



## Institutions de santé : mériter la confiance des citoyens

### Résumé

- Le système européen de “gestion des risques sanitaires” repose sur des agences d'évaluation qui se sont avérées incapables de gérer correctement les conflits d'intérêts de leurs personnels, permettant notamment un développement incontrôlé du phénomène dit de “porte tournante” (circulation des personnels entre secteur public et secteur privé), et ce au plus haut niveau de la hiérarchie.
- Pour faire progressivement évoluer les mentalités et les pratiques dans les institutions européennes, il aura fallu la ténacité de quelques députés européens,

Les citoyens européens peuvent-ils faire confiance aux autorités et institutions sanitaires pour les protéger face aux risques sanitaires ? Les récents désastres dus à des médicaments ou à des dispositifs médicaux (Mediator<sup>o</sup>, pilules de 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> génération, prothèses mammaires PIP) ou encore les révélations sur les carences dans la gestion des conflits d'intérêts au sein de l'Agence européenne des médicaments et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ont révélé de profonds dysfonctionnements du système.

En cours de développement permanent, de nouveaux médicaments, dispositifs médicaux, nanomatériaux, produits chimiques ou encore organismes génétiquement modifiés (OGM), seront amenés à librement circuler au sein du marché unique européen. Il est donc indispensable que les institutions de santé chargées de leur évaluation, autorisation ou interdiction, et de leur contrôle soient au-dessus de tout soupçon, et agissent en priorité au service des populations qui les ont mandatées. Début 2013 qu'en est-il ? Comment améliorer la fiabilité des institutions sanitaires européennes ?

la mobilisation permanente d'organisations non gouvernementales et du Médiateur européen, sans oublier la médiatisation des cas les plus flagrants de conflits d'intérêts, qui impliquaient notamment l'Agence européenne du médicament et l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

- Début 2013, une prise de conscience est intervenue. Cependant, afin de garantir la fiabilité de l'évaluation scientifique, une “culture” de l'indépendance reste encore à développer.
- Florent Saint Martin propose quatre axes de travail dont les citoyens et leurs représentants, notamment au sein du

Parlement européen, peuvent se saisir :

- faire appliquer des obligations de transparence déjà existantes, y compris en ayant recours au Médiateur européen ;
- faire appliquer les règles en matière de gestion des conflits d'intérêts, par exemple grâce à l'exercice par le Parlement européen de son pouvoir de contrôle sur l'exécution du budget de l'Union ;
- renforcer les mécanismes de lancement d'alerte afin de bénéficier d'un système de vigilance efficace à l'intérieur et à l'extérieur des institutions ;
- renforcer les obligations de transparence à l'occasion de chaque procédure législative, et aussi grâce à la promotion d'un “sunshine act” à l'européenne.

### Un système trop longtemps miné par l'opacité

Le système de gestion des risques sanitaires a longtemps été trop imperméable aux exigences de transparence tout en étant trop perméable aux conflits d'intérêts, constituant un système opaque qui tournait trop en vase clos (1,2).

**Trop peu d'accès du public aux données scientifiques.** Dans le cadre de dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), les firmes pharmaceutiques fournissent aux agences du médicament des données cliniques détaillées sur les nouveaux médicaments qu'elles souhaitent commercialiser (y compris des résultats d'essais cliniques qui ne sont pas publiés dans la littérature scientifique).

Conformément au Règlement (CE) N° 1049/2001, les documents détenus par les institutions européennes doivent être accessibles au public (2). Cependant, le peu d'enthousiasme des agences du médicament à faciliter l'accès du public à ces données scientifiques, en particulier sous couvert de

protection de la “confidentialité commerciale”, a longtemps fait obstacle à l'élaboration d'analyses indépendantes de ces données par des chercheurs (2).

À moins d'entamer des recours tels que la saisie du Médiateur européen (lire page 3), les chercheurs ne peuvent baser leurs analyses que sur les données publiées. Or les résultats d'essais cliniques négatifs sont trop souvent jamais publiés, ce qui induit un risque de biais de l'analyse.

Accéder aux données de l'évaluation clinique pose problème dans plusieurs autres domaines, dont celui des dispositifs médicaux (3) et celui de l'agro-alimentaire. Par exemple, les études industrielles menées à la fin des années 1970 qui ont été utilisées pour fixer la dose journalière admissible d'aspartame sont longtemps demeurées inaccessibles auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, malgré un contexte de controverse autour de l'innocuité de l'aspartame (4).

