

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE

INSTANCE DE PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS

Compte-rendu de séance du 12 octobre 2017

Etaient présents :

M. le Pr Jacques LAGARRIGUE
Mme Caroline ABELMANN
M. le Pr Laurent ALRIC
Mme FAGE-MOREEL
M. le Pr Jean-Louis MONTASTRUC
Mme Bénédicte MOTTE
Mme Nathalie NASR
Mme Anne-Laure NAVARRE
M. Marc REYNIER
M. Jean-Baptiste ROBERT
Mme Odile SECHOY
M. le Pr Jean-Michel SENARD
M. Dominique SOULIE
M. le Pr Norbert TELMON
Mme Anne VITET

Etaient excusées :

Mme Aude LAGARRIGUE
Mme Sabine JONOT

En préambule, il est précisé que les doyens des facultés de pharmacie et d'odontologie ont été invités par M. LE MOIGN, directeur général du centre hospitalier universitaire et M. le Pr SCHMITT, président de la commission médicale d'établissement, à participer à la structuration de la politique de prévention des conflits d'intérêts. Dans ce cadre, M. le Pr POMAR et M. le Pr PASQUIER ont été invités à désigner leur représentant qui sera associé à l'instance de prévention des conflits d'intérêts. Mme le docteur Sabine Joniot a été désignée en qualité de représentante de la faculté d'odontologie.

1. Etat d'avancement des quatre axes de travail

1.1. Les associations domiciliées au centre hospitalier universitaire de Toulouse (CHU)

1.1.1. La constitution de la base de données des associations domiciliées au CHU

Un courriel du secrétariat général a été envoyé aux cadres de site et de pôle au mois de mai 2017 et un courrier du Directeur général du centre hospitalier universitaire a été transmis au mois de juin 2017 aux présidents des associations afin de constituer une base de données relative aux associations domiciliées au CHU.

Il ressort de la présentation de l'état d'avancement de la constitution de cette base de données que :

- sur les 124 associations présumées domiciliées au CHU, la base de données contient des éléments concernant 42 d'entre elles,
- d'après les éléments dont nous disposons, 27 conventions de domiciliation sont à jour tandis que 22 sont à renouveler ou à rédiger.

1.1.2. La mise en place d'un groupe de travail

Après avoir rappelé l'objectif du groupe de travail qui est de définir la méthode de travail à adopter pour exercer le droit de regard sur l'activité des associations domiciliées au CHU (recensement des associations et analyse des pièces transmises), Mme MOTTE présente la proposition de composition du groupe de travail suivante :

- quatre présidents d'associations domiciliées au CHU,
- le secrétariat général,
- les directions de site,
- avec la contribution de la direction des affaires juridiques et de la direction des affaires financières.

Les membres de l'instance de prévention des conflits d'intérêts sont favorables à la composition de ce groupe de travail.

M. le Pr LAGARRIGUE et Mme MOTTE précisent que certains des praticiens sollicités pour participer à ce groupe de travail ont décliné l'invitation.

M. le Pr ALRIC et M. le Pr TELMON expliquent la réticence des présidents d'associations sollicités par la mise en question de la liste des pièces demandées, dans le cadre de la constitution de la base de données des associations domiciliées au CHU. Ils s'interrogent en particulier sur les pièces comptables et attestations d'assurance.

M. le Pr TELMON considère que la liste des pièces devrait être différente selon qu'il s'agisse d'une simple boîte aux lettres ou d'une mise à disposition de locaux.

Mme MOTTE précise que ces pièces sont nécessaires en ce qu'elles permettent au directeur général d'exercer son droit de regard sur les associations domiciliées au CHU et indique que la direction des affaires juridiques sera saisie de la question relative aux attestations d'assurance.

M. le Pr LAGARRIGUE précise que, selon lui, l'esprit du CHU est de se limiter à ce qui est nécessaire pour répondre aux questions de sécurité élémentaire. Il ajoute que des risques existent même avec une simple boîte aux lettres et qu'il faut également se préparer aux questions pouvant émaner d'organismes extérieurs.

1.2. Le cumul d'activités

1.2.1. Projet de charte du cumul d'activités en cours d'examen par les conférences hospitalo-universitaires

M. REYNIER rappelle qu'un projet de charte du cumul d'activités est en cours d'examen par les conférences hospitalo-universitaires composées :

- des directeurs généraux,
- des présidents de commission médicale d'établissement,
- des doyens,

- de la conférence des présidents d'université.

