéfice important, d'éviter une perte, de gagner en notoriété ou de s'attirer la bienveillance d'une personne influente etc.).

Le conflit est dit « apparent » quand l'intérêt est soupçonné mais non avéré. Il engage à une enquête minutieuse, menée en interne ou par les pouvoirs publics. Cette dernière doit pouvoir établir si les rapports d'incompatibilité sont réels ou si la personne est capable de mauvaise foi. Tant qu'un conflit reste apparent, l'individu ne peut être mis en cause.

Le conflit potentiel occupe une position intermédiaire entre les deux premières propositions. L'intérêt personnel existe, mais à l'heure où il est évalué, il n'est pas suffisant pour créer un conflit d'intérêts. Le conflit potentiel réclame donc une vigilance constante, car si les responsabilités de l'individu concerné changent, si sa fonction évolue, le conflit potentiel devient alors réel.

# **DEUXIÈME PARTIE: APPLICATIONS PRATIQUES**

## CHAPITRE 4: PRINCIPES DIRECTEURS D'UNE GESTION RESPONSABLE DES CONFLITS D'INTERETS

Le présent chapitre s'attache à l'analyse de principes directeurs généraux autour desquels articuler cette dernière. S'efforçant de ramener l'idée à la pratique, le conceptuel au pragmatique, notre raisonnement analyse les concepts dans une visée utilitariste, rejoignant le vœu de Jacques Dufresnes dans son article « Conflits d'intérêts. Pour une éthique réaliste » de l'encyclopédie Agora : si le conflit d'intérêts est inhérent à la constitution de la vie démocratique et difficile à l'en évincer, nous n'avons d'autre choix que de compter sur la responsabilité des individus et des pouvoirs publics. Du latin respondere (« répondre à un appel, être à la hauteur de »), la responsabilité est une notion transversale, opérante autant au niveau de la morale que du droit (civil et pénal), correspondant donc bien aux conclusions que nous avons tirées jusqu'ici sur la notion de conflit d'intérêts. Elle fait signe vers un ensemble de comportements, adoptés librement et en toute conscience, tournés vers la solidarité, le respect de l'autre et des règles communes. L'acte responsable est assumé, posé en toute intelligence et en pleine possession de ses facultés de raisonnement (l'enfant, le malade mental en sont exclus). La responsabilité, en tant que trait d'intelligence, d'attention portée au collectif et d'humanisme tout simplement, doit, nous le pensons, être placée au cœur d'une politique de régulation et de prévention des conflits d'intérêts.

Au sein d'une discussion entre considérations éthiques, dispositions juridiques et prise en compte des facteurs humains, le conflit d'intérêts met en jeu des responsabilités tant individuelles (le chercheur, le médecin, le visiteur etc.) que collectives (l'IHU comme ses partenaires industriels, l'Etat etc.) dont il faut prendre la juste mesure. Si nous avons déjà évoqué la question des valeurs associées à l'exercice, il s'agit désormais de dégager des principes directeurs, capables d'orienter des règles d'action concrètes.

#### I. La responsabilité individuelle et la transparence

# A. <u>La responsabilité, valeur juridique de la charte déontologique</u>

Nous ne saurions mieux insister sur ce point : la difficulté d'une politique efficace de gestion des conflits d'intérêts tient au fait qu'elle repose sur l'entrelacement de responsabilités personnelles et collectives, elles-mêmes soumises aux conventions du droit et aux règles éthiques. Elle doit pouvoir se reposer sur une forme de contrat moral, notamment concrétisé par l'adoption de chartes déontologiques, qui engagent la responsabilité des personnes sociales et morales immédiatement concernées, sans que celles-ci aient la possibilité de l'ignorer.

Le terme de « responsabilité » a subi l'influence sémantique de l'anglais responsability, spécifique du droit constitutionnel, avant de passer dans l'usage courant avec pour définition « l'obligation de répondre de ses actes », ces derniers pouvant désigner un contrat ou un fait. Les juristes distinguent la « responsabilité civile contractuelle » de la « responsabilité civile extra contractuelle » (plus généralement appelée « délictuelle »). La première, qui s'attache à la formation et aux implications du contrat, trouve son fondement à l'article 1134 du Code civil<sup>162</sup> imposant l'exécution de bonne foi des conventions. Dans le cadre de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts, ces dernières résultent de la rédaction et de l'adoption de codes ou de chartes d'éthique (ou de déontologie), aujourd'hui courantes dans les entreprises et les institutions. Lorsque ce code, ou cette charte, émane seulement de la société ou de l'institution, il est dépourvu de valeur juridique, mais s'il est accepté par la personne concernée (un membre du personnel), l'échange des consentements lui donne le statut d'instrumentum contractuel<sup>163</sup>. Il est alors possible d'engager la responsabilité du signataire dans le cas de violation d'une obligation contenue dans le dit contrat (le code, la charte). Sa responsabilité se fonde sur l'article 1142 du Code civil stipulant que « Toute obligation de faire ou de ne pas faire se résout en dommages et intérêts en cas d'inexécution de la part du débiteur ». En l'absence de contrat, la

<sup>-</sup>

Les conventions légalement formées tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faites. Elles ne peuvent être révoquées que de leur consentement mutuel ou pour les causes que la loi autorise. Elles doivent être exécutées de bonne foi.

<sup>&</sup>lt;sup>163</sup> Ecrit qui constate un acte juridique, cf. Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, op cit., p. 480.

responsabilité civile peut être recherchée sur la base de la violation de la seule règle déontologique, relevant alors de la faute civile. Aussi, au motif qu'une violation de l'article 72 du Code de déontologie médicale ne pouvait donner lieu qu'à des sanctions prononcées par le juge disciplinaire (membre de l'ordre) — signifiant l'incompétence du juge civil en la matière — le pourvoi d'un médecin a été rejeté. La première chambre civile de la Cour de Cassation fait valoir le motif suivant : « La méconnaissance des dispositions du code de déontologie médicale peut être invoquée par une partie à l'appui d'une action en dommages et intérêts dirigée contre un médecin et il n'appartient qu'aux tribunaux de l'ordre judiciaire de se prononcer sur une telle action à laquelle l'exercice d'une action disciplinaire ne peut faire obstacle » 164. Le non-respect d'un code ou d'une charte peut donc pleinement être qualifié de faute, susceptible d'être sanctionné au titre de l'article 1382 du Code civil 165.

# B. <u>La confiance et la fiducie comme principes juridiques</u>

L'établissement de textes directeurs, tels que la charte ou le serment médical, installe un régime de confiance : chacun promet en quelque sorte de respecter les règles qui y sont édictées, sans que l'institution soit en mesure d'empêcher concrètement les dérives contre lesquelles ces textes cherchent à la prémunir. Le délit de conflit d'intérêts cristallise donc l'échec d'un contrat de confiance passé virtuellement entre le patient et le médecin, entre une personne dépendant de la connaissance et du savoir-faire d'une autre. La jurisprudence britannique a donné à la notion de confiance une signification bien précise, dès le XIX<sup>e</sup> siècle, sous la thématique de la fiducie. La fiducie est une institution héritée du droit romain (*fiducia*), elle y constituait un moyen par lequel le testateur transférait à son décès des biens à un tiers, le fiduciaire ou *fideicommis*<sup>166</sup>, qui les détenait et les gérait pour le compte du bénéficiaire. Le fiduciaire en droit anglais était tenu à un certain nombre de devoirs, dont celui de s'abstenir de se placer dans une situation de conflit d'intérêts. Cette disposition juridique fut utilisée au Moyen-âge, à l'époque des croisades tout particulièrement, car elle permettait aux croisés de faire gérer leurs biens pendant leur absence. A partir de la fiducie,

.

<sup>&</sup>lt;sup>164</sup> Cass. 1<sup>er</sup> civ 18 mars 1997 pourvoi N° 95-12576.

Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.

Personne physique ou morale à laquelle est temporairement transférée la propriété de biens ou droits qui constituent une masse séparée dans son patrimoine, à charge pour elle d'agir dans l'intérêt du constituant ou d'autres bénéficiaires ou dans un but déterminé.

le droit anglais et américain a développé le *trust* dans lequel le *trustee* (administrateur) se doit de respecter des devoirs particuliers qui recouvrent les *duty of care* (obligation de diligence) et le *duty of loyalty* (devoir de loyauté). Ces devoirs ayant pour but de faire en sorte qu'il ne soit pas permis au fiduciaire de se placer dans une situation dans laquelle ses intérêts entrent en conflit avec ses devoirs. En droit romain, comme en droit anglo-américain, la caractéristique essentielle de la fiducie est d'imposer des devoirs et de compter sur la responsabilité du fiduciaire. On considère donc comme une faute majeure le fait que les personnes en position fiduciaire, le *trustee* ou le mandataire, utilisent leur position dans leur intérêt personnel plutôt que dans l'intérêt du bénéficiaire. En droit français, la fiducie est abandonnée lors de la Révolution, mais est réintroduite récemment, dans la loi du 19 février 2007 relative aux affaires financières <sup>167</sup>.

# C. La politique de transparence

La mise en application des principes de responsabilité et de confiance ne saurait aller sans une contrepartie à but préventif, la mise en œuvre d'une politique générale de transparence. Ces dernières années ont marqué un réel engagement dans cette voie, avec la mise en place de dispositifs juridiques encourageant à la publicité totale des informations sensibles. Les institutions conservent par ce biais un minimum de contrôle par un droit de regard, une supervision plus ou moins distanciée des relations d'intérêts. Le terme « transparence » a, proprement, un ancrage optique : il s'applique à ce qui laisse passer la lumière et ne fait aucun écran entre elle et l'objet révélé. Au sens figuré, est transparent « ce qui ne cache rien » et s'applique, en psychologie, à des comportements aisément déchiffrables. À la confluence des deux, Le *Robert de la langue française* dit de la transparence qu'elle est « la qualité de ce qui laisse apparaître la réalité tout entière » <sup>168</sup>. Inconnue du vocabulaire des juristes il y a encore peu de temps <sup>169</sup>, elle est aujourd'hui présente dans de nombreux textes <sup>170</sup>, et s'est imposée avec simplicité et évidence comme

-

<sup>&</sup>lt;sup>167</sup> L'article 2011 du Code civil en donne la nouvelle définition, seuls des organismes de crédit ou des compagnies d'assurances peuvent être fiduciaires

<sup>&</sup>lt;sup>168</sup> *Op. cit.,* p. 2156.

<sup>&</sup>lt;sup>169</sup> À l'exception de la « transparence fiscale », cf. Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, op. cit., p 897.

<sup>&</sup>lt;sup>170</sup> En particulier la loi relative à la transparence de la vie publique du 17 septembre 2013, renforcée en juillet 2014.

une notion essentielle<sup>171</sup>. La notion de transparence partage avec le conflit d'intérêts d'être une expression métaphorique. Comme pour lui, son emploi s'est généralisé à l'occasion de crises<sup>172</sup> ou d'affaires médiatiques telles que décrites dans le second chapitre. A son image enfin, si l'expression est récente en droit, la compréhension de la notion est ancienne. Dans la vie publique, elle apparaît dans la seconde moitié du XVIII<sup>e</sup> siècle, avec l'émergence des gouvernements représentatifs, comme une contestation du pouvoir absolu. La transparence se définit en effet en perspective du secret d'État: à l'opposé du secret, apanage du pouvoir arbitraire, la publicité est davantage le propre des «Etats législateurs»<sup>173</sup> et constitue le propre d'un régime constitutionnel. À cette époque, le terme de transparence n'apparaît pas toujours, la notion de publicité lui est préférée dans le droit classique.

## Transparence versus publicité

En droit, la publicité désigne un texte contraignant à faire connaître ou à rendre accessible une information qui, à défaut, risquerait de demeurer cachée. De l'enregistrement des actes à la publication des bans, en passant par l'ensemble des informations légales, la publicité affecte tous les domaines de la vie sociale et professionnelle, elle vise à faire connaître par le moyen d'une formalité particulière un acte spécifique à un moment précis. En revanche, la transparence, au caractère plus diffus, s'applique non seulement aux actes et décisions, mais de manière générale à tous les documents, à leurs auteurs et aux décisions de ces derniers. Il est possible de différencier ces deux termes en reprenant la distinction opérée par Daniel Naurin<sup>174</sup>. Selon le politologue, la transparence signifie l'accessibilité potentielle à une information permettant la formation d'une opinion publique, mais ne présuppose pas un accès réel à cette information. La publicité, en revanche, signifie que l'information est réellement diffusée, qu'elle est prise en compte et qu'elle participe à la formation du point de vue.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>171</sup> Voir, par exemple, Jean-Claude Trichet, «Discours du 5 juillet 2012 à l'Académie des sciences morales et politiques», consultable en ligne : www.institut-de-France.fr/.

La crise asiatique qui a éclaté en Thaïlande en 1997 a fait apparaître une exigence très forte de la transparence des politiques publiques, la crise financière de 2008 (dite «des subprimes») a renforcé l'exigence dans le milieu bancaire.

<sup>&</sup>lt;sup>173</sup> Sandrine Baume, «La Transparence dans la conduite des affaires publiques, origines et sens d'une exigence», *Raison Publique*, juillet 2011 (consultable en ligne : http://www.raison-publique.fr/article459.html).

<sup>174</sup> *Ibid*.

Pour le philosophe utilitariste Jérémy Bentham, la publicité a pour mission de limiter les tentations de la corruption chez les représentants du peuple. Elle doit être un principe de gouvernement, un moyen de contraindre les élus à se conforter à leurs devoirs, comme un garant d'intégrité ou un bouclier moral. Pour assurer cette intégrité cependant, jusqu'où peut et doit aller la transparence ? La problématique de cette limite est clairement appréhendée dans un article de François Calori « *Laut Denken* : De la transparence chez Kant »<sup>175</sup>, partant d'un extrait de L'*Anthropologie* dans lequel le penseur allemand imagine:

« il pourrait se faire qu'il y eut, sur quelque autre planète, des êtres raisonnables qui ne pourraient penser qu'à haute voix, c'est-à-dire incapables d'avoir, dans la veille ou en rêve, des pensées qu'ils n'exprimeraient pas aussitôt. En quoi le comportement des uns à l'égard des autres en serait-il rendu différent de celui de notre genre humain? ».

Que serions-nous ou que ferions-nous, en effet, si la dissimulation ne nous était pas possible? Comment vivrions-nous dans cette transparence absolue qui ruinerait la possibilité même de l'intimité et du for intérieur? Nous serions simplement des machines parlantes. L'idée d'une transparence totale apparaît donc à la fois comme impossible et terrifiante. La transparence n'appartient d'ailleurs pas au vocabulaire de Kant. L'expérience de pensée dans sa philosophie pratique implique un « penser à voix haute », davantage assimilable à la publicité. L'impossibilité d'exprimer à voix haute une maxime compte même comme un critère déterminant de son caractère injuste. Toutes les actions, se rapportant aux droits d'autrui, dont la maxime est incompatible avec la publicité sont injustes. La justice doit pouvoir être proclamée publiquement, tandis que le secret se révèle moins compatible avec l'état de droit.

# Le secret : légitimité et légalité

Pour autant, tous les secrets ne peuvent pas être l'objet d'une condamnation morale. D'intérêt public ou privé, en de nombreux cas, il est même protégé par le droit positif : secret médical, secret professionnel, secret de l'instruction, secret des affaires, secret du délibéré, secret d'État, secret défense etc. S'il peut bien sûr habiller la dissimulation au prétexte de l'intérêt général, et alimenter des soupçons justement fondés, le secret a

-

<sup>&</sup>lt;sup>175</sup> Consultable en ligne sur le site de la revue *Raison Publique*: http://www.raison-publique.fr/article448.html.

également ses vertus. Il serait difficilement concevable de priver le monde des affaires ou le monde médical de son recours. Pour les besoins de notre analyse, nous nous attardons sur le cas du secret médical. Pour Marceau Long : « le secret médical doit rester une garantie fondamentale pour le patient et le médecin. Mais l'intérêt général de la santé publique ne doit pas permettre qu'il soit refuge derrière lequel on s'abrite alors que l'intérêt de la personne n'est pas véritablement en cause » <sup>176</sup>. Le secret peut donc se trouver au cœur d'une lutte entre plusieurs intérêts (intérêt général, intérêts du patient, des tiers, du médecin), au point d'être source de nombreux conflits (de devoirs et de valeurs, soit pleinement conflits d'intérêts dans son acceptation la plus large).

Un exemple caractéristique mettant en jeu le secret médical est donné par un arrêt de la cour suprême de Californie<sup>177</sup> concluant à la possibilité de violer la confidentialité médicale. Dans cette affaire, un homme avait tué une femme après avoir confié à son thérapeute son intention de commettre cet acte. Le thérapeute avait essayé sans succès de le faire interner mais, conformément à son devoir de confidentialité, il n'avait pas communiqué la menace à la femme lorsque sa tentative d'internement échoua. L'opinion majoritaire du tribunal fut que « quand un thérapeute considère ou, conformément aux normes de sa profession, devrait considérer que son patient présente un danger sérieux pour une autre personne, il a l'obligation de prendre des précautions raisonnables pour protéger la victime potentielle de ce danger ». Cette obligation implique d'avertir la police et d'avertir directement la victime potentielle. L'opinion majoritaire des juges a défendu l'idée que les thérapeutes doivent en général respecter la règle de la confidentialité médicale, mais que, dans ce cas cette règle devait s'effacer devant « l'intérêt public de la protection des personnes contre toute agression violente ». Un juge du parti minoritaire exprima son désaccord et soutint que les médecins violent les droits des patients en ne respectant pas les règles normales du secret médical. Son raisonnement s'appuyait sur l'argument d'une dégradation potentielle de la relation entre médecin et patient si le secret n'était pas sacralisé, et s'il devenait courant de violer ces règles. Les malades mentaux s'abstiendraient de rechercher de l'aide ou de révéler des informations importantes, points forts d'une relation de confiance. Il en résulterait très

.

<sup>&</sup>lt;sup>176</sup> Cité par Marie-Hélène Mouneyrat: « Éthique du secret et secret médical », in *Pouvoirs* 2/ 2001 (n° 97), pp. 47-61. www.cairn.info/revue-pouvoirs-2001-2-page-47.htm

<sup>177</sup> Cité in T. Beauchamp, J. Childress, *Les Principes de l'éthique biomédicale*, Paris, les Belles lettres, 2008, p. 25.

certainement une augmentation des agressions violentes. En France, les manquements à l'obligation de respecter le secret médical sont sanctionnés à la fois sur le plan pénal (Article 226-13) et sur le plan civil<sup>178</sup>, bien que l'article 226-14 du code pénal énonce un certain nombre de dérogations dans les domaines touchant à l'ordre public. D'un point de vue plus déontologique, le secret médical relève bien d'une éthique professionnelle, également appréhendable en dehors des limites strictes de la loi.

## Les limites de la transparence : communiquer ou porter à connaissance ?

La transparence est aujourd'hui érigée en valeur supérieure du débat démocratique, sa métaphore élevée au rang de vertu transcendante applicable à tout domaine (de la traçabilité bovine depuis l'affaire de la vache folle à la déclaration de patrimoine des élus, en passant par celle des revenus des dirigeants<sup>179</sup>). Mais les « proches parents du secret », comme les appelle Jean-Denis Bredin<sup>180</sup> — à savoir la discrétion, la réserve, l'intimité — permettent d'affirmer que la transparence totale est chimérique, et peut même être instrumentalisée, au détriment de l'efficacité d'une situation. Aussi, nous posons-nous légitimement la question de ses limites : toutes les informations médicales doivent-elles être retenues ? Jusqu'où distinguer la vie professionnelle et la vie privée ? N'existe-t-il pas d'autres critères permettant de distinguer les liens sensibles et les liens innocents ? Sur quoi une personne de jugement doit-elle communiquer ?

La transparence, évoquant l'idée de tout dire, n'est pas la panacée, écartant tout soupçon sur le glissement d'un lien d'intérêt vers un conflit. Faut-il pour autant tout déclarer ? Pour Jacques Brunschwig, « lorsque la société française de philosophie fait à l'un de ses membres l'honneur de lui demander de prendre la parole devant elle (et) nomme son discours une «communication», elle estime sans doute qu'il a par sa parole quelque chose à lui

93

<sup>&</sup>lt;sup>178</sup> Sur le plan civil la violation du secret médical est considérée comme une atteinte à l'intimité de la vie privée et de ce fait ouvre droit à réparation sous forme de dommages et intérêts.

<sup>&</sup>lt;sup>179</sup> C'est en ces termes qu'Alain Etchegoyen introduisit le colloque « Secret et transparence: le vice ou la vertu ? », propos reproduits in *Gazette du palais, Cahiers de droit de la concurrence interne et communautaire*, n°196-200 du 15-19 juillet 2005

<sup>&</sup>lt;sup>180</sup> Jean-Denis Bredin, «Secret, transparence et démocratie», *Pouvoirs*, n°97, avril 2001, p. 8.

communiquer, c'est-à-dire à mettre en commun avec elle »<sup>181</sup>. Communiquer, dans cette acceptation, renvoie à une mise en commun répondant aux besoins d'une évaluation collective. Malheureusement le terme semble aujourd'hui pâtir de son usage au sein des médias, où il fait signe vers une exigence de communiquer sur tout. Or la juste évaluation doit pouvoir compter sur la différence qui sépare la communication de la connaissance. « Porter à la connaissance » est l'expression d'une sélection des liens utiles nécessaires à l'appréciation de conflits d'intérêts potentiels. Porter à la connaissance est donc un acte volontaire (je décide de faire savoir à mes lecteurs, à mes auditeurs, à la communauté scientifique ou civile etc.), alors que la transparence est davantage passive (je suis transparent). Elle intègre ainsi les notions de responsabilité et de confiance, laissant au médecin la charge d'un auto-examen critique, sans faire peser sur lui d'emblée ni soupçon, ni injonction à la transparence.

## L'éthique de la compréhension : juger la responsabilité individuelle

La focalisation du problème des conflits d'intérêts sur la responsabilité individuelle ne signifie pas pour autant que le jugement à son endroit puisse être réduit à l'évaluation d'une faute personnelle, engageant nécessairement la moralité des individus. Nous pensons qu'une gestion lucide et honnête de la question des conflits d'intérêts doit pouvoir envisager le possibilité que tout conflit d'intérêts n'est pas motivé par l'appât du gain, et qu'il peut même être parfois parfaitement inconscient. Aussi, le problème ne doit-il pas être posé à partir du postulat d'une volonté coupable, mais également à partir de la prise en compte de tous les facteurs humains (sociaux, psychologiques, affectifs) qui peuvent significativement influencer un jugement. Cette perspective ouvre donc notre raisonnement à la préconisation d'une attitude intellectuelle inspirée de l'« éthique de la compréhension », telle qu'elle a été théorisée par Edgar Morin. Evoquée une première fois dans *Mes démons* les relations de la compréhension répond au constat du règne de l'éthique de la compréhension dans les relations humaines. Le philosophe pense en effet que cette

\_

<sup>&</sup>lt;sup>181</sup> Texte reproduit dans l'anthologie dirigée par Barbara Cassin, *Nos Grecs et leurs modernes*, Paris, Seuil, 1992, p. 69.

<sup>&</sup>lt;sup>182</sup> Edgar Morin, *Mes Démons*, Paris, Stock, 1994.

<sup>&</sup>lt;sup>183</sup> Edgar Morin, *La Méthode 6. L'Ethique*, Paris, Seuil, 2004, Chapitre IV «L'éthique de la compréhension», pp. 121-139.

dernière est à l'origine de violences omniprésentes et quotidiennes, déclenchant du mépris ordinaire jusqu'au plus fanatique des dogmatismes. L'incompréhension, source de malentendus réciproques entre les personnes, est d'une importance capitale dans l'évaluation des relations sociales, même si elle trop largement sous-estimée. Morin plaide avec ce concept pour une morale fraternelle et rationnelle, fondée sur l'effort de se mettre à la place de l'autre et d'en pénétrer l'histoire pour mieux traiter un éventuel différend. Cette sagesse contemporaine nous paraît être d'une efficacité capitale face à un sujet tel que celui des conflits d'intérêts qui précisément n'est pas réductible à une logique de la malhonnêteté, mais impose une vision globale des individus.

La compréhension répond à un principe de complexité, entendu comme une attitude intellectuelle, une méthode propre à l'étude de l'humain. Elle ne réduit pas autrui à un seul de ses traits, ni à un seul de ses actes, mais tend à appréhender ensemble les divers aspects de sa personne, et à la considérer dans ses multiples dimensions. La position réductionniste, consistant à aborder l'homme de façon unilatérale, en fonction d'un seul paramètre, rend incapable, selon Morin, de comprendre autrui. Dans le cadre qui nous intéresse, il s'agira de porter attention à ne pas occulter derrière la présence d'un lien d'intérêt les années d'abnégation, ni la sincérité des médecins, qui font la plupart du temps passer l'intérêt des autres avant le leur. Ne pas réduire signifie également prendre en compte toute la diversité de leurs activités médicales (travaux de recherche, enseignement, pratique hospitalière, expertise...), qui relativise, parfois grandement, l'importance du lien d'intérêt, en quelque sorte « noyé » dans un réseau de relations sociales et professionnelles très étendu et très diversifié. La compréhension ne réduit pas non plus une situation à un acte de surface. Elle s'attache aux facteurs humains les moins visibles, les plus personnels et les moins déterminés : un lien affectif, comme une relation de respect, d'amour ou d'admiration, des motifs économiques ou familiaux, mais aussi le contexte historico-social qui peut influencer les convictions. Edgar Morin prend en exemple Aristote et Platon dont les philosophies, toutes sages soient-elles, acceptaient l'esclavage comme une chose naturelle : on ne doit ni l'oublier, ni le justifier, mais le comprendre. L'éthique de la compréhension recommande donc, dans le cas qui nous intéresse, d'impérativement de ne pas oublier que les liens avec l'industrie pharmaceutique, normaux et indispensables, sont inscrits dans la culture de la communauté scientifique, et que ne rien ne permet de les préjuger coupables.

L'éthique de la compréhension renvoie à une méthodologie qui lie l'éthique et l'intelligence. Cette position intellectuelle tient ensemble l'exigence d'argumentation, la volonté d'objectivité, et l'empathie, le rapport personnel à l'autre. Selon Morin, il existe deux types de compréhension : l'une objective (de *cum-prehendere* : appréhender ensemble) a trait à l'articulation des informations objectives sur un comportement ou une situation ; l'autre subjective renvoie à la compréhension de sujet à sujet qui permet de comprendre ce que vit autrui, ses sentiments, ses valeurs, ses représentations du monde. Les deux entretiennent un rapport de complémentarité : l'explication objective déshumanise, élimine de la connaissance « l'humanité de l'humain », quand l'affect sans rationalité illusionne, et rend le jugement souvent injuste ou injustifié.

L'objectivité définit le caractère d'un *objet* de pensée, valable pour tous et compréhensible par tout un chacun. Pour le philosophe Raymond Aron, l'objectivité n'est pas tant synonyme d'impartialité que d'universalité. Plus couramment, elle désigne ce qui est conforme à la réalité, comme mode de jugement ou d'analyse. Etre objectif s'oppose à l'intervention de la subjectivité : pour décrire avec exactitude un phénomène, le chercheur ou le médecin s'en tient au strict objet étudié et énonce des faits sans faire intervenir ses sentiments ou ses préférences, de façon à ne pas influencer le point de vue. Cette opposition est parfaitement illustrée dans le *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale* qui indique :

« Il est évident qu'il existe une différence entre l'objectif et le subjectif Un cas exemplaire d'objectif et le problème de la température extérieure à Kew Garden le 29 mai 1993 à midi GMT. Un cas exemplaire de subjectif est le problème de la juste rémunération journalière du jardinier qui a travaillé là-bas ce jour-là. Il y a évidemment une différence conceptuelle explicite qui sépare les deux problèmes » 184.

Les médecins-chercheurs, en tant que scientifiques, se limitent trop souvent à la compréhension objective, dont ils font davantage preuve dans leur pratique. Bien souvent, le praticien tend à se protéger d'entretenir des rapports trop proches avec leurs patients, installant une distance capable de les protéger des influences affectives.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>184</sup> Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, tome 2, op. cit., p. 1370.

La compréhension enfin, quand elle intègre ces deux composantes, objective et subjective, permet d'éviter un manichéisme délétère pour le débat. Nous visons ici les positions tranchées et les jugements péremptoires, voire préconçus, inacceptables pour une politique de gestion des conflits d'intérêts, amenant à des sentences du type, du côté des médecins : « notre formation scientifique nous permet d'éviter tout biais d'influence », ou, du côté de la société civile : « les médecins ne doivent avoir aucun lien d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique ». Pour échapper à cette alternative exclusive, Edgar Morin soutient donc l'idée d'une réforme éthique et épistémologique, qui, sans sacrifier la rigueur du raisonnement, « nous inscrirait dans une fraternité même » 185. L'éthique de la compréhension devrait ainsi permettre de mieux organiser le discours et de rejeter tout a priori. Les médecins-chercheurs peuvent ainsi comprendre qu'une mauvaise connaissance du milieu médical peut inciter à réduire un professionnel à un lien d'intérêt, tandis que l'opinion publique doit comprendre que tout lien avec l'industrie n'est pas suspect.

# II. La responsabilité collective : justifications théoriques

# A. Vertus de la collégialité dans le débat juridique

Lors de nos développements sur les variations éidétiques à l'endroit du conflit moral, nous avons fait cas des dilemmes et des cas de conscience qui se présentent souvent au médecin qui transforme une situation d'intérêts divergents en conflit d'intérêts délictueux. Leur principal problème tient au fait que la décision repose sur une seule personne qui n'arrive pas immédiatement à privilégier une voie plutôt qu'une autre, et se trouve dans une hésitation risquée, comme Hercule à la croisée des chemins du vice et de la vertu. Dans pareille situation, le recours à une consultation collective semble pouvoir constituer une assistance significative, prévenant une survalorisation d'un intérêt personnel sur l'intérêt général. En droit, la collégialité qualifie l'organisation de la justice en France, il s'agit d'une constante de notre tradition démocratique et non d'un principe constitutionnel. Dans les pays anglo-saxons, en Grande-Bretagne et aux Etats-Unis, la règle impose le juge unique en

-

<sup>&</sup>lt;sup>185</sup> Edgar Morin, *Mes Démons, op.cit.*, p. 126.

première instance, la collégialité étant réservée aux affaires importantes et à l'appel<sup>186</sup>. Bien que l'image du juge unique par excellence puisse être incarnée par Saint Louis, le précepte « juge unique-juge inique » est un véritable adage du droit français, à rapprocher du mot de Montesquieu: « le magistrat unique (...) ne peut avoir lieu que dans un gouvernement despotique »<sup>187</sup>. La collégialité rassure, elle semble constituer le rempart naturel contre le soupçon de partialité généré face à la juridiction du juge unique. L'affaire d'Outreau est exemplaire des errements auxquels peut conduire l'institution du juge unique et la nécessité de la collégialité pour certaines décisions (essentiellement en matière de privation de liberté). En diluant les responsabilités, cette dernière peut éviter les erreurs judiciaires en favorisant les conditions d'émergence d'une discussion et d'un jugement indépendant. Au sein d'une juridiction collégiale, l'opinion individuelle est en effet protégée par le secret du délibéré, et permet un contrôle de l'attitude de chacun par les autres membres du collège. Les caractéristiques de la collégialité du jugement peuvent s'appliquer à celle de l'expertise, c'est ainsi que l'Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur mentionne dans ses principes fondateurs : « l'AERES conçoit et conduit ces évaluations en toute indépendance et équité. Elle constitue des comités d'experts fondés sur la collégialité, la complémentarité des compétences, la multidisciplinarité et l'impartialité de l'évaluation. La structure évaluait et l'agence s'informe mutuellement de toute situation qui risquerait d'affecter de l'objectivité de l'évaluation » 188.

## B. <u>Une justification philosophique : L'éthique de la discussion (Jurgen Habermas)</u>

Le recours à une rationalité collégiale comme principe éthique a été défendu par Jurgen Habermas. Dans *Morale et Communication* puis dans *De l'Ethique de la Discussion*, le philosophe pose les jalons d'une morale déontologique, cognitiviste et universaliste. Avec ces qualificatifs, nous insistons sur la triple exigence portée par la théorie habermassienne qui cherche à établir un ensemble de règles de conduite prescriptif, justifié rationnellement, prétendant à une communicabilité universelle. Fonder en raison une normativité morale n'a en effet de sens et de justification aux yeux du penseur qu'à condition de prendre en compte

.

<sup>&</sup>lt;sup>186</sup> Marie-Anne Cohendet, « La Collégialité des juridictions : un principe en voie de disparition ? », in *Revue française de droit constitutionnel*, 2006/4, n°68, p. 713-735.

<sup>&</sup>lt;sup>187</sup> Montesquieu, *De l'Esprit des lois*, Livre VI, chapitre VII, cité par M.-A. Cohendet, *ibid.*, p.77.

<sup>&</sup>lt;sup>188</sup> Consultable en ligne sur le site de l'AERES: www.aeres-évaluation.fr.

à la fois les déterminismes objectifs, la recherche d'une vérité, et subjectifs, les relations interpersonnelles, de sorte que cette position semble pouvoir s'accorder avec les principes de l'éthique de Morin, précédemment énoncée. Habermas cherche à transposer le principe d'induction, propre à la méthode scientifique, dans le domaine des relations humaines, joignant dans son geste pragmatique et normativité. Habermas énonce, sous la forme du principe U (comme universel), sa position: « Chaque norme valide doit satisfaire à la condition selon laquelle les conséquences et les effets secondaires qui, de manière prévisible, résultent de son observation universelle dans l'intention de satisfaire les intérêts de tout un chacun, peuvent être acceptés sans contrainte par toutes les personnes concernées» 189. Autrement dit, le philosophe pose l'horizon d'une acceptation possible par toutes les parties concernées des présupposés comme des conséquences, d'un accord universel des parties en présence, ajoutant au premier le principe D : « chaque norme valide devrait pouvoir trouver l'assentiment de tous les concernés, pour peu que ceux-ci participent à une discussion pratique »190. En ce qu'elle se réfère autant au concept qu'à la personne, à la rationalité qu'à la vie concrète, l'éthique de la discussion se fonde moins sur la recherche du bon que du juste, et participe pleinement de l'approche déontologique. La discussion est à la fois une situation et un acte (Habermas parle d'« agir communicationnel ») par lesquels les justes devoirs de chacun sont décidés. Elle suppose qu'un accord est toujours atteignable, au-delà du relativisme des normes culturelles, reposant sur le fait que le processus de discussion est lui-même universel.