**Trop de conflits d'intérêts au sein des agences européennes d'évaluation.** Le 11 octobre 2012, la Cour des comptes européenne a publié un rapport d'audit sur la gestion des conflits

d'intérêts dans une sélection de quatre agences de l'Union européenne, dont l'Autorité européenne de sécurité des aliments (European Food Safety Authority, EFSA) et l'Agence européenne du médicament (European Medicines Agency, EMA). D'après cet audit, réalisé à la demande du Parlement européen, aucune de ces agences « ne géraient [...] les situations de conflits d'intérêts de manière appropriée » (1,5).

Et pour cause : l'EFSA et l'EMA n'ont pas su gérer le phénomène dit de "porte tournante" (en anglais, revolving door) concernant leur personnel. Ce phénomène correspond à la circulation des personnels - notamment ceux avec un haut niveau de responsabilité - entre secteur public et secteur privé (a), et est susceptible de créer un conflit d'intérêt majeur. En effet, le soupçon plane qu'un responsable d'agence qui convoite un poste dans une industrie qu'il est censé réguler n'agisse pas de manière impartiale vis-à-vis de cette industrie.

Ce phénomène de "porte tournante" est notamment à déplorer au sein de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) :

- l'ancien chef de l'unité Organismes génétiquement modifiés (OGM) a rejoint une grande entreprise du secteur des OGM sans que l'EFSA ne réalise d'évaluation approfondie d'un éventuel conflit d'intérêts (b) ;

- un nombre non négligeable d'experts de l'EFSA ont longtemps entretenu des liens très étroits avec l'International Life Sciences Institute (ILSI), une structure financée par les industries agro-alimentaires et de biotechnologies. La double appartenance existait au plus haut niveau, comme en témoigne la démission, le 9 mai 2012, de la Présidente du Conseil d'administration de l'EFSA en raison de son embauche par la branche européenne de l'ILSI (c). Depuis la médiatisation de ce conflit d'intérêts, courant 2012, l'EFSA a interdit aux experts intervenant dans ses panels d'appartenir à l'ILSI.

La situation à l'Agence européenne du médicament (EMA) n'était guère plus reluisante. Fin décembre 2010, presque immédiatement après son départ de l'Agence, l'ancien directeur exécutif de l'EMA a été recruté par un bureau conseil opérant notamment pour des sociétés pharmaceutiques afin d'optimiser leurs dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché. L'ancien directeur exécutif avait fourni

des informations très parcellaires sur la nature de ses futures activités au Président du Conseil d'administration de l'EMA, qui n'avait pas cherché à en savoir davantage pour lui donner son accord. Il s'agissait pourtant d'une violation flagrante de l'article 16 du statut des fonctionnaires des Communautés européennes (d). Il a fallu que des députés européens et des organisations non gouvernementales se mobilisent et dénoncent cette situation pour que l'EMA revoie sa position et décide d'encadrer plus les activités de son ancien directeur exécutif (6).

**Une lente évolution des mentalités dans les institutions européennes.** Les responsables européens, notamment au sein de la Commission européenne et du Parlement européen, ont longtemps été réticents à ouvrir les yeux sur les pratiques de certaines agences. Il aura fallu la ténacité de quelques députés européens, la mobilisation permanente d'organisations non gouvernementales (e) et du Médiateur européen, sans oublier la médiatisation des cas les plus flagrants de conflits d'intérêts, pour faire très progressivement évoluer les mentalités dans les institutions européennes.

Au niveau européen comme dans de nombreux États membres, les agences relatives à la "sécurité sanitaire" ont souvent été créées en réponse à des désastres sanitaires. L'objectif était de garantir une expertise scientifique plus indépendante du pouvoir politique tout en restaurant la confiance des citoyens (f).

Mais une relative indépendance du pouvoir politique ne suffit pas à garantir la fiabilité de l'évaluation scientifique (g). En plus de méthodes rigoureuses et de personnels compétents et en nombre suffisant, un indispensable prérequis afin de garantir la fiabilité de l'évaluation scientifique est l'indépendance des personnels des Agences et des experts scientifiques vis-à-vis des industriels que les Agences sont censées réguler par leur action.

