



Santé et intérêts privés

Dossier documentaire

Rédaction : Audrey Garcia Portelli

Date d'édition : 11 mai 2017

Pour vous tenir informé de l'actualité documentaire, vous pouvez **consulter et recevoir gratuitement** chaque mois la lettre d'information du service documentation.

D'autres dossiers sont disponibles **ici**.

Copyright © 2017 Service Documentation EHESP
Reproduction sur d'autres sites interdite. Lien vers le document accepté.

Notes :

Tous les documents signalés dans ce dossier documentaire sont disponibles : ils existent sous forme papier à la bibliothèque de l'EHESP **et/ou** en texte intégral sur les bases de données auxquelles la bibliothèque est abonnée. Pour les modes d'accès à ces bases de données, consulter le site internet du service documentation : <http://documentation.ehesp.fr/ressources-documentaires/ressources-numeriques/>

Introduction

Le lien entre la santé et les intérêts privés est une question qui surgit régulièrement dans l'actualité : le poids économique de la santé fait de lui un secteur en proie aux conflits d'intérêts et aux fraudes. Au cours des dernières années, plusieurs crises sanitaires concernant les médicaments ont éclaté en France et dans le monde.

Ainsi, la lutte contre les conflits d'intérêts et les fraudes est devenue un enjeu central pour garantir un système de santé exemplaire et éviter des crises sanitaires. Cette exigence d'intégrité implique un large champ d'acteurs, les professionnels de la santé mais également les scientifiques. Depuis plusieurs années, les pouvoirs publics ont mis en place un cadre juridique et des dispositifs plus stricts (loi de 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires, loi Bertrand, DPI...).

Ce dossier documentaire fait un point sur le thème des intérêts privés et de l'intégrité en santé. Le sujet étant complexe et large, ce dossier ne peut être exhaustif et a pour principal objectif d'en offrir une première approche. Il propose une sélection bibliographique ainsi que des sources complémentaires (communiqués, sites internet, vidéos ...).

Sommaire

1. Cadre juridique	3
2. Sélection bibliographique	3
Généralités	3
Conflits d'intérêts	6
Etudes générales	6
Expertise sanitaire	9
Sécurité du médicament	12
L'exemple du Médiateur	14
Lobbying	15
Dans le monde scientifique et universitaire.....	15
Fraude	16
Médicaments falsifiés.....	16
Fraude scientifique.....	17
Lutte, prévention	18
Chartes, guides	18
Rapports	19
Etudes générales	20
Dispositifs	22
Lanceurs d'alerte	23
3. Autres ressources	26
Sites internet	26
Vidéos	27
Dépêches et communiqués de presse	27

1. Cadre juridique

Décret n° 2017-564 du 19 avril 2017 relatif aux procédures de recueil des signalements émis par les lanceurs d'alerte au sein des personnes morales de droit public ou de droit privé ou des administrations de l'Etat.

Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

Circulaire MENR1705751C n° 2017-040 du 15 mars 2017 relative à la politique d'intégrité scientifique au sein des établissements d'enseignement supérieur et de leurs regroupements, des organismes de recherche, des fondations de coopération scientifique et des institutions concourant au service public de l'enseignement supérieur et de la recherche, ci-après dénommés « opérateur(s) de recherche », et au traitement des cas de manquements à l'intégrité scientifique.

LOI n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.

LOI n° 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires.

LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

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

LOI n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte.

LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite « loi Bertrand ».

LOI n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, dite loi « anti-cadeaux ».

2. Sélection bibliographique

Généralités

RAVELLI, Quentin. *La stratégie de la bactérie : Une enquête au coeur de l'industrie pharmaceutique*. Paris : Seuil, 2015. Cote : FV30/0119

Résumé : Médicaments dangereux, essais cliniques biaisés, experts corrompus : l'industrie pharmaceutique est au centre de scandales largement médiatisés. Au fil des procès, on dénonce des conflits d'intérêts et des manquements à l'éthique professionnelle. Mais suffit-il de pointer les failles du système et d'en rester là ? Ne faut-il pas s'interroger également sur son fonctionnement normal pour rendre compte de la récurrence de telles affaires ? C'est la question que pose ce livre, issu d'une enquête de quatre ans, en décrivant la vie d'un médicament ordinaire : un antibiotique apparemment sans histoire, consommé chaque année par des millions de patients.

BYK, Christian, HERMITTE, Marie-Angèle, LE COZ, Pierre et al. *Éthique, gouvernance et décisions en santé. Journal international de bioéthique*. juin 2014. vol. 25, n° 2, pp. 179. [Également sur CAIRN](#) (Accès réservé EHESP)

Résumé : Ce numéro consacré à l'éthique dans la gouvernance et la prise de décision en santé aborde des sujets inscrits dans l'actualité : les conflits d'intérêt en médecine et la question de la relation de confiance entre patient et médecin ; la question de la vigilance sanitaire exercée par les citoyens eux-mêmes ; le rôle des agences sanitaires dans la gestion de la bioéthique au quotidien ; les valeurs en jeu dans le concept de médecine personnalisée, aussi appelée médecine prévisionnelle.

MORIN, Cédric. *Comment les labos nous rendent fous*. Paris : La Martinière, 2014. [Cote : FV10/0269](#)

Résumé : Journaliste d'investigation, spécialisé dans les sujets de santé et de consommation, Cédric Morin raconte comment les laboratoires pharmaceutiques font de maladies avérées - mais relativement rares - un risque général de santé publique et rendent pathologiques des maux normaux de l'existence (timidité, irritabilité, tristesse...). Sont ainsi mis en avant : -les risques de médicalisation des comportements ou épreuves de la vie à travers l'utilisation du DSM-5 (manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux) sorti aux Etats-Unis en mai 2013 -les stratégies utilisées par les laboratoires pour créer des maladies et le développement du marketing pharmaceutique -la question de l'indépendance des experts, des agences sanitaires et des acteurs politiques -le développement préoccupant de la prescription de la Ritaline aux enfants souffrants d'hyperactivité -l'engouement des médias pour les troubles bipolaires, ou bien encore, l'inefficacité des traitements anti Alzheimer.

BORCH-JACOBSEN, Mikkel. *Big pharma : une industrie toute puissante qui joue avec notre santé*. Paris : Editions des arènes, 2013. [Cote : YB20/0027](#)

Résumé : Malgré quelques scandales retentissants comme celui du Mediator, vous imaginez que votre santé est bien protégée. Vous pensez que votre médecin dispose d'une formation objective sur les molécules qu'il vous prescrit. Vous supposez que nous vivons plus longtemps grâce aux médicaments. Vous croyez que le prix exorbitant de certains médicaments, et d'abord celui des anticancéreux, est justifié. Ce livre démontre que ces croyances sont illusoire. Le dévouement et la probité de la plupart des professionnels de la santé sont indubitables, mais la corruption s'est installée au coeur du système. La logique du profit a dévoyé la science. Chaque année, près de 200 000 personnes décèdent en Europe suite aux effets médicamenteux qualifiés de "secondaires"; les overdoses d'antidouleurs tuent plus que l'héroïne et la cocaïne réunies ; l'abus de médicaments a pollué jusqu'à l'eau du robinet, devenue un cocktail de Prozac, d'antibiotiques, d'anticancéreux et de perturbateurs endocriniens.

GRIMALDI, André. *La santé écartelée - Entre santé publique et business*. Cergy Pontoise : Dialogues, 2013. [Cote BL30/0487](#)

Résumé : A travers sa propre expérience, le professeur Grimaldi met en avant les questions récurrentes autour du thème de la santé qui, gouvernement après gouvernement, ne parviennent pas à se régler : les déserts médicaux, les dépassements d'honoraires des spécialistes, la formation des étudiants, la gestion des hôpitaux, leurs modes d'organisation et de financement, les conflits d'intérêts... A partir d'une réflexion sur la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques, il oppose au concept de "médecine industrielle" celui de "médecine intégrée" biomédicale, psychosociale, pédagogique et coordonnée. Dans *La santé écartelée*, il évoque son propre chemin, et l'évolution de la médecine depuis que, jeune étudiant, il était à la merci de ses chefs de service, véritables seigneurs féodaux, jusqu'à la révolution étudiante de Mai 68, qui bouleversa les codes. Il décrit l'hôpital d'aujourd'hui, et regrette la confusion des genres entre médecins et gestionnaires, entre "répondre à des besoins" et "gagner des parts de marché", entre "être dévoué" et "travailler à flux tendu", entre hôpital et entreprise. (4e de couv.)

DETRUY, Myriam, INSTITUT CURIE. PARIS. FRA. *L'intégrité scientifique, enjeu de la recherche. Recherche (La)*. juin 2012. n° 465, pp. 35-39.

Résumé : A l'initiative de Claire Hivroz et Vassili Soumelis, chercheurs à l'Institut Curie, une demi-journée de réflexion sur l'intégrité scientifique s'est déroulée le 10 avril 2012 à Paris. Cet article propose un compte rendu des différentes interventions.

LALO, Corinne et SOLAL, Patrick. *Le livre noir du médicament*. Paris : Plon, 2011. Cote : FV20/0025

Résumé : Chaque année, les médicaments font quatre fois plus de victimes que les accidents de la route. Et dire que nous croyions qu'ils étaient destinés à soigner et pas à nuire ! L'affaire du Mediator a créé un véritable électrochoc. L'enquête inédite de ce livre montre que nous ne savions pas tout. Le Mediator serait-il l'arbre qui cache la forêt ? Il n'est ni le premier ni le dernier. Pourquoi ? Parce que les liens incestueux entre les laboratoires, certains médecins et les pouvoirs publics ne sont pas près de changer en dépit des dernières réformes. La toxicité de certains médicaments, anti-inflammatoires, antidiabétiques et autres, a déjà été révélée. Mais combien sont-ils encore sur le marché ? Anticholestérol, antidépresseurs, bêtabloquants, vaccins, antidouleurs, sirops contre la toux, etc. Ils sont légion à encombrer les tiroirs de nos officines. Cette enquête nous permet de décrypter les stratégies mises en oeuvre par les laboratoires pour augmenter leur clientèle. Elle décrit la pénétration du secteur public par le privé. Les autorités sanitaires deviennent parfois les colporteurs de maladies inventées de toutes pièces ou de pandémies imaginaires comme celle de la grippe A (H1N1), sur laquelle cette enquête jette un regard neuf.