## C. <u>La discussion en pratique</u>

#### Modèles juridiques

Les juridictions observent le secret du délibéré, les jugements sont publics, mais la décision de chaque juge n'est pas connue. Dans les pays où le droit continental s'applique, on ne sait même pas si le jugement a été rendu à l'unanimité ou à la majorité des juges. Au Royaume-Uni et aux États-Unis un juge qui n'est pas d'accord avec la majorité de ses

\_

<sup>&</sup>lt;sup>189</sup> *De l'Ethique de la Discussion*, Première partie, Chapitre 2, « Qu'est-ce-qui rend une forme de vie rationnelle ? » <sup>190</sup> *Ibid*.

collègues a le droit de rendre publique une opinion minoritaire, dite « dissidente ». Dans les juridictions européennes les deux pratiques existent ; à la Cour européenne des droits de l'homme située à Strasbourg, c'est la tradition anglo-saxonne qui s'applique : les juges ont le droit de rédiger une opinion dissidente, le nombre de voix en faveur de l'adoption d'un arrêt est indiqué. En revanche, à la cour de justice de l'union européenne, le droit continental s'applique et les opinions séparées ne sont pas publiées. L'analyse des avantages et des inconvénients de ces deux orientant en fait émerger les inévitables paradoxes.

Lorsque le juge fait connaître une opinion séparée, ou dissidente, il peut être critiqué soit pour avoir approuvé la solution de la majorité, soit pour en avoir divergé. L'arrêt rendu à une faible majorité est donc susceptible, dans le droit anglo-saxon, de voir son autorité affaiblie. Le principal avantage est de pouvoir exposer les différents points de vue, surtout face à un problème juridique complexe. Du côté plus « continental » en revanche, l'absence d'opinions séparées protège le juge des critiques et renforce l'idée que tous les arrêts ont la même autorité. Tout se passe alors comme si le secret présupposait a priori l'unanimité.

#### Dans le secteur médical

La publicité des opinions différentes y mène aux mêmes apories. D'un côté, la recherche du consensus dans les recommandations, par exemple en matière de mise sur le marché de médicaments, pousse les agences sanitaires à publier des opinions différentes, quitte à dissuader des patients d'utiliser un produit autorisé. De l'autre, les décisions de santé publique, favorisant la pluralité des opinions (par exemple à propos des antennes téléphoniques) permettent aux consommateurs de prendre conscience du caractère nontranché et ouvert d'un débat, d'en appeler à leur propre responsabilité et vigilance.

C'est ainsi également que pour l'ANSES : « la collégialité est la qualité qui caractérise une expertise dont la conduite assure que le produit découle d'une démonstration et d'un jugement issu de la considération de l'ensemble des débats d'un collectif d'experts » <sup>191</sup>. Le président du collectif est le garant de la collégialité de l'expertise, tandis que chaque expert

\_

<sup>&</sup>lt;sup>191</sup> « Principes fondamentaux et points-clés de l'expertise collective à l'Anses », consultable en ligne : www.anses.fr.

témoigne de son aptitude à l'expertise collective par sa participation aux débats (apports scientifiques, apports critiques argumentés...). La collégialité de l'expertise doit être assurée à toutes les phases de travaux: à l'exposé des données d'entrée, à l'animation et la conduite des débats, à la prise en compte des opinions divergentes, à l'élaboration collective du produit d'expertise qui peut comporter l'expression d'opinions divergentes et, enfin, à la délibération pour adopter le produit l'expertise. La collégialité a bien sûr ses limites. Le président peut, par exemple, jouer un rôle prépondérant et influencer les autres membres du collège, quand un membre peut trouver un intérêt extérieur à ne pas exprimer une opinion divergente.

# III. La responsabilité collective: applications pratiques

#### A. Suivre les avis du CDPCI de l'ANSES (niveau national)

#### Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (CDPCI)

Innovation récente et de poids dans son organisation, l'ANSES s'est doté d'un comité de déontologie, dont la mission principale est de réfléchir à la question des conflits d'intérêts. Cet outil de gouvernance est susceptible d'intervenir à tous niveaux de l'Agence en travaillant à garantir un maximum d'indépendance : expertise, technique, recherche appliquée, vigilance, formation et information. Le CDPCI émet des avis en réponse à des problèmes de manquement à des obligations déontologiques, formule des recommandations, propose des améliorations des dispositions existantes, surveille l'indépendance de l'ANSES, conseille sur ses partenariats et peut enfin évaluer des situations à risques dans des cas particulièrement complexes. En tant qu'instance nationale, le comité de déontologie de l'ANSES a un statut exemplaire, et ces avis peuvent valoir pour modèles.

La comité est composé de huit membres extérieurs, d'horizons différents (philosophie, droit, administration, science), tous reconnus pour leurs compétences, qui s'engagent à ne siéger dans aucune autre instance. Ils sont nommés pour cinq ans par décision ministérielle, le premier comité a été constitué par suite des arrêtés du 9 mars 2011 et du 6 septembre

2013, et se compose de Pierre Le Coz (président), Christian Géraut, Marie-Angèle Hermitte, Françoise Houel, Patrick Legrand, Claire Sabbagh, Elsa Supiot, Patrice Van Lerberghe. Le comité se réunit mensuellement, à huis clos, dans les locaux de l'Anses. Les fruits de ces travaux, synthétisés sous la forme d'avis, sont consultables sur le site internet de l'Anses.

# La collégialité appliquée dans le monde sanitaire : l'exemple du CDPCI

Le CDPCI a été mis en place en conséquence de l'adoption de la loi sur la sécurité sanitaire. En ce sens, il s'inscrit dans son prolongement et en perpétue l'esprit au-delà de la seule question des produits de santé. Il se fonde notamment sur la promotion des principes d'objectivité, d'impartialité et d'indépendance. Le comité instruit donc ses dossiers de manière parfaitement libre : il choisit ses auditions, respecte les règles de discussion en cherchant un accord majoritaire, sans que l'unanimité soit requise. Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts peut être saisi par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique, des comités d'experts spécialisés, ou encore par le directeur général ou par un des agents de l'Anses. Il a toute latitude pour collecter les pièces nécessaires à son instruction et pour auditionner des tiers pouvant éclairer son jugement. Il communique ses avis et recommandations à la personne ou à l'instance qui l'a saisi, ainsi qu'au conseil d'administration et au directeur général de l'Agence. Ce dernier en informe les ministres de tutelle et prend les décisions nécessaires à la mise en œuvre de ses avis et de ses recommandations.

Le débat est animé par le président du comité qui veille à ce que toutes les voix puissent s'exprimer librement. Le débat ne cherche pas nécessairement le consensus immédiat, mais au contraire valorise la contradiction. Par ce terme, il ne faut toutefois pas comprendre une opposition du même type que celle qui met face à face deux avocats lors d'un procès, dans la mesure où il ne s'agit pas de scinder le comité en deux parties distinctes. Toutefois, sans s'en tenir à cette position, les membres du comité feront toujours l'effort d'une contreargumentation. Lors d'une intervention à Berlin, Pierre Le Coz, président du comité, a ainsi rappelé quelques principes de conduite du débat directement inspirés de l'éthique de la discussion habermassienne : « respect du temps de parole par tous, respect du principe du contradictoire, acceptation des critiques, absence d'interruption de la parole lorsque l'on

entend un propos désagréable, répartition équitable de la parole, etc. Toutes ces règles empiriques aideraient à l'établissement d'une expertise contradictoire collégiale. »

# B. Consulter le CEPCI (niveau local)

#### **Présentation**

L'IHU Méditérranée Infection s'est doté d'un comité de déontologie prévu dans son projet, guidé par une volonté forte de prévenir les conflits d'intérêts, et de nouer une relation de confiance avec ses partenaires. Sensible au contexte médiatique et juridique particulier dans lequel le problème se pose au niveau sanitaire, l'IHU s'est engagé à appliquer une politique de totale transparence de nature à protéger en interne ses propres membres, mais également à garantir son indépendance auprès des acteurs nationaux et internationaux qui pourraient collaborer avec lui. Le CEPCI a en charge la qualification et la quantification des conflits d'intérêts au sein de l'établissement, sur lesquels il établit des rapports. En émettant des avis, il évalue les risques liés à cette question, et veille à la mise en place et au respect d'une politique de prévention efficace. Sentinelle déontologique, le comité est un observatoire et un laboratoire de recherche en éthique, il compare ainsi ses propres dispositifs à l'évaluation d'autres, analogues, en France et dans le monde. Le comité agit principalement à l'aide de trois leviers : une charte de déontologie qu'il a lui-même rédigée, texte fondateur du contrat moral que tous les acteurs de l'IHU s'engagent à respecter, un formulaire de DPI actualisé, et un contrat de confidentialité à l'attention des partenaires industriels. Organe d'information, de conseil et de prévention, il publie chaque année un rapport détaillant le fruit de ses travaux. En revanche, il n'est pas une instance disciplinaire et n'est pas habilité à faire appliquer des sanctions.

## Procédure de consultation

Le comité peut être saisi par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique ou par le directeur général de l'IHU. La saisine doit être adressée par voie postale au président du comité, ou par courriel et être dûment motivée. Elle est ensuite

traitée par le coordinateur du comité qui a en charge l'organisation de la réunion, sous l'autorité du président, et la rédaction d'un compte-rendu, le procès-verbal. Les réunions ont lieu quatre fois par an, à huis clos, mais peuvent être tenues exceptionnellement si un cas est qualifié d'urgent.

# Inclure l'entreprise: le modèle de la RSE

Du fait d'un projet de partenariat entre l'IHU et les industriels, à la fois politique et architectural, nous plaidons pour une participation globale de tous les acteurs internes et externes à la question des conflits d'intérêts. Répondant à une certaine forme de méfiance envers l'auto-réglementation des entreprises, à la conscience des limites de la puissance publique et à une volonté pragmatique de prendre en compte cette spécificité de l'IHU, la position la plus raisonnable semble de pouvoir mobiliser la responsabilité sociale des entreprises (ou RSE). En 2010, la norme ISO 26000 officialise l'adoption de cette expression en l'appliquant aux entreprises privées comme aux organisations, la définissant comme l'assignation d'autres buts que le profit : buts environnementaux, sociétaux ou éthiques. Il s'agit pour ces dernières de s'astreindre volontairement à une obligation d'information et de suivi, de garantir par exemple la non-nocivité de ses produits, mais plus généralement de s'engager avec l'établissement public à respecter de concert les intérêts de la santé publique.

Sur ce modèle, l'Organisation des Nations Unies a ainsi proposé en 1999 un « Pacte mondial » aux entreprises qui acceptent et respectent dix des principes relatifs aux droits de l'homme. Cette initiative civile des entreprises privées est apparue en réponse aux problématiques nouvelles posées par la mondialisation. En 2009, plus de 5000 entreprises issues de cent trente pays sont signataires. A un niveau spécifiquement médical, ce genre d'engagement entre partenaires se met également en place : en 2004, quatre-vingt-onze accords transnationaux entre public et privé ont été signés.

Cette implication explicite des entreprises rompt avec l'idée d'une séparation stricte des activités de recherche et de l'industrie, dont nous avons souligné l'impossibilité factuelle, et inaugure un nouveau paradigme de management. La RSE permet de reconnaître les logiques

différenciées des établissements de santé et de l'industrie — servant respectivement l'intérêt général et une recherche de profit — sans les réduire à cela, ni les penser a priori incompatibles. Cette stratégie politique d'encadrement des collaborations entre privé et public, évitant de perdre de précieuses sources de revenus et d'expertises, est même encouragée par le conseil exécutif de l'Organisation Mondiale de la Santé qui y voit la possibilité de dépasser la présomption de conflits d'intérêts.

Les expressions de déni sont légion dès lors que l'on parle de conflit d'intérêts. Les réactions publiques d'experts convaincus de leur indépendance se sont multipliées dans les médias cherchant à laver de tout soupçon la profession médicale, au moment où les scandales sanitaires entachaient leur réputation. Deux stratégies de défense sont adoptées. La première consiste à nier le caractère délictueux de la situation de conflit d'intérêts : dans la mesure où les relations entre professionnels de la santé (praticiens et commerciaux) sont inévitables, ils considèrent comme un devoir et un présupposé de la pratique de leur métier la conciliation des intérêts commerciaux et sanitaires, à l'avantage des seconds (Jean-Louis Bensoussan : « Je ne vois pas où est le problème » 192, ou Bruno Lina : « Lorsque je donne un conseil (...) je garde toute mon indépendance »193). La seconde ligne de défense s'appuie, elle, sur une affirmation renforcée de la probité individuelle : le conflit d'intérêts repose sur une décision personnelle, sa gestion ne peut donc être qu'intime (François Haab : « l'expert n'est-il pas, en définitive, le mieux placé pour juger si ses relations avec l'industrie influencent son comportement individuel? » 194). Sans attaquer de front ces arguments, en bonne part légitimes, nous conviendrons de la nécessité d'une lecture critique de l'autogestion et la définition de ses limites.

Cet « aveuglement » de professionnels à l'égard des conflits d'intérêts peut s'avérer néfaste pour un traitement juridique et collectif de la question. Une prise en charge pratique et intellectuelle s'ancre tout au contraire dans une reconnaissance du caractère problématique de certaines relations professionnelles, sociales ou affectives, qui ne soient pas pour autant préjugées coupables, ni donc condamnables a priori. Reconnaître les liens d'intérêts, et particulièrement ceux facteurs de conflits, renvoie donc à deux notions complémentaires. D'une part, il s'agit d'une attitude cognitive, d'une capacité à identifier, à nommer, voire à évaluer l'importance d'un lien d'intérêt. De l'autre, le verbe désigne une posture morale : on peut reconnaître qu'un lien d'intérêt n'est pas tout à fait innocent, qu'il installe une situation

\_

<sup>&</sup>lt;sup>192</sup> Expert au service du laboratoire Roche, il s'exprime ainsi dans *Le Parisien* du 26 janvier 2010.

Expert lié, entres autres, aux laboratoires Roche, Novartis, GSK, Sanofi pasteur et GEIG, il fait cette déclaration dans un entretien accordé au *Parisien* le 29 octobre 2009.

Haab F., Jacquetin B., « Conflit d'intérêt, présomption d'honnêteté et *evidence based medicine* », in Pelvi Périnéologie, décembre 2007, vol. 2, issue 4, p. 293.

potentiellement répréhensible. Nous prenons ce geste de reconnaissance comme la condition *sine qua non* d'une gestion lucide et responsable des conflits d'intérêts.

Dans le cas qui nous intéresse, nous considérons la reconnaissance comme un processus en trois étapes. Il débute avec la conscience et l'acceptation du fait que des relations personnelles, sociales ou professionnelles peuvent représenter un intérêt concurrent à celui de médecine. Il passe ensuite par une phase d'identification de ces liens : savoir les nommer, les classer, les hiérarchiser permet de les gérer de la manière la plus appropriée possible et d'en juger plus efficacement la dangerosité potentielle. Enfin, la reconnaissance de l'objet se rend définitive lorsqu'elle est rendue publique, par exemple à travers une déclaration, obligeant le sujet à assumer un lien d'intérêt pour faire preuve de son honnêteté.

#### I. La connaissance du problème à l'IHU Méditerranée Infection

# A. <u>Les enquêtes de terrain</u>

#### **Motivations**

La médiatisation des conflits d'intérêts a sans nul doute contribué à en faire un sujet sociétal de première importance. Les dispositions législatives, prises en conséquence, ont eu un impact concret sur la pratique professionnelle (songeons à l'instauration de la Déclaration Publique d'Intérêts), de sorte qu'il serait naïf de croire que les chercheurs ne sont pas informés de la question ou aveugles aux problématiques qu'elle soulève. Toutefois, à y regarder de près, on ne peut ni parler d'une pleine prise de conscience, ni d'un renouvellement radical des questionnements à son endroit. Il nous a en ce sens paru nécessaire de faire un point sur la perception des conflits d'intérêts par les principaux concernés, sur leur capacité à les caractériser ou à isoler les formes et les enjeux des dispositifs déployés pour s'en prémunir. Rappelant que la thématique s'ancre avant tout dans l'humain, nous avons jugé nécessaire d'aller à la rencontre des personnes concernées pour évaluer de leur réceptivité à son égard. Les enquêtes ciblant précisément ces points n'étant pas assez nombreuses pour être représentatives, prenant par ailleurs acte du fait

que l'attitude des chercheurs pourrait différer d'un territoire à l'autre, ou d'un établissement médical à un autre, nous avons pris le parti d'enquêter au cœur de l'IHU Méditerranée Infection et de sonder l'opinion des chercheurs en direction de qui cette thèse est conduite.

# Méthodologie

Les enquêtes réalisées auprès des acteurs de l'IHU Méditerranée Infection concernent les juniors (étudiants hospitaliers, internes et doctorants) et les seniors (chercheurs, enseignants-chercheurs, PU-PH). Le premier groupe compte 53 personnes (45 étudiants et doctorants, 8 internes), le second 13. Ces études ont été menées à l'aide de questionnaires, remplis individuellement et dépouillés dans le respect de leur anonymat.

Deux types de questionnaires ont été adressés à chacun des groupes, compte tenu, d'une part, d'une différence générationnelle, de l'autre, d'une différence de responsabilités professionnelles. En un premier sens en effet, les juniors sont formés dans le contexte d'une prise en charge politique du problème, quand les seniors voient une problématique jusque-là tenue dans les limites d'une déontologie sous-entendue advenir sur le devant du débat public et modifier leurs façons d'opérer. En un second sens, si les juniors doivent anticiper des problèmes de conflits d'intérêts auxquels ils ne sont pas encore pleinement exposés, les seniors, eux, doivent potentiellement ajuster leurs comportements (ils ont par exemple assisté à l'instauration de la DPI) à des situations dans lesquelles ils sont déjà installés (actions dans des firmes pharmaceutiques, relations régulières et anciennes avec des professionnels des laboratoires, financements de leurs recherches par des entreprises privées etc.).

#### Thématiques abordées

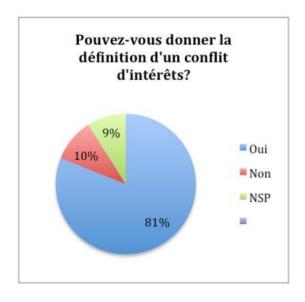
Les questionnaires sont organisés selon trois pôles d'interrogation, ciblant la question de la définition des conflits d'intérêts, du sentiment d'être ou non concerné et celle, enfin, des modalités d'application des dispositifs de prévention.

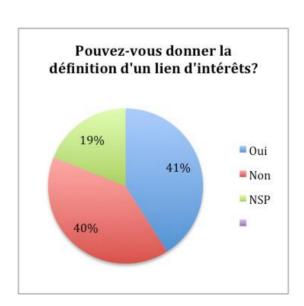
Le premier pôle concerne spécifiquement la capacité des chercheurs à caractériser les conflits et les liens d'intérêts (concernent-ils les proches et/ou les relations commerciales?), ainsi que les valeurs qui leur sont associées (indépendance, loyauté...). Le second pose directement la question de savoir jusqu'à quel point les questionnés peuvent se sentir influençables et influencés (demandant notamment leur avis sur les théories en psychologie comportementale), et tente de sonder leur perception de la place des conflits d'intérêts dans la recherche médicale (certains résultats d'études leur paraissent-ils biaisés par des conflits d'intérêts ?). Le dernier, enfin, demande leur avis quant aux mesures prises dans le contexte professionnel : sont alors abordés les points relatifs aux éléments à déclarer sur les DPI ou aux cadeaux reçus.

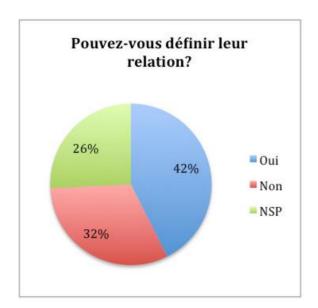
#### B. Résultats

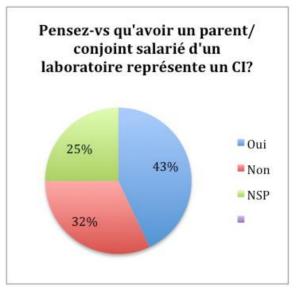
## **Questionnaires juniors**

Pôle 1 : Définir les conflits d'intérêts

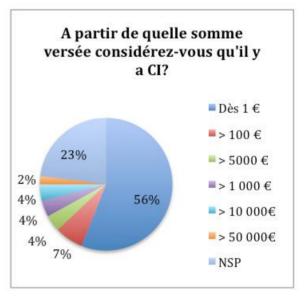


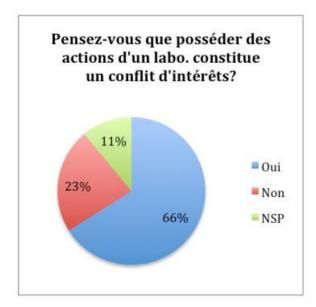




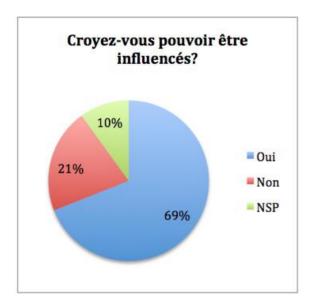








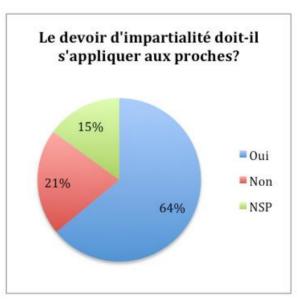
Pôle 2 : Se sentir concerné





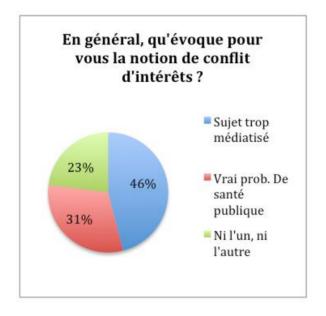
Pôle 3 : Les politiques de prévention





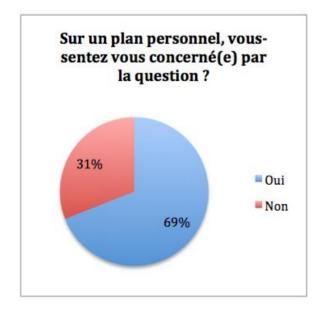
#### **Questionnaires seniors**

Pôle 1 : Définir les conflits d'intérêts





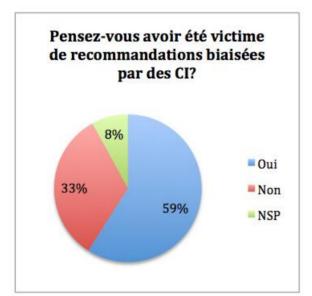
Pôle 2 : Se sentir concerné





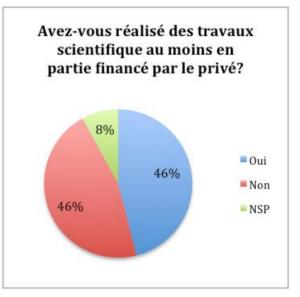


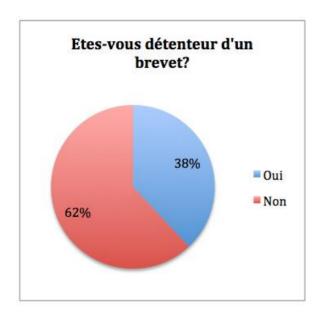








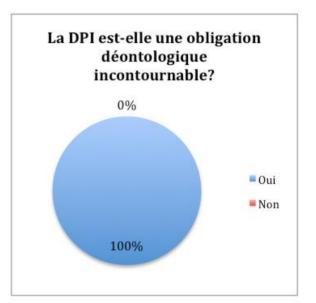


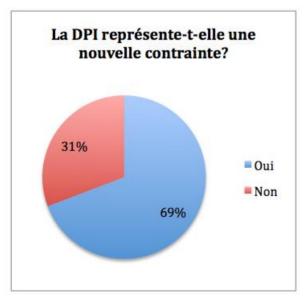


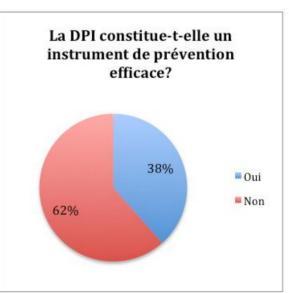


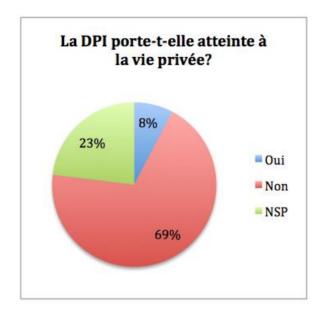
Pôle 3 : Modalités d'applications des politiques de prévention : la DPI

















## C. Interprétations et conclusions

# Une définition incomplète des conflits d'intérêts

La thématique de la définition ciblait principalement les juniors qui voient désormais plus concrètement ce paramètre éthique intégrer leur formation. Nous pouvons constater une nette discordance dans leurs réponses entre la conscience du problème et leur faculté à préciser ce qu'englobe la thématique des conflits d'intérêts. 81% d'entre eux pensent en effet pouvoir définir ce qu'est un conflit d'intérêts, mais seuls 41% se disent capables de préciser un lien d'intérêts, quand le résultat tombe à 28% lorsqu'on les questionne sur leur

capacité à faire un lien entre les deux. Ces résultats montrent clairement que les principaux concernés ne semblent pas pleinement conscients de l'étendue du problème, ce qui peut en grande part ici s'expliquer par un certain manque d'expérience et d'exposition à celui-ci. Toutefois, il faut bien reconnaître que les mêmes interrogations posées aux seniors laissent apparaître des réponses comparables. Ces derniers semblent clairement conscients des influences auxquelles ils sont potentiellement soumis, sans pouvoir pour autant déterminer plus spécifiquement la nature de liens d'intérêts suspects. Cela vient peut-être du fait que si 81% des seniors se sentent concernés, moins d'un tiers d'entre eux seulement considèrent que les conflits d'intérêts évoquent un vrai problème de santé publique.

Sur ce dernier point, des différences très nettes émergent entre les deux groupes d'étude. Les juniors pensent majoritairement que l'actionnariat dans les laboratoires pose problème (pour 66% des sondés), et, pour un peu plus de la moitié, que les relations familiales ou maritales aussi (64% admettent d'ailleurs que le devoir d'impartialité peut et doit s'appliquer à leur égard). Mais ils ne sont qu'un quart à affirmer que les relations amicales avec un membre d'un laboratoire privé peuvent influencer leur objectivité de chercheur. Les seniors, eux, ont tendance à différencier plus nettement intérêts personnels et professionnels, en avançant se méfier des seconds quand la régulation à l'égard des premiers semble aller de soi. Une réponse est particulièrement exemplaire de cette conscience partielle du problème: « je serais certainement plus influencé par les liens de sympathie que j'ai avec mon voisin dont la profession est très éloignée de la mienne, mais avec lequel j'ai plaisir à bavarder, à échanger, voire à pratiquer certains loisirs communs (vélo), que par le travail que je pourrais effectuer avec l'industrie pharmaceutique dont je me méfie ».

Les questions relatives aux valeurs associées à la thématique des conflits d'intérêts laissent entrevoir une certaine communion des avis. Si chacun des groupes répartit plutôt équitablement ses réponses entre honnêteté, impartialité et indépendance, deux notions se distinguent : la transparence est unanimement placée au premier plan, quand la loyauté, qui paraît un peu désuète, est placée en dernier par les chercheurs. Nous l'expliquons par un glissement sémantique qui voit l'effacement d'une notion fondée sur un code de conduite ancien, hérité de la chevalerie (la loyauté), et la valorisation d'une autre, la transparence,

aujourd'hui fortement promue dans le débat législatif public (les politiques de transparence).

## Le sentiment d'être concerné : entre acceptation et distance

Ce second point a plutôt été abordé avec le groupe des seniors, dans la mesure où les juniors ne peuvent pour l'heure que les anticiper, sans disposer de l'expérience nécessaire à leur juste évaluation.

Nous remarquons d'emblée que la plupart des sondés ne nient pas être directement visés par la question : ils se sentent concernés (69%), ils reconnaissent pouvoir être influencés à leur insu (85% contre 69% pour les juniors) et sont conscients que les liens d'intérêts constituent des risques certains (77%). Mais à y regarder de près, les sondés sont plus enclins à reconnaître les conflits d'intérêts chez les autres que dans leur propre expérience. Ainsi la moitié d'entre eux sont incapables de préciser un exemple personnel de cas de conflits d'intérêts. Ils se révèlent en revanche prompts à les percevoir dans les travaux qu'ils lisent (50% en voient au moins parfois, quand seuls 14% n'en perçoivent jamais) ou dans les recommandations professionnelles (59%).

Pour comprendre ce décalage entre la conscience d'un problème et l'incapacité à le rapporter à son expérience personnelle, deux motifs peuvent être avancés. Premièrement, lorsqu'on les interroge sur leur implication directe dans des problèmes de conflits d'intérêts, les seniors sont plus enclins à reconnaître des influences inconscientes potentielles qu'un réel manquement à leurs obligations déontologiques. Bien sûr, cela s'explique, en partie, par la méthode de sondage. Nous ne nous attendions pas à une démonstration de repentance. Mais si l'on examine plus en profondeur les réponses, c'est la croyance en la réalité des déterminismes involontaires qui semble pouvoir expliquer la faillibilité des médecins. Ainsi, une grande majorité des intéressés (100% des seniors, 71% des juniors) trouvent pertinente la théorie des biais cognitifs élaborée par l'économie comportementale, et présentée avant le questionnaire.

La seconde raison tient à la situation particulière de l'IHU Méditerranée Infection face au secteur privé. Si la majorité des seniors sont bien détenteurs de brevets, et sont donc rentrés dans une économie de marché, peu d'entre eux font encore financer leurs travaux

par des entreprises privées (même si la moitié a été dans cette configuration par le passé) ou sont consultants pour des entreprises privées. Il semble donc qu'au contraire d'établissements privés, au mode de fonctionnement libéral (certaines cliniques françaises comme la plupart des établissements américains), l'IHU Méditerranée Infection, qui tient ses ressources du denier public, soit d'emblée prémuni contre toute une gamme de conflits d'intérêts potentiels.

## L'insuffisance ressentie face aux mesures de prévention

Sur ce point, deux résultats nous semblent significatifs: le premier concerne les réponses des juniors qui considèrent à une très nette majorité (56%) que le conflit d'intérêts existe dès le premier euro versé à un chercheur ou à un médecin par un tiers. Cette réponse semble conforme aux thèses de l'économie comportementale selon laquelle la question de l'argent induit d'elle-même un réflexe éthique, quand un service rendu ou un dîner offert ne matérialiserait aucune marchandise : on dit bien à cet égard « acheter quelqu'un » lorsque l'on veut le corrompre, même s'il n'y a pas d'intérêt pécuniaire en jeu. Le deuxième résultat concerne les réponses des seniors quant à la DPI. Les avis sont quasiment unanimes sur l'utilité de celle-ci quant à la prise de conscience du problème, mais les doutes sont palpables à l'égard de sa mise en application. Si elle ne constitue pas un danger pour la vie privée, elle est néanmoins perçue comme une obligation (9 personnes sur les 13 seniors la voient comme une contrainte), à l'efficacité contestable ou du moins insuffisante pour empêcher un conflit d'intérêts. Qualifiée d'« utile » (ne serait-ce que pour sensibiliser l'opinion à une problématique actuelle), elle doit être complémentaire d'un code de déontologie, et encore d'une vigilance personnelle. En outre, si le remplissage ne semble pas poser de difficulté particulière, beaucoup regrettent le manque de discussion ouverte et collective, voire d'assistance, plaidant pour une gestion collégiale plutôt que pour une approche individualisée. Nous devons être particulièrement attentif à ce dernier souhait exprimé à l'occasion des questionnaires.

#### II. Définir les liens d'intérêts

## A. <u>Les liens d'intérêts: une donnée des relations sociales et professionnelles</u>

Le simple fait d'avoir un lien d'intérêts ne peut pas constituer une position délictueuse, il serait donc illusoire de pouvoir écarter des dossiers tout expert en présentant ne serait-ce qu'un. Les liens d'intérêts regroupent toute relation de proximité et tout lien privilégié avec un proche, un parent, un ami ou un collègue de travail, paraissant en ce sens difficiles à éviter dans un contexte professionnel, quel qu'il soit. De la même manière, il serait imprudent de compter sur une impartialité totale des individus, l'homme a en effet naturellement des préférences. De ce point de vue, un expert présentant des liens d'intérêts n'est en rien immoral, il est simplement socialement lié à des cercles amicaux et inamicaux, par des liens affectifs qui appartiennent à sa nature d'être sensible et social. De fait, lorsque ces liens se muent en conflits d'intérêts, ils n'engagent pas nécessairement un manque d'intégrité. Les raisons qui les motivent peuvent même être, du moins à leurs yeux, pleinement justifiées: la nécessité de nourrir sa famille, de financer les études de ses enfants, de défendre son laboratoire de recherche, de trouver des fonds pour son association, de promouvoir une école de pensée qui lui paraît défendre la vérité... S'il ne s'agit pas de minimiser l'illégalité ou le manque d'éthique potentiels de ces comportements, nous conviendrons qu'il serait vain de vouloir proscrire tout lien d'intérêts au sein de la société, ni d'engager une traque à leur encontre comme s'il était possible de tarir le foyer du conflit d'intérêts à sa source. Si, comme Aristote le soulignait, l'amitié (et par extension toute relation affective positive) est « le bien de plus précieux puisqu'elle est le principal fondement de la société<sup>195</sup> », alors la négation du lien d'intérêts revient in fine à la négation du bien social.