### La nécessaire émergence d'une "culture" de l'indépendance

La transparence est un moyen efficace pour faire progresser l'indépendance (7). L'émergence d'une "culture" de l'indépendance sera ainsi

favorisée par l'émergence d'une "culture" de la transparence.

Quatre axes de travail méritent d'être étudiés : faire appliquer des obligations de transparence déjà existantes ; faire appliquer les règles en matière de gestion des conflits d'intérêts ; renforcer les mécanismes de lancement d'alertes ; renforcer les obligations de transparence.

**Faire appliquer les obligations de transparence déjà existantes.** Aux États-Unis, la culture de la transparence est bien développée, notamment grâce au "Freedom of information act" (FOIA), une loi fondatrice pour la liberté de l'information adoptée dès 1966 pour garantir la transparence des agences fédérales.

Le 30 mai 2001, l'Union européenne s'est dotée du Règlement (CE) N° 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents des institutions européennes et des agences communautaires (8). La Cour de Justice de l'Union européenne ayant développé

.....  
*a- Ce phénomène est encore appelé de manière plus familière "pantouflage" quand il y a passage du secteur public vers le secteur privé ou "rétro-pantouflage" quand il y a passage du secteur privé vers le secteur public.*

*b- Suite à une saisine par plusieurs organisations non gouvernementales, cette situation a conduit le Médiateur européen à demander à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) d'améliorer la façon dont elle applique ses règles et ses procédures (réf. 25).*

*c- Pendant plusieurs années, tout en étant Présidente du Conseil d'administration de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, Madame Banati était aussi membre du Comité des directeurs de l'International Life Sciences Institute (ILSI) ; elle n'a démissionné du Conseil d'Administration de la branche européenne de l'ILSI qu'en octobre 2010.*

*d- L'article 16 du statut des fonctionnaires des Communautés européennes prévoit explicitement que si la future « activité a un lien avec l'activité exercée par l'intéressé durant les trois dernières années de service et risque d'être incompatible avec les intérêts légitimes de l'institution, l'autorité investie du pouvoir de nomination peut (...) soit interdire au fonctionnaire l'exercice de cette activité, soit le subordonner à toute condition qu'elle juge appropriée » (réf. 19).*

*e- On peut citer plusieurs organisations françaises : le Formindép, le Réseau Environnement Santé (RES) ou Prescrire ; et des organisations européennes et internationales : Corporate Europe Observatory, Health Action International (HAI) Europe, le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum, MiEF), l'International Society of Drug Bulletins (ISDB).*

*f- Par exemple, l'Agence française du médicament a été créée en 1993 en réponse aux crises du sang contaminé et de l'hormone de croissance (elle a depuis été rebaptisée pour devenir l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) en 1999 ; et l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) en 2012) ; au niveau européen, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été créée en 2002 en réponse à la crise dite de la vache folle.*

*g- Par exemple, une agence européenne telle que l'Autorité européenne de sécurité des aliments ne devrait pas pouvoir négliger pendant des années les demandes des États membres relatives aux conditions de l'évaluation scientifique comme elle l'a fait concernant les organismes génétiquement modifiés (réf. 26).*

une jurisprudence rejetant les interprétations trop restrictives de l'accès aux documents, et de la notion même de document, ce Règlement est particulièrement utile à la société civile en appui de ses demandes d'accès aux documents détenus par les institutions européennes.

Les citoyens européens peuvent aussi utiliser des dispositions réglementaires spécifiques, par exemple :

- dans le domaine des médicaments, la refonte du cadre réglementaire européen en 2004 a permis de faire progresser la transparence des Agences du médicament nationales, par exemple en exigeant que les ordres du jour et comptes rendus des réunions « *as-sortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires* » soient rendus publics sans délai (article 126 ter de la Directive 2001/83/CE consolidée) (9,10) ;

- dans le domaine environnemental, le cadre réglementaire de gestion des substances chimiques adopté en 2006 a posé le principe de l'accès public par défaut aux informations détenues par l'Agence européenne des produits chimiques, sauf quelques exceptions précises listées sur une liste positive (articles 118 et 119 Règlement (CE) n° 1907/2006, dit Règlement REACH) (11).