LA ROSA, Emilio. *Les vendeurs de maladies. Comment l'industrie pharmaceutique prospère en nous manipulant*. Paris : Fayard, 2011. Cote : FV10/0264 et FV10/0267

Résumé : «Les gens bien portants sont des malades qui s'ignorent» La formule du Dr Knock pouvait faire sourire avant le scandale du Médiator. Car à trop vouloir soigner avec des médicaments réels des maladies virtuelles, on a fini par intoxiquer des gens bien portants, allant parfois jusqu'à les tuer. Chiffres et molécules à l'appui, Emilio La Rosa alerte sur la médicalisation croissante de nos vies. Pourquoi vouloir créer de nouvelles pathologies ? Parce qu'un secteur économique l'industrie pharmaceutique a besoin que nous consommons toujours plus de médicaments. La santé n'est pas rentable ? Qu'à cela ne tienne, fabriquons des maladies ! Être un enfant turbulent, un adulte timide, avoir le trac ou un peu de tension deviennent ainsi de véritables «pathologies» qu'il faut traiter. Le danger, c'est que les pilules prescrites ont souvent des effets secondaires imprévus, à défaut d'avoir des effets principaux avérés. Et qu'elles coûtent des milliards d'euros à la collectivité, creusant le déficit de la Sécurité sociale. Emilio La Rosa, médecin, diplômé en santé publique et gestion des services de santé, docteur en anthropologie et écologie humaine, est actuellement membre du Comité international de bioéthique de l'Unesco.

FOUCRAS, Philippe et ECOLE DES HAUTES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE (EHESP). *Connaissance et gestion des liens d'intérêt en Santé Publique. L'épidémie de grippe H1N1*. 2010. Cote : OE10/0029

Également en ligne : http://documentation.ehesp.fr/memoires/2010/mip/groupe_18.pdf

Résumé : Après la situation de crise qu'a entraîné la pandémie de grippe A H1N1, de nouvelles questions concernant les conflits d'intérêt entre l'industrie pharmaceutique et les experts conseillers du gouvernement ont surgit. En effet, la suspicion a entouré la position d'experts jugés a posteriori trop alarmistes au regard de la virulence relative du virus. Dès lors, la question de la gestion des conflits d'intérêt par les pouvoirs publics apparaît comme un enjeu politique majeur. Au vu du montant des fonds publics investis dans la lutte contre cette pandémie, l'influence potentielle exercée par l'industrie sur les pouvoirs publics par le vecteur des experts mérite d'être posée. Il s'agit alors de s'interroger sur les modalités de prise en charge des conflits d'intérêt potentiels entre experts et entreprises pharmaceutiques, et plus globalement de chercher des axes d'amélioration de ce modèle. En effet, l'interpénétration inévitable entre les experts scientifiques et les pouvoirs publics fait l'originalité de la prise de décision en matière de santé publique. Cette originalité a conduit la France, sous l'influence de l'Union Européenne, à se doter d'un cadre juridique réglementant le recours à l'expertise scientifique par l'Etat. Même si ce cadre juridique est sensé assurer la transparence des relations entre les chercheurs et l'industrie, de nombreuses interrogations demeurent quant à l'impartialité des avis donnés. Ces questionnements ont donc été remis au centre du débat public lors de l'épidémie de 2009. Au regard des nombreuses critiques formulées à l'encontre de ce modèle, des axes d'amélioration ont pu être dégagés. Ainsi, le renforcement de la déontologie, le maintien d'un cadre contradictoire et la prise en compte institutionnelle permanente des conflits d'intérêts sont autant de voies qui garantiraient, à l'avenir, une prise de décision légitime et de qualité. (R.A.)

SEGALAT, Laurent. *La science à bout de souffle ?* Paris : Seuil, 2009. Cote : YA00/0096

Résumé : La science moderne est-elle à bout de souffle ? A en juger par la raréfaction des grandes découvertes dans les dernières décennies, on peut légitimement s'interroger sur sa bonne santé. De fait, la science moderne souffre d'un ensemble de maux qui l'affaiblissent, peu à peu. La traditionnelle évaluation par les pairs est devenue un monstre de bureaucratie chronophage et coûteux, et la publication dans les grandes revues internationales un parcours du combattant énergivore. De l'aveu même des chercheurs, la part du temps qu'ils consacrent à l'obtention des crédits et aux innombrables tâches administratives dépasse celle dévolue à la science proprement dite. Entre publish or perish (publie ou disparais) et course au financement, le chercheur se voit plongé dans une compétition exacerbée qui n'échappe ni aux soupçons de fraude ni à un certain conformisme... (4 ème de couverture)

Conflits d'intérêts

Etudes générales

Liens d'intérêt dans le secteur de la santé. *Responsable santé. La lettre bimensuelle d'information sur le risque médical et la démarche qualité*. 19 janvier 2017. n° 273, pp. 6.

Résumé : La loi de modernisation de notre système de santé a renforcé les obligations des personnes qui participent aux instances de santé ainsi que celles des entreprises qui commercialisent des produits de santé afin d'assurer davantage de transparence sur les liens d'intérêt susceptibles d'affecter les décisions sanitaires. Plusieurs décrets du 28 décembre 2016 complètent ces dispositions législatives : l'obligation de déclaration des liens d'intérêt (DLI) est renforcée, l'obligation de déclaration des avantages consentis et des conventions conclues par les entreprises avec les professionnels de santé est élargie.

DYENS, Samuel. Les conflits d'intérêts dans le secteur social et médico-social. *Gazette santé social (La)*. juillet 2016. n° 130-131, pp.26-27.

Résumé : Problématique déjà présente dans le secteur social et médico-social, la question de la prévention des conflits d'intérêts a pris une nouvelle dimension depuis la promulgation de la loi du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires. Devant la portée générale de ce texte, il est nécessaire de sensibiliser l'ensemble des acteurs du secteur sur les conséquences juridiques, opérationnelles et managériales de ce nouvel impératif.

LE COZ, Pierre. Le conflit d'intérêts : nouvelle figure du péché originel ? *Etudes. Revue de culture contemporaine*. avril 2016. n° 4226, pp.51-60. [Également sur CAIRN](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Notre décennie est marquée par un processus de moralisation de la vie publique où la traque aux conflits d'intérêts est devenue une véritable cause nationale. La culture de la transparence remodèle les mœurs et les pratiques au sein des institutions. (introd.)

DEVERS, Gilles. Le compéragé ou la coalition d'intérêts. *Droit déontologie & soin*. septembre 2015. vol. 15, n° 3, pp. 272-278.

Résumé : Faute déontologique emblématique, le compéragé, qui repose sur la notion de coalition d'intérêts, est en fait peu étudié. Une étude de la jurisprudence disciplinaire permet d'en définir les contours. (R.A.).

MORET-BAILLY, Joël et THOUVENIN, Dominique. *Les conflits d'intérêts à l'hôpital public : le débat*. Rennes : Presses de l'EHESP, 2015. [Cote : HA30/0018](#)

Résumé : En France comme à l'étranger, les conflits d'intérêts font régulièrement la une de l'actualité dans le champ de la santé, notamment depuis le scandale du Médiateur®. L'hôpital public, au cœur de ce système, ne fait pas exception à la règle car il est structurellement générateur de tels conflits : dans ses rapports avec les acteurs extérieurs – fournisseurs et financeurs de soins et de produits de santé ; par l'exercice libéral de la profession médicale au sein des établissements publics ; par les recherches biomédicales conduites à l'hôpital sur des patients reçus pour y être soignés. Fondé sur une comparaison internationale, cet ouvrage collectif définit des modes de régulation des conflits

d'intérêts à l'hôpital public, propose une analyse de différents systèmes organisationnels et juridiques du monde hospitalier et dégage des pistes de réflexion et de pratiques inédites.

RODWIN (MARC A.) et HIRSCH, Martin. *Les conflits d'intérêts en médecine. Quel avenir pour la santé ?* Rennes : Presses de l'EHESP, 2014. Cote : BL30/0492

Résumé : Nos systèmes de soins sont en proie à des conflits d'intérêts. Ces conflits bafouent les règles morales qui gouvernent les professions de santé : la loyauté envers le patient le fait d'agir dans son intérêt et l'indépendance professionnelle et économique vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques, des investisseurs et des assureurs. Dans cet ouvrage, l'auteur examine le développement de ces conflits en France, aux Etats-Unis et au Japon. Il montre que les différences nationales dans les modalités du système de soins, l'organisation de la médecine, du marché et de l'Etat font varier l'importance et le type de ces conflits. Il analyse également les stratégies politiques et les règles juridiques de chaque pays pour y faire face. Si cette maladie apparaît incurable à bien des égards, Marc A Rodwin montre que l'on peut atténuer ces problèmes en tentant de réguler le système par des réformes prudentes. En s'appuyant sur l'expérience de ces trois pays, il examine un ensemble de mesures qui peuvent être prises dans les secteurs public et privé pour préserver les missions de la pratique médicale.