Remarquons enfin que bien que le terme d'intérêts ait souvent une connotation négative dans son acceptation financière ou face à une personne profiteuse, il a dans d'autres contextes une signification toute autre. Par exemple, un enseignant réussit sa mission lorsqu'il parvient à susciter l'intérêt, c'est-à-dire l'attention, de ses élèves. Au XVII<sup>e</sup> siècle, Adam Smith et ses disciples trouvent même dans l'intérêt un fondement à l'ordre public. La

<sup>&</sup>lt;sup>195</sup> Aristote, *Ethique à Nicomague*, livre VIII, chapitre 1, trad. J.F.. Thurot, Paris, Firmin Didot, 1823, p. 344.

confiance ne peut être garantie qu'à la condition que celui qui rend service trouve un intérêt dans son occupation : « Ce n'est pas de la bienfaisance du boucher du marchand de bière ou du boulanger que nous attendons notre dîner mais bien du soin qu'il apporte à leur intérêt »<sup>196</sup>. À partir du moment où ils commencent à craindre la concurrence, la rumeur ou le discrédit, les commerçants se mettent à calculer leur intérêt, ce qui imprime une rassurante prévisibilité à leur conduite. Dans cette perspective, l'intérêt n'a donc en soi rien de dangereux, il peut même être considéré comme un moteur de l'activité sociale. Encore une fois, c'est le glissement du lien d'intérêt vers le conflit d'intérêts qui est dangereux et ce basculement ne se rend possible qu'à à la faveur d'un changement de contexte. Le philosophe utilitariste Bernard Williams prend l'exemple d'un homme placé dans une situation où il ne peut sauver qu'une personne, dont sa femme. S'il fait ce choix, il n'a pas besoin de justifier son action, il est mû par un lien d'intérêt avec lequel chacun peut sans difficulté entrer en empathie. Il l'assumerait en se contentant de faire prévaloir le lien affectif qui le lie à sa femme. Cependant, il suffit d'introduire quelques variables contextuelles pour que son lien d'intérêt se convertisse en conflit d'intérêts. Imaginons que cet homme soit le capitaine d'un navire en détresse. Ce contexte l'obligera à expliquer pourquoi il a sauvé la vie de sa femme si, dans le même temps, le restant de l'équipage a péri sous les vagues. La mission d'ordre général qu'il avait accepté d'endosser au préalable lui imposait pourtant de veiller prioritairement à d'autres intérêts que les siens. Ici c'est le contexte qui a changé : l'entrée en jeu de l'intérêt de tiers a créé une situation mettant en compétition un objectif d'ordre privé avec un objectif public. Un autre changement contextuel peut être celui d'un scientifique amené à évaluer des dossiers dans le cadre d'un appel d'offres, qui peut favoriser à son insu un porteur de projet qu'il connaît bien (ami, proche, parent, etc..). Le lien d'intérêts est devenu accidentellement un conflit d'intérêts nuisible à l'objectivité du discernement et à l'impartialité du jugement.

En conclusion, nous pouvons désormais définir le lien d'intérêt en regard du conflit d'intérêts. À la différence du lien d'intérêts, trans-contextuel et permanent, le conflit d'intérêts est ponctuel et latent. Le premier est essentiel, le second accidentel. Le lien d'intérêt est inhérent à la condition humaine, nul ne peut survivre et se développer par ses

<sup>&</sup>lt;sup>196</sup> Adam Smith, Recherches sur la nature et les causes de la richesse des nations, Paris, Gallimard, 1990, pp. 48-49.

seuls moyens. Le conflit d'intérêts en revanche est circonstanciel, il est lié aux aléas de l'existence.

## Les liens d'intérêts, objets de la Déclaration Publique d'Intérêts (DPI)

Nous avons vu lors des enquêtes réalisées qu'un point faisait consensus: l'impossibilité de déterminer de manière définitive les liens de nature à créer des conflits d'intérêts, et ceux qui ne le sont pas. Si nous avons dès le premier chapitre souligné l'absence de définition consensuelle des conflits d'intérêts, bien que la notion semble intuitivement appréhendée, nous découvrons donc que les liens d'intérêts sont l'objet d'une ignorance plus importante encore. Cette dernière notion est apparue dans le domaine du droit sanitaire avec l'obligation d'une déclaration d'intérêts mentionnée dans la loi numéro 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Chapitre 1er, « Liens d'intérêts », titre 1er « Transparence des liens d'intérêts »). La loi précise que la déclaration doit mentionner « les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée », que le déclarant a ou a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonction, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et des produits entrent dans le « champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ». Nous sommes en présence d'un régime déclaratoire, comme l'est le régime fiscal en droit français (par opposition au régime d'évaluation administrative), qui laisse toute latitude à la personne concernée de déclarer ce qu'elle veut, sous réserve en fiscalité d'un contrôle aléatoire a posteriori, régime qui laisse en suspens la question de savoir ce que le déclarant doit concrètement déclarer. Le décret d'application conçu pour normalement expliquer et rendre applicable la loi, éclaire en effet peu le déclarant en mentionnant seulement les liens dont « il estime qu'ils sont de nature à faire naître des conflits d'intérêts 197 ». Plus spécifique au monde médical, le décret portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire 198 de 2012 n'est pas plus explicite, désignant « les liens d'intérêts susceptibles par leur nature ou leur intensité de mettre en cause l'impartialité où l'indépendance » de l'expert dans l'exercice de sa mission au regard du dossier à traiter. De ces définitions sommaires et

-

<sup>&</sup>lt;sup>197</sup> Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>198</sup> Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013.

globales, on peut toutefois tirer l'idée que les liens d'intérêts juridiquement énoncés ne sont pas par nature considérés comme dangereux mais qu'ils représentent une menace, en tant que condition nécessaire, bien que non suffisante, du conflit d'intérêts.

### La Déclaration Publique d'Intérêts

Concrètement, la DPI, qui existe depuis sa mise en place avec la création de l'ANSES, standardisée par deux décrets de 2011 et 2012<sup>199</sup>, s'applique à toutes les agences sanitaires et à toutes les administrations compétentes en matière de santé. Elle s'adresse à toutes les personnes pouvant y avoir un rôle d'expertise qui ne peuvent siéger dans une assemblée experte sans l'avoir remplie et transférée à l'ANSES, en charge de son contrôle et de sa validation. Téléchargeable en ligne, notamment sur le site de l'IHU<sup>200</sup>, elle doit être complétée au moment de la prise de fonction, et peut être modifiée à l'initiative de l'expert concernée, à tout moment. Elle prend en compte les cinq années précédant la date de la déclaration.

Elle comporte six rubriques principales :

- 1. Activité principale
- 2. Activités exercées à titre secondaire
- 2.1. Participation aux instances dirigeantes d'un autre organisme
- 2.2. Activité de consultant, de conseil ou d'expertise
- 2.3. Participation à des travaux scientifiques, essais, études
- 2.4. Articles, conférences, colloques, actions de formation
- 2.5. Invention, détention d'un brevet ou d'un titre de propriété intellectuelle
- 3. Activités exercées en tant que dirigeant et financées par un organisme à but lucratif
- 4. Participations financières dans le capital d'une société
- 5. Proches parents (parents, conjoint, enfants ou enfants du conjoint) salariés et /ou possédant des intérêts financiers dans une structure dans le champ concerné.
- 6. Autres liens d'intérêt

-

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et ses textes d'application (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 et l'arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique).

http://www.mediterranee-infection.com/article.php?laref=43&titre=politique-de-propriete-intellectuelle

Les DPI sont consultables à tout moment, rendues publiques, mises en ligne sur Internet. Sont exclus de la publicité les montants perçus au titre des activités secondaires, les participations financières et les informations de la partie « proches parents » sauf si ce lien implique directement l'établissement cité.

## B. Déclarer les liens d'intérêts

Ce paragraphe vise à mettre en relief quelques questionnements éthiques qui peuvent survenir au moment de la déclaration d'intérêt. Que faut-il donc déclarer ? Quels liens doivent être signalés ? Quels sont ceux qui peuvent se transformer en conflit d'intérêts ? Pour répondre plus précisément à ces questions, le Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (CDPCI) de l'Anses a émis des avis sur les questions concernant les liens de parenté, la protection de la vie privée, l'activité professionnelle des proches, la liberté de conviction, l'appartenance à des associations. Une recommandation de l'HAS, « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » <sup>201</sup>, publiée en juillet 2013, peut également servir de document de référence.

#### Précisions pratiques sur les liens professionnels

## Activité principale

Le déclarant doit rendre publique toute activité, salariée ou non, qui a un lien avec une entreprise à évaluer ou à financer, ou dans une entreprise concurrente. Cette catégorie est celle qui souffre le moins d'ambiguïté : le déclarant ne doit pas pouvoir tirer directement un bénéfice tangible de la décision qu'il rend sur un produit, un service ou une entreprise. Un médecin qui dirige le département de communication d'une firme pharmaceutique est ainsi exclu du comité d'évaluation des produits que commercialise cette firme. Dans la catégorie « autre lien » pourra être signalée toute activité dans une entreprise qui n'est ni concurrente, ni susceptible de tirer profit d'une évaluation.

...

<sup>&</sup>lt;sup>201</sup> Téléchargeable en ligne: www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide dpi.pdf.

#### Participation aux instances dirigeantes

Les « instances dirigeantes » désignent les conseils d'administration et de surveillance, du directoire ou tout équivalent. Ces instances décisionnelles concernent autant les entreprises que les organismes, publics et privés : établissement de santé, organisme professionnel dont société savante, réseau de santé, CNPS... La participation à une instance dirigeante d'une association de patients ou d'usagers est particulière, compte-tenu de la nécessité de leur représentation dans les instances d'évaluation telles que celles de l'HAS. L'information sera reportée dans la case « autre lien d'intérêt » si le déclarant n'est présent qu'en tant que représentant de cette association et si cette association ne bénéficie pas d'un financement majoritairement privé, par des firmes pouvant tirer avantage de sa décision.

## Activité de consultant, de conseil ou d'expertise

Sans exception, le déclarant doit déclarer toute mission ponctuelle ou activité régulière de consultation auprès d'entreprises. Les activités de conseil et d'expertise auprès d'organismes publics seront à déclarer comme « autres liens d'intérêts ».

#### Participation à des travaux scientifiques, essais, études

Selon l'article L.1121-1 du Code de la santé publique, le déclarant doit signaler comme « lien d'intérêt » majeur son rôle d'investigateur principal d'une étude mono-centrique ou investigateur coordinateur d'une étude multicentrique ou investigateur principal d'une étude multicentrique internationale, pour un produit ou service en cours d'évaluation ou pour un produit ou service concurrent pour un même champ d'indications, quelles qu'en soient les sources de financement, privées ou publiques (PHRC, PRME). En tant que co-investigateur ou participant à des travaux scientifiques extérieurs au sujet traité, il déclarera ses activités dans « autres liens d'intérêts ».

## Articles, conférences, colloques, actions de formation

Cette section concerne toutes les activités d'intervenants rémunérées ou défrayées de quelque manière que ce soit, ainsi que la rédaction d'articles pour le compte d'entreprises

en rapport avec le produit ou le service concerné. Dans « autres liens d'intérêts » doivent être précisés les travaux sans rapports avec l'objet de l'évaluation.

## Détention de brevets, propriété intellectuelle

Un médecin engagé dans une expertise, une évaluation ne peut être détenteur de brevet du produit ou du service spécifié.

# Activités exercées en tant que dirigeant et financées par un organisme à but lucratif

Le déclarant doit indiquer s'il est membre d'une instance dirigeante (président, secrétaire général, trésorier; membre de la direction générale ou du directoire, ou équivalent), quelle qu'en soit la nature, d'un organisme bénéficiaire de versements substantiels d'une (ou plusieurs) entreprise(s).

## Participation au capital d'une société

L'IHU sera particulièrement vigilant sur ce point. La participation au capital d'une entreprise doit être obligatoirement déclarée dès lors que la part financière égale ou dépasse les 5 % du capital, ou que sa valeur atteint au moins 5 000 €. Sont exclus de la déclaration les fonds investis en produits collectifs dont la personne ne contrôle ni la gestion, ni la composition.

#### Recommandations sur les liens sociaux

#### Les liens de parenté

Rappelons que selon la loi de 2011, le déclarant mentionnera les liens de toute nature « directe ou par personne interposée ». Les liens de parenté envisagés concernent le conjoint et le parent proche : père, mère, enfants, frères, sœurs. Le formulaire demande leurs fonctions et positions au sein de l'entreprise en indiquant leur date de début et d'expiration. Le nom des membres de la famille ne sera en revanche pas mentionné. Les informations qui figurent sur la déclaration d'intérêts concernent le domaine professionnel, comme le métier des membres de la famille appartenant à une entreprise liée au domaine

d'activité de l'agence de l'expert. L'influence des liens familiaux est appréciée dans un sens ne faisant aucune distinction entre les différents modèles familiaux : famille légitime ou naturelle. Les textes applicables aux conjoints le sont aussi aux couples pacsés et aux concubins.

Le comité de déontologie estime que, pour le déclarant, aller jusqu'au seuil du troisième degré de parenté était largement suffisant et devrait même constituer un maximum. Remonter au-delà semble inopérant, compte-tenu de la grande diversité des liens réels entre cousins et de la connaissance trop aléatoire que les uns peuvent avoir des activités des autres. Le choix proposé comprend ainsi : les ascendants (parents, grands-parents, et leurs conjoints), les descendants (enfants, petits-enfants et leurs conjoints), les frères et sœurs (et leurs conjoints), les oncles et tantes (et leurs conjoints). Le lien de cousinage est examiné au cas par cas, en même temps que des liens non familiaux avec d'autres proches, lors de l'examen des liens d'intérêts précèdent les réunions des comités d'experts. La jurisprudence a en effet déjà reconnu des cas de conflit d'intérêts dans des affaires concernant des cousins. Le comité relève que le texte de la loi de 2011 n'emploie pas l'expression « liens familiaux » mais évoque la « personne interposée ». Le législateur range sous cette dernière catégorie les personnes proches, y compris celles avec lesquelles l'expert n'a pas de relations d'ordre familial. Il est vrai que des relations d'amitié ou d'inimitié dans des milieux étroits, comme les milieux académiques, peuvent être aussi forts et influents que les liens familiaux, et doivent à ce titre être pris en compte. Il en va donc de la responsabilité du déclarant d'en informer des personnes concernées. Dans tous les cas, le président d'un comité d'expertise a le devoir, avant que ne commence une séance, de demander aux participants s'ils ont dans leur entourage un proche qui pourrait être en lien d'intérêt avec l'objet de l'expertise. C'est selon ce même raisonnement que l'ancien directeur de l'INSERM, Christian Bréchot, a été contraint à la démission en 2007 en raison d'un conflit qui opposait son organisme à une société commercialisant un test biologique, dans laquelle sa femme détenait des actions.

## Appartenance à des fondations et à des associations

Lorsque, dans sa déclaration publique d'intérêts, un expert fait apparaître un lien avec une association ou une fondation, il convient d'étudier (en concertation avec lui) les éléments

qui permettent d'apprécier le risque de conflit d'intérêts. Le fait d'être membre d'une association fait partie des libertés publiques, garanties par le droit. Un expert peut donc adhérer à ce lieu de liberté d'action et d'expression, où il peut défendre des intérêts intellectuels et idéologiques. La simple adhésion à une association n'est pas soumise à déclaration. Elle ne paraît pas constituer a priori un risque de conflit d'intérêts.

A priori seulement car la gratuité de l'action associative (ne répondant pas à un intérêt commercial) n'est pas sans créer des situations ambiguës. Pensons ici à la présidente d'une association, parente d'un patient handicapé, qui lance un appel de fonds, évalué par un membre de l'entourage médical de son parent. En outre, la participation financière d'entreprises privées peut être elle aussi suspecte, à l'instar du réseau MEOTIS (MEmoire, Organisation des soins et Transdisciplinarité) en partie financé par les firmes.

À partir de quel moment un expert doit-il alors indiquer dans sa déclaration une appartenance à une association? Où s'arrête le droit à la protection des convictions personnelles? La situation est à considérer, une fois encore, au cas par cas. S'il devient président ou rapporteur d'un groupe de travail sur les nanotechnologies par exemple, il est important qu'il indique le cas échéant qu'il a des activités dans une association qui milite pour leur promotion ou leur interdiction. Il convient par ailleurs de s'interroger sur les ressources financières de l'association en question. Si elle est financée par un groupe industriel privé, l'expert ne doit pas participer à une expertise portant sur un produit commercialisé par ce même groupe. Ainsi, se trouve écartée la candidature d'un expert pour participer au comité d'expertise « Nutrition humaine » dès lors qu'il exerce des responsabilités au sein de l'association Institut Danone. L'expert se trouve en situation de conflit d'intérêts pour évaluer les risques liés à des produits commercialisés par le groupe auquel il se trouve lié indirectement. Tout expert est libre de participer à des travaux de recherche financés par une association mais, en tant qu'expert, il doit s'interroger sur les sources de financement de l'association dont il est membre. Si l'expert y exerce des responsabilités, il détient nécessairement des informations, ou est en mesure de pouvoir se les procurer. Il connaît aussi, au moins en partie, les activités professionnelles des dirigeants. Il est vrai que l'expert qui est simple adhérent d'une association n'est pas censé être informé des pratiques financières de l'association, s'il n'y occupe pas lui-même des fonctions de

responsabilité. Néanmoins, si son association est financée, voire constituée par un groupe d'industriels, il est tenu de le déclarer. En effet, il sera, au moins aux yeux de témoins extérieurs, en position de dépendance vis-à-vis des mécènes de cette association. C'est le cas dans le domaine de la santé, lorsqu'un expert participe aux activités d'une association de patients et qu'il est ponctuellement appelé à évaluer un médicament commercialisé par un laboratoire pharmaceutique qui finance son association. Il convient enfin de s'interroger sur les personnes rencontrées au sein de l'association. Même si l'expert ne perçoit aucune somme d'argent au sein de son association, le seul fait d'y rencontrer des personnalités influentes introduit un risque de biais dans son appréciation des produits qui entrent dans le champ de compétence du groupe d'expertise. Dans ce même ordre d'idées, lorsque l'appartenance à une association est, pour l'expert, l'occasion de nouer des liens étroits avec un responsable d'une entreprise dont l'objet relève du champ du comité d'expertise, ces liens doivent être déclarés. S'ils ne le sont pas dans la rubrique «autre» de la DPI ils doivent l'être lors de l'examen de l'ordre du jour du comité d'expertise. Dès lors que l'association bénéficie d'une aide financière, l'expert peut être animé du souci de ne pas mécontenter un de ses mécènes, que ce soit par amitié ou par crainte qu'il ne diminue à l'avenir le niveau des aides reçues par l'association.

## Les appartenances à d'autres organismes

Les fondations ne sont pas citées en tant que telles, mais elles sont nécessairement incluses dans le terme « organisme » mentionné dans la déclaration publique d'intérêts. Le fait que la fondation ne soit pas portée par une ambition lucrative ne suffit pas à prémunir de tout conflit d'intérêts des personnes qui exercent une activité en son sein. De même une appartenance à une société savante doit être déclarée. Les sociétés savantes bénéficient, pour une part non négligeable de leur budget, de financements provenant d'entreprises privées, ce qui est de nature à faire naître des conflits d'intérêts.

## C. Conclusions: les deux principes directeurs de la publicité des liens d'intérêts

#### Une gestion casuistique

Nous avons souligné qu'à plusieurs reprises le comité de déontologie de l'Anses préconise une gestion « au cas par cas » des informations à déclarer dans la DPI. L'introduction de ce pragmatisme oriente la déontologie vers de nouveaux horizons, en la fondant sur l'exercice d'une réflexion vivante. La déontologie, ainsi réactualisée, a trouvé ses lettres de noblesse contemporaines dans une plus grande proximité avec l'éthique, conçue comme une pensée en mouvement cherchant d'abord à identifier plutôt qu'à résoudre des dilemmes moraux. L'approche déontologique des conflits d'intérêts semble aujourd'hui aller dans le sens d'un travail de pondération et de hiérarchisation entre des valeurs dissociées, de sorte que les problèmes moraux ne peuvent être traités de façon uniquement normative. Dans le cas de la déclaration d'intérêt, et du régime de transparence qu'il suppose, la révélation des liens d'intérêts est ainsi pensée au croisement d'une injonction légitime à la publicité et du respect du droit à la vie privée.

#### Une limite à respecter : la protection de la vie privée

Le CDPCI recommande en premier lieu de trouver un juste équilibre entre deux droits fondamentaux susceptibles d'être en conflit dans des situations particulières : le droit au respect de la vie privée et le droit du public à être informé sur tout ce qui est de nature à compromettre la sécurité sanitaire. La transparence aux yeux de tous rencontre ainsi ses limites dans le respect de la vie privée. Le comité recommande de procéder une fois encore au cas par cas, tout en privilégiant la protection de la vie privée lorsqu'elle n'est pas contraire à l'intérêt collectif, première source de légitimité. L'étendue des informations à communiquer sur un site doit toujours être évaluée à l'aune de son utilité. On tient par exemple compte du fait que les liens familiaux peuvent être très distendus, voire inexistants. Il est enfin à noter qu'en vertu de la protection de la sphère personnelle et intime, la déclaration d'intérêts ne doit pas conduire à l'obligation de mener une enquête sur les

membres de sa famille : les experts ne sont tenus qu'à ce qui est déclaré, et par-là même su publiquement.

En règle générale, les juridictions admettent que le respect dû à la vie privée de chacun n'est pas atteint par la publication de renseignements d'ordre patrimonial. Le CDPCI en déduit que la révélation d'une activité professionnelle ne porte pas en soi atteinte à l'intimité de la vie privée. Elle apparaît comme une information moins sensible que celle ayant trait au patrimoine. De même, la position occupée par un proche dans l'entreprise ne paraît pas être un élément qui puisse être considéré comme relevant du domaine de la discrétion. Cependant, les informations concernant une entreprise demandent à être envisagées avec pondération et souplesse car elles sont susceptibles de nuire aux membres de la famille du déclarant s'il est salarié de cette entreprise. Pour l'expert, la meilleure solution est de n'indiquer dans sa déclaration que le domaine d'activité. Le lien de parenté, le nom de l'entreprise et la position précise du proche ou membre de la famille en son sein seront conservés dans la partie non divulguée de la déclaration.

## III. La particularité de l'IHU Méditerranée Infection

#### A. La particularité de l'IHU

Le projet architectural de cet IHU a été pensé de manière à optimiser la collaboration entre d'un côté, les espaces de recherche, de soin et de surveillance, et de l'autre, un lieu dédié au monde de l'entreprise (startups et spin-offs). Cette configuration particulière, adaptant son architecturale à la réalité de la vie économique, n'est pas bien sûr sans imposer l'adoption d'une politique de gestion des conflits d'intérêts très rigoureuse.

Dans la mesure où il s'autofinance en grande partie, l'IHU n'est pas exposé aux mêmes risques que s'il abritait des entreprises dont il dépendrait. Ces sociétés, pour l'écrasante majorité des start-up qui développent par exemple des appareils de diagnostic, d'analyse ou des vaccins — tels AmiKana.BioLogics (analyse pharmaceutique) et Gene & Green Tech

(décontamination des agents neurotoxiques) — sont encouragés dans leurs activités par une politique d'incubation des sociétés. A cette proximité entre l'IHU et le monde entrepreneurial s'ajoute une politique incitative de dépôts de brevets (une cinquantaine en 2014).

En regard du régime déclaratif, plus que jamais nécessaire dans un tel contexte, l'IHU a prévu de signer des contrats de confidentialité visant à protéger les entreprises contre tout risque de divulgation du secret professionnel, sans que ce contrat vienne contredire les dispositifs juridiques relatifs à la transparence.

#### B. L'actionnariat

Aux Etats-Unis, le cas est plus répandu qu'en France, et plus intégré à la culture médicale: les chercheurs et praticiens sont actionnaires d'entreprises privées ou détiennent des participations dans des sociétés d'investissement. En France cela est moins fréquent. Il ne s'agit pas ici des médecins propriétaires de l'IHU ou gérants de cliniques privées à qui l'on demanderait d'apporter des services complémentaires. Cela dit, même dans un cadre libéral, les conflits d'intérêts n'en sont pas moins nocifs et logiquement dénoncés. L'Université de Stanford avait ainsi fait la promotion de ses relations avec les entreprises : le président de l'université, John Hennessy, étant également membre des conseils d'administration de Google, Cisco Systems, et associé à des entreprises ayant investi dans Youtube, Twitter, Zynga. Le directeur fut accusé de favoriser ces entreprises au conseil de dotation de l'université, à l'instar du projet Start X, accélérateur de startups ou le programme BiblioTech qui met en liens doctorants en sciences humaines et Silicon Valley.

Ce dernier point est au cœur de la problématique de la recherche comme outil d'un système de marché : la recherche biomédicale peut-elle « vendre » quelque chose ? A-t-elle pour fonction de vanter les mérites d'un laboratoire, l'efficacité d'une technique ou d'un produit ? En même temps, si cette dernière est avérée, quels arguments opposer à l'utilisation de la recherche dans une stratégie de promotion ? Le monde de la santé ne représente-t-il pas un secteur économique à part entière, même si particulier ? En d'autres termes, les intérêts sanitaires et commerciaux entrent-ils toujours nécessairement en conflit ? Si tel n'est pas le

cas, comment poser des limites ? Dans quels cas est-ce répréhensible ? Selon le Pr. Didier Raoult « il n'est en effet pas raisonnable de protester contre l'absence de mise au point de molécules pour les maladies rares sans prévoir leur rentabilité pour ceux qui les développeront »<sup>202</sup>.

-

<sup>&</sup>lt;sup>202</sup> D. Raoult, Le Point 3 octobre 2012;

## CHAPITRE 6: SENSIBILISER AUX BIAIS D'INFLUENCES ET AUX CONFLITS D'INTERETS «INVISIBLES»

La problématique des conflits d'intérêts renvoie essentiellement à une question comportementale avant d'être l'objet d'une interprétation factuelle. Elle est au cœur d'une interrogation sur les liens personnels et sociaux susceptibles d'orienter des conduites, et sur les prises de décision qui orientent les comportements. En ce sens, nous pensons que la psychologie des choix et des influences associées doit soutenir une réflexion sur les mécanismes humains menant à des conflits d'intérêts, et conduire une pensée soucieuse de les prévenir. Nous mobilisons ici les travaux les plus récents en économie comportementale (ceux de Daniel Kahneman ou de Dan Ariely) qui tentent de cerner les processus conscients et inconscients intervenant dans les choix professionnels, de façon à faire la part entre des actions relevant de la responsabilité individuelle ou collective, et d'autres relevant d'une erreur de jugement. A travers cette grille de lecture, nous pensons en effet pouvoir trouver le moyen d'affirmer que le conflit d'intérêts ne saurait être seulement analysé à travers le prisme de la faute morale mais qu'il peut également être compris comme le fruit d'une évaluation faussée. Nous distinguerons donc deux types d'influences et deux types de discours associés. D'un côté, les liens d'intérêts constituent des situations de fait, objectivables et donc potentiellement transcriptibles dans le droit positif. Ces premiers concernent les liens personnels effectifs, les appartenances associatives ou commerciales, telles qu'abordées dans le précédent chapitre. De l'autre, des influences plus inconscientes mettent elles aussi en jeu des intérêts opposés, de façon à biaiser le jugement. Ces dernières sont partagées entre des sources affectives, mais encore et surtout cognitives, plus difficiles à appréhender par le législateur. Un rapport de 2009 de l'Institute of Medicine<sup>203</sup> précise ainsi clairement que si les influences conscientes peuvent être légitimement ramenées à un délit de corruption, les influences inconscientes sont, elles, plus efficaces car plus difficiles à caractériser pénalement.

Ce dernier chapitre entend, à partir de ce constat, engager une réflexion sur les moyens de sensibiliser l'opinion des chercheurs de l'IHU Méditerranée Infections à des problématiques plus larges que celles traditionnellement comprises dans les affaires juridiques, touchant à des processus moins visibles, moins tangibles, moins localisables. Autrement dit, sensibiliser

-

<sup>&</sup>lt;sup>203</sup> Conflict of interest in Medical Research, Education, and Practice, National Academies Press, décembre 2009.

aux conflits d'intérêts signifie faire prendre conscience d'un problème qui ne se borne pas à la réalisation d'un acte de pleine malveillance, mais prend en compte un réseau d'influences à échelle globale. En passant ainsi du niveau quelque peu abstrait du débat juridique à l'application concrète dans le contexte professionnel de la recherche médicale, nous entendons rappeler que tout un chacun est concerné et ainsi valoriser une stratégie éthique fondée sur une vigilance de tous les instants et d'un effort soutenu d'autocritique.

#### I. Le problème des cadeaux en nature, une influence « sympathique »

## A. La pratique des cadeaux

L'industrie médicale (laboratoires pharmaceutiques, fabricants de mobilier médical, personnels hospitaliers ou même journalistes spécialisés) offre discrètement aux médecins des avantages sans contrepartie officielle, allant du simple livre ou échantillon, aux plus courants repas, cocktails et pots de départ sponsorisés, et jusqu'à des séjours touristiques ou voyages tous frais payés. Il n'est pas ici question de pots-de-vin mais de cadeaux offerts sous couvert d'invitations à assister à des congrès et symposiums, d'offres d'essai ou de simples marques de courtoisie en remerciements d'un conseil donné, du temps accordé lors d'un entretien ou en signe d'une réelle amitié.

Les influences ne tiennent pas simplement de relations intangibles, elles renvoient à des faits très concrets. Des cadeaux déjà évoqués aux contrats professionnels (consultance, expertise, participation au comité scientifique, appartenance à un groupe de travail): toutes ces pratiques fonctionnent sur le principe d'une réciprocité, plus ou moins avouée, installant des préférences plus ou moins conscientes.

#### Le cadeau n'est pas une rétribution financière

Le statut du cadeau est particulier en ce qu'il ne semble pas relever du même mécanisme qu'une somme d'argent versée dans l'attente d'une contrepartie. Officiellement, il vient sceller une relation de proximité professionnelle ou s'inscrire dans un échange de bons procédés. Or, il ne fait aucun doute qu'il représente de manière moins visible une forme de

privilège matériel, en s'inscrivant dans une relation commerciale. Le bénéficiaire serait en ce sens davantage un bon client qu'un ami, que l'on tente non pas d'acheter (ce qui serait la finalité du pot-de-vin), mais d'incliner, de disposer à l'achat ou à la bienveillance. En tant qu'il ne représente pas de l'argent liquide, le cadeau paraît plus innocent, moins suspect. En adoptant les traits du don, il profite de la valeur symbolique positive qu'on lui accorde socialement, comme s'il était la preuve d'une forme désintéressée de respect de l'autre.

Or, il serait dommageable d'admettre naïvement que le cadeau renvoie à cette gratuité des relations sociales. Bien au contraire, le cadeau, parce qu'il ne se présente pas sous la forme d'une somme d'argent, inspire beaucoup moins de méfiance et n'active pas des réflexes moraux. Dan Ariely a ainsi montré par l'expérience que la manipulation de l'argent liquide rend plus honnête, ou tout du moins qu'elle incite à une attitude de plus grande vigilance et de meilleure rationalité éthique<sup>204</sup>. Une fraude impliquant de l'argent rend le geste malhonnête plus visible, quand, *a contrario*, l'échange de cadeaux en nature semble rendre le geste plus innocent, moins sujet à soupçons.

#### Les visiteurs médicaux, des commerciaux comme les autres

Pour aborder cette confusion des logiques de marché et de préservation de l'intérêt sanitaire, l'examen des pratiques des visiteurs médicaux s'avère essentielle. Evidemment, dans le cadre d'une économie de marché, leur légitimité n'est pas ici à remettre en cause : il semble normal que l'industrie pharmaceutique envoie des représentants auprès des médecins-prescripteurs pour vanter les vertus de ses propres produits. Il est en revanche plus problématique que ces représentants aient recours à des techniques commerciales fondées sur la séduction plutôt que la démonstration argumentée. Les cadeaux offerts à l'occasion d'échanges commerciaux n'ont rien d'innocent. Ils sont destinés à créer une relation de redevabilité ou à s'attirer la sympathie du potentiel client. Les effets de ces démarches sont visibles, ils interviennent au niveau de la prescription médicale (choisir tel médicament, tel protocole, telle technique plutôt qu'un(e) autre) ou à celui de l'équipement des établissements médicaux, publics et privés. Si en France, les cadeaux se sont pour la

<sup>&</sup>lt;sup>204</sup> Dans *C'est (vraiment ?) moi qui décide,* Chapitre 12: "Les fourberies de l'humain", II (trad. Christophe Rosson, Paris, Gallimard, Champs essais, 2008, pp.-239-252).

plupart présentés sous la forme d'objets matériels, des rémunérations financières ont également pu être versées sous forme de primes pécuniaires, par les assureurs cette fois. L'introduction du marketing dans la gestion de relations professionnelles liées à la santé ressemble en grande partie à une régression des principes élémentaires de l'éthique médicale, voire à une franche ignorance de ceux-ci, par des médecins, les visiteurs commerciaux, dont le rôle se confond avec celui de vendeur.

Le théoricien d'économie comportementale Dan Ariely montre ainsi<sup>205</sup> que la stratégie des entreprises est de recréer des normes sociales dans leurs rapports aux employés ou aux partenaires, le commercial se posant même comme une sorte de membre de la famille à qui l'on est plus enclin de rendre service. La création d'un lien moral, voire affectif, avec les entreprises ou ses représentants, facilite la prise de décisions, plus ou moins conscientes, favorables à l'entreprise « amie ». Leur influence se fait sentir sur un mode quasi subliminal ou suggestif. La sympathie (« souffrir avec » en latin) que l'on attend du médecin envers son patient opère ici un glissement et devient relation de courtoisie entre professionnels. Au fond, nous serions tenté de dire avec Ariely que « rien n'est gratuit »<sup>206</sup>, que toutes sincères que puissent être ces amitiés ou ces sympathies, il serait naïf de considérer que les cadeaux ne sont pas les instruments d'une démarche intéressée.