Lorsqu'ils sont confrontés à des problèmes de transparence, les citoyens (particuliers, entreprises, associations ou ONG) peuvent saisir le Médiateur européen qui procède alors à des enquêtes sur les plaintes introduites relatives à des cas de mauvaise administration des institutions et organes communautaires (h). Le Médiateur européen est un organe de plus en plus sollicité par les organisations de la société civile (12).

**Faire appliquer les règles en matière de gestion des conflits d'intérêts.** Le Parlement européen a joué un rôle déterminant dans les récentes évolutions positives quant à la gestion des conflits d'intérêts et au respect des obligations de transparence par les institutions européennes.

Afin d'exercer une pression sur les institutions européennes, le Parlement européen a utilisé son pouvoir de contrôle sur l'exécution par la Commission européenne du budget de l'Union pour l'exercice écoulé, pouvoir qu'il exerce via la décision d'octroyer,

de reporter ou de refuser la décharge budgétaire annuelle. La décharge peut s'analyser comme un quitus de bonne exécution adressé à la Commission (13). Le Parlement européen a ainsi reporté la décharge budgétaire à deux reprises pour l'Agence européenne du médicament (en 2011 puis à nouveau en 2012) et aussi en 2012 pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments, posant un acte d'une portée politique remarquable (14).

Le report d'une décharge budgétaire a constitué un moyen plutôt efficace d'obtenir de la Commission et des agences des modifications concrètes de leur fonctionnement et a permis d'attirer l'attention médiatique sur des dysfonctionnements.

Grâce à son action, le Parlement européen a contribué à obtenir en particulier que :

- l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) adopte de nouvelles règles sur les conflits d'intérêts. L'EFSA a notamment adopté une nouvelle définition des conflits d'intérêts, conforme à celle préconisée par l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE). L'EFSA a aussi interdit la participation des experts chargés de l'évaluation à l'International Life Sciences Institute (structure financée par les industries agro-alimentaires et de biotechnologies), et elle encadre désormais plus strictement le départ de ses agents vers le secteur privé (15) ;

- l'Agence européenne du médicament mette en place en avril 2012 une procédure de "rupture de confiance" en cas d'omissions volontaires dans les déclarations de conflits d'intérêts, et qu'elle entreprenne de comparer l'ensemble des déclarations d'intérêts fournies par les experts avec celles publiées par les agences nationales, qui présentaient jusqu'alors de troublantes différences (16,17).

Ce sont des avancées dans la bonne direction, qui témoignent d'une prise de conscience. Mais il reste du travail pour garantir une véritable "culture de l'indépendance".

Il est donc crucial que la Commission européenne - qui dispose du droit d'initiative législative - adopte une démarche proactive, coordonnée et transversale sur la question des liens d'intérêts, à commencer par la définition d'un socle commun de principes et de règles. Pourquoi ne pas envisager la création d'une autorité ou d'un co-

mité de déontologie chargé de donner un avis sur les cas problématiques de conflits d'intérêts au sein des institutions et organes de l'Union européenne ? Une équipe dédiée pourrait se forger une compétence et une culture communes relatives à la gestion des liens d'intérêts, en envisageant aussi les conséquences d'éventuels conflits d'intérêts selon la criticité du rôle de l'agence concernée (i).

**Renforcer les mécanismes de lancement d'alertes.** Le rôle déterminant de la pneumologue Irène Frachon dans l'affaire Mediator<sup>o</sup> a rappelé combien les alertes, y compris en dehors des cadres institutionnels, peuvent se révéler déterminantes pour limiter un désastre sanitaire.

Renforcer les mécanismes d'alerte, notamment en protégeant ceux qui sont - ou pourraient être - l'objet de sanctions pour avoir révélé des risques d'atteintes à la santé humaine, permettrait d'améliorer l'efficacité du système de gestion des risques sanitaires. Par exemple, dans le domaine des dispositifs médicaux, une protection adéquate des salariés de l'entreprise PIP leur aurait peut-être permis d'oser avertir les autorités publiques qu'une fraude de grande ampleur était en cours, et de réduire ainsi l'ampleur de la catastrophe (18).