COCQUEBERT, Laurent. Prise illégale d'intérêts : de nouveaux enjeux pour les organismes gestionnaires des secteurs sanitaire, social et médico-social. *Revue de droit sanitaire et social RDSS*. février 2014. n° 1, pp. 158-169. [Également sur la base Dalloz](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : La Chambre criminelle de la Cour de cassation étend désormais le champ du délit de prise illégale d'intérêts aux organismes sans but lucratif gestionnaires d'établissements ou services sociaux, médico-sociaux ou sanitaire. Cette évolution jurisprudentielle permet certes de sanctionner les comportements indélicats de certains dirigeants. Mais de façon plus préoccupante, elle est de nature à fragiliser certaines formes de coopération entre organismes gestionnaires compte tenu de l'acception extrêmement large de la notion d' " intérêt " retenue dans le champ des collectivités publiques.

BENAICHE, Lionel et LASSALLE, Maxime. Conflits d'intérêts et sphère sanitaire. *Sève les tribunes de la santé*. 2013. n° 39, pp. 29-48. [Également sur CAIRN](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : La sphère sanitaire publique et industrielle est particulièrement concernée par la difficulté de distinguer l'exercice légal d'une activité de lobbying et l'abus d'une influence illégitime. Dans le langage commun, c'est la notion de conflit d'intérêt qui recouvre l'ensemble des dérives constatées dans l'exercice du lobbying. Mais cette notion ne figure pas dans le code pénal. D'où le problème : les infractions prévues par le droit pénal ne sont pas capables d'appréhender correctement les méthodes managériales et les stratégies d'influence. Dès lors, face à un risque pénal toujours présent, les entreprises doivent être incitées à réguler ces pratiques elles-mêmes (résumé de l'éditeur).

BIOSSÉ-DUPLAN, Alexandre. Liens économiques entre industries de santé et associations de patients. Bilan de trois ans de transparence. *ADSP Actualité et dossier en santé publique*. mars 2013. n° 82, pp. 9-12.

Résumé : La question de l'indépendance des associations de patients, en particulier des industries de santé qui les financent pour partie, agite régulièrement le milieu de la santé. Depuis 2009, la HAS publie annuellement leurs liens économiques sous la forme du montant détaillé des aides versées. Mais, après trois ans d'application, la transparence est-elle au rendez-vous? (intr.)

MORET-BAILLY, Joël et RODWIN, Marc. A.. La qualification de conflits d'intérêts des médecins en France et aux Etats-Unis. *Revue de droit sanitaire et social RDSS*. juin 2012. n° 3, pp. 501-512. [Également sur la base Dalloz](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Le droit français et le droit américain n'abordent pas de la même façon la question des conflits d'intérêts. Les valeurs de référence mises en avant sont différentes (indépendance ou loyauté) et ont pour conséquence d'avoir des champs d'application distincts. L'article analyse les fondements de la notion et compare le champ d'application de la qualification de conflits d'intérêts, en France et aux Etats-Unis.

MORET-BAILLY, Joël. Déontologie. Les conflits d'intérêts. *Gestions hospitalières*. janvier 2012. n° 512, pp. 12-13.

Résumé : Comment se définissent les conflits d'intérêts? Sont-ils codifiés dans la loi française? Comment les problématiques des conflits d'intérêts sont-elles gérées? Quelles évolutions sont à prévoir dans le secteur sanitaire? L'article donne des éléments de réponse.

AMIR-ASLANI, Ardavan et L'ANGEVIN, Sophonie. Les conflits d'intérêts dans le champ sanitaire. *Gazette santé social (La)*. janvier 2012. n° 81, pp. 36-37.

Résumé : La loi relative au renforcement de la Sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, adoptée par l'Assemblée nationale le 19 décembre 2011, généralise la déclaration des liens d'intérêts des professionnels associés aux décisions relatives à la santé. Déposé à la suite des polémiques nées de la gestion de la grippe H1N1 et du scandale du Mediator, le texte ambitionne de régler la question des conflits d'intérêt en matière médicale.

MARTIN, Ambroise. Intérêts et conflits d'intérêts en nutrition. *Cahiers de nutrition et de diététique*. février 2010. vol. 45, n° 1, pp. 10-17.

Résumé : Une part de plus en plus importante du financement de la recherche en nutrition repose sur des fonds privés. De nombreuses études démontrent que la source de financement a un impact certain sur les résultats des recherches biomédicales et leur présentation, quel que soit le domaine concerné. Les causes en sont multiples et non exclusives, et concernent aussi bien la nature des questions étudiées, la qualité des études que les biais de publication ou ceux liés à l'arrêt prématuré des études. Ce premier phénomène est amplifié par un impact de la source de financement sur le taux de citation des études à travers divers biais de citation. Les études ne remettent pas en cause la véracité des faits publiés, mais plutôt leur pertinence, leur communication et leur perception. Depuis une dizaine d'années, les systèmes d'expertise ont intégré la gestion des intérêts et des conflits éventuels qui peuvent en découler et de nombreuses propositions ont été faites pour la recherche. Une partie des solutions passe par une meilleure connaissance du phénomène et par sa prise en compte à tous les niveaux du développement et de l'utilisation des connaissances.

GALLOIS, Pierre, LE NOC, Yves et VALLÉE, Jean-Pierre. Prescription médicamenteuse : un acte sous influences. *Médecine : de la médecine factuelle à nos pratiques*. décembre 2007. vol. 3, n° 10, pp. 456-461.

Résumé : Les médecins français restent, avec des variations individuelles, les plus gros prescripteurs de médicaments des pays occidentaux. L'industrie pharmaceutique est un des plus importants déterminants de la prescription médicamenteuse, avec de nombreux mécanismes, contacts directs, avantages matériels, sponsorisations de revues et d'actions de FMC, financements d'études cliniques, facteurs de biais multiples dans la présentation des données thérapeutiques. Le deuxième déterminant est celui des attentes du patient, complexes, souvent différentes de ce que suppose le médecin. Un troisième déterminant est l'attrait de l'innovation, non parce qu'il y a de vraies innovations, mais avant tout du fait du mode de formation et d'information du médecin. La décision de prescription implique donc deux éléments majeurs de l'exercice professionnel : l'information médicale et surtout la capacité d'analyse de cette information ou au minimum le choix d'un moyen d'information objectif, protégé des conflits d'intérêts.

BOISSEL, Jean-Pierre. Conflits d'intérêts : acteurs et processus. (2e partie). *Médecine : de la médecine factuelle à nos pratiques*. janvier 2007. vol. 3, n° 1, pp. 34-37.

Résumé : Le processus au cours duquel risque de se manifester un conflit d'intérêts produit un message ou une décision destinés à influencer une "cible". Les sources potentielles de conflits d'intérêts sont multiples tout au long de ce processus. Ce second article envisage les moyens de les éviter ou au moins d'en limiter les conséquences.

BOISSEL, Jean-Pierre. Conflits d'intérêts pas seulement financiers. (1ere partie). *Médecine : de la médecine factuelle à nos pratiques*. octobre 2006. vol. 2, n° 10, pp. 468-471.

Résumé : L'expression conflit d'intérêts apparaît de plus en plus fréquemment dans les écrits et les discours. Ceci s'explique probablement par le souci de transparence de plus en plus affiché de notre société mais aussi par sa complexité croissante. La lutte contre la corruption qui fait assez souvent les titres des quotidiens peut aussi jouer un rôle. Le problème n'en est un que si la situation a des conséquences spécifiques. Cet aspect paraît primordial : les conflits d'intérêts sont partout et personne n'y échappe. Il convient donc d'introduire dans la prise en charge du problème les conséquences potentielles de la situation qui le génère.

Information médicale et conflits d'intérêts : un duo infernal ? *Médecine : de la médecine factuelle à nos pratiques*. octobre 2006. vol. 2, n° 10, pp. 436-437.

Résumé : Aucune information ne peut exister sans conflits d'intérêts et ce n'est pas spécifique au domaine médical. En dehors des problèmes d'argent, la reconnaissance, le pouvoir, l'intérêt spécifique pour un thème, l'altruisme même, peuvent être en cause. Mais surtout, le conflit d'intérêts concerne de multiples "acteurs" à identifier. L'approche diversifiée, voire contradictoire, des grands problèmes de santé actuels, l'information du lecteur sur les travaux de l'auteur, une plus grande implication des patients, sont probablement les grands axes de réflexion à creuser.

GALLOIS, Pierre, CHARPENTIER, Jean-Marc, VALLÉE, Jean-Pierre , et. al. Conflits d'intérêts : nous sommes tous concernés. *Médecine : de la médecine factuelle à nos pratiques*. octobre 2006. vol. 2, n° 10, pp. 456-461.

Résumé : Les conflits d'intérêts sont omniprésents dans tous les domaines. Dans le secteur de la santé, ils sont particulièrement importants du fait des spécificités de l'organisation du système de soins : prise en charge collective, interdiction de la publicité sur les médicaments en direction du public qui conduit l'industrie à centrer ses efforts promotionnels sur les prescripteurs, financement industriel majoritaire de la recherche sur les médicaments, insuffisance des financements non professionnels de la FMC. La notion de conflit d'intérêts qui peut résulter de toutes ces circonstances est assez rarement abordée dans la presse professionnelle française, en dehors de la revue Prescrire. Il n'en est pas de même dans la presse médicale anglo-saxonne. Pourtant, les conflits d'intérêts nous concernent tous. Il ne s'agit pas de porter un quelconque jugement moral, mais de les reconnaître, les gérer et assurer l'indépendance de notre information.

BERTOK, Janos, et al., et ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ECONOMIQUES (OCDE). *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public. Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*. Paris : Editions OCDE, 2005. Cote : ZB00/0350

Résumé : Les conflits d'intérêts sont aujourd'hui un thème essentiel du débat de société dans le monde entier. Les Lignes directrices de l'OCDE pour la gestion des conflits d'intérêts dans le service public constituent la première référence internationale en la matière. Elles aident les autorités à réexaminer et à moderniser leurs politiques relatives aux conflits d'intérêts dans le secteur public. A travers une étude comparative générale illustrée par des solutions originales et récentes, ce rapport met en lumière les tendances, les stratégies et les modèles observés dans l'ensemble des pays de l'OCDE. Plusieurs études de cas apportent des précisions sur la mise en oeuvre de l'action des autorités publiques dans les différents contextes nationaux et sur les éléments déterminants du cadre juridique et institutionnel. Les pays étudiés sont l'Allemagne, l'Australie, le Canada, les États-Unis, la France, la Nouvelle-Zélande, la Pologne et le Portugal.