M. REYNIER précise que les travaux se poursuivent au sein des conférences hospitalo-universitaires afin de préciser le contenu de la charte et notamment:

- les activités autorisées,
- la périodicité des autorisations (un an),
- le volume des activités autorisées.

M. REYNIER indique qu'une communication large au plan national sera organisée dans la mesure où ce projet de charte est ambitieux et va au-delà de la réglementation.

1.2.2. Projet de mise en place d'une commission chargée d'instruire les demandes d'autorisation de cumul d'activités du personnel médical et du personnel non médical

M. REYNIER présente un projet de commission chargée d'instruire les demandes d'autorisation délivrées in fine par les autorités hiérarchiques, la commission ne délivrant qu'un avis consultatif.

Cette commission devrait être créée dans chacune des quatre facultés de santé. M. REYNIER indique toutefois que les Doyens des facultés de santé de Toulouse se sont accordés pour créer une commission commune hospitalo-universitaire.

Cette commission pourrait également être rattachée à l'instance de prévention des conflits d'intérêts et être constituée de collèges spécialisés afin d'élargir le champ de compétence de cette commission d'une part aux praticiens hospitaliers mono-appartenant et d'autre part aux personnels non médicaux.

Cette commission serait ainsi commune :

- au personnel médical hospitalo-universitaire,
- au personnel médical hospitalier,
- au personnel non médical.

M. le Pr LAGARRIGUE soulève la question de la position respective de cette commission par rapport à l'instance de prévention des conflits d'intérêts dans la mesure où les critères retenus pour le cumul d'activités ne relèvent pas tous des questions portant sur la prévention des conflits d'intérêts. M. le Pr LAGARRIGUE considère que si cette sous-commission peut contribuer à identifier des situations dont l'instance doit connaître, certains sujets ne seront pas liés à la prévention des conflits d'intérêts.

Mme MOTTE précise qu'en effet, certaines questions dépasseraient la prévention des conflits d'intérêts mais souligne que l'encadrement du cumul d'activité est l'une des déclinaisons opérationnelles d'une politique de prévention des conflits d'intérêts.

1.2.3. Campagne d'information sur la réglementation du cumul d'activités du personnel non médical

La direction du CHU attend la stabilisation de la charte pour faire une nouvelle communication sur le cumul d'activités destinée au personnel médical.

En revanche, la direction des ressources humaines envisage de communiquer sur les règles relatives au cumul d'emplois applicables au personnel non médical.

1.3. Les relations avec l'industrie des produits de santé

En préambule, un point d'actualité est fait sur l'article 40 du projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018 actuellement en discussion au parlement. . Cet article prévoit¹ les mesures suivantes visant à encadrer la visite médicale pour les dispositifs médicaux :

- Adoption d'une charte de qualité concernant les activités de promotion des dispositifs médicaux (à l'instar de ce qui existe pour les médicaments), conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats ou organisations,
- Elaboration et mise en œuvre par la Haute Autorité de santé de la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé afin notamment de garantir le respect des chartes de qualité relatives aux produits de santé,
- Evaluation par la Haute Autorité de santé, dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé, du respect des obligations des établissements de santé en matière de promotion des produits de santé,
- Attribution d'une nouvelle compétence au directeur général, après concertation avec le directoire: définir « après avis du Président de CME, les conditions de réalisation et d'encadrement des activités de présentation, d'information ou de promotion des produits de santé ou de formation notamment à leur utilisation. Ces conditions permettent notamment le respect des chartes [de qualité concernant les activités de promotion des produits de santé]. »

1.3.1. Projet de charte des métiers de la promotion des produits de santé au CHU de Toulouse

M. le Pr Sénart indique en introduction que la visite médicale peut aboutir au non-respect du bon usage des médicaments et ainsi à une exagération des dépenses de santé qui pourrait être évitable.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a instauré des dispositions visant à encadrer la visite médicale :

- Article L. 162-17-8, alinéa 1er du code de la sécurité sociale : « une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament ».

- Article L. 162-17-4, alinéa 1er du code de la sécurité sociale : « [...] les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la HAS, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités, la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou commanditent ».

¹ Le PLFSS est susceptible d'être modifié jusqu'à son adoption définitive. La mission de la HAS relative à la mise en œuvre de la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées a notamment déjà été supprimée.

Conformément à ces dispositions législatives :

- Les entreprises du médicament (LEEM) et le comité économique des produits de santé (CEPS) ont signé une charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, actualisée en 2014.
- La Haute Autorité de santé (HAS) a élaboré une procédure de certification permettant à des organismes accrédités d'évaluer et de certifier la qualité et la conformité à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments (« visite médicale ») organisée ou commanditée par les entreprises pharmaceutiques exploitantes.

