

Les soignants et l'indépendance

Indépendance de la formation et formation à l'indépendance sont de véritables enjeux en termes de santé publique pour lutter contre l'influence omniprésente des conflits d'intérêt.

**Philippe Masquelier, Les conflits d'intérêts omniprésents :
vice-président du risque sanitaire avéré**

Formindep, déclare n'avoir aucun lien avec les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé.

Les problèmes de santé publique liés aux activités de soin, largement médiatisés ces dernières années (Distilbène®, sang contaminé, hormone de croissance, Vioxx®, Médiator®) ont comme point commun la non prise en compte des conflits d'intérêts des acteurs (structures, experts...). D'autres affaires retentissantes révélées à l'occasion de grand procès aux Etats-Unis d'Amérique comme celui du Neurontin®¹ ou d'études cliniques indépendantes comme WHI sur le traitement substitutif de la ménopause (à mettre en parallèle avec le rapport de la documentation française « les notables de la ménopause »²), mais aussi l'étude minutieuse des conditions d'élaboration de certaines recommandations professionnelles de la HAS par le Formindep³ puis par Louis-Adrien Delarue dans sa thèse de doctorat en médecine⁴ révèlent l'ampleur des conflits d'intérêts en médecine. La gestion de la grippe H1N1 a reposé sur une expertise sous influence, responsable de décisions ne reposant pas sur les données de la science⁵. Il ne fait plus de doute que d'autres intérêts que ceux de la santé des usagers de soin influencent les décisions de soins. Ces conflits d'intérêts constituent de fait un risque sanitaire⁶ important à part entière dont les enjeux se mesurent en termes de morbi-mortalité, et de perte de confiance des usagers dans le système de santé.

Au XXI^e siècle, les soins de qualité au service de l'intérêt de la santé des usagers de soins doivent prendre en compte le risque sanitaire que constituent les conflits d'intérêts en santé.

Indépendance de l'information

La formation des soignants doit reposer sur des informations fiables et donc indépendantes.

De nombreux acteurs de l'indépendance de l'information en santé réfléchissent depuis longtemps aux conditions d'indépendance de l'information médicale. A l'occasion du scandale du Médiator®, des propositions pertinentes ont été faites par la revue *Prescrire*⁷ et par le Sénat⁸.

Depuis plusieurs années le Formindep s'exprime à ce sujet⁶.

L'analyse de l'ensemble de ces sources d'informations met en évidence la place essentielle prise par les experts dans tout le circuit de l'information de santé. Les firmes l'ont bien compris. Des agences de communication⁹ en font leur commerce, intermédiaires entre experts et firmes. Elles détiennent et mettent à jour des données sur les champs d'influence des experts (universités, agences sanitaires, recommandations, réseaux, sociétés savantes, formation médicale, associations de patients...), identifiés comme *Key Opinion Leader* (KOL), considérés comme outil marketing des firmes. Elles sont capables de faire un suivi très fin de l'influence du KOL. Les services proposés par ces officines sont larges : aide à l'élaboration de recommandations, invitations à intervenir dans des congrès, rédaction d'articles scientifiques, aide au montage des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), *think tank*¹⁰...

Une grande partie de l'information de santé est sous l'influence d'autres intérêts que ceux de la santé des patients^{11 12}.

Le contenu de la formation des soignants doit s'appuyer sur la recherche et la promotion d'informations médicales indépendantes. Les futurs soignants et les soignants en activité doivent connaître ces enjeux et les intégrer à leur pratique.

Formation des soignants à l'indépendance

La formation des soignants à l'indépendance est effective depuis plusieurs années dans un nombre croissant de facultés de médecine aux Etats-Unis avec pour objectif de former des soignants connaissant les sources d'influences, leurs mécanismes, leurs enjeux, et sachant s'en prémunir. La prise en compte des données factuelles de l'intérêt de la santé du patient du bien commun, la culture du doute, la pensée critique, l'éducation à la responsabilité sont des outils à développer pour former les futurs soignants.

Aux Etats-Unis, une société savante l'*American*

Association of Medical Colleges (AAMC) ¹³, l'équivalent de notre académie de médecine l'*Institute of Medicine (IOM)* ¹⁴, une association d'étudiants en médecine l'*American Medical Student Association (AMSA)* ¹⁵ ont produit des rapports et des outils pour réglementer et promouvoir une formation universitaire sur le thème des conflits d'intérêts.

Les habitudes apprises et acquises au cours des années de formation ont tendance à perdurer et à s'intégrer aux pratiques professionnelles. Il est donc pertinent d'envisager l'intégration des problématiques des conflits d'intérêts dans le cursus et les programmes tout au long de la formation théorique et pratique des étudiants, mais aussi des professionnels.