Expertise sanitaire

ESKENAZY, Déborah. Le juge administratif et les conflits d'intérêts dans le domaine de l'expertise sanitaire. *Revue Droit et santé. La revue juridique des entreprises de santé*. janvier 2016. n° 69, pp.11-21. [Également sur la BNDS](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Le Conseil d'État a récemment rendu son premier arrêt en section du contentieux sur la question des conflits d'intérêts dans le domaine de l'expertise sanitaire. L'analyse de la jurisprudence en la matière montre que le juge administratif se livre à une analyse fine et pragmatique des liens d'intérêts. Il se base pour cela sur la déclaration d'intérêts qu'ont l'obligation de renseigner les experts et qui joue un rôle déterminant mais non suffisant dans la preuve du conflit d'intérêts.

TILMAN, Laora. Expertise sanitaire et conflits d'intérêts. *Sciences de la société*. 2015. N° 95, pp. 53-61.

Résumé : Depuis de nombreuses années, les liens entre le secteur médical et l'industrie pharmaceutique posent problème. Le législateur a d'ailleurs, à plusieurs reprises, tenté d'encadrer de plus en plus fermement ces relations. Ces dernières années, ce sont plus particulièrement les relations entre les experts du secteur sanitaire et l'industrie pharmaceutique qui ont été dénoncées et mises à mal. Ainsi, l'affaire très médiatisée du "Médiateur" a mis en exergue le manque de transparence dans les relations entretenues entre les experts du secteur sanitaire, intervenant pour la Haute autorité de santé ou pour l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les laboratoires pharmaceutiques. Avec la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite "loi Bertrand", le législateur a montré sa volonté d'encadrer le risque de conflits d'intérêts. Quelle est la juste mesure entre expertise officielle et relations avec l'industrie? (R.A.)

BOUVET, Renaud et LE GUEUT, Mariannick. Expertise et sécurité sanitaire du médicament. *Revue générale de droit médical*. juin 2012. n° 43, pp. 349-361. **Également sur la BNDS** (accès réservé EHESP)

Résumé : Les principes d'organisation de la sécurité sanitaire du médicament semblent avoir trouvé leurs limites, l'affaire « Mediator » en est l'illustration. La primauté de la dimension technique des décisions de l'Afssaps interroge quant au rôle des experts dans les faiblesses du système. En effet, même si les avis d'experts sont rendus de manière collégiale au sein des groupes, commissions et comités, l'influence des experts eux-mêmes, en tant que « sources » réelles et effectives des avis, ne peut être ignorée. Cette influence doit être appréciée sous deux aspects : la qualité et la légitimité des experts. La procédure expertale de l'Afssaps n'est pas exempte d'une certaine fragilité tenant aux incertitudes, réelles, supposées ou ressenties par les tiers, quant à la légitimité des experts en termes de garantie de compétence et d'indépendance, et ce malgré les dispositions législatives les plus récentes. Ces incertitudes ne peuvent qu'être majorées par l'absence de qualification juridique claire du lien unissant les producteurs des avis à leurs destinataires, que la loi du 29 décembre 2011 n'a pas précisé. (R.A.)

Experts et expertises en santé publique. Dossier. *Santé publique*. Janvier-février 2012. Vol. 24 n° 1, pp. 39-80. **Également sur CAIRN** (accès réservé EHESP)

Résumé : De nombreux pays dont la France et le Québec s'interrogent sur la structuration et les fonctions de l'expertise, sur les comités d'experts. L'exercice se fait en tenant compte des différents contextes socio-sanitaires et du rôle que joue la santé publique. Ces sujets étaient l'enjeu du congrès que la Société française de santé publique a tenu à Lille en novembre 2011.

BAS-THERON, Françoise, DANIEL, Christine, DURAND, Nicolas et RAUCHE, Marianne. *Expertise sanitaire : rapport de synthèse*. Paris : IGAS, 2011. Rapport IGAS. Cote : BL30/0455

Également en ligne : http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000250/index.shtml#book_sommaire

Résumé : Assurer la sécurité sanitaire suppose d'évaluer les risques pour la santé humaine dans de multiples domaines : médicaments, alimentation, environnement... Tel est le rôle de l'expertise sanitaire. Quelle est sa place dans le dispositif de sécurité sanitaire et de quelle façon l'Etat sollicite les experts ? Comment s'assurer que les avis émis résultent d'une analyse faite en toute indépendance ? L'expertise doit-elle intégrer les "parties prenantes", qu'il s'agisse d'acteurs professionnels et économiques, ou d'associations de patients, de consommateurs, de défense de l'environnement ? Le rapport de synthèse de l'IGAS répond à ces questions et formule 30 recommandations détaillées pour améliorer la qualité, la légitimité et la pertinence de l'expertise sanitaire. Il s'appuie sur les 5 rapports thématiques suivants : Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire ; Les saisines et le lancement de l'expertise sanitaire ; L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire ; Les experts et la valorisation de l'expertise sanitaire ; Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire.

BAS-THERON, Françoise, DANIEL, Christine, DURAND, Nicolas et RAUCHE, Marianne. *L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire : rapport thématique*. Paris : IGAS, 2011. Rapport IGAS. Cote : BL30/0456

Également en ligne : http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000248/index.shtml#book_sommaire

Résumé : Ce rapport thématique étudie l'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire. L'indépendance est la garantie de la qualité et de la légitimité d'une expertise. Celle des experts est encadrée par de nombreuses règles législatives. Il est souhaitable de les étendre - en s'inspirant d'expériences étrangères comme le "sunshine act" - mais il importe d'abord d'appliquer de façon systématique et rigoureuse les réglementations existantes. Par ailleurs, des améliorations doivent être recherchées dans le fonctionnement collectif de l'expertise : la collégialité, la diversité du profil des experts, l'expression des opinions minoritaires, la transparence conditionnent l'impartialité d'une expertise. Outre ce rapport, l'IGAS a diffusé un rapport de synthèse et quatre autres rapports thématiques : Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire ; Les saisines et le lancement de l'expertise sanitaire ; Les experts et la valorisation de l'expertise sanitaire ; Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire.

VÉRON, Paul. La Haute autorité de santé soumise au principe d'impartialité dans l'élaboration des recommandations de bonnes pratiques. *Revue Droit et santé. La revue juridique des entreprises de santé*. juillet 2011. n° 42, pp. 438-440. Également sur la BNDS (accès réservé EHESP)

Résumé : Commentaire de la décision du Conseil d'Etat du 27 avril 2011 n° 334396, qui rappelle que la Haute autorité de santé, autorité administrative indépendante dotée de la personnalité morale, est soumise au principe d'impartialité dans l'élaboration de ses recommandations. La décision annule un refus d'abrogation d'une recommandation professionnelle relative à l'usage d'un traitement contre le diabète.

CHEVASSUS-AU-LOUIS, Nicolas et URFALINO, Philippe. Evaluer un médicament demande plus de vigilance. *Recherche (La)*. avril 2011. n° 451, pp. 76-79.

Résumé : L'affaire du Médiateur a mis sur la sellette le système français d'évaluation du médicament. Celui-ci n'a pourtant pas démerité, selon Philippe Urfalino. Le sociologue appelle à la vigilance face à la réalité des conflits d'intérêts.

AUGER, Aude, BARBIER-BOUVET, Camille, BRUNET, Julien, et al. *Les conflits d'intérêts et l'expertise dans le domaine de la sécurité sanitaire*. 2011. Cote : OE11/0005.

Également en ligne : http://documentation.ehesp.fr/memoires/2011/mip/groupe_7.pdf

Résumé : L'action publique dans le domaine de la sécurité sanitaire expose tout particulièrement aux conflits d'intérêts, compte tenu, notamment, des enjeux financiers. Le dispositif juridique encadrant les conflits d'intérêts est surtout répressif, le juge recourant principalement au délit de prise illégale d'intérêts. Mais, d'une manière générale, la gestion des conflits d'intérêts comporte un certain nombre de limites et incite à une évolution de la législation. La prise de décision publique a vécu plusieurs transformations en matière de sécurité sanitaire. La place de l'expert, face à celle du décideur, s'en trouve renforcée dans ce domaine de plus en plus complexe et risqué. Une évolution dans la gestion des conflits d'intérêts est nécessaire sur les plans déontologique et juridique. D'une part, la sensibilisation des experts et la généralisation de la déclaration d'intérêts semblent indispensables. D'autre part, le développement de dispositifs de prévention permettrait de compléter l'arsenal juridique jugé trop répressif. La confiance dans la décision publique s'obtiendra par des évolutions législatives et déontologiques. Celles-ci devront s'attacher à garantir l'indépendance des experts, acteurs incontournables du champ de la sécurité sanitaire. (R.A.)

BOREL, Thomas, LECORPS, Philippe et MICHAUD, Claude. Les acteurs économiques ont-ils leur place dans les instances de décision et d'orientation en santé publique ? (notamment dans les futures Agences régionales de santé). *Santé publique*. avril 2009. n° 2, pp. 217-223.

Également sur CAIRN (accès réservé EHESP)

Résumé : Si la question de la reconnaissance de l'industrie comme acteur de santé publique est acquise, en revanche, la question reste posée sur la place qui lui est consentie, soit dans les instances

de concertation, soit dans celles de décision. Compte-rendu d'un débat qui s'est déroulé le 1er juillet 2008 lors de l'Université d'été francophone en santé publique de Besançon.