Au niveau européen, les fonctionnaires et agents de l'Union européenne qui auraient « *connaissance de faits qui peuvent laisser présumer une activité illégale éventuelle, notamment une fraude ou une corruption (...)* » ou d'une conduite inappropriée, ont l'obligation d'en référer par écrit à leurs supérieurs ou directement à l'Office européen de lutte anti-fraude (OLAF). Ils ne doivent pas souffrir, suite à leur révélation, de pré-

.....  
**h-** La fonction de Médiateur européen (en anglais, European Ombudsman) a été créée par le Traité de Maastricht en 1992. Elle est étroitement inspirée de l'ombudsman présent dans les pays nordiques et dans un nombre croissant de démocraties modernes. Une fois saisi, il tente de régler à l'amiable les litiges entre les plaignants et les institutions européennes. Il peut également procéder à des enquêtes d'initiative, en réunissant des représentants des institutions européennes et en développant des contacts avec les citoyens (réf. 12).

**i-** Par exemple, une plus grande exigence d'indépendance vis-à-vis d'intérêts industriels pourrait être exigée pour les agences chargées d'évaluer la dangerosité de produits ou de substances (Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), Agence européenne du médicament (EMA), ou Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency, ECHA)) comparativement aux agences produisant un travail essentiellement d'information telles que l'Agence européenne de l'environnement ou l'Agence des droits fondamentaux.



judices de la part de l'institution (j) (19). Cependant, selon un rapport de l'Office des publications du Parlement européen publié en 2011, ces dispositions ne sont pas assez efficaces : le statut ne s'applique pas aux experts externes auxquels les agences font appel pour l'évaluation des produits et substances, et un système de suivi et de traçabilité des alertes fait défaut (20).

Au-delà de mesures s'appliquant aux personnels des institutions européennes, pourquoi ne pas promouvoir, au niveau européen, une obligation pour les États membres de mettre en œuvre un système de protection des "lanceurs d'alerte" qui serait valable pour tous les citoyens ? Cette obligation, présentée par exemple sous la forme d'une Directive européenne, pourrait fixer des critères communs pour que le système soit suffisamment robuste dans chacun des États membres de l'Union européenne, tout en laissant une marge de liberté aux États pour tenir compte de leurs traditions administratives et judiciaires (21).

Par exemple, en France, début 2013, une proposition de loi « relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte » est en cours d'examen à l'Assemblée nationale après avoir été adoptée par le Sénat. Elle prévoit notamment la création d'une « Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé et d'environnement » chargée notamment de « transmettre[re] les alertes qui lui sont adressées aux ministres compétents, qui informent la commission de la suite qu'ils réservent aux alertes transmises, et des éventuelles saisines des agences réalisées en lien avec ces alertes » (22).

**Renforcer les obligations de transparence : vers un "sunshine act" à l'européenne.** À l'occasion de chaque procédure législative européenne relative à la santé, le Parlement européen et le Conseil des Ministres de la santé des États membres de l'Union sont amenés à proposer des amendements afin d'améliorer les propositions initiales de la Commission européenne. Le Parlement et le Conseil doivent s'entendre sur un texte commun, agissant sur un pied de stricte égalité (procédure législative ordinaire, anciennement appelée procédure de codécision) (13).

Le rôle du Parlement européen est déterminant pour faire progresser la transparence des institutions vis-à-vis

des citoyens. Par exemple, c'est grâce aux amendements adoptés par le Parlement européen, que la refonte du cadre législatif du médicament de 2004 a permis l'accès public aux ordres du jour, comptes rendus des réunions et aux rapports d'évaluation des agences nationales du médicament (9,10), même si en pratique les citoyens doivent souvent déposer des recours pour faire appliquer ces obligations de transparence (2). Cette transparence accrue quant au processus d'élaboration des décisions des institutions de santé permet notamment :

- au public d'être informé d'un éventuel risque sanitaire avec une substance donnée ;
- d'encadrer l'influence des représentants d'intérêts industriels sur le processus décisionnel.

Un autre exemple est celui de la révision du Règlement (CE) N° 1049/2001 relatif à l'accès aux documents des institutions européennes par le public. En 2011, le Parlement européen a en effet adopté une position ambitieuse élargissant le champ d'application du Règlement. Mais il n'a pour l'instant malheureusement pas été suivi par le Conseil, et le dossier est bloqué (23).

