

À l'heure où nous bouclons ce numéro d'avril, les textes définitifs constituant le nouveau cadre législatif européen sur le médicament ne sont pas encore disponibles. Mais on peut entrevoir une obligation renforcée de transparence pour les agences du médicament, aussi bien pour l'Agence de l'Union européenne que pour celle de chaque État membre, après transposition de la nouvelle Directive.

Dans certains pays, en France en particulier, ce devoir de transparence

concernant les médicaments” en recensait une longue liste (a) :

« – **Pabsence d'obligation légale** : dans certains pays, la loi instituant les organismes officiels du médicament ne leur impose aucun devoir d'information ;

– **le manque de clarté de la loi** : les agences ou leur personnel peuvent considérer qu'il est plus prudent d'appliquer les clauses de confidentialité de manière large plutôt que restrictive ; (...)

– **Pabsence de politique cohérente** : dans certains pays (...), il se produit de fréquents changements de personnel administratif, et certains sujets de politique générale comme les dispositions concernant la diffusion de l'information font l'objet de peu d'attention ;

É D I T O R I A L

Transparence des Agences

constitue une véritable révolution culturelle, tant la pratique du secret est ancrée dans les mœurs administratives.

Que d'obstacles à surmonter !

Un de ceux qui viennent immédiatement à l'esprit est la compromission : une administration est conduite au secret parce qu'elle a des conflits d'intérêts à cacher. Quand on sait ce qui peut être proposé comme "services" par des prestataires dénués de scrupules (lire pages 302-306), on imagine aisément qu'une agence du médicament dont le budget dépend en majorité des firmes pharmaceutiques et non de l'État, puisse perdre de vue la dimension santé publique de son travail.

Mais il n'y a pas que l'influence directe des firmes. Bien d'autres freins peuvent concourir à l'opacité des agences. Ainsi, en 1996, la Déclaration d'Uppsala "pour la transparence des décisions officielles

– **Pabsence de procédures explicites** : au sein de l'agence, qui est compétent pour délivrer tel type d'information, à qui et dans quelles circonstances ? (...)

– **le paternalisme** : la croyance répandue que les personnes extérieures à l'agence n'ont pas besoin de l'information, ne sont pas capables de l'utiliser ou risquent de mal l'interpréter ;

– **Pembarras** : une agence peut hésiter à rendre totalement publiques les décisions mal étayées ou contestées de l'intérieur, ainsi que les documents qui donnent une mauvaise image de son travail, ou qui concernent des sujets sur lesquels elle pourrait être critiquée pour n'avoir pas encore pris de décision ; (...)

– **la prudence excessive** : il peut exister une crainte exagérée de froisser des susceptibilités commerciales ;

– **les habitudes et l'inertie bureaucratiques** : dans les agences qui ne sont pas soumises à des procédures de contrôle critique et transparent, il peut s'établir des habitudes qui découragent les échanges d'information ».

Préparons-nous à devoir pousser fort pour que ça bouge.

La revue Prescrire

.....
a- Extraits de "La déclaration d'Uppsala - 1996. Texte intégral" Rev Prescrire 1997 ; 17 (172) : 277-281.