S'il faut bien prendre garde à apporter de la nuance à nos propos, à ne pas être dans l'accusation acharnée, nous conviendrons avec Dan Ariely que « rien n'est gratuit » dans les échanges à teneur commerciale. Ils relèvent même d'une forme de « manipulation » sociale au sens que donnent Robert-Vincent Joule et Jean-Léon Beauvois à l'expression dans leur ouvrage *Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens*<sup>207</sup>. Depuis 1981, avec leurs premiers travaux, les psychologues défendent en effet la thèse de la « rationalisation » comme exercice de domination. La manipulation n'est donc pas, selon cette interprétation, réservée à qualifier des escroqueries mais concerne toute démarche intellectuelle visant à obtenir l'adhésion d'un individu et la reconnaissance de la légitimité de son action, dans le

<sup>&</sup>lt;sup>205</sup> *Ibid.*, chapitre 5, «Le coût des normes sociales», pp. 93-115.

<sup>&</sup>lt;sup>206</sup> Du titre du troisième chapitre de l'ouvrage cité: *ibid.*, pp. 377-389.

<sup>&</sup>lt;sup>207</sup> Presses Universitaires de Grenoble, 2002.

cadre d'une relation de pouvoir. Ces éléments réclament donc des médecins la plus grande vigilance.

#### Les organisateurs d'événements scientifiques

Le second lieu de distribution de cadeaux concerne la formation médicale continue. L'industrie finance l'organisation des congrès, des *symposia*, des séminaires et des journées d'études sous la forme de sponsoring, total ou partiel, assumant en grande partie la rémunération des intervenants (comptant plus sur leur prestige, donc leur pouvoir d'influence, que sur leur compétence, même si souvent les deux vont de pair). Elle met en place des rencontres promotionnelles, en prenant en charge la totalité des frais d'hébergement et de restauration, parfois de déplacement. Si pendant longtemps il était courant que ces laboratoires offrent des cadeaux plutôt luxueux (voyages, caisses de vin, œuvres d'art...), depuis les mesures anti-cadeaux, ce n'est plus aussi habituel. Toutefois, il arrive encore que ces mêmes laboratoires contournent l'interdiction, du fait d'un manque de moyens investis dans les contrôles.

De nombreuses études ont ainsi pointé la corrélation litigieuse entre le financement d'événements scientifiques et l'augmentation considérable des prescriptions des produits présentés. James P. Orlowski et Wateska Leon Wateska ont donné l'alerte dans une étude instruite et illustrée par des chiffres dans leur article «*The effetcs of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns*»<sup>208</sup>. Cette dernière s'est focalisée sur les augmentations de prescription de deux médicaments, présentés lors d'un symposium « tous frais payés » en Floride, dans des conditions quasi luxueuses. Bien que les médecins invités s'en défendent, les résultats enregistrés sur le long terme (entre 1987 et 1989) à la suite de l'événement ont démontré une augmentation nette et incontestable des prescriptions : alors que les enregistrements avant le symposium montraient un maximum de 150 unités achetées en un mois, les résultats postérieurs signalaient un accroissement conséquent des ventes, une seule fois inférieure à 130 unités, avec des pics à 476 unités par mois. Cela ne signifie pas pour autant que le médicament n'est pas efficace ou que les données médicales

<sup>&</sup>lt;sup>208</sup> In *Chest.*, 1992, n°102, pp. 270-273.

transmises étaient falsifiées, bien sûr, mais cette étude pointait le fait que l'information présentée dans des conditions confortables avaient une plus forte influence que la littérature scientifique ordinaire (les parutions dans les revues spécialisées). L'organisation de *symposia*, loin de porter un idéal de partage des recherches scientifiques, se révèle être un moyen de prédisposer la communauté scientifique à l'achat, de s'attirer les faveurs de leur jugement personnel.

#### B. Les formes du don

Loin d'affirmer que le monde médical est en proie à un trafic système d'influences généralisé, notre propos met en lumière le fait que la dynamique de recherche et la pluriactivité de la profession établissent nécessairement des liens constants et durables entre médecins chercheurs et tierces parties: laboratoires, firmes pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux ou assureurs. Ces relations excèdent souvent le cadre strictement professionnel lorsqu'il intègre la sphère du social, répondant alors à un mécanisme de réciprocité, inévitable et difficile à distinguer. Pour éclairer ce phénomène et l'intégrer à un mécanisme relationnel plus global, nous rappelons ici brièvement deux théories relatives au don.

## La théorie sociale du don (Marcel Mauss)

Les thèses de Marcel Mauss sur la réciprocité comme norme sociale ont découvert le fonctionnement du don comme moteur d'un contre-don inévitable. Il explique dans son *Essai sur le don* que la notion de dette est au fondement de toute normativité sociale et qu'elle active un mécanisme à double entrée, un mouvement nécessairement réciproque. Autrement dit, en donnant, je contracte une dette qui me garantit un droit latent à un geste bienveillant en retour. Le don, terme général pouvant désigner le troc le plus ancestral, a ainsi pour objectif de fédérer des personnes ou des groupes. Il est une forme de matérialisation symbolique des liens qui les unissent et les préservent du conflit : « ce sont des politesses, des festins, des rites, des services militaires, des femmes, des enfants, des danses, des fêtes, des foires dont le marché n'est qu'un des moments et où la circulation des richesses n'est qu'un des termes d'un contrat beaucoup plus général et beaucoup plus

permanent »<sup>209</sup>. Suivant cette théorie, nous serions tenté d'affirmer que les échanges de cadeaux entre professionnels ne seraient qu'un prolongement des actes sociaux les plus élémentaires. Toutefois, ce serait là négliger les nuances qu'apporte Mauss à sa théorie, qui dresse une critique en règle de la théorie économique moderne.

En effet, si l'échange de cadeaux ou de services peut être assimilé à du commerce, en ce qu'il met en jeu une recherche d'intérêts, il ne se confond pas pour autant avec lui. Le don comme fait total diffère de la transaction commerciale, au même titre que la société ne peut être réduite à une économie de marché, de type utilitariste. L'anthropologue distingue d'ailleurs nettement les deux logiques : si le don est une forme d'échange archaïque, la constitution de l'homme en animal économique est une invention de la modernité. L'échange de cadeaux, en ce qu'il a lieu dans le cadre de l'entreprise, ne répond donc pas à un instinct social. Dans ce cadre, il apparaît bien plutôt comme une stratégie de marketing qui détourne un mécanisme social pour en tirer un bénéfice, au même titre qu'un cadeau dans un paquet de lessive ou une option offerte lors d'une vente de voiture, qui fidélise l'acheteur ou l'incite à contracter d'autres services optionnels. Marcel Mauss n'hésite pas à affirmer qu'il peut même causer une violence psychologique, au moins symbolique. A en croire cette lecture pessimiste, le don peut être le moyen d'affirmer une supériorité en tant que donateur et de tenir celui qui reçoit dans une dépendance malsaine. Avec la théorie du don/contre-don, nous pouvons concevoir plus nettement les limites de cette pratique en dehors du champ strictement social, et écarter l'hypothèse d'un échange désintéressé, fondé sur la seule générosité du donateur.

## La théorie en psychologie comportementale: Cialdini, Ariely

Dans les limites de cette analyse, nous évoquerons également quelques travaux en psychologie comportementale qui semblent prolonger ces réflexions. Nous partons pour cela de l'expérience réalisée par Dennis Regan en 1971 sur 81 personnes : un sujet X est amené, croit-il, à évaluer les qualités artistiques d'une peinture, accompagné d'un second, Bob, complice du psychologue. Dans un premier cas, Bob arrive avec un soda qu'il offre au

<sup>&</sup>lt;sup>209</sup> Essai sur le don. Forme et raison de l'échange dans les sociétés archaïques, Paris, PUF, 1973, p.151.

sujet d'un premier groupe. L'expérience supposée se déroule, puis Bob lui demande de lui retourner la faveur en achetant des billets de tombola. Sur un second groupe, Bob n'offre aucun soda mais finit l'expérience par la même requête. Les résultats sont sans appel : d'une part, le nombre de tickets achetés est proportionnel au degré de sympathie éprouvé envers le demandeur, de l'autre, les membres du premier groupe sont davantage enclins à acheter les tickets, mieux disposés à rendre service à celui qui leur a au préalable offert un rafraîchissement. Ce fonctionnement psychologique a été très largement exploité dans les stratégies marketing et les techniques commerciales de persuasion, mais a également été l'objet d'une récupération par les sciences du management ou dans la gestion des rapports professionnels. Le spécialiste de la question de l'influence aux Etats-Unis, Robert B. Cialdini, en a débattu au sein de son groupe de recherche «Influence at Work», et à travers deux ouvrages majeurs: Influence: Science and Practice, paru en 1993 et cité par Rodwin dans le premier ouvrage d'envergure sur les conflits d'intérêts dans le milieu médical, puis en 1998 dans Influence, The Psychology of Persuasion. Rejoignant les conclusions de l'expérience de Regan, Cialdini isole plusieurs principes universels de persuasion dont deux nous intéressent particulièrement : la réciprocité et l'amicalité.

Le cas des visiteurs médicaux est exemplaire de l'activation de ces deux leviers psychologiques, capables de s'attirer la bienveillance des médecins experts, décideurs, potentiels acheteurs ou prescripteurs, en impactant concrètement leur jugement. La cadeau, bien loin d'être là aussi un acte de générosité, s'affirme dans la pensée psychologique comme un moyen fort de persuasion, d'autant plus efficace qu'il apparaît moins nocif que du chantage ou de l'intimidation, et bien moins lourd qu'une argumentation en règle.

## C. <u>Les dispositifs «anti-cadeaux» (la transparence contre l'ambiguïté)</u>

Au niveau légal et administratif, des dispositions ont été prises dans l'intention d'encadrer ces liens d'influence. La caractérisation pénale de certains agissements plaide ainsi en faveur d'une reconnaissance de l'aspect potentiellement litigieux de certaines pratiques dans la loi et dans les recommandations professionnelles, toutes convergeant vers une position restrictive et la justification, à terme, des politiques de transparence.

#### A l'étranger (I): les Etats-Unis

Les Etats-Unis ont très tôt eu conscience du problème des cadeaux sans pour autant prendre immédiatement des mesures efficaces réglementant ces échanges de services ou de compensations de toute nature. Le système ultra-libéral et le choix d'une politique d'encouragement à l'entreprenariat médical, comptant sur la responsabilité des entreprises de santé, ont favorisé la banalisation de pratiques clairement commerciales, au détriment parfois de l'intérêt sanitaire. Si l'Association Médicale Américaine (AMA)<sup>210</sup> avait clairement interdit les échanges de cadeaux et de primes commerciales depuis le début du XXe siècle, ce problème est clairement négligé durant les décennies 1960, 70 et 80, avant de revenir sur le devant de la scène il y a près de vingt-cinq ans par l'intermédiaire des recommandations professionnelles.

En 1974, le rapport d'une commission parlementaire présidée par Edward Kennedy<sup>211</sup> attire l'attention sur l'importance de ces rémunérations en nature accordées aux médecins par les laboratoires en fonction du prix du médicament et des volumes prescrits. Il estime à 13 millions le nombre de cadeaux versés par seulement 20 des grands groupes industriels américains, allant de l'électroménager au matériel de sport, en passant par de l'outillage de jardin, des valises, des bicyclettes ou des montres. Sous la pression du Congrès, l'Association Médicale américaine (AMA) et la *Pharmaceutical Manufacturers Association* (PMA) plaidèrent pour une autorégulation du problème par la profession, mais quinze ans plus tard, aucun progrès concret n'avait été accompli.

Dans le cadre du *Federal Anti-Kickback Statute*, une série de lois fédérales, modifiées, complétées à travers les décennies (1977, 1980 et 1987, et encore 1996-97) protègent le patient des tractations frauduleuses, des arrangements commerciaux s'apparentant à de la fraude ou de la corruption. La retouche de 1987, appelée *The Medicaid and Medicare Patient Protection Act*, réaffirme les intentions de la loi de 1972, mais aménage des

<sup>&</sup>lt;sup>210</sup> Ou *American Medical Association* est la plus importante association de médecins et d'étudiants des Etats-Unis. Fondée en 1847, elle publie le *Journal of American Medical Association* (JAMA), la revue médicale hebdomadaire ayant la plus large diffusion. Elle un rôle à la fois politique (lobbying), professionnel (elle publie les codes standards de la profession) et caritatif (subventions, prix, aides etc.).

<sup>&</sup>lt;sup>211</sup> U.S. Senate, «Subcommittee on Health and Committee on labor and Public Welfare», *Examination of the pharmaceutical industry: Hearings on Section 3441 and Section 966, Part 3*, 8, 12, 13 mars 1974.

exceptions, les «safe harbors» (1987, 1991, 1992, 1999) concernant les subventions, les investissements, certaines réductions commerciales, soit tous les échanges allant dans le sens d'une libéralisation de la médecine et l'installation d'une économie de marché, sans que ces derniers puissent être assimilés à de la corruption.

Au début des années 1990, une fois encore sous la pression des politiques, l'AMA et la PMA durcissent le ton: condamnation des cadeaux choquants (mais le financement de la recherche par l'industrie fut préservé), rédaction des premiers projets de recommandations sur les cadeaux<sup>212</sup> et intégration de celles-ci à un code éthique. Ces avis conseillaient de ne pas accepter de « cadeaux importants assortis de conditions financières », c'est-à-dire de pots-de-vin. Ces cadeaux ne devaient pas être d'un montant supérieur à 100 dollars, devaient apporter un bénéfice pédagogique ou servir le bien des patients. Ces recommandations autorisaient ainsi les manuels ou les stéthoscopes, la prise en charge des frais d'internat, de résidence ou encore les bourses. Mais ces dispositions n'étaient pas suffisantes à bien des égards: d'une part, si la valeur du cadeau individuel était limitée, le nombre de cadeaux ne l'était pas, et de plus aucune instance de contrôle n'avait été mise en place, laissant les fraudeurs dans une relative impunité. Un article du *JAMA* estimait en 1991 qu'un tiers des cadeaux étaient hors-la-loi, quand le ministère de la santé dressait le même constat un an plus tard.

Dans les années 2000, la réglementation en la matière se durcit, par le biais de recommandations plus précises, sous l'impulsion d'une action commune de l'AMA et de la PhRMA, association représentant les professionnels de l'industrie pharmaceutique. Malgré les réticences, ces normes se sont imposées parmi les médecins et ont impulsé une série de réformes instituant une déclaration aux sociétés pharmaceutiques (en 2002 dans le Vermont, en 2007 dans cinq autres états etc.). En 2010, le *Sunshine Act* ou *Patient Protection and Affordable Care Act* (appliqué en 2013), loi fédérale, instaure finalement une obligation de déclaration, par les entreprises, des cadeaux offerts au-delà de 10 \$, avec publicité complète des informations relatives à un cadeau (nom du donneur, nature, date etc.).

<sup>&</sup>lt;sup>212</sup> CEJA de l'AMA, Opinions 8.061, «Gifts to physicians from industry», 1990; «Gifts to physicians», *JAMA*, vol. 265, n°4, 1991, p. 501.

## A l'étranger (II) : le Japon

Le cas du Japon est intéressant car il peut être présenté comme prenant le contrepied de la politique de libéralisation américaine. Le cadeau n'y est pas perçu comme le moyen d'un « achat » de l'autre, d'une manipulation commerciale, mais du respect d'une norme culturelle. Au Japon, en effet, les présents sont courants et importants, il n'est pas rare de voir un client remercier matériellement un médecin de son efficacité, sans que cela soit considéré comme une tentative de corruption mais comme la marque d'un respect mutuel (Tachiai). Cette tradition se heurte toutefois aux mêmes abus et activités frauduleuses qu'aux Etats-Unis et en Europe. Au début des années 1990, des affaires retentissantes (Lacipidine, Glaxo) obligent ainsi le gouvernement à prendre des mesures : la Japan fair Trade Commission regulation of drug firms encadre plus strictement la régulation et la promotion de l'économie de marché du monde médical, notamment de manière à éviter la concurrence déloyale, le monopole et les offres commerciales trop « juteuses ». Trois types de lois, visant les médecins, les services médicaux et l'assurance maladie, vont être adoptées, destinées à prévenir le versement de commissions ou de cadeaux, mais elles s'appliquent seulement au secteur public, laissant les médecins libéraux hors de toute répréhension pénale.

En ce qu'ils font partie intégrante de la culture d'entreprise, les cadeaux sont envisagés comme des gages de mutuelle dépendance, donnant une incarnation concrète aux théories de Mauss décrites plus haut. Dans ce cadre, les limites entre l'acceptable et l'illégal sont floues et fluctuantes, et ne permettent pas de distinguer un service après-vente, un geste commercial et une tentative franche de s'attirer les faveurs d'un médecin. Dans les années 2000, les laboratoires ne se sentent donc pas assignés à de véritables interdictions, et vont jusqu'à remettre des enveloppes d'argent liquide par le biais des visiteurs médicaux qui, de fait, en gardaient une partie pour eux. Les entreprises ont alors cherché des moyens de rétribution alternatifs: bons d'achat, parties de golf, loisirs etc. Ces cadeaux alléchants préservent les entreprises de toute dénonciation. Aujourd'hui encore, ces pratiques sont loin d'être abolies et chacune des parties y trouvent leur compte, jusqu'aux hôpitaux qui pensent pouvoir ainsi limiter les demandes de hausse de salaire, les administrateurs fermant les yeux et prônant une tolérance à leur égard.

#### **En France**

La France n'a pas pris de mesure significative avant la loi « anti-cadeaux » (ou DMOS) 93-121 du 27 janvier 1993 et plus spécialement l'article L.4113-6 du Code de Santé publique, qui interdit la perception d'avantages directs en provenance des industries<sup>213</sup>. Elle fait suite à une série de scandales dans les années 1980 (par exemple, Merck and Co qui finançait des voyages en Chine de dizaines de cardiologues français), et vise la régulation de l'échange de cadeaux, de services ou le partage d'honoraires. Toutefois, elle a très vite provoqué un tollé chez les médecins, au point qu'elle fut l'objet de multiples retoquages, portant notamment sur la possibilité de financer des événements scientifiques, sous contrôle de l'Ordre des médecins (mais en 2000, sur 24000 voyages examinés, seuls 1778 sont rejetés). Les difficultés d'application tiennent en grande part aux multiples interprétations que permet la loi, ainsi qu'au manque de sanction directe des industries. En mars 2002, un important remaniement étend le dispositif à toutes les professions médicales (médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes, pédicures et podologues, orthophonistes et orthopédistes), en 2007-2008 : le contrôle des financements privés de la recherche est nettement renforcé quand en 2009, la loi fixe des sommes forfaitaires pour les remboursements. Mais la plus importante modification est marquée par la loi «Sunshine» parue le 22 mai 2013 au Journal Officiel, consécutive à la signature du décret d'application de la loi Bertrand, mise en place par le précédent gouvernement mais non signée par le ministre qui lui a donné son nom.

La loi originale de 1993 tendait à culpabiliser le médecin recevant un cadeau, qu'il soit financier ou en nature (invitation, don de matériel, frais de séjour etc.). Les cadeaux de valeur négligeable (invitation à dîner, cocktail...) sont l'objet d'une tolérance par le Conseil de l'Ordre, mais ne doivent pas être étendus au-delà du raisonnable (c'est-à-dire être répétés ou englober les membres de la famille). Dans les faits, ce dispositif énonce des

<sup>&</sup>lt;sup>213</sup> L'article L. 4113-6 modifié stipule qu'il «est interdit pour les 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. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages».

intentions louables mais est particulièrement difficile à mettre en œuvre : d'une part car il ne prévoit pas réellement de moyens de contrôle, de l'autre, il n'incrimine pas les industries «complices». La loi du 4 mars 2002 a donc eu pour rôle de préciser ces termes juridiques : elle a ainsi fixé à 30 euros la limite d'acceptabilité d'un présent, et inclut désormais les acteurs commerciaux, aux côtés des médecins. Elle désigne aussi plus clairement les dérogations : les entreprises peuvent financer les activités de recherche et d'évaluation, tout comme la formation continue, mais limite l'intervention (les montants doivent être raisonnables et justifiés, une convention est établie et soumise à l'Ordre des médecins, la rémunération ne peut être proportionnelle à la quantité de produits prescrits, le cadre des événements scientifiques doit être strictement professionnel). Si l'article L-4113-6 prévoyait déjà des sanctions envers les médecins, (jusqu'à deux ans d'emprisonnement, 75 000 € d'amende et une interdiction temporaire d'exercer), la loi de 2002 prévoit des poursuites visant les entreprises (375 000 € d'amende, la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement et l'interdiction de soumissionner à des marchés publics). Depuis 2008, les visiteurs médicaux ne sont plus autorisés à remettre le moindre échantillon à un praticien, même de très faible valeur.

La dernière grande évolution de la législation «anti-cadeaux» est marquée par un plus grand volontarisme dans la voie d'une politique de transparence. La parution au Journal Officiel le mercredi 22 mai 2013 du décret n°2013-414, découlant de la loi du 29 décembre 2011, «relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme" oblige les médecins et les sociétés à une déclaration publique de tout présent consenti d'une valeur égale ou supérieure à dix euros. La nature et la valeur de ces "cadeaux", ainsi que l'existence de conventions sont publiées sur un site internet, accessible à tout le monde, consultable pendant cinq ans. Marisol Touraine, alors ministre de la santé, explique qu'« il ne s'agit pas d'empêcher les liens entre l'industrie pharmaceutique, les laboratoires de recherche ou les services hospitaliers, ni d'interdire le financement des recherches par l'industrie », mais de les soumettre à une obligation d'information. L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) est en charge de la vérification. En cas de manquement, le procureur est autorisé à infliger à la firme concernée jusqu'à 45 000 euros d'amende.

#### II. La bataille de l'information, un jeu d'influences occultes

## A. La recherche et l'expertise médicale biaisée par l'action de l'industrie

D'un point de vue global, les industries pharmaceutiques financent la recherche sous forme de bourses, de prix, d'allocations, de soutien direct aux revues ou de sponsoring, prenant le risque de s'immiscer dans l'économie de la recherche, même si la pratique des pots-de-vin est unanimement condamnée. L'existence de tels financements n'est pas tant en soi un problème, mais le fait qu'elle soit ignorée du public concerné jette un sérieux soupçon sur leur probité. Bien que l'IHU Méditerranée Infections soit relativement prémuni des influences directes de l'industrie pharmaceutique sur les résultats de ses publications, il est difficile d'exclure de notre raisonnement les cas les plus flagrants de conflits d'intérêts à l'endroit de la recherche médicale. Ce que nous désignons ici relève des pressions des laboratoires qui, par des moyens directs ou détournés, cherchent à orienter l'état de la recherche, les résultats d'études ou l'importance des découvertes. Ces influences ne sauraient être dites « inconscientes » dans la mesure où, même si elles ne sont pas explicitement revendiquées, elles procèdent d'une volonté de clairement tirer parti du pouvoir d'influence des sources d'information (revues spécialisées, conférences en formation continue, rapports d'expertise), répondant pleinement à la définition du conflit d'intérêts. Ces influences ne sont rendues possibles que par le financement des recherches par des entreprises privées, sacrifiant potentiellement l'objectivité du ton et la véracité des résultats au profit d'un intérêt commercial ou d'une publicité élogieuse. Pour cette raison, les situations diffèrent entre les pays qui n'ont pas les mêmes modes de financement de la recherche.

#### La formation continue

Aucun pouvoir public n'étant en mesure de financer intégralement les recherches, et notamment l'enseignement en formation continue (bourses, allocation ou organisation d'événements), les entreprises ont, par ce moyen, augmenté leur mainmise sur les résultats

expérimentaux et leur diffusion<sup>214</sup>. En France, jusqu'en 2001, la formation médicale continue des médecins, dans le public comme dans le privé, a été assurée par les fabricants de produits et de matériel médicaux, organisée par leurs départements marketing. Dénonçant le fait que cet enseignement soit orienté par l'industrie, une enquête de la revue *Prescrire*, réalisée sur des résultats entre 1991 et 2005, montre que les visiteurs médicaux, plus de 23 000 en France en 2006, fournissent des informations incomplètes ou biaisées sur les produits qu'ils vendent<sup>215</sup>, passant outre les directives européennes de 1992 et les lois françaises votées en 1994 et 1996. Malgré l'adoption d'une « Charte de la visite médicale » en 2004, les représentants omettent très souvent de signaler les contre-indications, les interactions dangereuses, les précautions d'usages et les effets indésirables.

A partir de 2001, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), organisme public, s'est mise à financer la FMC, mais la proportion entre son intervention financière (70 millions d'euros en 2008) et celle de l'industrie (entre 300 et 600 millions cette même année) montre clairement quel est son pouvoir d'action. En outre, un rapport de l'IGAS de 2006 signale « l'omniprésence de conflits d'intérêts », le manque d'indépendance de la CNAMTS et l'insuffisance des moyens de contrôle sur les contenus de la formation proposée, et ce malgré la mise en place d'un processus d'agrément par les pouvoirs publics. A l'heure actuelle, c'est encore un régime de confiance qui régule l'organisation de la FMC, laissant libre cours aux dérives les plus néfastes.

En comparaison, le système anglo-saxon, bien que plus libéral, semble présenter les mêmes ambiguïtés. La formation médicale continue (*CME* en anglais) confond souvent information et promotion publicitaire (au point que les mêmes termes sont employés dans les brochures commerciales et dans les articles scientifiques à propos d'un même produit). Indice de cette emprise de l'industrie sur l'information médicale, les *commercial providers* sont de plus en plus présents au sein de l'*Accreditation Council for Continuing Medical Education*: 10 accrédités en 1990, 158 en 2006. Bien entendu, des voix divergentes se sont élevées —

<sup>&</sup>lt;sup>214</sup> Bien que dépassée aujourd'hui, on pourra se rapporter, pour un compte-rendu de la situation à la fin des années 1990, à l'étude d'Hervé Maisonneuve, «Les conflits d'intérêts en formation médicale continue», in Pierre Galois (direction), *La Formation médicale continue*, Paris, Flammarion, «Médecine Sciences», 1997, pp. 88-92.

<sup>&</sup>lt;sup>215</sup> «Cinq ans d'observation et un constat: rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner», *Prescrire*, vol. 26, n°272

<sup>2006,</sup> pp. 383-389.

David Jones en 1990 ou la FDA en 1997 — mais le poids du marketing est bien trop important. Une enquête australienne sur les propositions de conférenciers par les firmes finançant des événements scientifiques (certes contre-évaluées par les organisateurs) a ainsi cherché à montrer que ces dernières fabriquaient de véritables leaders d'opinion, favorisant la systématisation d'une «influence invisible» (selon l'expression de Ray Monihan<sup>216</sup>), entendant par là l'intervention directe mais cachée de l'industrie lors des colloques de formation. En Australie ou au Royaume-Uni (où la moitié de la formation médicale est financée par l'industrie), les sponsors industriels proposent ainsi, de manière cachée, les noms de conférenciers et les sujets de colloques. Des documents internes à l'entreprise australienne HealthEd confirment son intervention, proposant clairement des intervenants de manière appuyée ainsi qu'une injonction à présenter «de manière appropriée» leur produit, le Tramal. Publiquement, les organisateurs invoquent la possibilité d'une suggestion par les entreprises mais la conditionnent à leur approbation par le biais de la relecture (peer-reviewing), sorte de «filtre» ou de contre-évaluation qui apparaît bien plutôt comme une forme de cautionnement artificiel. Ce n'est pas tant la suggestion de noms en soi qui pose problème — les intervenants sont certainement qualifiés — que l'idée que les participants n'entendent que les points de vue «labélisés» par l'industrie.

#### Les essais cliniques

Le cas des essais cliniques est exemplaire de cette gestion invisible mais bien réelle des firmes pharmaceutiques. De très nombreuses études ont souligné l'interaction problématique entre financement et recherche, ou plus précisément la corrélation entre soutien financier et résultats favorables à l'entreprise payante. Marc Rodwin estime qu'entre 1980 et 2000, les études financées par l'industrie étaient 3,6 fois plus nombreuses à être favorables à leurs sponsors que les autres, quand un article du JAMA avance le que les essais cliniques financés par les firmes sont cinq fois plus favorables aux médicaments testés que ceux financés par des organismes indépendants des firmes<sup>217</sup>. En France, les essais cliniques peuvent certes être financés par des entreprises, mais ils restent analysés et synthétisés par sociétés savantes, en principe indépendantes.

<sup>&</sup>lt;sup>216</sup> BMJ, vol. 336, février 2008, pp. 416-417.

<sup>&</sup>lt;sup>217</sup> «Association of funding and conclusions in randomized drug trials», JAMA, 2003, vol. 290 (7), pp.921-928.

#### Les publications

Dans le champ strict de la publication d'études, nombre de travaux réalisés sur les influences potentielles concluent à la même affirmation : les médecins sont clairement plus enclins à donner des résultats positifs aux entreprises qui financent leurs recherches (par exemple sur efficacité ou sûreté d'un produit ou d'une technique), quitte à passer sous silence des résultats défavorables (Krimsky propose en 2005 d'appeler ce type d'influence un «funding effect» ou «biais de financement»). On remarque d'ailleurs que, très souvent, auteurs et correcteurs ne déclarent pas ces liens d'intérêts, objectivement suspects. L'International Commitee of Medical Journals Editors a ainsi publié des recommandations très précises visant à prévenir des situations litigieuses : « Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research »<sup>218</sup>. Elles sont formulées au terme de trente années de recherches actives sur les corrélations entre les chercheurs, auteurs d'une étude, et les industriels, financeurs de celles-ci.

## Les recommandations professionnelles

Le problème des conflits d'intérêts attenants aux recommandations professionnelles ou guidelines tient aux liens que les entreprises tissent avec les membres des comités de rédaction (emploi comme consultants, congrès tous frais payés, financements de livres ou de websites etc.). Les études à disposition<sup>219</sup> montrent que ces liens, souvent cachés, peuvent avoir des influences avérées sur ces textes professionnels, à l'instar du *Manuel Diagnostique* et statistique des *Troubles Mentaux* cité en exemple.

<sup>&</sup>lt;sup>218</sup> Téléchargeables en ligne: http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/

<sup>«</sup>Les guides de pratique et les conflits d'intérêts», CMAJ, 2005 ; 173 (11) : 1299.

#### B. <u>Le rôle des informateurs publics</u>

## Les leaders d'opinions : entre confiance et méfiance

Les « leaders d'opinion » (ou «KOL», Key Opinion Leaders, en anglais) sont des scientifiques référents, dont l'avis est susceptible d'exercer une influence notable sur la pratique et les prescriptions médicales. En tant que responsables de pôles hospitaliers, enseignants, membres de conseils scientifiques, d'un groupe de travail parlementaire ou experts indépendants, ils sont sollicités dans des tâches d'évaluation, de conseil ou de prévision. L'influence de leur expertise est donc directement liée à l'espace médiatique, celui du grand public (télévision, journaux, radio) comme celui, plus spécialisé, des professionnels de la santé (revues scientifiques, congrès, journées de formation continue etc.). L'importance de leur rôle suscite les convoitises des industriels qui y voient un moyen supplémentaire d'orienter la décision des acheteurs. Le conflit d'intérêts intervient quand les entreprises profitent de leur position de financeurs du monde médical, au sens large, pour convaincre ou fabriquer des leaders d'opinions. L'information influente est en effet devenue un outil marketing des firmes qui veulent s'appuyer sur une réputation ou des compétences reconnues pour vanter les mérites d'un produit. Martine Hatchuel (coprésidente de l'Ancic<sup>220</sup>) et Philippe Foucras (fondateur du Formindep) estiment ainsi que le fait que les médecins aient continué à prescrire la pilule 3<sup>e</sup> génération malgré des recommandations contraires de la HAS est en grande partie attribuable aux discours appuyés de gynécologues réputés dans la presse pour limiter le scandale et rassurer l'opinion : Brigitte Letombe (AFP, 2 janvier), Christian Jamin (France Inter, 2 janvier), Sylvain Mimoun (Le Parisien, 17 décembre).

Le problème n'est pas ici d'évaluer, au cas par cas comme en général, le niveau d'honnêteté des leaders d'opinion, dont par ailleurs nous sommes fondés à croire qu'ils font la plupart du temps preuve d'une probité et d'un sens des responsabilités qu'il serait vain de minimiser. Une fois encore, nous évitons d'adopter le jugement accusatif au profit d'une attitude pragmatique, ici fondée sur la possibilité d'influences inconscientes qui créeraient des

<sup>&</sup>lt;sup>220</sup> Association nationale des centres d'interruption de grossesse et de contraception.

conflits d'intérêts. Le problème réside principalement dans le fait que ces experts médicaux sont souvent liés financièrement à l'industrie pharmaceutique, que ce soit sur le mode de l'emploi direct, de la consultance, de l'actionnariat ou de la mission ponctuelle et qu'en tant que tels, ils développent des liens sociaux et professionnels, de nature à remettre en cause leur objectivité.

Le cas des leaders d'opinions est caractéristique du double problème lié à une situation ambiguë entre l'expert et l'industrie. D'une part, la multiplication de ces attaches et des « casquettes » professionnelles a considérablement entamé la possibilité d'une expertise totalement indépendante de la part des leaders d'opinions, qui se retrouvent inclinés à tenir un discours positif sur des entreprises qui leur sont familières. De l'autre, ces liens d'intérêts peuvent se transformer en moyen de pression, réel ou supposé. Instigateurs d'essais financés par les firmes, membres de comités scientifiques ou de groupes de travail, les projets professionnels, la notoriété ou le financement des recherches des leaders d'opinion dépendent parfois intégralement de l'industrie médicale. Autrement dit, il n'y a aujourd'hui aucun moyen de garantir qu'un discours d'un leader d'opinion n'est pas secrètement motivé ou orienté par une situation socio-professionnelle, directement liée à une des parties à juger. Alors qu'il n'y a aucune raison de douter des compétences intellectuelles, et même morales, de ces conseillers publics ou professionnels, il n'en reste pas moins qu'il est difficile de les soustraire à tout soupcon d'influence inconsciente.