Le CHU est sollicité par les industriels pour connaître les éventuelles dispositions particulières prises en matière de promotion des produits de santé.

Le groupe de travail a ainsi élaboré une charte qui tient compte du référentiel de la HAS. Cette charte prévoit notamment :

- le port d'un badge professionnel par les personnes exerçant une activité promotionnelle,
- le respect des règles d'accès à l'établissement, aux structures internes et aux professionnels,
- l'accès interdit aux structures à accès restreint sans accord préalable des responsables des structures concernées à chaque visite,
- l'organisation préalable des rencontres et le respect de leurs modalités (visite collective ou individuelle, lieux, durée, horaires...),
- l'interdiction des rencontres avec les étudiants en médecine, en odontologie, en pharmacie ou des personnels en formation sauf en présence d'un praticien référent,
- l'interdiction de recherche de données spécifiques (consommation, coût...) propres aux structures internes et aux prescripteurs.

M. le Pr Sénart précise que cette charte ne se limite pas au médicament et s'étend à tous les produits de santé.

Par ailleurs, la charte prévoit l'enregistrement de tous les visiteurs médicaux qui viennent au CHU. Les visiteurs médicaux devront s'engager à respecter la charte du CHU et à produire un rapport annuel relatif à ces visites.

M. le Pr Sénart indique qu'il doit présenter cette charte aux conseils de Faculté ainsi qu'à la Commission Médicale d'Établissement au cours des mois d'octobre et novembre 2017. Il précise également qu'une campagne d'information auprès des chefs de pôles et de service est prévue.

M. REYNIER propose d'étendre la campagne d'information aux coordonnateurs universitaires et aux responsables d'équipes de recherche.

M. le Pr TELMON ajoute qu'il conviendrait d'informer également le Président de l'internat ainsi que les chefs de clinique car des laboratoires sont présents lors des journées d'accueil des internes.

M. le Pr MONTASTRUC souligne qu'il faut réfléchir à la pédagogie de la communication auprès des chefs de service.

Par ailleurs, la charte prévoit de privilégier les visites médicales collectives. Concernant la visite collective exclusive M. le Pr LAGARRIGUE considère qu'il vaut mieux ne pas l'imposer mais demander à ce que cette modalité soit privilégiée. Celle-ci avait d'ailleurs été imposée par l'AP-HP mais cette interdiction a finalement été écartée.

M. Sénart insiste sur l'importance de protéger les internes et les externes de ces visites médicales qu'elles soient individuelles ou collectives.

M. le Pr LAGARRIGUE attire l'attention sur le fait que les visites médicales collectives devront être organisées sans contrepartie, même symbolique dans la mesure où à titre d'exemple les petits déjeuners sont qualifiés de petits cadeaux. M. le Pr ALRIC rappelle qu'il existe déjà une transparence des liens par le biais du site www.transparence.gouv.fr.

M. le Pr LAGARRIGUE insiste sur le fait que la transparence ne dispense pas d'autres mesures préventives, car l'existence d'un lien ne signifie pas systématiquement conflit d'intérêts.

M. le Pr MONTASTRUC ajoute qu'il a été démontré que les petits cadeaux avaient autant d'influence sur les prescriptions que les gros cadeaux.

M. le Pr TELMON souhaite que la question de la participation à des congrès internationaux soit gérée par le CHU. Mme MOTTE souligne que la politique du CHU se construit pas à pas et que cette question pourra en effet être traitée le moment venu. Par ailleurs, M. le Pr LAGARRIGUE insiste sur la différence entre le financement de croissants et la participation à des congrès internationaux en termes d'intérêt scientifique. De surcroît, ce sujet pose le problème de compatibilité avec le statut des universitaires et l'attractivité des universitaires qui doivent être formés.

M. le Pr LAGARRIGUE considère qu'il est opportun d'étudier la question de la formation continue et soumet à l'instance le projet de constitution d'un groupe de travail sur ce sujet. Les membres de l'instance de prévention des conflits d'intérêts souhaitent que la constitution d'un groupe de travail sur ce sujet soit inscrite à l'ordre du jour de la prochaine réunion de l'instance de prévention des conflits d'intérêts. Bernard Fontan et Yvan Tack sont pressentis pour y participer.

La charte des métiers de la promotion des produits de santé au CHU de Toulouse est adoptée par l'instance de prévention des conflits d'intérêts à l'unanimité.