Le Parlement peut aussi être à l'initiative d'une réforme d'envergure : l'adoption dans le domaine de la santé et de la sécurité alimentaire, d'un "sunshine act" à l'européenne (k). L'objectif d'un tel texte serait de rendre obligatoire la publication par les firmes, qu'elles soient du secteur pharmaceutique ou agro-alimentaire, des conventions et de tous les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent, directement ou indirectement, à des experts (par exemple, professionnels de santé) ou à des organisations (par exemple, associations de patients, sociétés savantes) (l).

D'autres industries vont être forcées à davantage de transparence : une Directive européenne, en cours d'adoption, prévoit de rendre obligatoire la publication des liens financiers entre les industries extractives et les gouvernements des États sur le territoire desquels elles opèrent (24).

## Pour conclure

Un système de gestion des risques sanitaires au service de l'intérêt général doit reposer sur une expertise

scientifique irréfutable, capable d'éclairer les décideurs sur les risques associés à certaines substances et produits.

Des solutions existent, et ont commencé à être mises en pratique. Mais c'est un dispositif d'ensemble qu'il faut construire, qui doit notamment reposer sur l'acquisition d'une véritable culture d'indépendance, le renforcement de la transparence et le renforcement des mécanismes d'alerte.

Florent Saint Martin

### Déclaration de liens d'intérêts :

Florent Saint Martin : « Je déclare avoir un contrat de prestation de services pour le compte de Corinne Lepage, dans le cadre de ses activités parlementaires au Parlement européen, effectuer des prestations de services pour le compte de l'agence de communication BDSA, et assurer des prestations d'enseignement pour les établissements d'enseignement supérieur suivant : IEP de Paris, IEP de Lille, ISMAPP, Ecole de Management de Normandie, Université Paris XI. »

.....  
j- Le fonctionnaire qui par la suite transmettrait ces informations au Président de la Commission, à la Cour des comptes, au Conseil, au Parlement européen ou au Médiateur européen, ne pourra pas être sanctionné si deux conditions sont réunies : 1) le fonctionnaire croit de façon raisonnable et honnête que les informations révélées sont vraies et 2) le fonctionnaire a laissé le temps à son institution ou à l'office européen anti-fraude de prendre les mesures appropriées (articles 22 bis et 22 ter du statut des fonctionnaires européens) (réf. 19).

k- L'expression "sunshine act" fait référence au "Physician payment sunshine act", une loi adoptée aux États-Unis d'Amérique en 2010 pour faire la transparence sur les liens d'intérêts entre les médecins et les firmes pharmaceutiques.

l- En France, début 2013, un décret d'application de la loi dite de sécurité du médicament adoptée en décembre 2011 visant à rendre plus transparents les liens financiers entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé est en cours de finalisation. Cependant, le projet de décret est contesté (réf. 27).

.....

### Références

- 1- Cour des Comptes européenne "Les agences de l'UE sélectionnées ne gèrent pas les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée, selon l'auditeur externe de l'UE" Communiqué de presse (ECA/12/39) ; Luxembourg, le 11 octobre 2012. Site internet <http://eca.europa.eu> consulté le 18 janvier 2013 : 2 pages.
- 2- Prescrire Rédaction "Agence européenne du médicament et obligations de transparence : 4 ans d'évaluation par Prescrire" *Rev Prescrire* 2009 ; 29 (309) : 534-540.
- 3- ANSM "Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations" Rapport au Parlement ; Septembre 2012. Site internet [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) consulté le 20 janvier 2013 : 76 pages.
- 4- "Aspartame : plusieurs associations et parlementaires réclament l'invalidation de la dose journalière" *Le Parisien* ; 29 juin 2011 : 1 page.
- 5- Cour des Comptes européenne "La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'UE (2012/C 368/06)" Rapport spécial n° 15/2012 ; 11 octobre 2012. Site internet <http://eca.europa.eu> consulté le 18 janvier 2013 : 106 pages.

6- European Medicines Agency "Activities of former EMA Executive Director Thomas Lönngren" Communiqué de presse 23 mars 2011. Site internet : <http://www.ema.europa.eu> consulté le 20 janvier 2013 : 1 page.

7- "Pour la transparence des décisions officielles concernant les médicaments : la déclaration d'Uppsala – texte intégral" *Rev Prescrire* 1997 ; **17** (172) : 277-281.