FURET, Marie-Dominique, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ (DGS) et MINISTÈRE DE LA SANTÉ DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS. PARIS. FRA. *Rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique*. 2008. Également en ligne :

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/094000044/index.shtml?xtor=EPR-526>

Résumé : La création des agences sanitaires (AFSSAPS, AFSSA, AFSSET, ABM...) a considérablement renforcé la capacité d'expertise des autorités sanitaires. L'indépendance des experts a également été renforcée par les articles 25 à 27 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'attrait de la mission d'expertise a fortement régressé à la suite de la remise en cause de l'indépendance et de l'impartialité des experts par quelques associations ; la faiblesse des rémunérations contribue aussi à cette désaffection. Ce rapport a pour objectif d'émettre des propositions pour valoriser l'expertise et déterminer les limites du principe d'indépendance des experts. Il comprend quatre chapitres : le premier aborde les notions d'expert et d'expertise, le deuxième évoque la gestion des conflits d'intérêt, le troisième formule des recommandations pour garantir l'indépendance de l'expertise, le quatrième émet des recommandations pour valoriser les travaux d'expertise en santé.

BELFER, Richard. Dossier. Industrie pharmaceutique : des experts sous influence. *Infirmière magazine (L')*. décembre 2006. n° 222, pp. 30-34.

Résumé : Le scandale du Vioxx, un médicament autorisé mais aux effets secondaires désastreux, a contribué à discréditer les autorités sanitaires, notamment américaines. De nombreuses revues scientifiques dépendent des firmes pharmaceutiques à travers la vente d'encarts publicitaires. Les "tirés à part", achetés aux revues, permettent de diffuser les essais positifs sur un médicament. Les essais négatifs peuvent ne jamais être publiés. Les scientifiques chargés de contrôler les médicaments sont souvent dépendants des intérêts financiers des laboratoires.

Sécurité du médicament

CHOPLIN, Solène, DELIBES, Jeanne-Françoise, DEMEULENAERE, Chloé, et al. *Le circuit du médicament : quels leviers pour une gestion responsable ?*. 2015. Cote : MIP15/0001

Également en ligne : <http://documentation.ehesp.fr/memoires/2015/mip/groupe 2.pdf>

Résumé : Le médicament fait l'objet d'une demande préalable à sa production qui résulte d'une coconstruction entre les prescripteurs, l'industrie pharmaceutique et les consommateurs. Celle-ci est influencée par l'État qui peut décider le déremboursement de médicament ou en recommander la consommation. Tout médicament doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché préalable à sa commercialisation. Elle est donnée par l'État, par l'intermédiaire d'agence européenne et française et fait intervenir des experts qui peuvent cependant être influencés. La dénonciation des conflits d'intérêts est ainsi régulièrement évoquée depuis les années 1990 et fait l'objet d'enjeux forts depuis le scandale du Mediator®. A cet égard la confiance dans les agences et la sécurité sanitaire reste fragile. Une réelle politique sur la gestion du médicament doit se mettre en place, nécessitant la coordination de l'ensemble des professionnels et une contractualisation réaliste avec l'ARS. L'objectif est d'assurer un service de qualité aux patients/usagers et d'être le plus transparent possible envers les autorités de contrôle. Pour cela des moyens modernes se développent tels que la robotisation ou l'informatisation et des exigences éthiques telles que la traçabilité de l'administration des médicaments ou des événements indésirables. Enfin, le médicament apparaît comme une « molécule paradoxale ». Les bienfaits sanitaires pour l'utilisateur pourraient comporter d'importants bémols. Comment sont traités les médicaments non utilisés ainsi que les différents rejets, notamment les effluents liquides des établissements de soins ? Quel impact pour l'environnement ? Quel effet sanitaire à long terme ? Au final, la réglementation insuffisante pose la question de la responsabilité des "pollueurs"... (R.A.)

DURAND, Nicolas et SCOTTON, Claire. La sécurité sanitaire des médicaments après l'affaire du Mediator. *Cahiers français (les)*. avril 2012. n° 367, pp. 86-91.

Résumé : Le scandale du Mediator a suscité des interrogations sur l'efficacité du dispositif d'encadrement de la production et de la commercialisation des médicaments. Des failles ont été repérées à tous les stades du processus, pourtant complexe et exigeant, d'autorisation et de surveillance des substances pharmaceutiques. Si l'affaire a mis en exergue des liens à l'origine de conflits d'intérêts, entre l'industrie pharmaceutique et l'ensemble des acteurs du dispositif (experts, responsables institutionnels, professionnels de santé...), elle a aussi révélé les dangers liés au manque d'information des professionnels et des patients.

PEIGNÉ, Jérôme. Du Mediator aux prothèses PIP en passant par la loi du 29 décembre 2011 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé. *Revue de droit sanitaire et social RDSS*. avril 2012. n° 2, pp. 315-329. [Également sur la base Dalloz](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : La loi du 29 décembre 2011 crée une Agence nationale de sécurité du médicament aux missions élargies et aux pouvoirs renforcés, qui doit assurer une évaluation continue et réactive du risque pharmaceutique. L'impartialité et l'objectivité de ses décisions doivent être garanties par la transparence des liens d'intérêts que les différents protagonistes peuvent détenir avec les industries de santé, dont les relations avec les professionnels du secteur sanitaire doivent être contrôlées et rendues publiques.

BENSADON, Anne-Carole, MARIE, Etienne et MORELLE, Aquilino. *Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament : rapport définitif*. Paris : IGAS, 2011. Rapport IGAS. Cote : FV20/0024. Également en ligne : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000331/index.shtml>

Résumé : La mission IGAS sur le MEDIATOR avait rendu ses conclusions le 15 janvier 2011. Dans le prolongement de ce travail, les ministres avaient souhaité qu'elle remette un second rapport portant à la fois sur le système de pharmacovigilance et sur la gouvernance de la chaîne du médicament. La mission s'est appuyée notamment sur de très nombreuses auditions, une analyse de la littérature et sur des comparaisons internationales. Ce rapport souligne les limites actuelles du système de pharmacovigilance, le caractère inexistant d'une véritable "chaîne" du médicament et propose des solutions pragmatiques pour améliorer le dispositif.

COUTY, Edouard et LESUEUR, Thomas. *Les assises du médicament. Rapport de synthèse*. Paris : La Documentation Française, 2011.

En ligne : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000339/index.shtml>

Résumé : Suite à l'affaire du Mediator, le ministre en charge de la santé a ouvert en février 2011 les assises nationales du médicament afin d'engager une large concertation sur la refonte du système de sécurité sanitaire des produits de santé. Les thèmes abordés par les groupes de travail sont les suivants : Groupe 1-Faire évoluer l'autorisation de mise sur le marché ; Groupe 2-Renforcer le système de surveillance du médicament ; Groupe 3-Encadrer les prescriptions "hors AMM" ; Groupe 4-Développer l'information sur les produits de santé à destination des professionnels de santé et du grand public ; Groupe 5-Optimiser la gouvernance et clarifier les missions des organismes intervenant dans les produits de santé ; Groupe 6-Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux. Le présent rapport propose la synthèse des travaux des groupes ainsi que leurs recommandations. Les propositions de réforme, telles qu'elles ont été formulées par les groupes de travail de ces assises, peuvent s'articuler selon quatre axes : 1-des patients responsables et bien informés 2-des professionnels bien formés et mieux informés 3-un système mieux sécurisé 4-une plus grande transparence dans le fonctionnement des institutions (clarification des missions et responsabilité de chacun - maîtrise des conditions de l'expertise).

AUTAIN, François, MILON, Alain et SÉNAT. *Rapport de la commission d'enquête sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A (H1N1). Tome 1 - Rapport*. Paris : Sénat, 2010. Rapport du Sénat.

En ligne : <http://www.senat.fr/rap/r09-685-1/r09-685-11.pdf>

Résumé : Après avoir mené une quarantaine d'auditions au cours desquelles elle a entendu une soixantaine de personnalités (auditions reproduites dans le tome II du rapport), la commission du Sénat sur la grippe A expose dans ce rapport les conclusions de son enquête et tire les leçons de «la

première pandémie du XXI^e siècle». La première partie du rapport retrace la chronique de la pandémie annoncée : elle examine l'effort de préparation des Etats devant l'imminence d'une pandémie ainsi que la gestion de la crise pandémique par l'OMS. La seconde partie du rapport, consacrée à la chronique de la pandémie déclarée, analyse sa gestion en France et la mise en œuvre du plan «Pandémie grippale». Dans la dernière partie du rapport, tirant les conclusions de cette pandémie, la commission présente 38 recommandations visant à : -renforcer la qualité de l'expertise française à travers des aménagements de son organisation et son ouverture à d'autres disciplines et à la médecine de proximité -mettre en place une gestion des conflits d'intérêts pour une meilleure transparence -organiser une réponse adéquate aux crises pandémiques en suscitant des réflexions sur l'économie des contrats de fournitures de vaccins et sur l'organisation d'une campagne de vaccination -accentuer l'effort de recherche sur la grippe et les moyens de lutte.

L'exemple du Médiateur

TROUDE-CHASTENET, Patrick. Santé publique et démocratie : l'affaire du Médiateur. *Etudes. Revue de culture contemporaine*. septembre 2011. Vol 415 n° 3, pp. 185-196. [Également sur CAIRN](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Les conflits d'intérêts et le lobbying des firmes pharmaceutiques ne sont pas les seuls et uniques éléments explicatifs d'une affaire qui n'est pas sans évoquer le plus gros scandale politico-sanitaire des années 1980-1990, l'affaire du sang contaminé. Se pose aussi la question des formes de responsabilité et des processus de prise de décision.

