

Décret sur la transparence en santé : opacité inacceptable sur les contrats des soignants avec les firmes

- **Publié le 22 mai 2013, le décret relatif à la transparence des relations entre les firmes et les autres acteurs de la santé (alias décret "sunshine", en référence à la loi étatsunienne) vide la loi "Sécurité du médicament" adoptée fin 2011 d'une partie de son sens.**
- **Le décret ne permettra pas au public de connaître les montants des contrats passés entre les firmes et les acteurs de la santé, ni même l'existence de tous les contrats.**
- **Le Collectif Europe et Médicament déplore que le décret "transparence" manque ainsi son objectif de prévention des scandales sanitaires liés à des conflits d'intérêts.**

Le désastre Mediator^o en 2010, puis plusieurs autres scandales sanitaires notamment celui lié aux pilules de 3^e et 4^e générations fin 2012, ont révélé les conséquences sanitaires désastreuses d'une trop grande proximité des "experts" et des autorités sanitaires avec les firmes pharmaceutiques.

La loi "sécurité du médicament" adoptée en décembre 2011 était déjà bien en deçà des propositions des Assises du médicament, des rapports des missions d'information parlementaires et des rapports d'enquête sur le Mediator^o (1). Un de ses décrets d'application, celui visant à éviter les conflits d'intérêts entre les firmes et les autres acteurs de la santé en rendant publics les cadeaux reçus et l'existence de conventions, a enfin été publié ce 22 mai 2013, plus d'un an après l'adoption de la loi (2).

Opacité totale sur les "prestations de service" des leaders d'opinion. La loi "Sécurité du médicament" prévoyait que l'existence de l'ensemble des conventions conclues entre les firmes et les autres acteurs de santé soit connue (a). Pourtant, **le décret exclut de l'obligation de publication l'existence de contrats entre les firmes et d'autres acteurs de santé facturant aux firmes des "prestations de service" (b).**

Avec cette exception, **les professionnels de santé les plus liés aux firmes sont dispensés d'être transparents quant à leurs liens d'intérêts** alors que ce sont justement eux qui exercent une influence sur leurs confrères, le grand public, et en tant qu'"experts" dans divers groupes de travail. Il suffira ainsi à un leader d'opinion (c) de facturer une "prestation de service" à une firme pour que la firme échappe à l'obligation de signaler publiquement l'existence d'un contrat !

De plus, le décret ne prévoit pas la publication du montant des contrats : seule leur existence doit être signalée, en précisant l'« *objet de la convention, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret commercial et industriel* » et sa durée.

► **Le Collectif Europe et Médicament déplore que le décret "transparence" réduise l'esprit de la loi "Sécurité du médicament" à une banale loi "anti-cadeaux", manquant son objectif en termes de prévention des scandales sanitaires liés à des conflits d'intérêts.**

Pas de transparence au premier euro. Avec ce décret, **les avantages procurés par les firmes aux professionnels de santé et aux étudiants, avec leur nature et leur montant, seront rendus publics à partir de 10 euros** dès octobre 2013, et de manière rétroactive sur l'année 2012. C'est mieux que ce que prévoyaient les projets de décret (seuil prévu à 60 euros, nature et montant non précisés, etc.) (3).

a- « I. - Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent (...) » (Article L1453-1 du Code de la santé publique).

b- L'obligation de publier les conventions « 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 » (réf. 2).

c- Dans le domaine médical, les leaders d'opinion sont surtout des professionnels de santé, souvent identifiés et approchés par les firmes dès le début de leur carrière. Ils servent de relais efficaces pour relayer les messages promotionnels des firmes, souvent sous couvert de communications pseudo-scientifiques ; leur influence est alors délétère (réf. 5).

Cependant, l'influence inconsciente des "petits cadeaux" est démontrée. Stylos, petits déjeuners offerts lors des staffs hospitaliers, etc., contribuent à entretenir un climat de proximité et de bienveillance envers le donateur (4). Et aux entreprises qui se plaignent de la "lourdeur" des mesures de transparence, une réponse pragmatique est : arrêter les cadeaux et versements qui coûtent tant au système de soins.

► **Le Collectif Europe et Médicament se réjouit qu'avec ce décret la portée de la loi dite "anti-cadeaux" de 1993 soit enfin étendue aux étudiants, comme le prévoyait la loi "Sécurité du médicament". Il regrette cependant que la transparence ne soit pas "au premier euro", aucun cadeau d'une firme à un soignant ne devant être considéré comme "normal".**

Un site internet public unique bienvenu, mais aux modalités encore floues. Un progrès apporté par le décret est la mise en place d'un **site internet public unique** pour centraliser la mise à disposition des déclarations en ligne. Par contre, ce site ne sera mis en place que suite à un arrêté du Ministère de la santé devant « *détermine[r] les conditions de fonctionnement du site* », après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), et aucune date pour la mise en œuvre effective de ce site unique n'est précisée.

Il n'est pas non plus précisé si ce site permettra d'effectuer des recherches (par exemple, par professionnel de santé ou par organisation, par profession ou par spécialité, par firme, par région géographique, et/ou en croisant ces informations). Ces recherches sont pourtant rendues indispensables en raison d'une mesure particulièrement préjudiciable à la transparence du décret, prise à la demande de la CNIL : « *la protection des (...) données directement identifiantes contre l'indexation par des moteurs de recherche* ».

La durée de publication des déclarations est de 5 années seulement à compter de leur mise en ligne, alors que Mediator^o a été retiré du marché français en 2009 après 30 années d'exposition des patients à ses effets indésirables...

► **Le Collectif Europe et Médicament appelle le Ministère de la santé à prendre rapidement l'arrêté qui devra « *détermine[r] les conditions de fonctionnement du site* », conditions devant assurer un véritable accès à la transparence des liens. Le Collectif Europe et Médicament demande notamment à ce que :**

- les déclarations, même si elles ne sont plus accessibles en ligne, soient archivées pendant au moins 30 ans, et accessibles sur demande notamment afin de permettre d'enquêter en cas de désastre sanitaire ;
- les recherches d'informations, par professionnel de santé ou par organisation par exemple, soient possibles.

Le Collectif Europe et Médicament

Le Collectif Europe et Médicament (en anglais, Medicines in Europe Forum, MiEF), créé en mars 2002, est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le *Collectif Europe et Médicament* est composé des quatre grandes familles d'acteurs de la santé : associations de patients et d'utilisateurs, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie mutualistes, et organisations de professionnels de santé. Ce regroupement est exceptionnel dans l'Union européenne (pour plus d'informations, voir le site www.prescrire.org, rubrique "Europe et Médicament"). Contact : pierrechirac@aol.com.



L'association **Formindep** et **Prescrire**, membres du *Collectif Europe et Médicaments*, ont participé à quelques réunions organisées par le Ministère de la santé autour des projets de décret. Avec le *Collectif Europe et Médicament*, ils ont fortement encouragé le gouvernement et le Ministère de la santé à réorienter les projets de décret vers plus de transparence (plus d'informations : www.formindep.org et www.prescrire.org).

Références :

- 1- LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- 2- "Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme"
- 3- [Collectif Europe et Médicament "Cadeaux des labos : le recul du gouvernement ?" \(octobre 2012\).](#)
- 4- [Collectif Europe et Médicament "Cadeaux des firmes aux soignants : la transparence ne se marchande pas" \(août 2012\).](#)
- 5- Prescrire Rédaction "Les leaders d'opinion, instrument marketing des firmes" *Rev Prescrire* 2012 ; **32** (341) : 219-221.