8- "Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission" *Journal officiel des Communautés européennes* 31 mai 2001. Site internet <http://eur-lex.europa.eu>, consulté le 19/01/2013 : L145/43 - L145/48.

9- "Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (version consolidée)" *Journal officiel des Communautés européennes* 28 novembre 2001. Site internet <http://eur-lex.europa.eu>, consulté le 19/01/2013 : L311/67 - L311/128.

10- "Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (version consolidée)" *Journal officiel des Communautés européennes* 30 avril 2004. Site internet <http://eur-lex.europa.eu>, consulté le 19/01/2013 : L136/1 - L136/33.

11- "Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les

directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission" *Journal officiel de l'Union européenne* 30 décembre 2006 : L 396/1 - L 396/849. Site internet <http://eur-lex.europa.eu>, consulté le 19/01/2013 : 849 pages.

12- Site internet "The European Ombudsman" [www.ombudsman.europa.eu](http://www.ombudsman.europa.eu) consulté le 20 janvier 2013.

13- Costa O et Saint Martin F "Le Parlement européen" La Documentation française, coll. Reflexe Europe, 2<sup>e</sup> ed., 2011, p. 150.

14- Foucart S, "Le Parlement européen inflige un camouflet à trois agences de l'Union européenne" *Le Monde*, 10 mai 2012.

15- European Food Safety Agency "EFSA publishes Implementing Rules for Independence Policy" Press release 5 mars 2012. Site internet [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) consulté le 20 janvier 2013 : 3 pages.

16- European Medicines Agency "European Medicines Agency breach of trust procedure on conflicts of interests for scientific committee members and experts" Procédure (EMA/154320/20123) ; 3 April 2012. Site internet [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) consulté le 20 janvier 2013 : 3 pages.

17- European Medicines Agency "European Medicines Agency tightens conflicts-of-interests policies with immediate effect" Press release 3 avril 2012. Site internet [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) consulté le 20 janvier 2013 : 2 pages.

18- Parlement européen "Résolution sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP" 2012/2621(RSP) ; 14 juin 2012 : 1 page.

19- "Règlement (CE, Euratom) n° 723/2004 du Conseil du 22 mars 2004 modifiant le statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi que le régime applicable aux autres agents de ces Communautés" *Journal officiel* n° L 124 du 27/04/2004 p. 0001 – 0118. Site internet : <http://eur-lex.europa.eu> consulté le 18 janvier 2013.

20- Parlement européen, Office des publications du Parlement européen, 2011, "La corruption

et les conflits d'intérêt dans les institutions européennes : l'efficacité des lanceurs d'alerte".

21- "Mission Lepage - rapport final 1<sup>ère</sup> phase" Rapport réalisé dans le cadre d'une mission confiée par Jean-Louis Borloo, Ministre de l'Ecologie, du développement et de l'aménagement durables ; 2008. Site internet : [www.ladocumentationfrancaise.fr](http://www.ladocumentationfrancaise.fr) consulté le 21 janvier 2013 : 188 pages.

22- "Proposition de loi, adoptée par le Sénat, relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, n° 432, déposée le 21 novembre 2012" Site internet [www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr) consulté le 19 janvier 2013 : 12 pages.

23- "European Parliament legislative resolution of 15 December 2011 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents (recast)" (COM(2008)0229 – C6-0184/2008 – 2008/0090(COD)).

24- "Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil relative aux états financiers annuels, aux états financiers consolidés et aux rapports associés de certaines formes d'entreprises COM(2011) 684 final - 2011/0308 (COD)" Bruxelles, le 25 octobre 2011. Site internet <http://eur-lex.europa.eu> consulté le 19 janvier 2013 : 92 pages.

25- "Draft recommendations of the European Ombudsman in his inquiry into complaint 775/2010/ANA against the European Food Safety Authority (EFSA)" 7 décembre 2011. Site internet [www.ombudsman.europa.eu](http://www.ombudsman.europa.eu) consulté le 19 janvier 2013.

26- Conseil de l'Union européenne "Organismes génétiquement modifiés (OGM) - Conclusions du Conseil" Bruxelles, le 5 décembre 2008. Site internet <http://register.consilium.europa.eu> consulté le 18 janvier 2013 : 8 pages.

27- Benkimoun P "Polémique sur le projet de décret sur les liens médecins-laboratoires" *Le Monde* 18 décembre 2012.