#### Les initiatives militantes et les lanceurs d'alerte

En réaction, plusieurs acteurs du monde médical et de la société civile se sont organisés pour créer des espaces de réflexion et d'expression qui échappent à la problématique de la polyactivité des leaders d'opinions. Certaines de ces initiatives ciblent précisément le risque sanitaire que représentent les liens d'intérêts entre expert et industrie, et font la promotion d'une réelle culture de l'indépendance. En France, l'« appel du Formindep », lancé par un collectif de médecins en 2004<sup>221</sup>, fait suite à la promulgation d'un arrêté ministériel<sup>222</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>221</sup> Formindep: « pour une formation médicale indépendante au service des seuls professionnels de santé et des patients ».

<sup>222</sup> J.O n° 26 du 31 janvier 2004, page 2251 — Arrêté du 26 janvier 2004 portant nomination aux conseils nationaux de la formation médicale continue prévus aux articles L. 4133-3 et L. 6155-2 du code de la santé publique.

soutenant l'augmentation du soutien financier des industriels à la formation continue médicale. Contre le risque de collaborations douteuses, et dans l'intention d'établir une relation de confiance entre les garants de l'intérêt sanitaire, responsables professionnels et politiques, et les usagers et citoyens, cet acte a motivé l'organisation d'une association de veille et d'information<sup>223</sup>. Le Formindep est un exemple de structure indépendante : financement transparent et non industriel (cotisations et dons, subventions de l'Etat, des collectivités, des organismes publics et d'autres associations), déclaration d'intérêts généralisée à tous ceux qui parlent au nom de l'association, signature d'une charte déontologique à l'adhésion. Elle propose une alternative crédible pour l'opinion publique, et constitue en ce sens une autorité médiatrice de plus en plus nécessaire. Les années 2000 ont vu se multiplier ce genre d'alerte publique, à l'image de l'acte militant « La Marche de la honte<sup>224</sup> » ou des pamphlets publics comme celui du professeur Bernard Debré dans un hebdomadaire national<sup>225</sup>.

Complémentaires de ces derniers, les lanceurs d'alerte (traduction de l'anglais whistle-blowers) désignent à l'origine un groupe de scientifiques qui dénoncent les irrégularités morales à l'égard de la santé publique. Le terme imposé dans les médias et dans le vocabulaire juridique aux alentours de 2010, quand des individus ont profité de la réorganisation de l'espace médiatique et des potentialités du numérique, donnant un accès plus facile à une réelle visibilité pour des personnes ne bénéficiant pas de l'autorité et de la notoriété des leaders d'opinions<sup>226</sup>. Citons en exemple Irène Frachon, pneumologue au CHU de Brest, qui a joué un rôle crucial dans l'affaire du Mediator en révélant son importance à la population française dans son livre *Mediator 150 mg: Combien de morts*, paru en 2010, à l'origine du scandale. Si elle reçoit en 2011 le Prix Éthique catégorie Lanceur d'alerte citoyen<sup>227</sup>, les lanceurs d'alerte n'ont pas toujours bénéficié du même accueil, ni de la même protection juridique. L'un des premiers cas exemplaires de lanceur d'alerte en France est

<sup>&</sup>lt;sup>223</sup> L'association Formindep compte aujourd'hui plus de 200 membres (médecins, patients, professionnels de la santé...).

<sup>&</sup>lt;sup>224</sup> Conscient des influences qui l'ont mené à vanter les faux mérites de la Venlafaxine, un psychiatre américain, le Docteur Carlat a décidé de donner gratuitement des conférences en psychopharmacologie. Son histoire est retracée dans le *Newyork Times* du 25 novembre 2007, puis encore dans un article du British Medical Journal du 5 janvier 2008, vol. 336, pp. 20-

Son « J'accuse » a été publié dans *Le Point* du 13 décembre 2012.

Pensons à Edward Snowden qui a en 2013 révélé, notamment dans les journaux *The Guardian* et *The Washington post*, le scandale des surveillances de la NSA et de ses collectes massives d'informations.

<sup>&</sup>lt;sup>227</sup> Lors des Prix Éthiques et Casseroles 2011 de l'association Anticor.

celui du professeur André Cicolella. Licencié abusivement de l'INRS en 1994 pour avoir pointé du doigt la dangerosité de solvants chimiques (les éthers de glycol), il a dû attendre le jugement de la cour de cassation de 2000<sup>228</sup> pour être rétabli dans ses droits. Initiateur de la création de l'AFSSAE en 2002, il travaille activement depuis à dénoncer ce qu'il considère être des poisons de l'industrie pharmaceutique : aspartame, bisphénol A, perchloroéthylène. La décision juridique est d'autant plus remarquable qu'elle souligne et accrédite l'idée qu'une désobéissance professionnelle peut être légitime si elle se fait au bénéfice de la santé publique. Sept ans après cette affaire, et sous l'impulsion de Cicorella, un processus de reconnaissance du statut du lanceur d'alerte s'est enclenché, aboutissant à la mise en place d'un dispositif juridique. Fin 2013 est adoptée la « loi contre la fraude fiscale et la grande délinquance économique et financière du 6 décembre 2013 », instituant un régime de protection générale pour les agents publics. Le bénéfice public apporté par les éveilleurs de conscience (sensibiliser aux biais d'influence) est désormais reconnu par la loi.

## C. La nécessité d'organiser l'information au niveau universitaire

### Le «médecin émancipé»: savoir et émancipation

La connaissance semble donc être le mot-clé de la gestion du problème des conflits d'intérêts. Nous évoquons bien sûr la connaissance des liens d'intérêts, de tout ce que les politiques de transparence visent, mais aussi le savoir en général, la capacité à distinguer une situation, ses tenants et ses aboutissants, et à porter sur elle un regard distancié et critique. Plus qu'éclairés, nous plaidons pour des médecins et des chercheurs émancipés, qui disposeraient d'instruments de réflexion et de critique. L'émancipation est le nom d'une transformation du sujet, orientée vers l'augmentation de l'autonomie de pensée et d'action. Dans le champ politique, elle permet la mise en application des principes de liberté, de justice et d'égalité, en renversant les pouvoirs de domination, en modifiant durablement les rapports de force et de hiérarchie qu'elle suppose (ici, le médecin émancipé des conflits d'intérêts serait celui qui saurait s'extraire de l'emprise, de l'influence, consciente ou inconsciente, de l'industrie). L'émancipation correspond en un sens à un changement de

<sup>226</sup> 

<sup>&</sup>lt;sup>228</sup> Arrêt de la Cour de cassation du 11 octobre 2000.

statut ou de condition dans un réseau de relations sociales, elle se rapporte alors à une collectivité et à une définition de l'individu en regard de cette dernière.

L'émancipation du médecin se fait par le savoir, par l'acquisition de données cognitives, éveillant sa conscience et l'incitant à adopter un comportement conséquent. Cette connaissance peut prendre trois formes qui correspondent à trois moments du processus d'émancipation. Le premier savoir est un savoir factuel, celui résultant de l'analyse d'une situation, et de sa contextualisation. Dans le cas présent, il s'agit concrètement d'une formation sur le fonctionnement de l'économie du marché de l'art, sur la réalité des échanges entre l'industrie et les services publics, sur le rôle et l'influence des lobbies, sur le statut de leaders d'opinion ou d'experts, mais aussi sur le contenu des déclarations d'intérêts. Le second type de savoir relève de l'intelligence sociale et a trait à la conscience des relations interpersonnelles qui se jouent dans une situation donnée. Plus pragmatique, il permet au médecin de pouvoir juger s'il est en face d'un conflit d'intérêts ou pas, si celui-ci est réel, potentiel ou apparent, si les liens d'intérêts et les enjeux économiques sont réellement de nature à faire dévier son jugement et si cela a un impact sur un objectif sanitaire. Au troisième niveau enfin, le savoir qui intervient est davantage stratégique, de nature à la fois éthique et juridique, comprenant la réflexion philosophique en science de la santé, les textes de lois et de justice ou encore les recommandations professionnelles. Il intervient dans l'élaboration de réponses face à une situation problématique, injuste ou délictueuse, et responsabilise le médecin: il en fait un répondant<sup>229</sup>, moral et professionnel, qui, puisqu'il sait, ne peut pas fermer les yeux sans cautionner. Un médecin est ainsi incliné à dénoncer ou au contraire à tolérer une situation, à sanctionner avec plus ou moins de sévérité un acte, à prendre ses distances ou au contraire à faire confiance à un jugement, à diffuser une expertise ou à la combattre par l'argument. Armé de ces trois savoirs, le médecin n'en est que plus émancipé, sur la voie de sa responsabilité.

 $<sup>^{\</sup>rm 229}$  «Responsable» et «réponse» partagent la même racine latine,  $\it responsum$  .

## La recherche scientifique, le rôle de l'université

L'acquisition, la diffusion et la consolidation de ces savoirs sont conditionnées par la mise en place d'une information sûre et constante, qui répond elle-même à un triple objectif. Elle doit donner les clés interprétatives du conflit d'intérêts, en faisant varier les points de vue (éthique, juridique, professionnel, philosophique, mais aussi bien sûr commercial et économique). Elle vise à former à une vigilance de chaque instant, en familiarisant l'individu aux biais d'influence qui menacent l'objectivité de son jugement. Elle offre en dernier lieu la possibilité d'être force de proposition, de jouer un rôle moral et intellectuel.

Le meilleur moyen d'éduquer à la vigilance et à l'esprit critique reste de l'inscrire au cœur du projet d'Institut Hospitalier Universitaire, en plaçant, aux côtés de la formation pratique, une sensibilisation aux questions éthiques. Trois biais sont envisageables : l'intégration du sujet aux séminaires d'étude, l'encouragement à le traiter dans la recherche scientifique, pérenniser et actualiser ces connaissances au cours d'événement scientifiques ponctuels. Nous pouvons d'emblée affirmer qu'à bien des égards l'IHU Méditerranée Infections a déjà mis en place une politique éducative éclairée sur ces questions, qu'il s'agit désormais de poursuivre et de renforcer. Les questions d'éthiques sur les conflits d'intérêts sont ainsi ajoutées au programme de science de la santé, par le biais d'interventions en séminaires (par exemple, le professeur Laurence Camoin sur « La Prévention des conflits d'intérêts » en septembre 2012) ou par le biais des présentations des travaux de la présente thèse.

Ce travail est d'ailleurs un des éléments probants de l'engagement de l'IHU Méditerranée Infections dans la lutte contre les effets néfastes des conflits d'intérêts: en finançant un travail de recherche en amont, devançant la construction du bâtiment, la direction de l'IHU affirme une volonté de transparence et d'information, rompant avec certaines réticences de la profession médicale et du monde académique. Nous pensons ici au cas d'un étudiant, Louis-Adrien Delarue, auteur d'une thèse en médecine générale, soutenue en juillet 2011 à l'Université de Poitiers : « Les Recommandations pour la Pratique Clinique élaborées par les autorités sanitaires françaises sont-elles sous influence industrielle ? A propos de trois classes thérapeutiques. »<sup>230</sup> Son propos, accablant sur les rapports en l'HAS et les laboratoires pharmaceutiques, avait fait grand bruit, mais alors que cet exercice de

-

<sup>&</sup>lt;sup>230</sup> Consultable à cette adresse : <a href="http://www.apima.org/img">http://www.apima.org/img</a> bronner/THESE-DELARUE.pdf

lancement d'alerte universitaire semblait réussi, son titre fut négocié à la condition que tous les noms cités soient oblitérés. Loin d'un tel interventionnisme, l'IHU Méditerranée Infections aborde cette problématique en toute indépendance, garantissant à ces étudiants l'autonomie nécessaire à l'évaluation juste d'une situation.

Enfin, en tant que structure universitaire, l'IHU doit aussi participer activement à l'organisation d'événements scientifiques, favoriser l'information à leur propos et faciliter les échanges entre ses étudiants et les organismes publics ou indépendants (à l'image de son rapprochement avec l'ANSES et l'Espace Ethique Méditerranée). En tant que structure de recherche, elle doit prendre acte du renforcement de l'intérêt scientifique pour la question et participer à la dynamique manifestée aux niveaux national et international ces cinq dernières années<sup>231</sup>.

## Le rappel des règles, la piqûre morale

Il ne suffit pas de savoir, il faut encore répéter l'information pour qu'elle soit assimilée. Les techniques d'acquisition les plus simples sont les plus efficaces, et les médecins savent combien les apprentissages les plus rudimentaires ne s'acquièrent qu'à coups de répétitions. En ce sens le rappel des règles éthiques les plus simples, des principes légaux fondamentaux, semble essentiel pour rappeler à l'honnêteté, pour mobiliser et entretenir le sentiment moral. Si nous avons clairement pris le parti de ne pas aborder les conflits d'intérêts uniquement sous l'angle de la transgression malhonnête, nous n'écartons pas totalement l'idée que la profession souffre d'un recul des réflexes de moralité. Ce mouvement d'effacement du socle éthique dans la profession n'est pas une innovation. Il est le fruit d'un long processus, déroulé tout au long du siècle dernier, qui a donné lieu à de nombreux écrits

Quelques exemples français : « Qualité de l'expertise et conflits d'intérêts », table-ronde dans le cadre des Rencontres de l'HAS, Cité des Sciences et de l'Industrie, Paris-La Villette, 10 décembre 2009; «Les conflits d'intérêts», colloque-25<sup>e</sup> Entretien Jacques Cartier, Université de droit privé Jean Moulin Lyon III, Association Capitant, mardi 20 novembre 2012; «Les conflits d'intérêts à l'hôpital public», Colloque International au Ministère des affaires sociales et de la santé. Sous l'égide de : EHESP, Sorbonne Paris Cité, FHF, CERCRID, Université de Sherbrooke, Paris, les 6 et 7 décembre 2012; «Conflits d'intérêts en médecine», 6<sup>e</sup> journée de droit médical, CHU d'Angers, jeudi 28 mars 2013; «Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche», colloque international par le Centre de recherche «Droit, sciences et techniques» (UMR 8103, Université Paris I) et le Centre d'études des normes juridiques (EHESS), Paris, 2juin 2014.

dont un article publié dans la revue *Bioethics* en 1995<sup>232</sup>. Jan Crosthwaite y déplore le manque d'autorité du discours philosophique parmi les médecins et la modélisation des comportements médicaux sur ceux de la société de consommation, valorisant la flexibilité, le jugement personnel, le commerce et le désir de richesse.

Le présent travail n'entend pas résoudre un problème d'envergure sociétale. Nous nous contentons ici d'affirmer que la simple évocation de la morale suffit souvent à créer une atmosphère incitant à la probité. Une expérience menée par Dan Ariely et Nina Mazar sur des étudiants d'Harvard et du MIT a en effet montré qu'un groupe d'individus exposés à un repère moral, en l'occurrence la Bible, était nettement moins enclin à tricher à un examen, organisé juste après<sup>233</sup>. Dans ce cadre, nous croyons pertinent de libérer le discours moral de son statut d'exception, de l'intégrer à l'espace quotidien, de ne plus le considérer comme un sous-entendu qui ne mérite pas d'être verbalisé. Le projet de «décomplexer la parole morale» peut ainsi prendre la forme d'un rapprochement facilité et installé dans la durée avec des philosophes<sup>234</sup>, ou d'une campagne d'affichage, rappelant de façon simple et non infantilisante, les règles élémentaires de la déontologie médicale. Ces éléments informatifs n'ont pas un objectif didactique, mais celui de raviver le sens du devoir moral du médecin, de sa responsabilité individuelle.

## III. Aux limites des conflits d'intérêts: les biais cognitifs et la médecine

L'ignorance de certains mécanismes psychologiques, affectifs ou cognitifs, tend à déresponsabiliser l'individu. Ce dernier chapitre, consacré à la nécessité de sensibiliser les professionnels aux jeux d'intérêts susceptibles d'orienter leur comportement, se focalise précisément sur les moyens de recréer du lien entre connaissance de soi et sentiment de responsabilité. Il s'attache à isoler des influences, plus ou moins conscientisées, troublant la réflexion morale et déontologique des médecins. Dans un dernier temps, nous aimerions

<sup>&</sup>lt;sup>232</sup> Jan Crosthwaite, «*Moral Expertise : A Problem in the professional Ethics of professional Ethicists*», *Bioethics*, Vol. 9, Issue 4, October 1995, pp.361–379.

<sup>&</sup>lt;sup>233</sup> Cf. *C'est (vraiment) moi qui décide,* chap. 11, «Les fourberies de l'humain», *op.cit.*, pp. 217-238.

<sup>&</sup>lt;sup>234</sup> Sur ce point, la présence et l'action de Pierre Le Coz au sein de l'Université d'Aix-Marseille, conjointement à son rôle dans l'Anses, sont d'une importance capitale.

aborder de front la thématique des déterminismes inconscients pour étendre la responsabilité individuelle à la connaissance de mécanismes souterrains, créant de véritables « conflits d'intérêts invisibles » : les biais cognitifs.

## A. <u>Définitions</u>

#### Typologie générale

Le biais cognitif, terme popularisé par les travaux d'Anton Tversky et Daniel Kahneman de 1972, remet en cause de la théorie du choix rationnel : il postule que toute décision n'est pas le fruit d'un processus cognitif entièrement contrôlé et maîtrisé. Des décisions quotidiennes aux idées les plus spécialisées, le raisonnement humain est toujours susceptible d'illusions, de déviations liées à sa nature d'événement mental : un biais cognitif est donc une tendance de la pensée humaine à commettre des erreurs de jugement et donc à prendre de mauvaises décisions à cause soit de raccourcis de la pensée, soit d'influence sociale, ou de préjugés ou de facteurs de motivation.

Les biais cognitifs désignent des schémas falsifiés d'interprétation pouvant relever de trois catégories : les biais mnésiques, lorsqu'ils sont liés à la mémoire et à ses illusions, les biais de jugement, s'ils ont trait à des erreurs dans l'interprétation d'un fait, et enfin les biais de raisonnement, quand ils prennent la forme d'erreurs de logique ou d'argumentation. Les biais cognitifs fonctionnent sur un mode similaire aux biais liés à la personnalité ou aux affects, dont on a plus facilement tendance à se méfier. Les vérités de cœur influencent de manière flagrante nos jugements, à tel point que nous sommes éduqués à nous en méfier<sup>235</sup>. Pour cette raison, nous nous concentrons sur l'aspect strictement cognitif, dans un domaine que l'on a souvent tendance à croire, et à tort, comme préservé de toute contingence. La thématique des biais cognitifs aborde donc la question des influences extérieures par un biais strictement psychologique, mettant en garde le médecin contre certaines dispositions intellectuelles, falsifiant sa recherche.

<sup>&</sup>lt;sup>235</sup> Bien que certains émotionnels soient finalement aussi discrets que les biais cognitifs : un médecin qui a consacré 2 ans de sa vie au développement d'un produit sera moins à même d'accepter l'idée d'un effet indésirable rédhibitoire, et trouvera pour cela toutes les «raisons» de légitimer sa recherche.

## Interprétation psychologique

S'il nous est ici impossible de dresser une liste exhaustive de ces biais, fort divers dans l'expérience de la recherche, nous tentons d'en déterminer un cadre conceptuel, de manière à sensibiliser les chercheurs à cette problématique, et de les inviter à la plus grande prudence cognitive. A cet égard, les travaux de Daniel Kahneman, publiés dans son ouvrage majeur Système 1/Système 2, Les deux vitesses de la pensée pour lesquels il a reçu le prix Nobel en 2002, sont fondamentaux. Partageant la pensée en deux figures séparées, aux fonctionnements distincts, l'économiste montre que toute démarche intellectuelle est le fruit d'une interaction entre deux « systèmes » de pensée inséparables : l'intuition rapide et inconsciente (S1) et le raisonnement lent et conscient (S2). En d'autres termes, le raisonnement exclusivement objectif est un leurre, il ne peut être conçu que dans le cadre d'une intelligence artificielle robotisée, déshumanisée. Cette affirmation ne pointe pas un défaut cognitif mais pose les fondements de la psychologie du raisonnement scientifique. Si les mécanismes de S2, en raison de son caractère conscient, sont connus de tous les scientifiques, ceux de S1 constituent un point aveugle de leur démarche. Moteur d'automatismes et ultra-rapide, son influence est pourtant décisive et première sur la pensée « ratiocinante » de S2. Nous posons que les conflits d'intérêts peuvent prendre racine dans ce fonctionnement de la pensée inconsciente (S1) plutôt que dans la volonté d'un acte de malveillance.

## La question morale entre biais cognitifs et conflit d'intérêts

On peut affirmer avec Pierre Le Coz, dans une discussion à Berlin pour l'ANSES, que le biais cognitif est le nom scientifique du conflit d'intérêts : une déviation du jugement déterminée par des raisons personnelles, que ce soient des motivations clairement affirmées ou pas. Même une erreur de jugement commise par un biais cognitif renvoie à une situation dans laquelle l'intérêt du patient a été négligé. Ce genre de biais cognitif apparaît lorsque le sujet n'est plus suffisamment vigilant pour résister à la facilité ou à un péché d'orgueil, qui lui donne une confiance excessive en lui, nuisible à la réussite d'un acte médical ou d'une

recherche. Un biais peut donc apparaître quand l'individu relâche son attention, fait quelque part preuve d'imprudence par fatigue, par habitude ou, parfois, par négligence.

Pour autant, il ne s'agit pas d'une critique adressée aux chercheurs en particulier, nous sommes tous dans nos vies privées comme professionnelles victimes de ces biais, mais nous sommes convaincus qu'en prendre conscience peut agir à éviter bon nombre d'entre eux. Lors de son intervention dans un colloque de Science Po en 2013<sup>236</sup>, sur «La Déontologie de l'expertise», Pierre le Coz soutient que la nature partiale et faillible de l'homme, soulignée par Hume, le contraint à choisir, à avoir ses préférences et à les privilégier. Sa partialité n'est pas foncièrement immorale, mais naturelle:

« La partialité de notre nature introduit des biais cognitifs dans nos jugements de valeur. Les multiples normes qui composent le paysage social visent à nous rendre le plus impartial possible. La culture rectifie la nature en encourageant les agents sociaux au désintéressement, à l'investissement en faveur de missions publiques ou de causes communes. Cependant, cet effort de correction demeure contre-nature car l'homme garde ses préférences. Pour la majorité, l'intérêt commun demeure une notion abstraite, un but atmosphérique privé de force mobilisatrice. »

## B. <u>Les biais cognitifs spécifiques à l'activité de recherche scientifique</u>

#### Les erreurs de raisonnement

Inhérents à toute recherche scientifique, bien qu'ils n'y soient pas exclusifs (ils concernent les actes les plus quotidiens dès lors qu'il y a raisonnement), les biais cognitifs définissent les processus par lesquels une illusion de l'esprit intervient dans une opération de logique, biaisant son résultat ou modifiant la perception que l'on peut s'en faire. Le « biais de négativité » repose sur le principe que l'on retient davantage les expériences négatives (décevantes, frustrantes, douloureuses etc.) que les positives. Il biaise l'évaluation d'une situation en se focalisant sur les défauts ou les difficultés d'une expérience bien plus que sur son fonctionnement normal.

-

<sup>&</sup>lt;sup>236</sup> « L'expertise scientifique: dispositifs et nouveaux enjeux », Organisé le 18 juin 2013 par Sciences Po (Chaire Développement durable) et l'Anses, à Science Po-Paris.

Le raisonnement peut également pécher par biais d'optimisme. S'il est certes avantageux pour la pensée d'être motivée par un horizon d'attente positif, il est dommageable pour elle de se laisser convaincre par la perspective d'une fin inéluctablement heureuse. Ne pas tirer de leçon de la répétition d'une expérience malheureuse, sous-évaluer les risques auxquels on s'expose sont des conséquences de ce biais.

Le « biais rétrospectif » : ce dernier appartient à la catégorie des biais mnésiques. Il désigne le phénomène par lequel un individu se fabrique un souvenir rétrospectif venant confirmer une situation de fait constatée. Dans le cadre de la recherche, ce biais amène le scientifique à croire et à affirmer qu'il connaissait la solution d'un problème depuis le début, au moins sous forme intuitive. Ce biais peut entraver le bon déroulement d'une étude ou l'objectivité d'un jugement, le renforcement de confiance en soi, l'invocation de l'intime conviction incitant à négliger le travail de vérification ou à précipiter les conclusions.

### Les erreurs de jugement: les leurres ou «effets d'amorce»

Parmi les erreurs logiques ou expérimentales que S1 est susceptibles de produire, nous nous arrêtons sur deux d'entre elles, analysées par les grands noms de la psychologie comportementale, que ce soit Kahneman ou Ariely. Ce que ces derniers désignent sous le nom de « leurres » et d'« effets d'amorce » ancrent d'abord la question du raisonnement dans celle des dispositions psychologiques, affectives et intellectuelles, dans lesquelles un chercheur entame une étude. Elle semble essentielle dans le traitement de la question des conflits d'intérêts. Un dîner avec un représentant bienveillant, utilisant des éléments de langage exclusivement positifs, peut ainsi inciter de manière imperceptible un scientifique à reconnaître au produit des qualités qu'il reconnaît en fait à la personne qui en vante les mérites.

Ces effets d'ancrage ou d'amorçage nous rendent influençables, ils retournent l'influence contre elle-même. Robert-Vincent Joule et Jean-Léon Beauvois n'hésitent pas à classer cet effet par les techniques de manipulation les plus employées par le marketing<sup>237</sup>, connues

23

<sup>&</sup>lt;sup>237</sup> Cf *Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens*, chapitre 2, «L'amorçage», Presses universitaires de Grenoble, 2002, pp.52-72.

depuis Carlson sous le nom de «*low ball*» (1973): il s'agit d'appâter le client en agitant la possibilité d'un avantage fictif ou d'amener un client à prendre une décision d'achat en cachant un inconvénient, bref de le conditionner par la seule évocation d'idées, plus que par la raison.

## Les effets idéomoteurs et les stéréotypes

Prolongeant ces remarques, une très célèbre expérience de neurolinguistique a démontré la puissance des effets idéo-moteurs, c'est-à-dire la force de suggestion de certaines idées sur nos actes, sur nos comportements. John Bargh, Mark Chen et Lara Burrows l'ont réalisée sur une trentaine d'étudiants de l'université de NYC, les résultats furent publiés en 1996 dans Journal of Personnality and Social Psychology<sup>238</sup>. Les étudiants volontaires furent répartis en deux groupes et invités à réaliser un exercice de vocabulaire, celui de construire des phrases à partir de mots proposés par l'expérimentateur. Au groupe testé ont été présentés des termes en rapport avec la vieillesse (inquiets, Floride, vieux, solitaire, gris, égoïste, prudent, sentimental, sage, têtu, courtois, bingo, retraite, rides, rigide, traditionnel, amère, obéissant, conservatrice, tricots, dépendant, ancien, impuissant, crédule, prudent, tisane etc...) qu'ils devaient remettre dans un ordre correct et construire leur phrase. A la fin du test, les participants devaient parcourir un couloir de 9,75 mètres pour rejoindre l'ascenseur et s'en aller. Arrivés à ce point, on les questionnait sur l'expérience : avaient-ils remarqué que les mots présents étaient tous en rapport avec la vieillesse? Croyaient-ils que ces mots pouvaient jouer un rôle sur leur comportement ? Les réponses furent négatives à chaque fois. Les résultats ont montré que le couloir a été parcouru avec une moyenne de 7,30 secondes par les participants du groupe-témoin, et 8,28 secondes en moyenne par le groupe testé. L'expérience a été renouvelée avec trente nouveaux étudiants et les résultats obtenus valident complètement ceux de la première expérience. Les auteurs de l'étude concluent que la vitesse de marche a été inconsciemment influencée par les mots utilisés et en rapport avec un stéréotype particulier. En l'occurrence, le stéréotype de la personne âgée a induit le ralentissement de la marche.

<sup>&</sup>lt;sup>238</sup> «Automaticity of Social Behavior: Direct Effects of Trait Construct and Stereotype Activation on Action»; John A. Bargh, Mark Chen, and Lara Burrows; New York University; Journal of Personality and Social Psychology 1996, Vol. 71, No. 2, 230-244.

Cette expérience a mis au jour un mécanisme d'influence entre les mots, leurs imaginaires, et les actes, les comportements. Autrement dit, un savoir antérieur, qu'on l'appelle stéréotype, archétype ou savoir préconçu, est convoqué pour modifier une activité nerveuse, introduisant une part de relativisme, peu propice à la totale objectivité de la recherche.

#### Les risques liés à une activité intellectuelle soutenue

L'activité intellectuelle est foncièrement une activité aussi physique que mentale, en prise avec l'état nerveux et psychologique de celui qui l'exerce. Nous souhaitons ici souligner le fait que l'humanité pensante ne peut être comparée à une intelligence artificielle, déconnectée des facteurs affectifs et physiques qui la conditionnent. Kahneman évoque ainsi le biais de « contrôle paresseux » des intellectuels, soumis à une forme d'épuisement des systèmes de pensée. Cette théorie part du principe que la collaboration des deux systèmes de pensée, S1 et S2, peut se muer en conflit lorsque l'un des deux est sollicité à l'extrême. Ainsi, être plus concentré sur une activité intellectuelle intense a tendance à rendre le scientifique moins attentif à l'environnement, que d'ordinaire l'intuition suffit à tenir sous vigilance. Cette concentration intense, aveugle au propre effort qu'elle fournit au point de monopoliser toute la conscience du sujet, rejoint la notion de «flow» ou de «flux» développée par Mihaly Csikszentmihalyi dans son œuvre centrale Vivre: la psychologie du bonheur. Comme ce titre l'indique, le psychologue évoque avant tout cet état d'absorption de la conscience comme la condition d'un bonheur profond, à tel point que celui qui en fait l'expérience perd la notion du temps, de lui-même et de ses problèmes quotidiens. Théorisant enfin cet état comme « expérience optimale », il l'applique autant à la création artistique qu'à la recherche scientifique, tant il est vrai que ces deux activités peuvent plonger l'individu dans un état de satisfaction intense. Toutefois, cet état présente un risque non négligeable, parfaitement significatif dans le cadre de notre réflexion sur les conflits d'intérêts. Selon les mots de Kahneman, la sollicitation excessive de S2 entraîne son épuisement au point de laisser à S1 un pouvoir d'influence plus important. Or là où S2 inhibe les pulsions, et rappelle le sujet à son devoir d'objectivité, S1 libère les instincts les plus irréfléchis. Autrement dit, les gens qui exercent une activité cognitive intense, épuisant S2,

succombent plus facilement à la tentation (S1 est plus influent quand S2 est occupé). D'un point de vue cognitif, les gens occupés sont plus égoïstes, avec des avis parfois arrêtés ou superficiels sur les sujets qui ne concernent pas directement leurs recherches. Roy Baumeister affirme même que tout effort volontaire (cognitif, émotionnel ou physique) puise dans un réservoir d'énergie qui épuise l'égo, et entame la vigilance.

## C. Les biais cognitifs spécifiques à l'activité de recherche scientifique

#### Les erreurs liées aux croyances: les «stéréotypes»

Autre notion de première importance, le thème des « préjugés » fait lui aussi peser un lourd soupçon sur la croyance en une objectivité entière du raisonnement scientifique. Les présupposés idéologiques (valeurs morales, positions politiques, croyances religieuses) créent en effet des « conflits de valeurs », autre forme du conflit d'intérêts, au sujet de problématiques sociétales complexes et sensibles, notamment les questions bioéthiques (avortement, euthanasie, procréation médicalement assistée etc.). Le « biais de confirmation d'hypothèse » agit de concert avec le préjugé, il relève des biais relatifs aux croyances et aux idéologies. Il signifie que le chercheur fait davantage confiance à une conviction profonde, à une représentation du monde ou à un système d'interprétation qu'à l'objectivité de son étude. Il cherche non plus à pousser la logique d'analyse propre à son objet, mais à le faire coïncider avec une opinion préconçue. Le biais touche le geste de confirmation et l'évaluation d'une hypothèse en ce qu'il oriente un scientifique à chercher par tous les moyens à justifier son idée de départ, à se conforter dans une idée familière et appropriée.

## Les méfaits de l'excès de confiance en soi

Les personnes exerçant une activité à responsabilités et valorisée socialement sont également exposées au risque d'une image biaisée de soi. Il ne s'agit pas ici de soulever les problématiques liées au narcissisme individuel, mais de tracer avec objectivité les contours d'un profil socio-professionnel à l'aune d'une réflexion sur la notion de responsabilité et de confiance en son jugement. Figures de conseil, garants d'une parole de vérité et de

l'objectivité scientifique, le médecin et le chercheur portent le responsabilité de vies humaines et ne peuvent par conséquent laisser place à l'incertitude. Ce devoir de confiance peut les amener à affirmer avec vigueur des positions ou des avis au détriment d'une autocritique poussée. Les chercheurs en psychologie cognitive parlent de l'« illusion d'introspection » pour désigner ce sentiment de supériorité par rapport aux autres, celui d'être moins conformiste que son voisin. Les réactions de déni montrent ainsi que la problématique des conflits d'intérêts est souvent cernée par celle d'une image faussée de soi, d'un effort d'autocritique pas assez poussé. Une trop grande confiance en sa propre indépendance et en sa capacité à s'extraire de ses déterminations affectives ou sociales conditionne l'émergence de situations litigieuses qui ne remettent pas directement en cause la probité des individus concernés. Ces constats peuvent aussi bien s'observer dans le moment de la recherche intellectuelle proprement dite, dans un cadre exigeant la plus stricte objectivité.

#### La persévération dans l'erreur

La maîtrise d'un domaine de recherche n'implique pas nécessairement celle de la philosophie qui l'encadre, l'éthique médicale n'est pas qu'intuitive, ni toute comprise dans le serment médical. Une trop grande assurance dans sa spécialité peut même entraîner une forme de persévération dans l'erreur, saper tout réflexe d'examen autocritique. Nous tirons leçon des conclusions de ces psychologues, à l'image de Timur Kuran, cité par Kahneman, qui ont établi la notion de « cascade de disponibilité » falsificatrices ou selon Robert-Vincent Joule et Jean-Léon Beauvois de « processus de renforcement » : les influences inconscientes engagent le chercheur sur la voie d'une persévération dans l'illusion. Un jugement, s'il n'est l'objet d'une autocritique constante, est ensuite répété de façon volontaire et assimilé, au point d'être affirmé comme une conclusion légitime.