Pour illustrer cette nécessité nous pouvons nous appuyer sur l'engagement de l'AMSA qui propose depuis 2007 à ses 67 000 étudiants en médecine adhérents :

1. Une charte *PharmFree* :

« Je m'engage à pratiquer la médecine dans le meilleur intérêt des patients et à poursuivre une formation basée sur les meilleurs niveaux de preuves, plutôt que sur la publicité et l'information promotionnelle.

Par conséquent je promets de n'accepter ni argent, ni cadeaux, ni hospitalité de la part des firmes pharmaceutiques ; de rechercher des sources d'information non biaisées qui ne reposent pas sur l'information diffusée par les firmes ; d'éviter les conflits d'intérêts au cours de ma formation médicale et ma pratique professionnelle. »

2. Une classification des facultés de médecine ¹⁶ :

Il s'agit d'un palmarès de l'indépendance des facultés vis à vis des firmes qui repose sur treize critères dont dix ont trait à l'indépendance structurelle, un à l'enseignement de l'indépendance, deux à l'existence d'un contrôle et de sanctions en cas de non respect de la réglementation.

3. Un programme type d'éducation et de formation à l'indépendance vis-à-vis des intérêts des firmes :

L'objectif principal de ce programme est de préparer les étudiants aux interactions avec les firmes pharmaceutiques dans un sens qui garantisse la santé individuelle des patients, les intérêts de santé publique et qui préserve la confiance du public dans la médecine.

Ce programme développe :

→ Les compétences à acquérir :

- Pratique professionnelle de qualité et conflits d'intérêts : être capable d'expliquer ce qui constitue un conflit d'intérêt et de décrire comment ceux-ci influencent la pratique clinique et les référentiels professionnels.
- Circuit et régulation des médicaments et des

dispositifs médicaux : être capable de décrire les facteurs influençant la recherche et le développement des produits de santé, les étapes de leur développement et de leur autorisation de mise sur le marché, ainsi que les conséquences de ses AMM délivrées par les agences sanitaires sur la santé publique.

- Sécurité et efficacité des produits de santé : être capable d'évaluer les essais cliniques, de décrire les conséquences des biais de publication et des conflits d'intérêts sur l'accessibilité aux données de sécurité et d'efficacité des produits de santé

- Marketing et comportements des praticiens : être capable d'expliquer les relations qui existent entre influence et réciprocité, et d'identifier les différentes manières avec lesquelles les pratiques de marketing parviennent à influencer le comportement des praticiens.

- Formation médicale continue : être capable d'en décrire les processus, d'identifier les sources de biais, et les sources fiables de connaissance médicale.

→ Les stratégies d'enseignement concernant les conflits d'intérêts et les liens des professionnels de santé avec les firmes.

Il existe très peu de données concernant l'efficacité des stratégies d'enseignement dans ce domaine. Dans ce contexte, l'AMSA préconise d'utiliser des moyens pédagogiques qui favorisent l'engagement de l'étudiant, les échanges contradictoires plutôt que les méthodes classiques de cours magistraux. L'AMSA insiste également sur la valeur pédagogique de l'exemplarité des enseignants. Ce principe implique la mise en place d'un règlement qui réduise les conflits d'intérêts à tous les niveaux d'enseignement.

Aux Etats-Unis, une enquête a montré que près de 95 % des étudiants de 3^e année ont déjà reçu soit un petit cadeau, un livre, un échantillon, ou une invitation à un repas de la part des firmes. De fait, retarder la formation sur les influences et conflits d'intérêts engendrés par de telles pratiques, c'est prendre le risque du formatage des étudiants sur le modèle des relations d'influences industrielles sur les praticiens. La formation sur les conflits d'intérêts doit donc débiter dès le début du cursus.

→ La gestion et l'interdiction des conflits d'intérêts dans le processus de formation :

Pour les années de formation préclinique, l'AMSA préconise le choix d'enseignement libre de tout conflit d'intérêts. En l'absence d'enseignant indépendant, l'enseignant doit déclarer de manière exhaustive et détaillée ses conflits d'intérêts.

Pour les années de formation clinique, l'interdiction des conflits d'intérêts étant non applicable, la déclaration d'intérêts (nature précise du lien,

.../...

.../... montant des intérêts financiers...) doit être systématique pour tous les enseignants et maîtres de stage sur tous les lieux de formation.

L'IOM dans son rapport *Conflict of Interest in Research, Medical Education and Practice*¹⁴, au chapitre traitant de la formation médicale, préconise l'interdiction :

- d'accepter des offres d'articles de la part d'entreprises de produits de santé,
- des supports de formation ou des publications scientifiques produits ou contrôlés par les firmes,
- de développer des activités de conseil aux firmes en dehors de contrat institutionnel,
- d'entrer en contact avec des représentants des firmes commercialisant des produits de santé,
- d'accepter des échantillons de produits de santé.