DOOR, Jean-Pierre et ASSEMBLÉE NATIONALE. *Le Mediator et la pharmacovigilance*. Paris : Assemblée Nationale, 2011. Rapport d'information de l'Assemblée Nationale.

En ligne : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/rap-info/i3552.pdf>

Résumé : Au terme d'une longue série d'auditions et de cinq mois de travail, la mission parlementaire d'information sur le Mediator et la pharmacovigilance a présenté son rapport dans lequel elle met en lumière les points faibles du système français du médicament et avance plusieurs propositions de réforme. La mission propose de mettre en place une structure de coopération entre les organismes compétents et de rendre plus exigeante la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Elle propose également de revoir régulièrement la balance bénéfices/risques des médicaments, de doter l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de moyens de contrainte accrus et d'améliorer la formation et l'information des médecins.

HERMANGE, Marie-Thérèse et SÉNAT. *Mediator : évaluation et contrôle des médicaments*. Paris : Sénat, 2011. Rapport d'information du Sénat.

En ligne : <http://www.senat.fr/rap/r10-675-1/r10-675-11.pdf>

Résumé : La Mission commune d'information sur le Médiateur a remis un rapport d'information concernant la réforme du système du médicament. A partir de l'analyse de l'affaire du Médiateur, ce rapport avait pour objectif de comprendre les insuffisances structurelles du système français du contrôle du médicament. A l'appui de ce nouveau rapport, présenté par la sénatrice Marie-Thérèse Hermange, la Mission a adopté soixante-cinq propositions pour une réforme du système français du médicament. Ces propositions visent principalement à rendre le suivi de la vie du médicament plus cohérent et efficace, à favoriser l'information et la formation pour le bon usage des médicaments, à mettre en place un système de remboursement incitant à la recherche du meilleur rapport coût/efficacité, et à instaurer des procédures plus transparentes et indépendantes. Il s'agit, plus globalement, de promouvoir et diffuser une culture de la pharmacovigilance.

BENSADON, Anne-Carole, MARIE, Etienne, MORELLE, Aquilino et INSPECTION GÉNÉRALE DES AFFAIRES SOCIALES (IGAS). *Enquête sur le MEDIATOR. Rapport définitif*. Paris : La Documentation Française, 2011.

En ligne : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000028/index.shtml>

Résumé : A la suite du retrait du Benfluorex (Mediator[®]) par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en novembre 2009, le Ministre du travail, de l'emploi et de la santé et

la Secrétaire d'Etat chargée de la Santé, ont demandé à l'IGAS de mettre en lumière la succession des événements et des choix portant sur ce médicament afin de comprendre les mécanismes de prises de décision.

Lobbying

LACRONIQUE, Jean-François. Lobby, lobbies et lobbying. Editorial. *Environnement risques santé – ERS*. avril 2015. vol. 14, n° 2, pp. 100-102. Également en ligne :

http://www.jle.com/fr/revues/ers/e-docs/lobby_lobbies_et_lobbying_304397/article.phtml

Résumé : Les lobbies sont aujourd'hui présents à peu près partout : on en dénombre 153 "accrédités" à l'Assemblée Nationale française tandis que la Commission européenne estime leur nombre à 30000. La plupart des pays industriels ont mis en place des législations permettant de restreindre la liberté des lobbies, sans les interdire. Faut-il davantage les entraver ?

JORLAND, Gérard, BEINAICHE, Lionel, LASSALE, Maxime. et al. Le lobbying. *Sève les tribunes de la santé*. 2013. n° 39, pp. 23-74. Également sur [CAIRN](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Le débat sur le lobbying est, en matière de santé, d'une actualité permanente. L'importance des enjeux humains, sociaux, politiques et financiers des décisions en matière de santé publique et l'assurance maladie explique et justifie l'attention qui lui est portée. Ce numéro livre des analyses des mécanismes et des influences de ce mode d'action. (d'après l'éditorial).

MERCKX, Ingrid. Se protéger de la contagion des lobbies. *Politis*. 2011. n° 1141, pp. 16-22 [Cote : SPEC/0054](#)

Résumé : L'industrie pharmaceutique est-elle toute-puissante ? Le scandale du Mediator a révélé les carences des agences sanitaires censées contrôler les médicaments commercialisés. Elles sont elles-mêmes largement noyautées par les conflits d'intérêts et entravées par des dysfonctionnements. Tout cela est le résultat d'un cercle vicieux : la recherche publique n'est plus assez financée, elle se tourne vers le privé, qui gagne en influence. Face aux lobbies, certains scientifiques réclament plus de pouvoirs publics et de transparence, de la déontologie dans l'expertise, des droits pour les lanceurs d'alerte, une participation citoyenne aux décisions, une information fiable et une formation médicale à l'avenant. Problème politique et structurel : en France, tant qu'on n'a pas de certitude concernant la nocivité d'une innovation ou d'une substance, on ne la retire pas du marché. Alors, à qui faire confiance ? Pourquoi la grande majorité des études scientifiques ne sont-elles pas prises en compte ? Reste-t-il des experts indépendants ? Comment seront contrôlées la médecine et la génétique de demain ? Sauf scandale (grippe A H1N1 ou Mediator), les indignations sont rares, notamment en matière d'éthique. Pourtant, il s'agit de notre santé et de celle de nos proches.

Dans le monde scientifique et universitaire

FORMINDEP. *Classement des facultés françaises en matière d'indépendance*. 2017

En ligne : <http://facs.formindep.org/>

Résumé : Au cours des études médicales, les futurs médecins sont très tôt soumis à l'influence de l'industrie pharmaceutique. Celle-ci est omniprésente par le biais de réunions, repas offerts et cours dispensés par des professeurs leaders d'opinion liés financièrement à l'industrie. Depuis 2007, il existe aux États-Unis un classement qui évalue les facultés de médecine en fonction de leur politique d'indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. Le Formindep s'est inspiré de cette démarche et publie son 1er classement des facultés de médecine françaises. (R.A.)

SCHEFFER, Paul. *Les facs de médecine les plus indépendantes vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique*. 9 janvier 2017. En ligne : <http://www.formindep.org/Les-facs-de-medecine-les-plus.html>

Résumé : C'est une première en France. Les facultés de médecine viennent d'être classées sur l'indépendance qu'elles garantissent à leurs étudiants vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques. Ce travail inédit, inspiré d'un palmarès établi chaque année par l'Association américaine des étudiants en médecine, vient d'être publié, le 9 janvier, par la revue scientifique de référence en accès libre PLOS ONE, sous le titre « Conflict-of-Interest Policies at French Medical Schools : Starting from the Bottom ».

Conflits d'intérêt dans la santé : une prévention renforcée et étendue à de nouveaux professionnels du secteur. Houdart et Associés. En ligne : http://www.houdart.org/blog/wp-content/uploads/2017/02/ce_conflit_interet_sante_entreprises.pdf

Résumé : Une récente étude réalisée par FORMINDEP a classé les facultés de médecine en matière d'indépendance vis-à-vis des industriels de la santé et a relevé de nombreux manquements. Par ailleurs des textes récemment publiés traitent de sujets touchant à la prévention des conflits d'intérêt ainsi que des relations entre les professionnels du secteur de la santé et les industriels. C'est donc l'occasion de présenter ces nouvelles dispositions ou de revenir sur les règles qui régissent ces sujets.

WARDE, Ibrahim. L'université américaine vampirisée par les marchands : mariage d'argent à la mode libérale. *Monde diplomatique (Le)*. mars 2001. 564, pp. 20-21.

Résumé : Parce qu'ils relèvent du domaine public, l'éducation et la santé suscitent les plus grandes convoitises des entreprises privées. L'assaut d'une logique de profit se déploie avec une vigueur particulière dans l'université. Sous couvert de "marché des idées", la course aux disciplines qui "attirent l'argent" a déjà multiplié aux Etats-Unis les conflits d'intérêts entre recherche et monde des affaires. En France, la tendance à l'euphémisme qui caractérise un gouvernement de "gauche plurielle" exigeait qu'un vocable du "partenariat" et du "professionnalisme" recouvre le même type d'évolution. Une telle invasion de logiques de marché, aboutissant à une segmentation entre "chercheurs-entrepreneurs" et tâcherons de l'enseignement, met en péril l'unité de l'université.

Fraude

Médicaments falsifiés

QUET, M. Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament. Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon. *Sciences sociales et santé*. mars 2015. vol. 33, n° 1, pp. 91-116.

Également sur CAIRN (accès réservé EHESP)

Résumé : Cet article analyse les politiques de sécurisation des marchés pharmaceutiques à travers le prisme de la lutte contre la contrefaçon. À partir d'une étude des conflits provoqués par les dispositifs législatifs et douaniers de lutte contre la contrefaçon en Inde, au Kenya et dans l'Union européenne, l'article met en évidence les tensions et les contradictions qui animent le discours anti-contrefaçon. Ces conflits ont conduit à défaire le couple "sécurité/propriété intellectuelle" et à montrer les multiples enjeux qui animent les pratiques de sécurisation. L'article revient sur les critiques adressées à ces politiques pour souligner que toute pratique sécuritaire implique le choix d'une économie (production, distribution, consommation). Il montre ainsi que la sécurité produit des flux pharmaceutiques plus qu'elle ne les encadre, et que toute sécurisation doit être considérée dans un cadre dynamique où les acteurs explorent des solutions multiples, les confrontent et les pensent comme autant d'économies concurrentes. (R.A.).

ISSENHUTH-SCHARLY, Ghislaine. Du renforcement de la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments. *Revue Droit et santé. La revue juridique des entreprises de santé*. mai 2013. n° 53, pp. 413-419. **Également sur la BNDS** (accès réservé EHESP)

Résumé : La directive 2011/83/UE concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés a été adoptée le 8 juin 2011 et transposée en France par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 et le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012. Afin de garantir la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et de lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés mais également de composants de qualité insuffisante ou mal dosés, l'encadrement juridique des matières premières à usage pharmaceutique a été renforcé (I) et un nouvel acteur est apparu dans la chaîne de distribution des médicaments, le courtier (II).