Ce processus d'erreur est expliqué dans les termes d'un engrenage, d'une « escalade d'engagement ». D'une manière générale, et les auteurs en psychologie comportementale ne cessent de le rappeler : plus on s'est investi dans une recherche (affectivement, nerveusement, en termes de temps ou de réputation etc.), plus on continue dans la même voie, même si ce geste est de moins en moins porté par des justifications pertinentes.

La thématique des biais cognitifs affirme ainsi la nécessité absolue d'une grande prudence intellectuelle et expérimentale, d'une vigilance à ne pas faire passer l'intérêt de sa recherche avant l'efficacité de ce que l'on cherche à démontrer. En d'autres termes, les psychologues cognitifs rappellent avec insistance combien les médecins doivent préserver et soigner leur humilité.

## **CONCLUSION**

#### I. Une appréhension réaliste et nuancée du problème

#### Le régime de la transparence : entre confiance et transparence

Il est essentiel d'adopter une posture réaliste en ambitionnant moins d'éradiquer la totalité des conflits d'intérêts que de limiter les situations susceptibles d'en créer. L'encadrement juridique et professionnel de ces questions doit pouvoir trouver une forme intermédiaire entre le contrôle absolu — ni possible, ni même souhaitable — et la promotion de la seule autorégulation. La multiplication des cas problématiques et, parfois, l'ampleur de leurs conséquences imposent au corps médical français, habitué à l'autogestion, un rapprochement plus franc avec les instances juridiques qui dans le même temps organise l'appareil législatif, en introduisant une certaine souplesse.

Le régime de confiance doit bien sûr toujours sous-tendre une telle collaboration entre les discours et entre les personnes, mais il ne dispense pas de mettre en place une politique de prévention des conflits d'intérêts volontaire, généralisée et coordonnée dans tout le monde médical, en lien étroit avec l'évolution de la société civile. Rien aujourd'hui ne saurait se substituer de manière résolument plus efficace à l'instauration d'un principe de transparence généralisée (déclaration publique d'intérêts, le renforcement de l'arsenal déontologique, la médiatisation des problèmes liés aux conflits d'intérêts) qui n'a pas vocation à créer une atmosphère de méfiance, mais au contraire à évacuer toute possibilité de suspicion. Le régime déclaratif semble être une condition nécessaire bien que non suffisante à prévenir les conflits d'intérêts.

Notre description des influences inconscientes a ainsi mis en relief l'idée que les erreurs de jugement n'étaient pas directement imputables à des actes de malhonnêteté. La généralisation du système de surveillance «à découvert» et l'élargissement des lois anticadeaux entérine la vision d'un projet politique global, concernant certes les médecins mais

aussi les étudiants, les membres de comités d'experts, les intervenants dans les cabinets ministériels etc., mais encore et surtout aux entreprises du secteur médical. S'il est important de ne pas stigmatiser certaines professions plus que d'autres, il est essentiel de considérer les conflits d'intérêts comme pouvant causer du tort à tout un chacun.

Nous avons enfin essayé de montrer qu'une réflexion sur les moyens d'anticiper des risques de conflits d'intérêts était davantage une façon de réorganiser la profession médicale, et de sensibiliser les principaux concernés que supposer une système de corruption à abolir. La relation de confiance — au cœur de la relation du corps médical à la société civile — doit désormais être promue avec vigueur. Elle doit pouvoir résister à l'étiolement provoqué par de multiples cas de dysfonctionnement du système sanitaire, relayés dans l'espace médiatique, dont il faut affirmer sans ambiguïté le caractère scandaleux et savoir tirer les leçons nécessaires.

#### Au-delà du déclaratif, la nécessité de maintenir l'autocritique

La prise au sérieux du problème commence donc, nous le pensons, par un effort d'autocritique redoublé. Là aussi, il s'agit de valoriser une capacité inhérente à la profession médicale, la nécessité de s'interroger en toute objectivité sur ses propres choix. Cet appel à «cultiver l'esprit critique» a notamment été lancé par Pierre Le Coz dans un article de 2012<sup>239</sup>. Le philosophe y réaffirme l'idée que le code et charte éthique ne peuvent constituer qu'un début de prise en charge préventive de la question, et certainement pas une fin en soi. L'assimilation d'un tel savoir ne doit d'ailleurs pas se cantonner à la spéculatif ou au purement discursif, il s'agit de pouvoir l'appliquer en pratique, de l'intégrer à ses comportements. Pierre Le Coz insiste sur la nécessité de valoriser le réflexe critique comme attitude personnelle, soulignant l'engagement intellectuel et moral du médecin et du chercheur. En d'autres termes, la présente recherche s'aligne sur le constat ici dressé que l'encadrement juridique et professionnel de la question ne saurait se substituer à une démarche personnelle consciente et attentive, que la mise en place d'une politique de prévention doit promouvoir une culture de la vigilance et de l'autocritique permanente. La

<sup>&</sup>lt;sup>239</sup> Pierre Le Coz, «Médecins, médias, chercheurs, cultivez l'esprit critique !», *Medias et santé*, dimanche 09 décembre 2012.

première des préventions relève donc, nous le pensons, d'un exercice d'attention qui va de la détermination claire et distincte des intérêts en jeu dans une situations à risques, à ceux de intentions de ses interlocuteurs, comme aux potentiels biais cognitifs auxquels le médecin peut être confronté.

L'évolution vers un régime déclaratif ne vient pas donc pas entièrement se substituer à la méthode cartésienne et introspective, qui prévalait jusque là au sein de la profession, et particulièrement en France. La nécessité de la transparence acte bien plutôt des limites d'une solution exclusivement fondée sur le questionnement personnel, et sur la nécessité de redoubler de sens critique. L'articulation entre le déclaratif et l'autocritique doit donc se penser en termes d'équilibre, cherchant toujours le juste milieu entre une prise en charge autonome de la réflexion sur les conflits d'intérêts par le médecin et son inscription dans un cadre normatif collectif et prédéterminé.

### Le réalisme économique : la santé comme économie

L'enjeu de cette recherche était ainsi, dans le cadre du projet de l'IHU Méditérranée Infections, de pouvoir proposer une réflexion qui d'emblée ne culpabilise pas le chercheur qui s'inscrit dans une économie de marché, qui ne pas stigmatise le marché de la santé et ses représentants industriels. Bien que moins libéral qu'aux Etats-Unis, le monde médical français et européen a toutefois connu de profondes transformations économiques qui ne peuvent être ignorées dans le cadre des objectifs d'innovation et d'excellence que la structure s'est fixée. La principale règle éthique qui doit guider cette prise en compte réaliste du fonctionnement du monde de la santé est celle qui œuvre à un meilleur équilibrage entre les activités commerciales et le service public.

Autrement dit, l'Etat ne doit pas céder au marché son emprise sur le non-lucratif, en tolérant les incitations de l'industrie à la performance ou à la rentabilité au détriment de la santé des patients. Ces pratiques, notamment traitées depuis 1993 dans les divers dispositifs législatifs « anti-cadeaux », doivent être très strictement régulées, suivant un mouvement que semble bien avoir adopté les instances dirigeantes en France. Mais pour autant, il ne s'agit pas de céder à la tentation de déployer un dispositif trop interventionniste et trop restrictif qui

aurait pour conséquence de décourager l'implantation d'industries sanitaires sur le territoire français.

Toute la difficulté de la question se tient dans la négociation permanente et nécessaire entre des intérêts économiques et sanitaires, en privilégiant toujours le second, sans pour autant conclure à un rapport d'exclusivité entre eux. La compatibilité des régimes de transparence et de confiance plaide en effet dans le sens d'une balance dans l'évaluation des intérêts et leur harmonisation dès que c'est possible. Autrement dit, une politique de prévention réaliste et efficace doit savoir reconnaître les intérêts des individus et des entreprises dans le monde médical sans leur accorder une totale liberté d'entreprendre.

#### L'engagement des services publics comme rempart aux situations litigieuses

Dans le but de ne pas laisser les moyens de l'excellence et de l'innovation aux seules entreprises, et ainsi favoriser les situations de litige potentiel, les mesures internes à chaque établissement devront être soutenues et encouragées par une politique nationale de santé volontariste et éclairée. L'attractivité de l'emploi public, sa rémunération à sa juste valeur et sa protection juridique offrent les garanties d'une pratique saine de la médecine et de la recherche médicale qui réduit les risques de corruption et affaiblit les tentations d'enrichissement personnel, de prise illégale d'intérêts. La réglementation par l'Etat a ainsi pour priorité de limiter, d'encadrer, sinon d'interdire, les incitations à la rentabilité, les injonctions à la performance qui entrent souvent en contradiction avec l'intérêt des malades ou de la société.

Poursuivant ce même but, des mesures doivent également être prises en faveur d'un financement actif et ambitieux de la recherche par les pouvoirs publics, évitant toute interférence dans la bonne tenue des études en laboratoires ou la diffusion de leurs résultats. La tenue des études, le soutien à la publication, à l'organisation d'événements scientifiques, à la diffusion et à la valorisation de la recherche doit rester, en grande partie, une prérogative des services publics. Le caractère non-lucratif des organismes publics devrait, en principe, mettre les décisions à l'abri de toute dérive d'ordre financier, de loin les plus courantes. Ces aides peuvent être directement versées au titre de subventions ou

prendre la forme de déductions fiscales. Evidemment, de telles mesures doivent être accompagnées de dispositifs clairs visant à prévenir et condamner la corruption et le trafic d'influence. L'autogestion ne pouvant servir de garde-fou imparable, les réformes structurelles et fonctionnelles par l'Etat doivent être continuées, encouragées et approfondies.

#### II. Propositions concrètes

## Le comité de déontologie et la déclaration publique d'intérêt

Proposition n°1: Constituer un comité de déontologie propre à l'IHU qui soit garant du respect des règles d'éthique professionnelles, qui soit également un organe de réflexion, de consultation, de dialogue, de conseil et de sanction.

Sur ce point l'IHU Méditerranée Infection a déjà prévu et constitué un comité de déontologie — le CEPCI — au sein duquel la question des conflits d'intérêts occupe une place de premier rang. Nous ne saurions que trop insister sur la nécessité de le doter de réels moyens matériels et humains, de ne pas le considérer comme un instrument périphérique mais bien central dans le fonctionnement de l'institut. Un personnel dévoué, un local apprêté et du temps consacré nous paraissent être les conditions sine qua non de la bonne tenue de ce comité. Son rôle est double: garantir au maximum la protection juridique des membres de l'IHU et instaurer un régime de confiance qui fortifie les relations avec les partenaires extérieurs, notamment à l'international. Les membres du comité ont ainsi en charge un rôle de veille permanente, qui passe par le contrôle de la régularité des brevets, des publication, des contrats de consultance passés entre industriels et chercheurs, de façon à pouvoir détecter en amont des conflits d'intérêts, suivant les déclarations à disposition. Le comité participe aussi à une formation en continue en rendant régulièrement des avis rendus publics, en établissant un compte-rendu de chaque réunion trimestriel par lesquels il participe activement à l'élaboration de stratégies de politique de prévention des conflits d'intérêts. Cf. Infra. Chap. IV, III, B.

## Proposition n°2: Mettre en place une charte de déontologie propre à l'IHU qui définisse clairement la notion de conflit d'intérêts.

Eu égard aux problèmes juridiques liés à la clarification des termes, mais aussi à la mise en pratique quotidienne des règles de déontologie, une définition claire des conflits d'intérêts doit être retenue, notifiée et rappelée. Les multiples définitions imposent en effet de pouvoir trouver une définition qui fasse consensus, compréhensible par chacun et suffisamment ouverte pour contenir la diversité des situations de conflits d'intérêts. Nos enquêtes de terrain ont ainsi mis en relief les manques dans la compréhension claire des notions en jeux, notamment celle de «lien d'intérêts», et de leurs interactions. Or une verbalisation claire est la condition d'une prise de conscience réelle du problème et des menaces qu'il présente. L'établissement d'un règlement intérieur étant acté, la rédaction d'une charte de déontologie est déjà prévue comme une des prérogatives du comité. Elle devra être aussi fouillée, claire et précise que possible. Elle se focalisera sur deux points propres au statut de l'IHU. D'une part, la charte devra clairement mentionner les points relatifs aux conflits d'intérêts dans la recherche médicale, à savoir la déclaration d'intérêts de l'auteur et l'évaluation des liens d'intérêts potentiels en relation à son objet d'étude, l'obligation de rendre publique la source de financement des études, de prêter attention aux moyens de subventions des revues visées et de refuser les options qui pourraient créer un litige. Dans son principe, la charte sera l'outil de promotion de l'intégrité intellectuelle et de l'exigence de neutralité, seules garantes de la protection de l'intérêt sanitaire. Le texte devra, d'autre part, faire mention des relations au monde industriel, et particulières celles nouées avec les entreprises qui partagent le bâtiment de l'IHU. Cette proximité impose bien sûr la mise en place de dispositifs de transparence, dont la charte rappellera les moyens de les faire appliquer (DPI, publicités des saisines du comité, des rapports etc.), mais la charte ne devra pas donner l'impression de contraindre l'entreprenariat médical pour autant. La charte fera mention de la mise en place de contrat de confidentialité, destiné à rassurer les partenaires extérieurs sur la préservation du secret professionnel et industriel. Cf. Infra Chap. 4., I., A., chap. 6, II, A.

## Proposition n°3: Veiller au respect de la déclaration publique d'intérêt par l'ensemble des médecins et chercheurs et à son actualisation régulière.

De façon générale, nous ne saurons jamais trop insister sur la nécessité de mettre en place une exigence de sincérité des déclarations. La DPI devra également comporter des mentions explicites à tous les liens d'intérêts avec les start-ups hébergées par l'IHU. En priorité seront déclarés les liens professionnels et financiers, et ce depuis une période de trois ans précédant la date de la déclaration. A prévoir, une mise à jour de la déclaration périodique et l'imposer à chaque changement professionnel ou financier important de nature à créer un lien d'intérêt. *Cf. Infra Chap. 5, II, A., B.* 

### Organiser l'information interne sur les conflits d'intérêts

## Proposition n°4: Placer le comité de déontologie au centre de l'organisation de l'information

Le comité de déontologie a déjà prévu de rendre public ses travaux sous la forme de rapports qualifiés numérotés et de comptes rendus de réunions. Les rapports sont consultables par chacun soit directement dans un local destiné, soit dans un rayon prévu à cet effet de la bibliothèque de l'établissement. Le comité pourrait également se prononcer de manière officielle sur les organismes extérieurs de consultation ou de référence. Il organiserait la communication à son propos et les échanges entre eux et les chercheurs. Nous pensons ici tout particulièrement à ses liens avec l'Anses et le CDPCI, à l'Espace Méditérranée Infection et avec le Formindep, sous la forme de partenriats, d'invitations ponctuelles, de co-organisation d'événement.

Cf. Infra Chap. 4, III, A., Chap. 6 II.

#### Proposition n°5: la nomination d'une personne référente au sein du comité

Nous pouvons également formuler la proposition de la désignation d'une personne référente sur la question des conflits d'intérêts, chaque membre occupant le poste à tour de rôle ou une personne étant désignée pour un temps déterminé. Lors de nos enquêtes, les jeunes chercheurs ont manifesté le désir d'être conseillés, de pouvoir poser des questions

ponctuelles en cas de doute, un besoin auquel l'IHU doit savoir répondre. La personne désignée pourrait organiser des permanences où elle serait consultable, de façon à prévenir en amont toute erreur d'appréciation sur le caractère délictueux d'une situation. A charge du comité de décider si l'on peut octroyer un lieu et un moment de permanence de façon à organiser les rendez-vous en cas de besoin, et si les consultations peuvent avoir lieu par mail ou téléphone. *Cf. Infra Chap.5, I.* 

## Proposition n°6: Organiser des réunions publiques, des moments de discussion et de concertation.

A l'initiative du comité de déontologie, des réunions pourraient également être mises en place sous la forme de groupe de paroles. Au terme de notre analyse, nous sommes en effet plus que convaincu que les éthiques de la discussion et de la compréhension peuvent seules permettre d'avoir une conscience nette du problème des conflits d'intérêts, condition d'une attitude intègre, lucide et éclairée. Ne pouvant être ni entièrement normée, ni résolue par une méthode pragmatique, la question des conflits d'intérêts doit être l'objet d'un questionnement constant, renouvelé et surtout partagé, de façon à ce que de la confrontations des opinions naisse une position de sens commun. Ces moments de concertation, pouvant être des moments de discussion libre comme des réunions autour de thème particuliers et pratiques, du type «comment remplir sa DPI?». Chaque réunion serait intégrée dans le planing du service, selon une récurence à déterminer. Cf. Infra. Chap. 4, 1, 11.

## Proposition n°7: Soutenir la recherche en éthique, en droit et en déontologie

L'IHU Infection Méditerranée doit inscrire dans la durée la politique de prévention volontaire, initié dès la conception de son projet. Concrètement, le soutien à la recherche implique l'organisation régulière d'événements scientifiques (un colloque annuel et pluridisciplinaire, des séminaires semestriels...), de workshops (ateliers de sensibilisation, de discussion sur des cas particuliers à destination des étudiants, mais aussi des chercheurs volontaires) et sans doute aussi le renouvellement d'un contrat doctoral, afin de s'assurer d'un travail de veille constant sur les évolutions juridiques et celles de la recherche en éthique. Cf. Infra. Chap. 4, II, Chap. 6, II, C.

#### Proposition n°8: Réaliser une campagne d'affichage.

Impliquant peu de coûts, cette mesure peut présenter une réelle efficacité. Nos recherches en économie comportementale ont ainsi dévoilé le fait qu'un rappel des règles, leur verbalisation et leur publicité, pouvait parfois suffire à stimuler le sens éthique, à disposer à un comportement intègre. Nous proposons donc d'organiser une campagne d'affichage, dont le contenu serait décidé par le CEPCI et la réalisation confiée au secrétariat. Ces affiches pourraient remplir plusieurs missions d'information :

- *communiquer sur le CEPCI* : coordonnées, compositions, missions, procédure de consultation, le cas échant heures et lieu de consultation.
- informer de l'actualité des politiques de prévention et de la recherche : un panneau pourrait être consacré aux activités du CEPCI, à la tenue de séminaires, de réunions publiques, de colloques et à la publications de textes (scientifiques, juridiques) relatifs à la question des conflits d'intérêts.
- donner de la visibilité à la charte de déontologie : soit reproduite dans son intégralité, soit par articles séparés, la charte serait ainsi consultable par chacun. Juridiquement, c'est également un moyen de renforcer la responsabilité du médecin, de porter à sa connaissance de manière claire les positions déontologiques de l'IHU.
- sensibiliser aux implications concrètes : sans être moralisateurs ou accusateurs, certains rappel de règles déontologique pourraient essayer de prévenir des éventuels biais cognitifs, d'inciter à l'autocritique, de susciter un questionnement : par exemple, « Un cadeau n'est jamais gratuit » ou « attention aux effets d'amorce ».

Il est enfin concevable de proposer une campagne d'affiches permanentes et d'autres ponctuelles se focalisant sur un point déterminé (« Les conflits d'intérêts dans la publication d'articles scientifiques », « qu'est-ce qu'un lien d'intérêt ? » etc.). *Cf. Infra. Chap. 6, I et III.* 

#### III. L'avenir de la question

## Une législation en cours, des transformations à suivre

Le caractère relativement récent de la pris en charge juridique des conflits d'intérêts montre la mobilité d'une législation en pleine structuration, imposant de se tenir informé des évolutions de la loi. Si la thématique des conflits d'intérêts est liée aujourd'hui au statut de la transparence dans la fonction publique, notamment eu égard aux agents publics, son traitement dans le champ médical strict ne va pas sans quelques adaptations, d'autant que les réflexions en cours n'ont pas encore toutes abouties au vote d'une loi.

La loi du 29 décembre 2011 marque surtout le renforcement de dispositifs plus anciens selon plusieurs mouvements: application généralisée des mesures de déclaration et surtout alourdissement des sanctions, globalisation des principes de prévention et de condamnation des conflits d'intérêts quand il ne s'appliquait qu'à des situations particulières jusqu'ici, extension du champ d'application de la loi anti-cadeaux (aux étudiants et à leurs associations, aux intervenants des agences sanitaires, aux membres des commissions, ou encore aux groupe de travail ministériels). Ces changements en cours, non encore stabilisés, réclament la plus grande attention car tout porte à croire qu'ils ne sont que les amorces d'un changement structurel à venir, d'une prise en compte juridique plus profonde du problème.

Outre le renforcement d'un arsenal juridique préexistant, c'est toute une idéologie politique qui fait jour. La généralisation du système de surveillance «à découvert» et l'élargissement des lois anti-cadeaux entérine la vision d'un projet politique global, concernant certes les médecins mais aussi les étudiants, les membres de comités d'experts, les intervenants dans les cabinets ministériels etc., mais encore et surtout aux entreprises du secteur médical. S'il est important de ne pas stigmatiser certaines professions plus que d'autres et de considérer les conflits d'intérêts comme pouvant causer du tort à toute la société, il est tout aussi essentiel de veiller à ce que l'évolution de la législation n'empiète pas sur les prérogatives de la profession médicale. A la sensibilisation aux nouveaux projets de loi doit donc s'ajouter l'assimilation d'une culture de la réflexion, de la discussion, accompagnant les transformations juridiques.

# Les transformations de la déontologie médicale : l'engagement citoyen et la politique civique du médecin

Moins perçue comme un ensemble de règles strictes, la déontologie médicale permet de traiter les conflits d'intérêts par gestion casuistique, sans pour autant s'opposer à une dose

de régime déclaratif. Moins rigide que la loi, elle doit pouvoir s'appuyer sur la discussion collective, sur la collégialité du corps médical, en collaboration avec des spécialistes des questions éthiques. En ce sens, une dynamique de recherche et d'échanges entre l'Europe et le monde anglo-saxon ne peut que soutenir cette transformation du statut déontologique.

Plus encore, l'engagement civique ou citoyen pourrait servir de modèle à une réorganisation des pratiques dans le sens d'une plus grande transparence. Les associations indépendantes de médecins, de professionnels, pourraient ainsi avoir en charge la publicité des normes éthiques ainsi que la formation continue, sous contrôle du pouvoir étatique. Mais ce fonctionnement autorégulateur doit aussi savoir accepter l'autorité de l'Etat. La réforme de l'économie médicale ne s'obtiendra qu'à ce prix, avec l'approbation d'un système de surveillance étatique, couplé à une volonté politique d'offrir un service public médical irréprochable. Les mesures anti-cadeaux doivent ainsi être étendues à tout le secteur médical, sans aucune exception.

Ce que ces mesures visent à reproduire n'a rien d'un cadre d'action restreint, mais au contraire de donner la chance au corps médical de réaffirmer avec vigueur son sens des responsabilités. A l'heure où les préoccupations environnementales imposent une redéfinition de l'écologie, nous pourrions évoquer la nécessité d'une écologie de l'esprit et des comportements, la nécessité de penser conjointement pratique médicale et sphère juridique, responsabilité individuelle et collective dans le sens d'une meilleure harmonie. Prendre acte de la tonalité d'une époque qui impose autant de se justifier publiquement que de prendre ses propres responsabilités revient enfin à se faire citoyen d'un monde désormais globalisé, de plus en plus complexe et rationalisé, à devenir le médecin du XXI e siècle.

#### **ANNEXE I**

Le « conflit d'intérêts » dans le milieu médical et le problème de sa définition juridique. Focus sur le débat français.

Jérôme Janvier\*, Didier Raoult\*, Laurence Camoin\*, Pierre Le Coz\*\*

\*Aix-Marseille Université-URMITE-CNRS-UMR 6236

Faculté de médecine- 27 Bd Jean Moulin- 13385 Marseille Cedex 05 – France

\*\* Président du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES), UMR 7268 ADES, Aix-Marseille Université/EFS/CNRS/Espace Ethique Méditerranéen – CHU Timone – 13385 Marseille Cedex 05 France

Domaines de recherche : éthique, droit, santé publique

Publié dans la revue internationale « Ethique publique » 2015, vol. 17, n°1 : pp. 239-249.

# **ANNEXE II**

## Article à soumettre à une revue internationale :

# Conflicts of interest in medicine: pragmatic solutions or normative regulation?

Jérôme Janvier\*, Didier Raoult\*, Laurence Camoin\*, Pierre Le Coz\*\*

\*Aix-Marseille Université-URMITE-CNRS-UMR 6236

Faculté de médecine- 27 Bd Jean Moulin- 13385 Marseille Cedex 05 – France

\*\* Président du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES), UMR 7268 ADES, Aix-Marseille Université/EFS/CNRS/Espace Ethique Méditerranéen – CHU Timone – 13385 Marseille Cedex 05 France

Conflicts of interest in medicine: pragmatic solutions or normative regulation?

Jérôme Janvier\*, Didier Raoult\*, Laurence Camoin\*, Pierre Le Coz\*\*

\*Aix-Marseille Université-URMITE-CNRS-UMR 6236

Faculté de médecine- 27 Bd Jean Moulin- 13385 Marseille Cedex 05 – France

\*\* Président du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, Agence

nationale de sécurité sanitaire (ANSES), **UMR** 7268 ADES, Aix-Marseille

Université/EFS/CNRS/Espace Ethique Méditerranéen – CHU Timone – 13385 Marseille Cedex

05 France

Research areas: Ethics, Health Sciences, Claim

**Summary**:

Tackling the problem in the hospital world, this article proposes to make a point about a

concept at the intersection of common law and ethics, just as media scandals bind the

legislator to regulate the medical profession. Focusing on the definition of « conflict of

interest », we propose to show how the question of conflict of interest make the claim move

beyond alternating between normative law and duty-based ethics, in favour of a mixed

approach.

Conflicts of interest in medicine: pragmatic solutions or normative regulation?

From a legal standpoint, the term 'conflict of interest' has almost no official

definition. The idea is today still absent from legal dictionaries, even though similar charges

exist: 'illegal acquisition of interests', 'abuse of power' or 'of position', 'fraud' or 'corruption'.

This semantic void does not, however, have a corresponding legal gap. Ministerial decrees,

judicial rulings and international recommendations have up until now proven themselves

perfectly capable of accounting for conflicts of interest, even though the term has always

lacked an explicit definition. But a succession of high profile scandals over the last decade -

191

Mediator in France, Vioxx in the US, the conviction of North American giant Ranbaxy etc. – have brought a renewed pressure to precisely define the notion of 'conflict of interest' within legal and legislative systems.

The term 'conflict of interest' seems to intuitively suggest to a kind of ethical judgment, one whose characteristics we should be able to broadly outline. It is applied to a situation wherein an individual holds two conflicting interests (public and private, but also private and private), interests which are liable to influence an act or decision that ought to be impartial, independent and objective. However, the very notion of this 'objectivity,' something notably required of doctors, reveals the limitations of this understanding of the problem. In so far as it refers to 'variable content<sup>241</sup>, the term 'conflict of interest' relies more upon a personal code of ethics, a moral assessment of a situation, than upon the application of a law. A study of Anglo-Saxon systems and continental methods reveals two opposing schools of thought on conflicts of interest: one is pragmatic, based on a code of ethics, and values personal judgment, while the other is normative, based on common law, and aims to manage these kinds of situations according to fixed, predefined principles. In light of this, we will investigate the relevance of the *definition* of conflicts of interest, looking at theory and practice, and continental and Anglo-Saxon approaches.

### **International State of Affairs and Lack of Standardisation**

The absence of a universal definition – the absence, even, of an international consensus as to the meaning of the term – precludes any straightforward approach to the question. Each country and community is free to choose the steps it takes to prevent and sanction conflicts of interest. These conflicts do not occur, of course, in a uniform manner across different research institutions and environments. While a considerable proportion of studies published in Europe and the United States are financed by the pharmaceutical

 $<sup>^{240}</sup>$  These are therms used by the 'loi organique n° 2013-906 du 11 octobre 2013' in France, which refers to transparency in public life

<sup>&</sup>lt;sup>241</sup> The notions of 'in due time' and 'in the family's interest' in law, and of 'a particularly serious illness' and 'free and informed consent' in medicine have no real definitions; their habitual usage allows nonetheless for qualification, interpretation and judgment

industry, this is less often the case in Asia<sup>242</sup>. While the differences between North American, Asian and European approaches can certainly be ascribed to undeniable cultural and legal differences, more surprising is the lack of coordination even within continents. This is the case in the European Union, where, despite a uniform approach to food security, biotechnology and information sharing, conflicts of interest are treated differently in France, Germany and Italy. Following the intense press coverage generated by articles which appeared in The New England Journal of Medicine and the Harvard Medical School journal in 2000, there is an extremely high degree of awareness and debate around this issue. But despite this, and even with an increasing number of scientific conferences discussing the subject, no steps have been taken towards a transnational solution or a standardisation of policies. A comparison of reports and recommendations from different national health agencies and medical institutions shows that they are unanimous in their condemnation of conflicts of interest, and in their opinion that the biased or even erroneous judgments these give rise to constitute an abuse of trust. Similarly, all these bodies incorporate transparency and declaration of interests into their policies with a view to preventing such conflicts. However, this common framework is not sufficient grounds for us to favour either a normative or pragmatic management of conflicts of interest. The diverse range of situations in which they can occur has lead to international comparative studies on the subject; our analysis will look at two such studies whose findings are particularly relevant to this topic.

The first of these comes from Marc A. Rodwin, an American specialist on the subject of conflicts of interest and author of the 2011 book 'Conflicts of Interest and the Future of Medicine: The United States, France and Japan.' The appendix to this work, entitled 'The Idea of Conflicts of Interest: Its Origins and Application to Physicians' examines the notion of trust, manifested in law as the 'fiduciary,' as a point of divergence that could explain the difference between normative and pragmatic approaches. Whereas a norm establishes explicit and intangible rules, thereby creating an assumption of suspicion that applies to

-

Asian studies are far less biased (2% of authors with conflicts of interest and 5% industry financed, compared to 19% and 33% for North American studies (P<.001). Of the 965 studies whose authors were based in the United States, 19% were financed by industry compared with 17% of 405 European studies, 2% of 117 Asian studies and 21% of studies whose authors resided elsewhere in the world (P<.001). Authors with conflicts of interest were involved in 33% of North American studies, 27% of European studies, 5% of Asian studies and 40% of studies elsewhere in the world (P<.001). (Source: http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2009/05/14/conflits-d-interets-et-financement-industriel-influencent-le.html).

everyone, a pragmatic approach requires a relationship of trust, allowing the relevant authorities to adapt their judgment and actions to the situation in question. The 'fiducia' was one of the governing principles of Roman law, and allowed for an individual to entrust another, by way of contract, with the administration of rights of property. Fiduciary principles were widely present in French law until the 18<sup>th</sup> century, but were not retained in the Napoleonic Code, which went on to serve as a model for the legal systems of seventeen European nations. They nevertheless continued to play an implicit role, and even recently reentered the French Civil Code through the 'loi n°2007-211 du 19 février 2007' - although for the moment they cannot be applied in such a way as to regulate conflicts of interest. Germany, Austria, Switzerland, the Netherlands and Liechtenstein are the only European countries to have always relied on fiduciary principles. From the Middle Ages onwards, they were placed at the heart of the Anglo-Saxon legislative system, having first been introduced, somewhat paradoxically, by way of the Catholic Church. Even today in the United Kingdom, the fiduciary idea, in the form of public trust, serves to legitimize governmental authority and more generally to define legal obligations. With the notion of 'confidence' at its core, Anglo-American law favours management through tribunals, on a case-by-case basis. Japanese law is distinctive in that it is a compromise between German, American and French codes; fiduciary principles, a defining feature of pragmatic regulation, play a fundamental role in its legal system. The 1898 Trust Act and Civil Code also includes the concepts Jùtakusha (trusted party), Jùninsha (fiduciary), Shin-nin kankei (relationship of trust) and Shintaku (trust). These repeated references to fiduciary principles seem to suggest a global acknowledgment of the fact that conflicts of interest involve social relations - theoretically relations of trust – rather than situations that are somehow objectifiable.

The second of our comparative studies was carried out by the ESSEC-Santé in 2011, and was commissioned by the International Association of Biomedical Research (LIR). It consists of a survey of the measures in place in the United States, the United Kingdom, Germany and Sweden, and the differences between them, as well as the similarities we have already discussed. Clear differences emerge between the ways in which the declaration of interests operates in each country, particularly in terms of the thresholds above which finances must be declared (the threshold in Germany is double that of the United States) and in terms of the duration of interests (two to three years in Sweden, five for Europe). The discrepancies on this latter point are particularly marked: since most interests are financial,

the United Kingdom treats all non-monetary activities as voluntary work. Furthermore, whereas the 'Obamacare' act requires the declaration of all earned income and gifts, French law demands only that the contracts themselves be disclosed (as opposed to doctors' actual fees or earnings from them). There is also a lack of clarity in terms of what exactly must be declared: should a distinction be drawn between an individual's interests and those of an organization which employs an individual, as in England? Does France's décret 2012-745 du 9 mai 2012, which allows individuals to decide in good conscience whether their relationship is liable to create a conflict of interest, represent an example to follow? Whatever the case, there can be no doubt that a wholly pragmatic approach to management, one which for example relies on self-regulation by doctors, would be insufficient. We need only to look at the European regulations, which contain no precise details on the subject of familial relationships. The 'specificity' of relationships that can be permitted also varies greatly from country to country. In England, there must be a direct link between an individual and a product for there to be a conflict of interest – a norm which establishes a universally applicable rule; in the United States, however, a relationship with a wider scientific field is considered sufficient grounds for a potential conflict of interest, with exemptions permitted but determined by an algorithm. The method employed by the American Food and Drug Administration is, as such, a perfect example of a regulatory approach which is both normative and pragmatic. There are further differences of opinion as to the sanctions that should be imposed or the level of public access to information that should be put in place (be it annual declarations, online publication of interests etc.). In any case, the relative detail of the United States' approach has made it a benchmark on which other countries have modelled their own systems. Indeed, the ESSEC study borrows its definitions of conflicts of interest from two American bodies: the Institute of Medicine and a research programme at Columbia University. Drawing upon these examples, and ahead of its European neighbours, France has required since 1994 that experts at the Agence pour le médicament declare their interests.