■

1. « Stratégies de promotion des firmes pharmaceutiques : l'exemple du Neurontin® », *Prescrire*, 2007 ; 27 (284), p. 464-466.
2. « Au bénéfice du doute. Les notables de la ménopause face au risque du traitement hormonal substitutif de la ménopause », Christelle Salles, Rapport de recherche pour la MiRe, septembre 2004.
3. « Des recommandations professionnelles peu recommandables », Philippe Masquelier, www.formindep.org, mars 2009.
4. « Les Recommandations pour la Pratique Clinique élaborées par les autorités sanitaires françaises sont-elles sous influence industrielle ? A propos de trois classes thérapeutiques », Louis-Adrien Delarue, Thèse de doctorat en médecine-Université de Poitiers, juillet 2011.
5. Lettre ouverte-pétition à Didier Houssin, Directeur Général de la Santé, www.formindep.org, décembre 2009.
6. « Transparence de l'information médicale une question d'hygiène », Philippe Foucras, www.formindep.org, août 2008.
7. « Après Mediator », les propositions *Prescrire* pour redresser le cap

Urgence d'une telle formation pour les étudiants et les professionnels en France

Les conflits d'intérêts dans le monde de la santé constituent un risque sanitaire important en termes de santé publique et individuelle, et de perte de confiance dans toute la chaîne du soin. Ils ont un impact économique défavorable sur le budget de la santé. Il y a maintenant urgence à ce qu'une formation qui aborde spécifiquement ce risque voie le jour en France. Elle devra alors intervenir tout au long du cursus des études des soignants, puis de leur développement professionnel continu. Le modèle développé aux Etats-Unis depuis plusieurs années mérite d'être analysé en détail et pourrait être adapté pour servir de base aux programmes de formation français. ■

de la politique du médicament.

8. Rapport d'information commune du Sénat sur : « Mediator® : Evaluation et contrôle des médicaments », 28 juin 2011.
9. Heartbeat Expert.
10. Intervention d'Anne Chailieu au cours de l'audition du Formindep dans le cadre de la Mission commune d'information du Sénat, Mediator : évaluation et contrôle du médicament, 19 mai 2011.
11. « Information médico-pharmaceutique sous influences », Philippe Masquelier, www.formindep.org, mai 2010.
12. « Expertise médicale : des pistes pour réduire les conflits d'intérêts », Paul Benkimoun, *Le Monde*, 4 mars 2010.
13. "Industry Funding for Medical Education", A report of an AAMC Task Force, 2008.
14. "Conflict of Interest in Research, Medical Education and Practice", Institute of Medicine, 2009.
15. "Evidence and Recommendations for a Model Pharmfree Curriculum", AMSA.
16. AMSA Scorecard, 2010.

§Santé publique
§Formation initiale,
Formation continue
§Sciences humaines
§Militantisme

Des études hémiplegiques

■ Entretien avec **Maud Gelly**, médecin généraliste. Propos recueillis par **Martine Lalande**

Les jeunes médecins généralistes, bien mieux formés que les anciens sur le plan médical, ressentent l'insuffisance de leurs études en enseignement de sciences humaines. Maud Gelly travaille au Centre d'interruption volontaire de grossesse et de contraception de Colombes depuis six ans, et en parallèle au centre de Planification de Saint-Denis : « J'ai hésité entre lettres et médecine jusqu'en terminale et j'ai choisi médecine au dernier moment parce que c'était plus long et que j'adorais l'école. Je ne suis pas totalement insatisfaite par le contenu des études de médecine, que je trouve néanmoins hémiplegiques. Car les enseignements sont assurés quasi exclusivement par des médecins, alors que cela ne nous aurait pas fait de mal d'être aussi formés par des psychanalystes (et pas seulement dix heures de cours en première année), des historiens de la santé publique, des sociologues de la santé, des militants d'Act Up¹, des anciennes du MLAC²... Je rêve un peu, mais pourquoi pas ? » ■

■

1. Association militante et activiste de patients vivants avec le Sida et de militants qui n'hésitent pas à mener des actions spectaculaires et provocatrices, et participent aussi aux commissions de recherche sur les traitements du Sida.
2. Mouvement de libération de l'avortement et de la contraception, association qui a mené la lutte pour le droit à l'avortement dans les années 1970 en organisant la pratique d'avortements clandestins en France, déterminante dans la lutte qui a permis d'obtenir la légalisation de l'avortement par la loi Veil de 1975.