1.3.2. Organisation des actions de communication en lien avec le CHU

Mme MOTTE insiste sur la nécessité d'établir une relation contractuelle entre le CHU et l'industriel dès lors qu'une action de communication est envisagée au sein du CHU afin notamment de définir les responsabilités et les engagements des deux parties.

Afin de permettre l'instruction de cette phase contractuelle, Mme MOTTE propose d'instaurer un délai de prévenance d'au moins trois mois.

Ce délai paraît pertinent aux membres de l'instance. M. Soulié souligne que les laboratoires sont parfois également longs pour répondre.

Cette position doit faire l'objet d'une campagne de communication auprès du corps médical pour faire connaître ce mode d'instruction.

Mme Motte donne l'exemple de la demande émanant d'un laboratoire visant à organiser, dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique en maladies héréditaires du métabolisme, un atelier de cuisine pour des enfants avec les produits du laboratoire.

La direction du CHU a donné son accord pour l'organisation de cet atelier en utilisant toutefois les produits du CHU et non ceux du laboratoire.

M. le Pr LAGARRIGUE ajoute l'exemple de l'action de sensibilisation sur l'AVC menée au sein de l'unité neurovasculaire ayant donné lieu notamment à la production d'un film dans lequel le laboratoire et le logo du CHU apparaissent.

M. le Pr LAGARRIGUE, qui s'est rendu sur place, témoigne que cette action n'a pas posé problème mais il relève que ce délai de 3 mois lui aurait permis de faire couper le film au moment où le nom du laboratoire apparaît.

1.3.3. Accueil de stagiaires

Mme VITET rappelle la décision prise par le bureau de l'instance d'interdire l'accueil de stagiaires issus de laboratoires « en immersion » dans les services en raison notamment du contact avec les patients du CHU.

1.3.4. Autres axes de travail en cours

- **Dans le cadre de la recherche**, Mme SECHOY indique qu'il existe toujours soit un contrat unique pour les essais thérapeutiques à promotion industrielle, soit un contrat cadre, soit un contrat pour chaque projet collaboratif. Enfin les projets de valorisation de la recherche publique donnent lieu à des redevances qui sont réinvesties dans la recherche. Dans ce cadre, le CHU est un partenaire de l'industriel. Un protocole de recherche biomédicale ou un synopsis sont élaborés et donnent lieu à une contractualisation entre les parties.

Mme SECHOY souligne que ces contrats entre les industriels et le CHU dans le cadre des projets de recherche sont déjà bien encadrés par la réglementation et ne nécessitent pas d'élaborer une charte.

Mme SECHOY indique que, dans le cadre des accords-cadres, les industriels n'ont pas accès aux données concernant les patients mais uniquement à des données globales administratives.

- **Hors cadre de la recherche**, Mme VITET présente les problématiques soulevées par les conventions avec les industriels et des propositions de recommandation relatives au traitement de ces conventions. Ces problématiques sont liées d'une part au risque de conflits d'intérêts et d'autre part au transfert de données relatives aux patients.

Concernant le risque de conflits d'intérêts, Mme VITET indique que la réglementation « anti-cadeaux » pose le principe général de l'interdiction pour les professionnels de santé et les industriels commercialisant des produits de santé de recevoir ou de procurer des avantages. La réglementation prévoit toutefois :

- des dérogations : les avantages procurés dans le cadre d'une activité de recherche ou d'évaluation scientifique et l'hospitalité, c'est-à-dire la prise en charge des frais de transport, d'hébergement, d'inscription dans le cadre de manifestation à caractère scientifique,

- des exclusions : les avantages entrant dans le cadre des relations normales de travail, le financement de la formation continue, les cadeaux de valeur négligeable.

Mme VITET ajoute le cas particulier des programmes d'éducation thérapeutique qui permettent un financement d'industriels sous réserve du respect de certaines conditions.

Concernant la transmission de données personnelles de santé de patients aux laboratoires, Mme VITET précise que le principe posé par la réglementation (notamment la loi informatique et liberté) est celui de l'interdiction de collecter et de traiter des données à caractère personnel qui (...) sont relatives à la santé.

Toutefois, la loi prévoit des dérogations et le CHU est autorisé à traiter certaines données dans la mesure où la finalité du traitement l'exige.

En revanche, le CHU ne peut pas transférer ces données personnelles de santé à un industriel, en dehors du cas de la recherche scientifique ou du champ statistique.