## A pragmatic definition of conflicts of interests; elements of a medical code of ethics.

Although they have only recently entered the collective conscience, this is far from the first time in medical history that conflicts of interest have been taken into account. Medical oaths, in the tradition of Hippocrates and Maimonides, have always warned against the harmful influence of greed and personal interest. From a legal point of view, rules governing public health promote without exception values of 'morality', 'independence' or the separation of medical and commercial activity – though in the case of this last example, lines have been considerably blurred by the inclusion of medicine amongst the liberal professions. This is perhaps why the notion of independence has been expanded to include 'loyalty,' 'impartiality,' 'openness' towards the patient and an 'objectivity' in terms of judgment. This vocabulary is firmly anchored in deontology, or duty-based ethics, which although they serve as a professional code of conduct, cannot be considered as a set of laws in themselves. They have a unique status: though they are often subject to legal oversight, criminal justice never enters into the equation. Even in their written form, duty-based ethics are far from explicit, instead relying upon 'common sense' rules and an unspoken morality. They exist to remind practitioners of the high levels of integrity and responsibility expected of them, and are built upon commonly held values rather than on abstract principles set out by legislators.

Deontological definition only goes so far as the establishment of useful maxims, designed for practical use. Indeed we owe the term 'deontology' to utilitarianism's leading figure, Jeremy Bentham. 243 The Anglo-Saxon world has more readily adopted this pragmatic vision of conflict of interest management. There, legal professionals tend to approach the problem using concrete examples and precedents as their points of reference, whereas their continental counterparts are more likely to search for pre-existing definitions. Marc Rodwin, the American scholar who published the first broad-ranging study into conflicts of interest in medicine in 1993, goes as far as to discount the very possibility of their definition, since no universal law is capable of accounting for the different and very specific risks of the field. Initially this seems like a perfectly reasonable conclusion in the face of the organizational complexity and the countless, often unforeseeable, real-life situations which characterize the medical profession. It allows doctors to make their own decisions, bringing into play both their sense of civic responsibility and moral duty, without the fear of violating legally defined boundaries. Within this pragmatic model, the numerous different relationships that can enter into conflicts of interest are a reason to favour independence and personal ethical

\_

<sup>&</sup>lt;sup>243</sup> And in particular his 1834 essay, *Deontology or The Science of morality* 

responsibility over abstract discourse<sup>244</sup>.

Were it not for the recent and widely publicized scandals, this self-regulatory approach may have been sufficient; however, the push for legislation necessitates now a more clearly defined legal framework. Legal definitions that are too loose risk implicitly authorizing all kinds of behaviour that are not addressed directly by legislation. According to Serge Sismondo, it was precisely this lack of clarity in official definitions which facilitated the establishment of the omnipresent but invisible system of 'ghost management' by which pharmaceutical companies control the production and distribution of medicine, and exert influence over experts, practitioners and policy. In order to create a legal framework that could sanction actions of this kind, it is essential to first establish a baseline consensus of unified thinking that is broad enough to account for an array of situations, many of which may defy straightforward explanations. Faced with the sheer variety of situations in which conflicts of interest occur, any satisfactory normative definition of the terms seems impossible, and there must be space for at least a degree of personal interpretation. In the practice of medicine, doctors' own ethical standards - their conscience, their integrity, their capacity to critically asses their own actions – must necessarily prevail over the letter of the law.

### Conflicts of interest and legal norms: a broad legal definition

The political and public service spheres were the first to be subject to legislation relating to conflicts of interest. Their legal definition, however, quickly became a major stumbling block which, in France at least, led to a legislative impasse. There is no escaping the fact that European legislation, as it stands, does not possess the necessary legal terms to qualify the infractions relating to conflicts of interest (placing undue pressure on decision makers, misleading patients etc.). Certain existing criminal justice measures, such as 'illegal acquisition of interests', could potentially be employed in some cases, but none provide for the diversity of conflicts of interest in the field of medicine (secondary activities, financing of

.

<sup>&</sup>lt;sup>244</sup>To give a French example, the *Agence Nationale de Sécurité sanitaire*, *de l'alimentation*, *de l'Environnement et du Travail* (ANSES) and the 'Sauvé' ('Saved') report by the *Commision de réflexion pour la prévention des conflits d' intérêts dans la vie publique* underline the necessity of adopting an approach which is more practical and flexible than it is theoretical and rigid.

<sup>&</sup>lt;sup>245</sup> The proposed law on transparency in public office submitted to the Assemblée nationale did not match the narrower definition earlier adopted by the Sénat (which did not extend to conflicts involving two public interests). During parliamentary review, a joint comission failed to produce a draft text which was acceptable to all parties.

activities by ideological groups, influence on research findings etc.). We must recognize that the current absence of definition prevents the identification, and thus the sanction, of unlawful acts. Of course, the various jurisdictions we have mentioned do not allow total impunity, but penalties are more dissuasive than punitive in nature. For example, in France, under the *loi Bertrand*, a fine of €15,000 can be imposed on individuals found to have concealed a significant conflict of interest; in reality, though, convictions (by the Ordre des médecins, the body which has the authority to suspend or dismiss doctors) are extremely rare, and mainly concern related offenses (breach of trust, illegal acquisition of interests)<sup>246</sup>. In the current state of affairs, it seems as though conflicts of interest must first be allowed to reach a certain magnitude or level of seriousness before they are brought before a tribunal; even when this does occur, tribunals tend to issue warnings and formal reprimands rather than ordering that compensation or damages be paid. It is also particularly striking to note that the way in which the law is interpreted means that the pharmaceutical industry is almost never subject to these kinds of proceedings. Ultimately we may even question whether conflicts of interest are an entirely legislative matter. French lawmakers have indeed directly posed the question as to whether they are in fact a moral or ethical issue. Our definition of conflicts of interest must then be a broad, maximal one, which limits itself to establishing an ethical framework that can be applied in a very wide range of situations Forerunners on the issue, North Americans benefit from legislation flexible enough to be of use in any number of different situations. In 1976, the United States passed the Government in the Sunshine Act, and has built on this ever since then. The Canadian 12<sup>th</sup> December 2006 law on conflicts of interest of the defines them as 'any situation in which an individual holds a public office exercises an official power or function that provides them with the opportunity to unfairly benefit their personal interests or those of a parent or friend, or unlawfully benefit the interests of any other person.' Amongst international bodies, the European Council and the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) have taken similar steps to regulate public office. In the case of the former, it is Article 13 of Recommendation  $n^{\circ}R(2000)$   $10^{th} - 11^{th}$  May 2000 which specifies that a conflict of interest occurs when a public official has a personal interest that may influence or appear to

-

<sup>&</sup>lt;sup>246</sup> In 2000, *l'Ordre des médecins* imposed just 446 suspensions or dismissals for a total of 200,000 practicing doctors.

influence the objective and impartial exercise their duties. Personal interest here includes anything potentially benefitting an official, their family, or persons or organizations with which they are or have been connected. More recently, in April 2004, the OECD adopted a similar resolution at the 29<sup>th</sup> meeting of the Public Governance Committee.<sup>247</sup>

## Conflicts of interest: a living, collective definition

Ultimately, the difference between Anglo-Saxon and continental approaches comes down to a difference in translation, albeit one with serious implications. D.F. Thompson's benchmark definition is a perfect example of this. By defining a conflicts of interest as 'a set of conditions in which professional judgment concerning a primary interest (such as a patient's welfare or the validity of research) tends to be unduly influenced by a secondary interest (such as financial gain),' it suggests that they are to be understood first and foremost as a situation, rather than as an action or a behaviour. A 'conflict' therefore remains a permanent possibility, making a state of suspicion the default one. Because of this, accounting for relationships of interest has become the central element of prevention policies, which are rooted in transparency, in the meld of America's Sunshine Laws. Here, the term 'conflict' loses its active, aggressive connotations and instead takes on a more neutral meaning of 'contradiction' or 'divergence.' However, literal translation of the term into Romance and Germanic languages – 'conflit d'intérêts' in French and 'Interessenkonflikt' in German – situates it in the vocabulary of war, resulting in the situation of interest often being conceived as a moral dilemma or a fight against a dishonest impulse. Anglo-Saxon law poses the problem in objective terms, without taking into account individuals' degree of temptation or their experience of a situation. A more accurate translation into French may be 'intérêts opposés,' a term which is notably used by Sismondo.

The principle of transparency satisfies the desire for objectivity by making public all relationships of interest, and thereby countering the notion of conflicts of interest as private matters of conscience with which doctors are faced. Collegial management of conflicts of interest by ethics committees means that doctors must always be on their guard against such situations, and must constantly question whether or not the finance and ties that their

-

<sup>&</sup>lt;sup>247</sup> 'A conflict of interest is a conflict between the public duty and private interests of public officials, in which public officials have private-capacity interests which could improperly influence the performance of their official duties and responsibilities.'

work entails could influence their professional judgment. This mechanism for surveillance, deterrence and prevention has extended to civil society in the United States. Public participation and responsible lobbying are encouraged, mainly through financial incentives: individuals who report fraud are entitled to up to 30% of any subsequent fine. In this model, it is not up to doctors or experts to decide whether or not a situation is indeed a conflict of interest; instead it is the role of society to review and assess their declarations. European legislations have not yet implemented this kind of oversight of declarations of interest, nor have they taken steps to raise public awareness on the issue. Professional bodies have established charters, but have not appointed commissioners whose role it is to ensure that the law is respected. A collective management of conflicts of interest would therefore draw on two great thinkers on the subject of **community life** — the discourse ethics of Habermas, the ethics of understanding of Edgar Morin — and thus lend weight to the idea of a living definition, one reconsidered on a case by case basis.

### Conclusion

The search for a precise definition is a necessary methodological step in attempting to determine a policy for the management of conflicts of interest; however, their ethical aspect calls for a more maximal and adaptable definition. Anglo-American common law, which is less concerned with the establishment of fixed rules than it is with the management of particular cases, therefore emerges as an example to follow, given continental legislation's tendency towards generalisation, rationalisation and abstraction. The term 'conflict of interest,' — of English origin, of course — invites case-based reasoning and personal analysis, and must be constantly reassessed and redefined. The current challenge for laws is to incorporate not only a certain degree of flexibility, but also a kind of democratic scrutiny that would allow them to draw on consensus to define common policy measures.

## **Bibliography**

CUIF, Pierre (2006), 'Généralités sur la notion de conflit d'intérêts et leur traitement,' *Journal des sociétés*, n° 30, pp. 25-31.

HABERMAS, Jürgen (1992), 'De l'éthique de la discussion,' Paris, 'champs ', Flammarion.

MEKKI, Mustapha (2013), 'La lutte contre les conflits d'intérêts : essor de la transparence ou règne de la méfiance', *Pouvoirs*, n°147, pp. 17-32.

MORET-BAILLY, Joël (2011), 'Définir les conflits d'intérêts', Recueil Dalloz, pp.1101-1106.

MORIN Edgar (2004), La Méthode 6 – Éthique, Paris, Seuil.

RODWIN, Marc A. (1993), *Medicine, Money and Morals: Physicians' Conflicts of Interest*. New York, Oxford University Press.

RODWIN, Marc A. (2011), *Conflicts of Interest and the Future of Medicine. The United-States, France and Japan,* New York, Oxford University Press.

SISMONDO, Serge (2007) 'Ghost Management: How Much of the Medical Literature Is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry?,' *PLoS Med,* 4(9): e286.

THOMPSON, Dennis Franck (1993), 'Understanding financial conflicts of interest,' *New England Journal of Medicine*, n°329, pp.573-576.

'Policies for Conflicts of Interest,' Chaire Essec Santé, mars 2011 (téléchargeable en ligne: http://www.lir.asso.fr/idees-en-mouvement/item/liens-et-conflits-d-interets).

## **ANNEXE III**

# Article en préparation sur :

# « Conflit d'intérêts et influences inconscientes en médecine »

Jérôme Janvier (Pierre Le Coz, Laurence Camoin)

à soumettre à la Revue de médecine interne

### « Conflit d'intérêts et influences inconscientes en médecine »

Jérôme Janvier (Pierre Le Coz, Laurence Camoin)

- Aix-Marseille Université-URMITE-CNRS-UMR 6236 Faculté de médecine- 27 Bd Jean
   Moulin- 13385 Marseille Cedex 05 France
- Espace Ethique Méditerranéen Aix-Marseille Université/EFS/CNRS UMR 7268
   CHU Timone 13385 Marseille Cedex 5

# - Mots clés:

Conflit d'intérêts – Influence inconsciente – Médecine - Biais cognitifs – psychologie sociale

N.B.: Cet article rédigé par Jérôme Janvier n'a pu, suite à son décès, intégrer les modifications demandées par le Pr. P. Le Coz.

#### Introduction

Le conflit d'intérêts a « mauvaise presse » auprès des médecins dont la plupart nient pouvoir en être victimes. Cela tient en grande part à la suspicion que sa formule paraît entraîner. Intuitivement, les notions de « conflit » et d' « intérêt » semblent incriminer les praticiens, comme s'il n'y avait pas de différence à faire entre les situations de conflit d'intérêts et les actes délictueux auxquels elles peuvent conduire. Toute l'approche du sujet ne se concentre pourtant pas sur la question de la malhonnêteté, de la transgression consciente de règles morales ou légales. Les conflits d'intérêts sont également générés à un niveau plus inconscient, sous l'effet d'influences que les médecins ne perçoivent pas, bien qu'ils y soient constamment exposés. Le caractère inconscient de ces facteurs explique en grande part les réactions courantes de déni, relevées par de nombreux articles sur la question. Il semble désormais nécessaire de prendre aussi en compte des déterminismes moins visibles qui interviendraient dans les choix des médecins, et comprendre en quoi elles relèvent de la problématique des conflits d'intérêts.

Influences et suggestions dirigent « en sous-marin » les choix de chacun, de manière involontaire et spontanée, ce qui les rend d'autant plus difficiles à cerner. Professionnelles, sociales ou cognitives, d'origine psychologique et même somatique, elles agissent au cœur de tout processus de décision objective. Nous sommes légitimement porté à croire que le médecin n'échappe pas à ces influences, au point que l'on peut douter de son objectivité totale sans remettre en cause son honnêteté intellectuelle. Ce que la psychologie sociale [1] appelle un « biais » est un processus orienté de pensée, une déviation inconsciente du jugement. L'exposition à ces biais est susceptible de mener à un conflit d'intérêts à deux occasions : s'ils tirent leur origine de liens qui rattachent le médecin<sup>248</sup> à des intérêts extérieurs, et dans l'hypothèse où le médecin est victime d'une trop grande confiance en lui. Dans le premier cas, notamment pour les médecins-chercheurs, les relations directes avec l'industrie pharmaceutique (financement de recherche, actionnariat, consultance) peuvent influencer de manière plus ou moins volontaire les résultats des études, la rédaction des

<sup>&</sup>lt;sup>248</sup> Par « médecins », il s'entend, non seulement des praticiens, des prescripteurs, mais aussi des médecins-chercheurs tels ceux qui sont rattachés à des centres hospitaliers et universitaires ou à des instituts de recherche.

recommandations ou les publications scientifiques. D'abord financiers ou professionnels, ces liens peuvent comprendre également les relations de sympathie, de respect ou de simple réciprocité sociale. Dans le second cas, le médecin est dans l'illusion de l'objectivité totale de son raisonnement, soit qu'il s'auto-persuade d'un résultat, soit qu'il néglige un protocole de recherche à cause de son empressement. Il est potentiellement créateur de conflit d'intérêts dans la mesure où la transformation d'une opinion (pas nécessairement fausse, mais pas assez démontrée) en jugement scientifique nuit à la pertinence d'une recherche. L'objet de cet article est de déterminer la place de ces « biais » inconscients en vue de sensibiliser les médecins aux limites cognitives de la prise de décision.

# I. Le déni, pierre de touche des influences inconscientes

Paradoxalement, bien que le corps médical soit parfaitement conscient que la régulation des conflits d'intérêts constitue aujourd'hui une nécessité de sa profession, chaque médecin en particulier semble peu enclin à reconnaître qu'il est, comme tout un chacun, potentiellement exposé à ces problématiques. Malgré la médiatisation de plusieurs scandales sanitaires de grande envergure, les médecins n'y semblent pas davantage sensibilisés: en janvier 2013, dans *Le Monde*, à propos de l'affaire *Diane 35*, quatre leaders d'opinions affirmaient encore ne pas se sentir le moins du monde sous influence<sup>249</sup>. Ce manque de remise en cause nous semble présenter tous les traits d'une réaction de déni, d'un mode de défense conduisant à refuser la réalité objective d'un fait ou d'une situation. C'est l'hypothèse que nous proposons, sachant que cette affirmation doit être nuancée selon la nature des liens d'intérêts en question. Les liens affectifs (familiaux, amicaux) sont reconnus avec évidence comme posant problème. Une position qui consisterait à distinguer les liens affectifs des relations professionnelles nous paraît à la fois simpliste et optimiste, tant la psychologie humaine repose sur une articulation complexe entre le subjectif et l'objectif, l'affectif et le cognitif. Pourtant des professeurs dont la valeur est unanimement

<sup>&</sup>lt;sup>249</sup> Israël Nisand, Christian Jamin, Sylvain Mimoun et Brigitte Letombe, quatre gynécologues de renom interrogés dans le cadre de l'enquête « Pilule : enquête sur ces médecins liés aux labos », publiée dans *Le Monde* du vendredi 11 janvier 2013.

reconnue continuent aujourd'hui de nier la possibilité d'une influence directe de ces relations humaines sur leur jugement.

Prenons quelques exemples. Lors de la commission commune d'information sur le Mediator, l'audition du professeur Jean-François Bergmann<sup>250</sup>, vice-président de la commission d'autorisation de mise sur le marché de l'AFSSAPS, défend l'idée que les liens avec les industries pharmaceutiques font partie de la vie de la recherche médicale, qu'ils sont pour la plupart « mineurs » et qu'une déclaration d'intérêt suffit à se prémunir de leurs dérives. Les financements des dîners, voyages et conférences appartiendraient à une logique d'échanges professionnels parfaitement saine et inévitable. Et si les liens sont dits « majeurs », le professeur a encore la possibilité de sortir de la salle de commission décidant de l'autorisation de mise sur le marché du produit. Se défendant d'être corrompu, en plaidant le bénévolat de son action ou la rigidité des lois françaises, le professeur ne répond pourtant que de son honnêteté, sans admettre que d'une manière inconsciente, son jugement ait pu être altéré. Ces positions sont légion. Au moment du scandale lié à la vaccination du H1N1, Bruno Lina balaie tout soupçon d'influence : "J'ai des collaborations, que je ne cherche pas à cacher, avec les laboratoires Roche, Sanofi, GSK et BioMérieux. Je ne vois pas où est le problème. (...) Lorsque je donne un conseil à la ministre de la Santé en matière de stratégie de vaccination contre la pandémie, je garde toute mon indépendance"<sup>251</sup>. Les exemples choisis nous permettent de montrer à quel point ce déni s'est cristallisé en attitude, comme une position défendue avec vigueur. Dépasser cette attitude serait pourtant le premier pas vers une régulation plus efficace du problème.(pour le § suivant : PLC dit attention à la question de l'expertise, vaste et complexe. Supprimer ou modifier le §))

Depuis les années 2000, une conscience plus accrue du problème tend à rompre avec ces postures de déni. Nous évoquons en particulier la question de l'expertise des médicaments, trop vaste pour être développée ici, néanmoins étroitement liée à la problématique des conflits d'intérêts en médecine et si souvent remise en cause. De nombreuses études, internes au corps médical, dressent un état des lieux de ces liens étroits entre médecinschercheurs et industries, de manière à redonner du crédit à l'expertise. Signe probant d'une

\_

<sup>&</sup>lt;sup>250</sup> Audition publique du jeudi 31 mars 2011, consultable en ligne sur le site du Sénat.

<sup>&</sup>lt;sup>251</sup> Propos extraits d'un article, « Les Multiples casquettes du professeur Lina », publié dans *Le Parisien* le 29 octobre 2009.

évolution des positions, le nombre de ces études croît de façon exponentielle : citons parmi les plus poussées celles de J.E. Bekelman et al en 2003 (1140 études passées en revue) [2] ou de G. Schott et alii en 2010 (23 synthèses dans des domaines médicaux différents) [3] sur l'influence d'un financement sur les résultats d'une étude, ou celles de l'équipe du professeur américain N.K. Choudhry en 2002 sur l'impartialité suspecte des experts rédigeant les guides de recommandations professionnelles (100 experts, à l'origine de 37 guides) [4]. Ces essais d'autocritique, s'inscrivant dans une logique d'auto-régulation de la profession, constituent la condition d'une sortie de l'attitude improductive du déniconduisant à opposer la justice aux médecins de manière stérile. Nous avançons ici deux raisons explicatives permettant de justifier ce déni, sans avancer l'hypothèse d'une malhonnêteté intellectuelle. La première explication tient à la pratique même de la médecine et à l'attitude de détachement à l'égard des liens affectifs. En effet, un médecin pose nécessairement une distance salutaire avec le patient, de sorte qu'il se rend peut-être moins sensible aux liens qui le lient à lui. Par extension, le médecin aurait l'illusion d'une maîtrise totale des relations humaines. Une seconde explication aurait trait à ce que les psychologies appellent le « biais de l'angle mort de polarisation », proche de l'illusion d'introspection de E. Pronin et M.B. Kugler (selon laquelle le sujet croit pouvoir tout savoir de son état mental) [5]. François Haab [6] semble y faire référence lorsqu'il pose la question de savoir si un expert est, comme il l'affirme, « le mieux placé pour juger si ses relations avec l'industrie influencent son comportement individuel, ses prescriptions, ses indications chirurgicales et la teneur de ses écrits scientifiques". La conscience du déni permettrait alors de poser la légitimité d'un organisme de contrôle jugeant des influences inconscientes de liens ordinaires dans la profession auxquels les principaux concernés se rendent inévitablement aveugles.

#### II. Biais d'influence et recherche médicale

Notre propos met en lumière le fait que la dynamique de recherche et la pluri-activité de la profession établissent nécessairement des liens constants et durables entre médecinschercheurs et tierces parties : laboratoires, firmes pharmaceutiques, fabricants de dispositifs médicaux ou assureurs. Face à la réalité de la menace de biais d'influence, de nombreuses mesures contestataires ou préventives ont cherché à promouvoir une forme de prudence

dans la gestion de ces relations, potentiellement créatrices de conflits d'intérêts. Citons ici quelques initiatives qui ciblent le risque sanitaire que représente ce type d'influences : la création d'associations incitant à l'indépendance (le Formindep<sup>252</sup>), la « Marche de la honte » comme acte militant<sup>253</sup> ou des pamphlets publics. Au niveau légal et administratif, des dispositions ont également pour but d'encadrer ces liens d'influence, à l'image de l'*Anti-Kickback Act* américain (voté en 1972, renforcé en 1977, 1980 et 1987, et encore 1996-97) et de la loi Bertrand en France, achevant une prise en compte du problème des cadeaux dans la loi DMOS de 1993, ou des multiples recommandations professionnelles internes à la profession, toutes convergeant vers une position restrictive et la justification des politiques de transparence.

Si la notion de « cadeaux » évoquée ci-dessus est claire lorsqu'il s'agit de repas offerts, frais de déplacement, défraiements divers, participations aux événements scientifiques, il existe d'autres pratiques qui a priori ne leur sont pas assimilables, telles que contrats professionnels (consultance, expertise, participation à un comité scientifique, appartenance à un groupe de travail) et actions dans des firmes pharmaceutiques. A la lumière des travaux de Marcel Mauss [7] on pourrait pourtant considérer que toutes ces pratiques fonctionnent sur le principe d'une réciprocité, <u>plus ou moins avouée</u>, installant des préférences <u>plus ou moins conscientes</u>. En effet Marcel Mauss considère que la réciprocité est la norme sociale et que le don fonctionne comme moteur d'un contre-don inévitable. Tout se passe en effet <u>comme si la redevabilité, la notion de dette, était au fondement de toute normativité sociale</u>.. La notion de « cadeau » pourrait donc être élargie au-delà de ce qui est immédiatement perçu comme tel, davantage par le rapport « don / dette » inhérent aux rapports en société.

Quelques travaux en psychologie comportementale semblent prolonger ces réflexions. En 1971, Dennis Regan [8] réalise l'expérience suivante sur 81 personnes : un sujet X est amené, croit-il, à évaluer les qualités artistiques d'une peinture, accompagné d'un second, Bob, complice du psychologue. Dans un premier cas, Bob arrive avec un soda qu'il offre au sujet

-

<sup>&</sup>lt;sup>252</sup> Collectif de médecins français ayant lancé un appel en 2004 pour l'indépendance et la transparence, monté en association l'année suivante.

<sup>&</sup>lt;sup>253</sup> Conscient des influences qui l'ont mené à vanter les faux mérites de la Venlafaxine, un psychiatre américain, le Docteur Carlat a décidé de donner gratuitement des conférences en psychopharmacologie. Son histoire est retracée dans le *New-york Times* du 25 novembre 2007.

d'un premier groupe. L'expérience supposée se déroule, puis Bob lui demande de lui retourner la faveur en achetant des billets de tombola. Sur un second groupe, Bob n'offre aucun soda mais finit l'expérience par la même requête. Les résultats sont sans appel : d'une part, le nombre de tickets achetés est proportionnel au degré de sympathie éprouvé envers le demandeur, de l'autre, les membres du premier groupe sont davantage enclins à acheter les tickets, mieux disposés à rendre service à celui qui leur a au préalable offert un rafraîchissement. Ce fonctionnement psychologique a été très largement exploité dans les stratégies marketing et les techniques commerciales de persuasion, mais a également été l'objet d'une récupération par les sciences du management ou dans la gestion des rapports professionnels. Le spécialiste de la question de l'influence aux Etats-Unis, Robert B. Cialdini, en a débattu au sein de son groupe de recherche « Influence at Work », et à travers deux ouvrages majeurs : Influence : Science and Practice, paru en 1993 [9] et cité par Rodwin dans le premier ouvrage d'envergure sur les conflits d'intérêts dans le milieu médical [10], puis en 1998 (réédité en 2006) dans Influence, The Psychology of Persuasion [11]. Rejoignant les conclusions de l'expérience de Regan, Cialdini isole différents principes universels de persuasion dont deux nous intéressent particulièrement : la réciprocité et l'amicalité. Abondant dans son sens, Dan Ariely [12] montre que les entreprises cherchent à créer des normes sociales dans leurs rapports aux employés ou aux partenaires commerciaux, se posant comme une sorte de membre de la famille à qui l'on est plus enclin de rendre service (Ariely, 2008, chapitre 3, « Rien n'est gratuit »: 77-89). La création d'un lien moral, voire affectif, avec les entreprises ou leurs représentants, est assimilable à une stratégie de séduction plus ou moins volontaire, motivant à leur insu certaines prises de décision.

Dans le cadre de la pratique médicale, les intérêts visés par ces échanges réciproques sont nombreux : <u>prescription de traitements</u>, de dispositifs ou de médicaments des laboratoires concernés, <u>financement de la publication</u> et des fonds publicitaires alloués aux revues, rendus d'avis favorable sur des produits pharmaceutiques ou des protocoles, etc. Dans le champ strict de la publication d'études, nombre de travaux réalisés sur les influences potentielles concluent à la même affirmation : les médecins sont clairement plus enclins à donner des résultats positifs aux entreprises qui financent leurs recherches (par exemple sur l'efficacité ou la sûreté d'un produit ou d'une technique), quitte à passer sous silence des résultats défavorables (S. Krimsky propose en 2005 d'appeler ce type d'influence un « *funding effect* » ou « biais de financement ») [13]. On remarque d'ailleurs que, très

souvent, auteurs et correcteurs ne déclarent pas ces liens d'intérêts, objectivement suspects. Ajoutons à cette problématique le cas du sponsoring de la formation médicale continue (la *CME* en anglais). Les crédits alloués par le pouvoir public pour financer les recherches, et notamment l'enseignement en formation continue (bourses, allocation ou organisation d'événement) n'étant pas toujours à la mesure des aspirations des médecinschercheurs, les entreprises ont, par ce moyen, augmenté leur mainmise sur les résultats expérimentaux et leur diffusion. Une enquête australienne (Ray Monihan, 2008) [14] sur les propositions de conférenciers par les firmes finançant des événements scientifiques (certes contre-évaluées par les organisateurs) a ainsi cherché à montrer que ces dernières fabriquaient de véritables « leaders d'opinion », favorisant la systématisation d'une influence invisible, entendant par là l'intervention directe mais cachée de l'industrie dans les choix des conférenciers et des sujets proposés lors des colloques de formation.

## III. Biais cognitifs et jugement scientifique

Le dernier type d'influence inconsciente à laquelle le médecin-chercheur peut se retrouver exposé concerne ce que la psychologie appréhende sous l'expression de « biais cognitifs » [1]. Ces derniers désignent des schémas falsifiés d'interprétation déviant le jugement, pouvant relever de trois catégories : biais mnésiques, lorsqu'ils sont liés à la mémoire et à ses illusions, biais de jugement, s'ils ont trait à des erreurs dans l'interprétation d'un fait, et biais de raisonnement, quand ils prennent la forme d'erreurs de logique ou d'argumentation. Rapportée à la question des conflits d'intérêts, la thématique des biais cognitifs fait le lien entre des influences extérieures à la recherche (déterminant les dispositions psychologiques du chercheur) et le travail appliqué qu'elle représente (son expertise, son orientation, ses présupposés).

S'il nous est ici impossible de dresser une liste exhaustive de ces biais, fort divers dans l'expérience de la recherche, nous tentons d'en déterminer un cadre conceptuel, de manière à sensibiliser les chercheurs à cette problématique, et de les inviter à la plus grande prudence cognitive. A cet égard, les travaux de Daniel Kahneman, publiés dans son ouvrage majeur *Système 1 / Système 2, Les deux vitesses de la pensée* [1] pour lesquels il a reçu le prix Nobel en 2002, sont fondamentaux. Partageant la pensée en deux figures séparées, aux fonctionnements distincts, l'économiste montre que toute démarche intellectuelle est le

fruit d'une interaction entre deux « systèmes » de pensée inséparables : l'intuition rapide et inconsciente (S1) et le raisonnement lent et conscient (S2). En d'autres termes, le raisonnement exclusivement objectif est un leurre, il ne peut être conçu que dans le cadre d'une intelligence artificielle robotisée, déshumanisée. Cette affirmation ne pointe pas un défaut cognitif mais pose les fondements de la psychologie du raisonnement scientifique. Si les mécanismes de S2, en raison de son caractère conscient, sont connus de tous les scientifiques, ceux de S1 constituent un point aveugle de leur démarche. Moteur d'automatismes et ultra-rapide, son influence est pourtant décisive et première sur la pensée ratiocinante de S2. Nous posons que les conflits d'intérêts prennent plus souvent racine dans ce fonctionnement de la pensée inconsciente que dans la volonté d'un acte de malveillance.

Parmi les erreurs logiques ou expérimentales que S1 est susceptible de produire, nous nous arrêtons sur deux d'entre elles, analysées par Kahneman ou Ariely. Ce que ces derniers désignent sous le nom de « leurres » ou d'« effets d'amorce » ancrent d'abord la question du raisonnement dans celle des dispositions psychologiques – affectives et intellectuelles - dans lesquelles un chercheur entame une étude. Elle semble essentielle dans le traitement de la question des conflits d'intérêts. Un dîner avec un représentant bienveillant, utilisant des éléments de langage exclusivement positifs, peut ainsi inciter de manière imperceptible un scientifique à reconnaître à un produit des qualités qu'il reconnaît en fait à la personne qui en vante les mérites. Autre notion de première importance, le thème des « stéréotypes » fait lui aussi peser un lourd soupçon sur la croyance en une objectivité entière du raisonnement scientifique. Les présupposés idéologiques (valeurs morales, positions politiques, croyances religieuses) créent en effet des *conflits de valeurs*, autre forme du conflit d'intérêts, au sujet de problématiques sociétales complexes et sensibles, notamment les questions bioéthiques (avortement, euthanasie, procréation médicalement assistée etc.).

Cet article n'a pas pour vocation de proposer une solution de sortie, il affirme simplement qu'il est illusoire de croire pouvoir totalement se défaire de ces déterminismes. Nous tirons leçon des conclusions de ces psychologues, à l'image de Timur Kuran [15] ou de Robert-Vincent Joule et Jean-Léon Beauvois [16] évoquant des processus de renforcement : les influences inconscientes engagent le chercheur sur la voie d'une persévération dans

l'illusion. Un jugement, s'il n'est l'objet d'une autocritique constante, est ensuite répété de façon volontaire et assimilé, au point d'être affirmé comme une conclusion légitime.