GAUMONT-PRAT, Hélène. *Contrefaçon, médicaments falsifiés et santé publique : Actes du colloque organisé le 22 novembre 2013 par le Laboratoire Droit de la santé de l'Université Paris VIII-Paris Lumières (EA n°1581), au Conseil supérieur du Notariat*. Paris : LGDJ, 2015. **Cote : FV20/0027**

Résumé : Ce colloque, intitulé "Contrefaçon, médicaments falsifiés et santé publique", a réuni praticiens et universitaires, scientifiques et juristes, spécialistes de la gendarmerie, de la police et des douanes dans une réflexion croisée. Celle-ci concerne à la fois la protection de la santé publique face aux médicaments falsifiés et la notion de contrefaçon de médicament qui est une atteinte à un droit de propriété intellectuelle, atteinte au brevet ou à la marque pharmaceutique. Dans certains cas, un médicament peut être à la fois contrefaisant et falsifié, les notions ne se recouvrant pas forcément. Face au fléau mondial que constitue le commerce des "faux médicaments" et au défi pour la sauvegarde de la santé publique, les participants ont souhaité montrer les différents aspects de cette lutte et la nécessaire mobilisation internationale et pluridisciplinaire. (4ème de couv.)

Fraude scientifique

CHEVASSUS-AU-LOUIS, Nicolas. *Malscience : De la fraude dans les labos*. Paris : Seuil, 2016. Science ouverte. Cote : YB00/0032

Résumé : Interrogés de manière anonyme, 2% des scientifiques reconnaissent avoir inventé ou falsifié des données. La biologie et la médecine sont les domaines les plus touchés. Est-il acceptable que de nouveaux médicaments soient testés, et peut-être autorisés, sur la base d'expériences plus ou moins truquées ? Ce livre revient sur une série de scandales internationaux et se propose de réfléchir aux causes d'une telle dérive et aux moyens d'y remédier. (4ème de couv.)

PONTILLE, D. et TORNAY, D. Dans les coulisses des articles scientifiques : définir des catégories de fraude et réguler les affaires. *Revue d'épidémiologie et de santé publique (RESP)*. août 2012. vol. 60, n° 4, pp. 247-253.

Résumé : S'inspirant d'affaires mettant en doute l'intégrité des recherches lors de publications scientifiques, et notamment celle du Dr Fujii, dont les 172 articles avaient dû être retirés à cause de données truquées, les auteurs veulent poser un diagnostic général sur la régulation des pratiques de publication et proposer des pistes d'analyse, en mobilisant aussi bien des cas récents que d'autres plus anciens avec lesquels ils résonnent. Ils rappellent d'abord les catégorisations usuelles des pratiques jugées déviantes en distinguant celles qui relèvent de l'intégrité des données et de leurs conditions de production de celles qui concernent les rapports entre les signataires des publications et leur contenu. Trois problèmes spécifiques sont ainsi analysés afin de montrer les réponses institutionnelles apportées pour les prévenir, les canaliser et tenter de les résoudre. L'objectif final étant d'une part, de montrer la valeur emblématique de certains cas, véritables épisodes marquants se traduisant dans des dispositifs préventifs afin d'éviter leur itération future. D'autre part, pointer l'augmentation du nombre d'affaires révélées conduisant au retrait d'articles comme indice d'un "biais de surveillance".

KEVLES, D.J., BLOND, Olivier et TRENT, Jonathan. Dossier : fraudeurs, les chercheurs ? *Recherche (La)*. septembre 1999. n° 323, pp. 65-82.

Résumé : Tous les chercheurs fraudent-ils, au moins un peu ? Entre délit caractérisé et une légèreté coupable mais rarement intentionnelle, il existe mille et une façons, pour un chercheur de flirter avec l'immoralité. Ce qui est nouveau, c'est l'énorme pression qui s'exerce sur un nombre croissant d'équipes de recherche engagées dans la féroce compétition mondiale : publish or perish !

PANOUILLOT, Philippe, ECOLE NATIONALE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (ENSP) et CONGRÈS SANS NOM. *La fraude dans les essais cliniques des médicaments : le contrôle des essais cliniques des médicaments*. 1997. Cote : OJ97/0043 et OJ97/0044

Résumé : La fraude et les autres infractions affectent toutes les étapes des essais cliniques des médicaments. Un contrôle effectif et rigoureux de ces essais par l'administration apparaît d'autant plus nécessaire qu'il y a un véritable enjeu de santé publique. Ces infractions sont objectivées par de nombreux exemples : falsification d'études de bio-équivalence, invention de faux avis de comité d'éthique, etc... Curieusement les cas Français sont peu nombreux. Dans notre pays, la loi du silence s'impose encore. Néanmoins, un rapport récent de l'Inspection Générale des Affaires Sociales vient lever un coin du voile et les inspections de l'agence du médicament se multiplient. Des textes existent pour encadrer les recherches biomédicales. Le plus important d'entre eux, la loi "HURIET" organise de façon rationnelle la recherche clinique et prévoit des sanctions dissuasives pour les contrevenants. Le

contrôle des essais cliniques incombe principalement aux inspecteurs de l'agence du médicament. Cependant, d'autres corps peuvent être amenés à collaborer, ce sont notamment, les Pharmaciens, Inspecteurs de Santé Publique et les inspecteurs de la Direction de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes. La création d'un corps Européen d'inspecteurs pourrait être une réponse à l'internationalisation croissante des études cliniques. (R.A.).

Lutte, prévention

Chartes, guides

Centre nationale de la recherche scientifique (CNRS), CONFERENCE DES PRESIDENTS D'UNIVERSITES (CPU). *Pratiquer une recherche intègre et responsable : un guide*. 28 novembre 2016.

En ligne : <http://bit.ly/2nTYaal>

Résumé : Ce guide s'adresse à l'ensemble des femmes et des hommes qui contribuent à l'activité de recherche, qu'ils soient statutaires ou contractuels. Il aspire aussi à faire découvrir aux plus jeunes, étudiants en master de recherche et doctorants, les multiples facettes du métier de chercheur et à leur donner quelques pistes pour le pratiquer de manière responsable. Au-delà des règlements qui encadrent l'activité de recherche et auxquels il est fait référence, le guide se veut un support pour les personnels confrontés à des interrogations éthiques et déontologiques touchant à la pratique de leur métier. Il devrait aussi contribuer à aider les responsables d'équipe et les directeurs d'unité de recherche confrontés à des écarts à l'intégrité et à des dilemmes d'ordre éthique.

Comité d'éthique du CNRS (COMETS). *Charte nationale de déontologie des métiers de la Recherche*. Janvier 2015.

En ligne : <http://bit.ly/1bdlfs5>

Résumé : L'objectif de cette charte est d'explicitier les critères d'une démarche scientifique rigoureuse et intègre, applicable notamment dans le cadre de tous les partenariats nationaux et internationaux, afin de consolider le lien de confiance entre la société et les organismes et établissements publics d'enseignement supérieur et de recherche, dans une société de la connaissance et de l'innovation.

Comité d'éthique du CNRS (COMETS). *Promouvoir une recherche intègre et responsable*. Un guide. Septembre 2014. En ligne : <http://bit.ly/2fallld>

Résumé : Ce guide se veut formateur en offrant un cadre de discussion et de réflexion collective. Il a donc vocation à s'enrichir du dialogue qui s'instaurera entre les acteurs de la recherche. Son contenu sera actualisé par le COMETS en prenant en compte l'évolution des sujets qui y sont traités. Comme le précise l'avant-propos rédigé par la présidente du comité, Michèle Leduc, "la nécessité d'une sensibilisation aux pratiques responsables de la recherche est devenue d'une actualité pressante, particulièrement pour les jeunes. Le métier comporte aujourd'hui de multiples missions entre lesquelles des tensions peuvent apparaître. Il nous a semblé important de donner un éclairage sur ces bonnes pratiques de façon à créer un climat de confiance et à prévenir les conflits, et d'éviter les comportements inappropriés préjudiciables à l'avancement des travaux et porteurs de souffrance pour les personnels. Le COMETS espère que ce guide sera largement distribué et consulté et qu'il prouvera son utilité au fil du temps".

Charte de l'expertise sanitaire. 21 mai 2013.

En ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2013/5/21/AFSP1306657D/jo/texte>

Résumé : Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique.

WORLD CONFERENCE ON RESEARCH INTEGRITY. *Déclaration de Singapour sur l'Intégrité de la recherche*. 2011.

En ligne : http://www.singaporestatement.org/Translations/SS_French.pdf

Résumé : La Déclaration vise à encourager et orienter la mise au point de politiques et de normes sur le plan national, disciplinaire et institutionnel. Elle recense quatre principes essentiels (Honnêteté dans tous les aspects de la recherche, conduite responsable de la recherche, courtoisie et loyauté dans

les relations de travail, bonne gestion de la recherche pour le compte d'un tiers) et quatorze responsabilités qui incombent aux chercheurs pour assurer l'intégrité de la recherche.

Rapports

AUROI, Danielle, CHABANNE, Nathalie. *Rapport sur la prévention des conflits d'intérêt dans l'Union européenne (n°4393)*. Février 2017.

En ligne : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/rapports/r4491.asp>

CORVOL, Pierre. *Bilan et propositions de mise en œuvre de la charte nationale d'intégrité*. 29 juin 2016. En ligne : <http://bit.ly/29as9kg>

Résumé : Destiné à mobiliser toute la communauté scientifique à l'importance de ces enjeux, le rapport comporte 16 propositions de recommandations opérationnelles afin de renforcer les dispositifs de protection de l'intégrité scientifique dans les domaines de la réglementation, de la formation et de l'organisation.