Il ressort de ces dispositions que les seules conventions susceptibles d'être signées par le CHU avec un industriel, prévoyant le versement d'un avantage concernent:

- le champ de la recherche et de l'évaluation scientifique sous réserve qu'il existe une contrepartie réelle. Dans ce cas, le partenariat relève du cadre réglementé de la recherche,
- l'hospitalité,
- la formation,
- l'éducation thérapeutique, sous certaines conditions.

• M. le Pr MONTASTRUC rapporte les éléments étudiés par le groupe de travail relatif au recours aux **leaders d'opinion** animé par le Doyen SERRANO.

Le Doyen SERRANO s'intéresse dans le cadre de cet axe de travail aux notions de consulting et de ghostwriting ainsi qu'aux conférences financées par les firmes. Il prépare des recommandations destinées aux praticiens et aux étudiants.

Mme Motte invite le groupe industrie à structurer une « doctrine toulousaine » recensant toutes les conduites à tenir en fonction des différentes sollicitations reçues. Cette doctrine sera alimentée par chaque groupe de travail compétent ou par le bureau de l'instance de prévention des conflits d'intérêts lorsque la question ne relève pas de la compétence d'un groupe de travail.

1.4. Le régime des déclarations d'intérêts : état d'avancement de la campagne de recueil des déclarations d'intérêts

Mme MOTTE expose que la campagne a été initiée par un courrier cosigné par le Directeur général, le Président de la CME et les doyens des facultés de médecine adressé aux :

- Chefs de pôle et chefs de service,
- Cadres de direction,
- Cadres de la direction des achats,
- Cadres supérieurs de santé,
- Cadres administratifs de pôle,
- Membres de la CME,
- Présidents de sous-commissions de la CME

A ce stade, sur les 230 destinataires du courrier, 100 ont transmis leur déclaration d'intérêts, soit 43%. Ces déclarations d'intérêts sont mises en ligne sur le site Internet du CHU dans la rubrique du site du CHU « Transparence et déontologie ».

Un élargissement de cette campagne aux directions du service biomédical (GBM), des équipements, de l'hôtellerie et de la logistique (EHL) ainsi qu'au pôle pharmacie est en cours.

2. La mise en œuvre du décret du 10 avril 2017 : la mise en place de la fonction de « référent déontologue »

Mme MOTTE précise que le décret n°2017-519 du 10 avril 2017 relatif au référent déontologue dans la fonction publique prévoit la désignation d'un référent déontologue dans tous les établissements hospitaliers.

Ce décret laisse une grande marge de œuvre aux établissements dans la mise en place de cette fonction puisqu'il prévoit que : « les missions de référent déontologue peuvent, selon les cas, être assurées par :

1° Une ou plusieurs personnes qui relèvent ou ont relevé de l'administration, de l'autorité, de la collectivité territoriale ou de l'établissement public concerné ;

2° Un collège dont la composition et les attributions sont fixées par un arrêté du chef de service. Ce collège peut comprendre des personnalités qualifiées extérieures à l'administration concernée ou à la fonction publique. Lorsqu'il est procédé au remplacement d'un membre du collège, la désignation intervient pour la durée des fonctions restant à courir de ce membre. Le collège adopte un règlement intérieur précisant son organisation et son fonctionnement ;

3° Une ou plusieurs personnes relevant d'une autre autorité mentionnée au 1° que celle dans laquelle le référent est désigné ».

Mme Motte fait la proposition d'une approche collégiale comprenant un médecin référent dans le champ de l'éthique et des représentants de la direction des ressources humaines, de la direction des affaires médicales, des facultés, du secrétariat général.

M. le Pr SENART indique que ce collège devrait intégrer un juriste spécialisé dans le champ de la déontologie.

Mme VITET souligne qu'aucun CHU n'a encore mis en place la fonction de « référent déontologue ». M. LAGARRIGUE préfère prendre le temps de la réflexion avant de soumettre une proposition d'organisation de cette fonction à la commission médicale d'établissement et au Directeur général.

L'instance retient que le bureau fait fonction de déontologue dans le domaine des conflits d'intérêts à titre transitoire.

3. Actualité de la prévention des conflits d'intérêts

- La rubrique « transparence et déontologie » est créée sur le site internet du CHU,

- L'intervention de la commission médicale d'établissement de l'Oncopole :

Le président de la CME de l'Institut Claudius Régaud a contacté M. le Pr LAGARRIGUE au sujet de la politique de prévention des conflits d'intérêts.

Mme MOTTE et M. le Pr LAGARRIGUE considèrent que la mise en place d'une politique concertée avec l'Institut Claudius Régaud dans le cadre de l'Oncopole serait pertinente.