#### Conclusion

Au contraire des influences conscientes et directes (sources d'information, pressions réelles exercées par des tiers), la guestion des biais inconscients est plus difficile à cerner car elle concerne des objets de pensée auxquels les premiers concernés sont aveugles. Cette problématique est pourtant essentielle si l'on veut prendre en compte tous les aspects en jeu dans la concrétisation des conflits d'intérêts dans la recherche médicale. S'il ne s'agit nullement de culpabiliser le scientifique, cet article a tenté de le mettre face aux limites, bien humaines, de son indépendance intellectuelle. Il pose alors clairement une condition à l'efficacité des politiques de transparence et d'autorégulation, dans la mesure où la responsabilité du médecin n'y est plus engagée de la même manière. La seule solution pour se prémunir des effets pervers de ces déterminismes inconscients est d'appeler les médecins à la plus grande vigilance, valorisant avec force le recours constant à un esprit critique fort. Sortir du soupçon de conflits d'intérêts ne s'obtient qu'au prix d'une remise en cause constante, permettant au chercheur de répondre de chacune de ses décisions, en reconnaissant les motifs pour lesquels il tend à proposer une conclusion plutôt qu'une autre. Dans le contexte d'une société de l'information, reposant sur un principe de transparence brandi par toutes les instances éthiques ou déontologiques, nous ne saurions que trop rappeler combien la probité, morale, doit toujours être associée à une honnêteté intellectuelle. Par là nous n'entendons pas seulement la rigueur scientifique avec laquelle le chercheur se doit de conduire son travail. Il s'agit de l'accompagner d'un effort d'autocritique, d'humilité concernant ses capacités à évaluer soi-même son degré d'indépendance et ses déterminations affectives, intellectuelles, sociales. Pour ce faire, il semble essentiel d'accepter le recours de regards extérieurs et pluridisciplinaires (à travers des instances indépendantes, agences et comités d'éthique et déontologie tels que l'ANSES sur le plan national et, à Marseille par exemple le comité d'éthique de l'Université Aix-Marseille et le Comité d'Ethique et de Prévention des Conflits d'Intérêts dont s'est doté l'Institut Hospitalo-Universitaire Méditerranée Infection.

### Bibliographie:

- Kahneman D. Système 1 / Système 2. Les deux vitesses de la pensée, trad. Raymond Clarinard, Flammarion, Paris 2012, 560 pages (Thinking, Fast and Slow, Farrar, Straus and Giroux, 2011).
- 2. Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research: a Systematic Review. JAMA 2003; 289 (4): 454-65.
- 3. Schott G, Pachl H, Limbach U, Gundert-Remy U, Lieb K, Ludwig WD. The financing of drug trials by pharmaceutical companies and its consequences ». Deutsches Ärzteblatt International 2010; 107 (16): 279-85 (part 1) pp. 295-301 (part 2).
- 4. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry, JAMA 2002; 287:612-17.
- 5. Pronin E, Kugler MB. (2010). People believe they have more free will than others. Proc Natl Acad Sci USA 2010; 107 (52): 22469-74.
- 6. Haab F, Jacquetin B. Conflit d'intérêt, présomption d'honnêteté et *evidence based medicine* Pélvi-Périnéologie2007 ; 2 (4) : 293.
- 7. Mauss M. Essai sur le don. Forme et raison de l'échange dans les sociétés archaïques. Paris, PUF, 1968, 482 pages (il y a aussi une édition de 2012).
- 8. Regan DT. Effects of a favor and liking on compliance. J Experimental Social Psychology, 1971; 7:627-39.
- 9. Cialdini RB. Influence, science and practice. Allyn and Bacon 2008 (5th edition), 272 pages.
- 10. Rodwin MA. Medicine, Money, and Morals: Physicians' Conflicts of Interest. New York: Oxfort University Press 1993, 432 pages.
- 11. Cialdini RB. Influence: the psychology of persuasion. HarperBusiness 2006, 336 pages.
- 12. Ariely D. C'est (vraiment?) moi qui décide, trad. Christophe Rosson, Paris, Flammarion (*Predictably Irrational: The Hidden Forces That Shape Our Decisions*, Harper Collins, 2008, second edition 2012), 302 pages.
- 13. Krimsky S. The funding effect in science and its implications for the judiciary. J Law & Policy 2005; 13:43-68.
- 14. Monihan R. L'influence invisible. BMJ 2008; 336, 23: 416-17.

- 15. Timur Kuran. Private Truths, Public Lies: The Social Consequences of Preference Falsification (*Vérités privées, mensonges publics : les conséquences sociales de la falsification des préférences*), Cambridge MA : Harvard University Press, 1995, 440 pages.
- 16. Beauvois JL, Joule RV. Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens. Presses Universitaires de Grenoble, 2014, 287 pages (1<sup>e</sup> éd 1987, 2<sup>e</sup> éd. 2002).
- 17. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review ». British Medical Journal 2003; 326: 1196-97.

# **BIBLIOGRAPHIE**

## **Ouvrages**

**Algan Y. et Cahuc P.,** La Société de défiance. Comment le modèle français s'autodétruit Editions de la rue d'Ulm, Paris, 2007.

**Angell M.,** La Vérité sur les compagnies pharmaceutiques. Editions Le Mieux Etre, Montebello (Canada), 2005.

**Anquetil A.,** *Qu'est-ce que l'éthique des affaires* ? Librairie philosophique J. Vrin (coll. Chemins philosophiques), Paris, 2008.

— Ethique des affaires. Marché, règle et responsabilité. Librairie philosophique J. Vrin, Paris, 2011.

Apel K.-O., Ethique de la discussion. Les éditions du Cerf (coll. Humanités), Paris, 1994.

**Arendt H.,** *Condition de l'homme moderne*. traduit de l'américain par Georges Fradier, Calmann-Lévy, Paris, 1961.

**Ariely D.,** C'est (vraiment?) moi qui décide, trad. Christophe Rosson, Paris, Flammarion, 2008.

**Aristote**, *Ethique à Nicomaque*. Librairie Philosophique J. Vrin, Paris, 2007.

**Bachelot R.,** A feu et à sang. Flammarion. Paris, 2012.

Barre R., Economie politique, Tome 1. PUF (coll. Thémis), Paris, 1969.

Beauchamp T.L et Childress J. F., Les Principes de l'éthique biomédicale. Les belles lettres, Paris, 2008.

**Beguin A.,** Sexe et addictions sur ordonnance : après le Mediator, un nouveau scandale sanitaire. L'àpart édition, Union Européenne, 2011.

Bellog C., Etre soi avec Heidegger. Ed. Eyrolle (coll. Vivre en philosophie), Paris, 2009.

Billier J.-C., Introduction à l'éthique. PUF (licence), Paris, 2010.

**Blech J.,** Les Inventeurs de maladies (Manoeuvres et manipulations de l'industrie pharmaceutique). Actes sud, Arles, 2008.

**Borch-Jacobsen M.,** Big Pharma: une industrie toute-puissante qui joue avec notre santé. Les Arènes, Paris, 2013.

Boukris S., La Fabrique de malades. Cherche Midi (coll. Santé), Paris, 2013.

Brunschwig J., Lloyd G. et Pellegrin P., Le Savoir grec. Dictionnaire critique. Flammarion, Paris, 2011.

**Byk C.,** Commission Nationale Française pour l'UNESCO (CNFU ). Les scientifiques doivent-ils être responsables ? Fondements, enjeux et évolution normative. Les Etudes Hospitalières (coll. Science, éthique et société), Bordeaux, 2013.

**Canivet G. et Joly-Hurard J.,** *La Déontologie du magistrat.* Dalloz (coll. Connaissance du droit), Paris, 2009.

**Canto-Sperber M.,** Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale. Quadrige/PUF, Paris, 2004.

Canto-Sperber M. et Ogien R., La Philosophie morale. PUF (coll. Que sais-je?), Paris, 2004. Carbonnier J., Droit civil, tome 1, PUF, Paris, 1955.

- Flexible droit Textes pour une sociologie du droit sans rigueur. LGDJ Pichon & Durand-Auzias, Paris, 2001.
- Droit et passion du droit sous la Ve République. Flammarion (coll. Champs), Paris, 2008.
- Sociologie juridique. Quadrige/PUF (coll. manuels), Paris, 2012.

**Cassia P.,** Conflits d'intérêts. Les liaisons dangereuses de la république. Odile Jacob, Paris, 2014.

Cassin B., Nos Grecs et leurs modernes, Paris, Seuil, 1992.

Castets-Renard C., Notions à contenus variables et droit d'auteur. L'Harmattan, Paris, 2004.

Chauvire C. et Sackur J., Le Vocabulaire de Wittgenstein. Editions Ellipses, Paris, 2003.

Cialdini R.B., Influence: the psychology of persuasion. HarperBusiness, 2006.

— Influence, science and practice. Allyn and Bacon 2008 (5th edition)

Cohen D., Homo Economicus. Albin Michel, Paris, 2012.

**Comte-Sponville A.,** *Le Capitalisme est-il moral?* Albin Michel, Paris, 2004.

**Conche M.,** *Le fondement de la morale*. PUF, Paris, 1993.

— Heidegger par gros temps. Les Cahiers de l'Egaré. Gémenos, 2004.

Cornu G., Vocabulaire juridique. PUF, Paris, 1992.

Csikszentmihalyi M., Vivre: la psychologie du bonheur. Ed. Robert Laffont, Paris, 2004.

**Dalbergue B.** Omerta dans les labos pharmaceutiques, Confession d'un médecin. Flammarion (coll. EnQuête), Mesnil-sur-l'Estrée, 2014.

Debré B., De l'éthique ou du choix de l'homme. Desclée de Brouwer, Paris, 2011.

**Depraz N.,** Comprendre la phénoménologie : une pratique concrète. Armand Colin, Paris, 2012.

**Desanti J.-T.,** *Introduction à la phénoménologie* Gallimard, Folio-Essais, Saint-Armand, 2005 (rééd. du texte de 1994).

Descartes R., Œuvres (Méditations), Paris, Editions de la Pléiade- Gallimard, 1953.

**Dupagne D.,** La Revanche du rameur. Michel Lafon, Neuilly sur Seine, 2012.

Ekelmans M., Grégoire M., Lechien D., Meinertzhagen-Limpens A., Romain J.-F., Simonart V. et Van Gysel A.-C., Les Conflits d'intérêts. Les conférences du Centre de droit privé, volume VII, Bruylant, Bruxelles, 1997. Laisser ici

**Ekelmans M.,** Les conflits d'intérêts. Collection de la Faculté de Droit de l'Université Libre de Bruxelles. Bruxelles 2007.

**Even P. et Debré B.,** Les leçons du Mediator. Le cherche midi, Paris, 2011.

— Guide des 4000 médicaments, utiles, inutiles ou dangereux au service des malades et des praticiens. Le cherche midi, Paris, 2012.

Fabius L., Les Blessures de la vérité. Flammarion, Paris, 1995.

Folscheid D., Feuillet-Le Mintier B. et Mattei J.-F., Philosophie, éthique et droit de la médecine. Presses Universitaires de France (Thémis), Paris, 1997.

**Foucault M.,** *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France (1978-1979).* éd. sous la dir. de F. Ewald et A. Fontana par M. Senellart, Paris, Le Seuil – Gallimard (coll. « Hautes études »), 2004.

Frachon I., Mediator 150 mg, combien de morts? Editions-dialoques.fr, Brest, 2011.

Galois P., La Formation médicale continue, Flammarion, «Médecine Sciences», Paris, 1997

**Geoffroy M.,** Contrainte économique et médecine. Quelle justice pour quels soins ? Desclée de Brouwer (coll Humanités), Paris, 2012.

**Gilligan C.,** *Une voix différente. Pour une éthique du care*. Flammarion (coll.-Champs essais), Paris, 2008.

Girard M., Médicaments dangereux, à qui la faute ? Editions Dangles, Escalquens, 2011.

**Gomez-Lobo A.,** Les Fondements de l'éthique socratique. Presses Universitaires du Septentrion, Paris, 1996.

**Gond J.-P. et Igalens J.,** *La Responsabilité sociale de l'entreprise*. Presses Universitaires de France (Que sais-je ?), Paris, 2014.

Habermas J., L'Ethique de la discussion et la question de la vérité. Grasset, Paris, 2003.

- De l'éthique de la discussion. Flammarion (Champs essais), Paris, 2013.
- Morale et communication. Flammarion (Champs essais), Paris, 1999.
- La Technique et la science comme « idéologie ». Gallimard, Paris, 1990.

**Hadot P.,** *Wittgenstein et les limites du langage*. Librairie philosophique J Vrin, Bibliothèque d'histoire de la philosophie, Paris, 2010.

Heidegger M., Essais et conférences. Gallimard, Paris, 2001.

- Les Problèmes fondamentaux de la phénoménologie, trad. Jean-François Courtine. Gallimard (coll. Bibliothèque de philosophie), Paris, 1985.
- Etre et Temps. Gallimard (coll. Bibliothèque de Philosophie), Paris, 1986.

Hirsch M., Pour en finir avec les conflits d'intérêts. Stock, Paris, 2010.

— Secrets de fabrication. Grasset, Paris, 2010.

**Hlady-Rispal M.,** La Méthode des cas. Application à la recherche en gestion. De Boeck Université, Bruxelles, 2002.

**Husserl E.,** *Premières Recherches logiques*, Paris, PUF, 1990.

**Janicaud D.,** *La Phénoménologie dans tous ses états*. Folio essais, Gallimard Saint-Amand, Paris, 2009.

Jarrosson C., La Notion d'arbitrage, L.G.D.J., n°452, 1987.

**Jonas H.,** *Pour une éthique du futur*. Ed. Payot & Rivages (Rivages poche. Petite Bibliothèque), Paris, 1998.

Jouannet E., Indépendance et impartialité des juges internationaux, Paris, A. Pedone, 2010.

**Joule R.-V. et Beauvois J.-L.,** *Petit traité de manipulation à l'usage des honnêtes gens.* Presses Universitaires de Grenoble, 1987.

**Kahneman D.,** *Système1, système 2. Les deux vitesses de la pensée*, trad. Raymond Clarinard Flammarion (Essais), Paris, 2012. (*Thinking, Fast and Slow,* Farrar, Straus and Giroux, 2011) **Kant E.,** *Leçons d'éthique*. Le livre de poche (Classiques de la Philosophie), Paris, 1997.

- Premiers Principes métaphysiques de la science de la nature (1786)

**Kahn A.,** Un type bien ne fait pas ça. Morale, éthique et itinéraire personnel. Nil Editions, Paris, 2010.

— L'homme, le libéralisme et le bien commun. Stock (Essais), Villeneuve d'Ascq, 2013.

Kassirer J. P., La Main dans le sac. Editions Le mieux-être, Montebello (Québec), 2007.

**Kevorkian A.J.,** Confessions of a Francophile, A selection of his newsletters from 1980 to 2000, Taderon Press, 2002.

Kremer Marietti A., Cours sur la première recherche logique de Husserl. L'Harmattan, Paris, 2003.

**Lajoux C.,** *Médicaments : l'état d'urgence*. Cherche midi, Paris, 2012.

**Lascoumes P.,** Favoritisme et corruption à la française. Petits arrangements avec la probité. Presse de la fondation nationale des sciences politiques, Paris, 2010.

— Une Démocratie corruptible. Arrangements, favoritisme et conflits d'intérêts. Seuil, Paris, 2011.

Le Coz P., Petit traité de la décision médicale. Seuil, Paris, 2007.

**Lebigot Gérard-F.,** La Fureur de Guillaume Postel. Etude d'un paraphrène au XVIe siècle. Imprimerie R Laplante, Bordeaux, 1967.

Léonard J., La France médicale au XIXe siècle, (coll. Archives) Gallimard Julliard, Paris, 1978.

Levinas E., Ethique et infini. Editions Fayard, Paris, 2012.

**Locke J.,** *Traité du gouvernement civil* (trad. David Mazel), Flammarion (coll. Garnier Flammarion/philosophie), Paris, 1999.

Lyotard J.-F., La Phénoménologie. PUF (Quadrige), Paris, 2011.

Mc Donnell M., Conflit d'intérêts. Presses de la cité, Paris, 1989.

**Magnier V.,** Les Conflits d'intérêts dans le monde des affaires, un Janus à combattre. PUF (CEPRISCA), Fougères, 2006.

Mattei J.F. (dir.), Questions d'éthique biomédicale, Flammarion, Paris, 2008.

Marzano M., L'Ethique appliquée. PUF (Que sais-je?), Paris, 2012.

**Mauss M.,** Essai sur le don. Forme et raison de l'échange dans les sociétés archaïques, PUF, Paris, 1973.

Merleau-Ponty M., Phénoménologie de la perception. Gallimard, Paris, 1945/2012.

Merlen E. et Ploquin F., Secrets d'avocats Fayard, La Flèche, 2012.

Montesquieu, De l'esprit des lois, Genève, Barrillot & Fils, 2 vol., 1748.

Moret-Bailly J., Les Conflits d'intérêts : Définir, gérer, sanctionner, Paris, LGDJ, 2014.

Moret-Bailly J. et Truchet D., Déontologie des juristes PUF, Paris, 2010.

Morin E., Introduction à la pensée complexe. Seuil (Points Essais), Lonrai, 2005.

- La Méthode. Tome 6, Ethique. Seuil, Paris, 2006.
- Mes Démons. Stock, Paris, 1994.

**Ogien R.,** L'Ethique aujourd'hui. Maximalistes et minimalistes. Gallimard (coll. Folio essais), Saint Armand, 2007.

Oreskes N. et Conway E.M., Les Marchands de doute, (trad. J. Treiner), Ed. Le Pommier, Paris, 2012.

Perelman C., Ethique et Droit. Editions de l'Université de Bruxelles, Bruxelles, 2012.

**Perelman C. et Vander Elst R.,** *Les Notions à contenu variable en droit.* Travaux du centre national de recherches et de logique. Ed E Bruylant, Bruxelles, 1984.

Pignarre P., Le Grand secret de l'industrie pharmaceutique. La découverte/poche Paris 2010.

Platon, Dialogues socratiques. Gallimard (coll. Idées), Paris, 1950.

— La République, livre VII, Nathan, Paris, 1991.

Plichon O., Le Livre noir des médecins stars. Editions Stock, Paris, 2012.

**Pons N.,** La Corruption des élites. Expertise, lobbying, conflits d'intérêts. Odile Jacob, Paris, 2012.

Rameix S., Fondements philosophiques de l'éthique médicale. Ellipses/édition marketing (coll. Sciences humaines en médecine), Paris, 1996.

Ricoeur P., A l'école de la phénoménologie. Vrin, Paris, 2004.

- Vivant jusqu'à la mort. Seuil (La couleur des idées), Paris, 2007.
- Philosophie de la volonté. Le volontaire et l'Involontaire. Points, Paris, 2009.
- Le Conflit des interprétations. Seuil, Paris, 2013.

**Rodwin M.A.,** *Medecine, money and morals: Physicians'conflicts of interest.* Oxford University Press USA, New York, 1993.

— Les Conflits d'intérêts en médecine — France, Etats-Unis, Japon. Presses de l'EHESP, Rennes, 2014.

**Romi R.,** *Méthodologie de la recherche en droit : master et doctorat.* LITEC/Lexisnexis, Paris, 2006.

Rosanvallon P., La Contre-démocratie, La politique à l'âge de la défiance, Paris, Seuil, 2006.

Ruiz-Fabri H. et Sorel J.-M., Indépendance et impartialité des juges internationaux, Paris, A. Pedone, 2010.

Russ J. et Leguil C., La Pensée éthique contemporaine. PUF (Que sais-je ?), Paris, 1994.

Salanskis J.-M., Heidegger. Les belles lettres, Paris, 1997.

— Husserl. Les belles lettres, Paris, 2011.

Sartre J. P., L'Existentialisme est un humanisme. Editions Nagel, Paris, 1970.

**Schmidt D.,** Les Conflits d'intérêts dans la société anonyme. Editions Joly, Paris, 2004.

Sen A., Repenser l'inégalité. Seuil, Paris, 2000.

**Schopenhauer A.,** *Le Monde comme Volonté et comme Représentation,* tome 1, Livre IV, trad. fr. A. Burdeau, Paris, Alcan / P.U.F., 1966.

Sicard D., L'Alibi éthique. Plon, Paris, 2006.

Simmel G., Le Conflit. Edition Circé. Belval, 2003.

Smith A., Théorie des sentiments moraux. PUF, Paris, 1999.

- Recherches sur la nature et les causes de la richesse des nations, Paris, Gallimard, 1990.

**Soria Audebert M. et Treffort C.,** *Pouvoir, Eglise, Société. Conflits d'intérêts et convergence sacrée (IXe-XIe siècle).* Presses Universitaires de Rennes, Rennes, 2008.

Stiglitz J., Le Triomphe de la cupidité. Les liens qui libèrent, Paris, 2010.

— Le Prix de l'inégalité. Les liens qui libèrent, Paris, 2012.

**Timur K.,** *Private Truths, Public Lies: The Social Consequences of Preference Falsification,* Cambridge MA: Harvard University Press, 1995.

Vasseur V. et Thevenot C., Santé le grand fiasco. Flammarion document Mesnil-sur-l'Estrée 2013

Weil S., La Condition ouvrière. Gallimard (Idées, NRF), Paris, 1951.

**Welchman J.** (ed.), (), *The Practice of Virtue: Classic and Contemporary Readings in Virtue Ethics*. Hackett Publishing Company, Indianapolis, 2006.

Wittgenstein L., Conférence sur l'éthique. Gallimard (Folioplus philosophie), Barcelone, 2008. — Recherches philosophiques, trad. F. Dastur, M. Élie, J.-L. Gautero, D. Janicaud et É. Rigal.

Gallimard (Tel), Paris, 2004.

# Articles scientifiques, numéros de revues

**Als-Nielsen B., Chen W., Gluud C., Kjaergard L.L.,** Association of funding and conclusions in randomized drug trials», JAMA, 2003; 290 (7): 921-928.

Bargh J.A., Chen M., and Burrows L., Automaticity of Social Behavior: Direct Effects of Trait Construct and Stereotype Activation on Action»; New York University; Journal of Personality and Social Psychology 1996; 71 (2): 230-244.

**Baume S.,** La Transparence dans la conduite des affaires publiques, origines et sens d'une exigence, Raison Publique, juillet 2011 (consultable en ligne: http://www.raison-publique.fr/article459.html).

**Bekelman J.E., Li Y., Gross C.P.,** Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research: a Systematic Review. JAMA 2003; 289 (4): 454-65.

**Bredin J.D.,** *Secret, transparence et démocratie,* Pouvoirs - revue française d'études constitutionnelles et politiques, avril 2001, n°97 : 5-15.

— Qu'est-ce que l'indépendance du juge ?, Justice, Janvier-juin 1996, n°3, p.164.

**Calor F.,** «Laut Denken »: De la transparence chez Kant. Raison Publique, 11 juillet 2011, consultable en ligne sur le site de la revue : <a href="http://www.raison-publique.fr/article448.html">http://www.raison-publique.fr/article448.html</a>

CEJA de l'AMA, Opinions 8.061, «Gifts to physicians», JAMA, vol. 265, n°4, 1991, p. 501.

**Choudhry N.K., Stelfox H.T., Detsky A.S.,** *Relationships between authors of clinical practice quidelines and the pharmaceutical industry*, JAMA 2002; 287:612-17.

**CMAJ,** « Les guides de pratique et les conflits d'intérêts » (Editorial), CMAJ, 2005 ; 173 (11) : 1299.

**Cohendet M.-A.,** La Collégialité des juridictions : un principe en voie de disparition ?, Revue française de droit constitutionnel, 2006/4 : n°68 : 713-735.

**Crosthwaite J.,** *Moral Expertise : A Problem in the professional Ethics of professional Ethicists,* Bioethics, October 1995; 9 (Issue 4) : 361–379.

**Cuif P.,** *Généralités sur la notion de conflit d'intérêts et leur traitement,* Journal des sociétés, 2006 ; n° 30 : 25-31.

**Dondero B.,** Le Traitement juridique des Conflits d'intérêts : entre droit commun et dispositifs spéciaux, Recueil Dalloz, 2012 (6 juillet) ; n° 26 : 1686-1683.

**Essec,** Chaire Essec Santé 'Policies for Conflicts of Interest,' mars 2011 (téléchargeable en ligne: http://www.lir.asso.fr/idees-en-mouvement/item/liens-et-conflits-d-interets).

**Haab F. et Jacquetin B.,** *Conflit d'intérêts, présomption d'honnêteté et evidence based medicine,* Pelvi-Périnéologie, décembre 2007 ; 2 (4) ; 293.

**Hermitte M.A.,** *Pour une agence de l'expertise scientifique,* La Recherche, mai 1998 ; n°309 : p. 95.

**Krimsky S.,** The Funding Effect in Science and its Implications for the Judiciary. J Law & Policy 2005; 13:43-68.

**Le Coz P. et Hermitte M.-A.,** *La Notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement.* Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences, 2014; 25: 15-50.

**Lexchin J., Bero L.A., Djulbegovic B., Clark O.,** *Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality : systematic review.* British Medical Journal 2003 ; 326 : 1196-1197.

**Maxim L. et Arnold G.** (coord.), dossier « Les Chercheurs au cœur de l'expertise ». CNRS Edition Lassay-les-Chateaux, Revue n° 64. 2012.

**Mekki M.,** La Lutte contre les conflits d'intérêts : essor de la transparence ou règne de la méfiance, Pouvoirs, 2013 ; n°147 : 17-32.

**Meny Y.,** De la confusion des intérêts aux conflits d'intérêts, Pouvoirs, 2013 ; n°147 : 5-16.

**Molfessis N.,** Introduction du comité scientifique. La Semaine juridique, supplément au n°52, 26 décembre 2011 sur « Les mouvements du droit face aux conflits d'intérêts », p. 1.

**Monihan R.,** *L'Influence invisible*. BMJ 2008 ; 336, 23 : 416-417.

Moret-Bailly J., Définir les conflits d'intérêts, Recueil Dalloz, 2011 : 1101-1106.

**Orlowski P. and L Wateska L.,** The effects of pharmaceutical firm enticements on physician prescribing patterns. There's no such Thing as a free Lunch. Chest 992; 102; 270-273. DOI 10.1378/chest.102.1.270

**Pronin E. et Kugler M.B.,** *People believe they have more free will than Others*. Proc Natl Acad Sci USA 2010 ; 107 (52) : 22469-74.

**Rebut D.,** Les conflits d'intérêts et le droit pénal», Pouvoir, n°147 sur « Les Conflits d'intérêts », 2013, p. 127, 2013, p. 123-131.

**Regan DT.,** *Effects of a Favor and Liking on Compliance*. J Experimental Social Psychology, 1971; 7:627-639.

Schott G., Pachl H., Limbach U., Gundert-Remy U., Lieb K., Ludwig W.D., *The Financing of Drug Trials by pharmaceutical Companies and its Consequences*. Deutsches Ärzteblatt International 2010; 107 (16): 279-85 (part 1), 295-301 (part 2).

**Sismondo S., Ghost Management :** How Much of the Medical Literature Is Shaped Behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry ?, PLoS Med, 2007 ; 4(9) : e286.

**Smith R.,** Beyond Conflicts of interest. Transparency is the Key, BMJ, 1998, 317: 291-292.

**Thomson D.F.,** *Understanding financial conflicts of interest,* New England Journal of Medecine, 1993; 329: 573-576.

**Tversky A.; Kahneman D.,** *The Framing of Decisions and the Psychology of Choice*. Science 1981; 211 (4481): 453–458. doi:10.1126/science.7455683.

**Vioujas V.,** Recommandations de bonnes pratiques de la HAS et principe d'impartialité, Revue générale de droit médical, septembre 2011, n°40, p. 214.

« Les Conflits d'intérêts », Revue Pouvoirs, 2013, n°147, pp. 5-131.

## Actes de colloques

Association Henri Capitant (dir. Mazeaud D., Moore B., Mallet-Bricout B.). Les Conflits d'intérêts. Journées nationales, tome XVII, Lyon, Dalloz, Paris, 2013 (Actes du colloque « Les conflits d'intérêts » organisé le 20 novembre 2012.

Baudart A., Maniglier P., Meslin M., Nasio J.-D., Petit J.-L. et Worms F., De l'esprit à l'éthique — les constructions de l'humain. L'Harmattan, Paris, 2007 (Actes du colloque « Ethique et solidarité humaine », Paris, 9 septembre 2006).

Benmakhlouf A., Capdeville N., Fohlen C., Hayoun M.-R., Maniglier P. et De Negroni B., L'Invention de la tolérance. Averroès, Maïmonide, Las Casas, Voltaire, Lincoln. L'Harmattan, Paris, 2008 (Actes du colloque « Ethique et solidarité humaine », Paris, 8 septembre 2007).

**Guillot O.,** *Conflits d'intérêts dans le système de santé*, 15e journée de droit de la santé. Ed Institut de droit de la santé (IDS), Université de Neufchâtel, 2008.

**Le Coz P.,** *La Déontologie de l'expertise*. Colloque organisé par Sciences Po (Chaire Développement durable) et l'Anses sur « L'Expertise scientifique : dispositifs et nouveaux enjeux », à Science Po-Paris, le 18 juin 2013.

**Le Coz P.,** *The Conflicts of Interest and Safety*. Workshop franco-allemand Anses/BfR/DTU food meeting on ethics, Berlin, 5-6 Septembre 2013.

**Pasqualini F.,** Les Conflits d'intérêts : fonction et maîtrise. Colloque du 18 octobre 2012. Ed. Société de législation comparée (coll. Centre français de droit comparé), Paris, 2013.

**Thouvenin D. et Moret-Bailly J.,** Colloque international « Les conflits d'intérêts à l'hôpital public », organisé par l'EHESP au Ministère des affaires sociales et de la santé, Paris, 6-7 décembre 2012.

«Conflits d'intérêts en médecine», 6<sup>e</sup> journée de droit médical, CHU d'Angers, jeudi 28 mars 2013.

«Conflits d'intérêts, sciences, techniques et recherche», colloque international par le Centre de recherche «Droit, sciences et techniques» (UMR 8103, Université Paris I) et le Centre d'études des normes juridiques (EHESS), Paris, 2 juin 2014

« Les Conflits d'intérêts», Les vingt-cinquièmes entretiens du Centre Jacques Cartier, Centre Jacques Cartier, Lyon, 15-21 novembre 2012.

« Qualité de l'expertise et conflits d'intérêts », table-ronde sans le cadre des Rencontres de l'HAS, Cité des Sciences et de l'Industrie, Paris-La Villette, 10 décembre 2009.

## **Thèses**

Baron S. et Bourvon L., Relations entre les étudiants en médecine et l'industrie pharmaceutique en France : exposition et attitudes d'externes et d'internes lyonnais. Thèse pour le diplôme d'état en médecine, Université Claude Bernard Lyon 1, Faculté de médecine et de maïeutique Lyon sud Charles Mérieux, soutenue le 19 avril 2012.

**Delarue L.-A.,** Les recommandations pour la pratique clinique élaborées par les autorités sanitaires françaises sont-elles sous influence industrielle? A propos de trois classes thérapeutiques. Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en médecine, Université de Poitiers, Faculté de médecine et de pharmacie de Poitiers, soutenue le 6 juillet 2011.

**Foisset E.,** Etude de l'impact de la visite médicale sur la qualité des prescriptions des médecins généralistes bretons. Thèse pour obtenir le grade de docteur en médecine, UBO, Faculté de médecine de Brest, soutenue le 1<sup>er</sup> mars 2012.

Gaillard De Semainville H., Procès américain du neurontin : les dérives de l'industrie pharmaceutique. Thèse pour obtenir le grade de docteur en médecine, Université Claude Bernard Lyon 1, Faculté de médecine Lyon Est, soutenue le 31 janvier 2012.

**Lacheze A.,** Commerce, entreprise et éthique : le cas de la Responsabilité Sociale des Entreprises. Pour une sociologie de l'engagement marchand. Thèse de Doctorat de Sociologie Université de Toulouse 2, soutenue le 14 décembre 2007.

**Mattei L.,** La responsabilité sociétale des entreprises et la médiation. Thèse de Doctorat en Droit, Université de Paris-Dauphine, soutenue le 26 octobre 2012.

**Ogier C.,** *Le conflit d'Intérêts.* Thèse de Doctorat en Droit Privé Université de Saint Etienne Faculté de Droit, soutenue le 3 décembre 2008.

## **Rapports**

**Bas-Theron F., Daniel C.et Durand N.,** Inspection générale des affaires sociales RM 2011-046A rapport thématique : *L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire*. Avril 2011 disponible sur wwww.ladocumentationfrancaise.fr/ (135 p)

**Debré B. et Even P.,** Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments. Ed. La documentation française, Paris, mars 2011. www.ladocumentationfrançaise.fr

**HAS,** *Méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique* : hassante.fr/methodes-elaboration-des-recommandations-de-bonnes-pratiques, septembre 2010.

**Hermange M.-T.,** Rapport d'information fait au nom de la commission commune d'information sur « Mediator : évaluation et contrôle des médicaments ». Sénat rapport N° 675, La documentation française, Paris, juin 2011. <a href="https://www.senat.fr">www.senat.fr</a>

Hyest J.-J., Anziani A., Borvo Cohen-Seat N., Collombat P.-Y., Détraigne Y., Escoffier A.-M. et Vial J.-P., Prévenir effectivement les conflits d'intérêts pour les parlementaires. Rapport d'information fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale. Groupe de travail sur les conflits d'intérêts. Sénat rapport N° 518, mai 2011. www.senat.fr

Organisation Mondiale de la Santé et Action Internationale pour la Santé. Projet collaboratif. Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre. Un manuel pratique. Traduction française 2013 mise en ligne par la HAS: <a href="www.HAS.fr">www.HAS.fr</a> (<a href="http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-">http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-</a>

04/comprendre la promotion pharmaceutique et y repondre -

<u>un manuel pratique.pdf</u>)

**Jospin L.,** *Pour un renouveau démocratique*. Rapport de la Commission de rénovation et de déontologie de la vie publique. La Documentation Française, Paris, 2002. Disponible sur

<u>www.commission-rdvp.gouv.fr</u> et <u>http://www.collectivites-locales.gouv.fr/files/files/rapport commissionjospin.pdf</u>

Sauvé J.-M., Migaud D. et Magendie J.-C.., Pour une nouvelle déontologie de la vie publique. Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique. La Documentation Française, Paris, janvier 2011. <a href="www.conflits-interets.fr">www.conflits-interets.fr</a> - <a href="http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000051/0000.pdf">http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000051/0000.pdf</a>

Service Central de la Prévention de la Corruption. La Prévention de la corruption en France : état des lieux, chiffres clés, perspectives, jurisprudence - Rapport 2011 du Service central de prévention de la corruption. La Documentation Française, Paris, juillet 2012. wwww.ladocumentationfrancaise.fr/

**U.S. Senate,** «Subcommittee on Health and Committee on labor and Public Welfare», Examination of the pharmaceutical industry: Hearings on Section 3441 and Section 966, Part 3, 8, 12, 13 mars 1974.