CONSEIL D'ÉTAT. *Le droit d'alerte : signaler, traiter, protéger : Étude adoptée le 25 février 2016 par l'assemblée générale du Conseil d'État*. Paris : La Documentation Française, 2016. Cote : [LJ00/0247](#).

Également en ligne

Résumé : A partir de 2007, sous l'influence des règles internationales et après plusieurs affaires retentissantes, des dispositions législatives éparses ont été adoptées afin de protéger les personnes lanceurs d'alertes. Le Conseil d'État dresse un bilan critique de ces dispositifs, qui restent peu utilisés et ne forment pas un ensemble cohérent. En effet, ils ne garantissent pas à ces lanceurs d'alerte de protection efficace et ne permettent pas non plus de concilier ces droits avec d'autres droits ou obligations (secrets protégés, droits des personnes visées par des alertes abusives). Le Conseil d'État présente ici quinze propositions pour améliorer et faciliter l'accès à ces dispositifs, publics ou privés. Il préconise notamment l'adoption d'un socle de dispositions communes reposant sur des procédures graduées, sécurisées et largement accessibles. (éditeur)

CNRS. *Le CNRS face aux écarts à l'intégrité scientifique*. Juin 2016. En ligne : <http://bit.ly/28whEPd>

Résumé : Cet avis concerne la mise en œuvre par le CNRS des principes énoncés dans la Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche, qu'il a signée en janvier 2015 avec un grand nombre d'institutions de recherche française. Il s'inscrit dans le contexte de la loi du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires, et prend en compte la préoccupation générale pour l'éthique au niveau européen.

ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS (APHP). *Les conflits d'intérêts au sein de l'AP-HP : Mieux les connaître, mieux les prévenir*. Paris : APHP. mars 2016. En ligne : <http://bit.ly/2nG1TCA>

Résumé : La question des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé est loin d'être nouvelle. Mais jusqu'à présent, elle a surtout été traitée du point de vue de l'expertise proprement dite : les agences d'expertise d'une part, les lieux ou les publications scientifiques d'autre part. En revanche, jamais une réflexion globale sur la prévention des conflits d'intérêts n'avait été conduite, en France, dans un établissement hospitalo-universitaire. Un CHU a une triple mission : le soin, l'enseignement et la recherche. Chacune de ses missions peut soulever des questions au regard de la question des conflits d'intérêts. Un lien d'intérêt peut influencer le choix d'une prescription, d'un équipement, le contenu d'un enseignement ou d'un programme de recherche. L'AP-HP publie un rapport sur la prévention des conflits d'intérêts publics/privés ayant des incidences financières.

COUR DES COMPTES. *La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire : Communication à la commission des affaires sociales du Sénat. Article LO. 132-3-1 du code des juridictions financières*. Paris : Cour des comptes, 2016. En ligne : <http://bit.ly/1UMLUPf>

Résumé : L'objectif de ce rapport d'enquête de la Cour des comptes était de dresser un premier bilan de la mise en œuvre des dispositions de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et d'en tirer des enseignements. Il en

ressort que le dispositif de transparence institué par ce texte présente des failles majeures (absence de contrôle des informations déclarées, sanctions pénales sans réelle portée, interprétation très restrictive des avantages consentis par les industriels aux professionnels de santé). La vérification de sa mise en œuvre dans cinq organismes (HAS, ANSM, INCa, CEPS, Oniam) met en lumière de fréquentes anomalies. Ce bilan appelle, en complément de la loi du 26 janvier 2016, des mesures pour mieux organiser l'administration centrale et les agences sanitaires, soutenir l'indépendance et la qualité de l'expertise sanitaire, renforcer l'efficacité du dispositif de déclarations d'intérêts et instaurer un contrôle effectif de leur véracité par une instance indépendante. La Cour formule dix recommandations en ce sens.

SAUVE Jean-Marc, MIGAUD Didier, MAGENDIE Jean-Claude. Pour une nouvelle déontologie de la vie publique - Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique. 2011. En ligne : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000051/>

Résumé : Instituée par décret n° 2010-1072 du 10 septembre 2010, la Commission s'attache tout d'abord à identifier les principes qui fondent la prévention des conflits d'intérêts et à élaborer une définition de la notion de « conflits d'intérêts ». Elle dresse ensuite un état des lieux de l'ensemble des dispositifs existant en France en matière de prévention des conflits d'intérêts, qui fait apparaître que les mécanismes ne sont pas assez coordonnés et sont surtout répressifs. Enfin, à partir de ce constat, la Commission envisage les mesures susceptibles d'être adoptées pour prévenir de tels conflits. Elle veille notamment à définir des dispositifs adaptés pour les membres du Gouvernement, les responsables d'entreprises publiques et d'établissements publics, ainsi que les fonctionnaires exerçant les plus hautes responsabilités. Elle envisage en outre une refonte des institutions actuellement en charge du contrôle de la déontologie dans la vie publique, afin de mettre en cohérence la prévention des conflits d'intérêts, leur traitement et leurs conséquences.

Etudes générales

CORVOL, Pierre et MAISONNEUVE, Hervé. Intégrité scientifique : les propositions françaises pour mettre en oeuvre la charte nationale. *La Revue du Praticien.fr*. Décembre 2016.

En ligne : http://ns226617.ovh.net/RDP/2016/10/RDP_2016_10_1137.pdf

Résumé : La responsabilité individuelle du chercheur en cas de méconduite scientifique est entière – c'est lui qui assure l'intégrité de sa recherche. Il doit même déclarer que sa recherche est intègre dans les manuscrits soumis à publication pour des revues comme le British Medical Journal. Mais tous les acteurs de la recherche ont aussi leur part de responsabilité. Le comportement des seniors et des encadrants doit être exemplaire ; les universités, les organismes de recherche ont la responsabilité de la mise en place de dispositifs dédiés aux cas de manquement à l'intégrité scientifique, de les rendre visibles et accessibles à tous. Le chef d'établissement est le garant de l'intégrité scientifique de son université, de son hôpital, ou de son organisme de recherche. Il doit associer les partenaires industriels, afin de garantir une conduite intègre dans les partenariats public-privé. Les rédacteurs de revues scientifiques et leurs maisons d'édition ont un rôle important : les comités de rédaction de certaines revues deviennent de plus en plus exigeants en matière...

JAEGER, Laura. La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire. *Revue Droit et santé. La revue juridique des entreprises de santé*. septembre 2016. n° 73, pp.775-780. **Également sur la BNDS** (accès réservé EHESP)

Résumé : La question des conflits d'intérêts en matière sanitaire revêt une importance particulière depuis l'affaire du Mediator qui a sensiblement compromis la confiance de l'opinion publique dans l'indépendance du processus décisionnel au sein du champ sanitaire. C'est dans ce contexte qu'a été adoptée la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé dite « loi Bertrand ». Sur demande du Sénat, la Cour des comptes a réalisé une enquête sur la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, destinée à établir un premier bilan de la mise en œuvre du dispositif de transparence issu de la loi du 29 décembre 2011. Si l'enquête met en lumière les progrès significatifs accomplis dans le domaine de la prévention des conflits d'intérêts depuis la loi Bertrand, elle n'en relève pas moins des défaillances

dans la mise en œuvre du dispositif conduisant à un bilan «en demi-teinte» (I) qui amène la Cour à formuler un certain nombre de recommandations en vue d'améliorer le dispositif existant (II).

CISS. *Fiche pratique : La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé*. 2014

En ligne : <http://bit.ly/2nTG1ot>

Résumé : Fiche pratique du CISS sur la prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé qui présente les différents dispositifs (DPI, Charte de l'expertise sanitaire, loi « anti-cadeaux » et le décret « Sunshine act ») et fait des propositions pour lutter contre les conflits d'intérêts.

TRÉPREAU, Maurice. La prévention des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé. *Revue de droit sanitaire et social RDSS*. décembre 2016. n° 6, pp.1116-1128. [Également sur la base Dalloz](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Les pouvoirs publics ont développé des instruments destinés à sécuriser la décision publique en matière sanitaire. La loi Touraine a renforcé ces dispositifs. Saisi à cette occasion, le Conseil constitutionnel a jugé que ces mesures étaient justifiées par les exigences particulières du secteur de la santé. Si les dispositifs de prévention des conflits d'intérêts sont maintenant bien identifiés, leur complexité en réduit sans doute la portée pédagogique pour nos concitoyens. (R.A.)

RIONDET, Jean. Les conflits d'intérêt. Définir, gérer, sanctionner. *Gestions hospitalières*. octobre 2014. n° 539, pp. 475-477.

Résumé : Les conflits d'intérêt comme notion juridique sont à l'honneur. Dans le champ politique comme dans celui de la santé, voire bien d'autres, l'actualité en donne de nombreux exemples.

HADLER, Nortin M., FROUARD, Pierre et TURCOTTE, Fernand. *Patient et citoyen : Réformer le système de santé dans l'intérêt du patient et non du système*. Paris : Hermann, 2014. [Cote BS 30/0093](#)

Résumé : L'auteur questionne dans cet ouvrage le système de santé américain, mais son analyse vaut tout aussi bien pour le système de santé québécois. Les conflits d'intérêts, les fausses déclarations des essais cliniques, les dépenses massives pour des procédures d'efficacité douteuse –ceci et d'autres failles critiques– laissent peu de doute sur une nécessaire refonte du système de santé actuel. Il exhorte les patients à envisager ce que pourrait être une réforme réussie des systèmes de santé qui mettrait de l'avant la relation entre le médecin et le patient. Portant un regard critique sur le traitement médical et le financement de la santé, il invite les patients citoyens à reprendre en main la souveraineté qui leur appartient en ce qui concerne toutes les décisions susceptibles d'affecter leur bien-être.

DA CRUZ, N. Conflits d'intérêts : comment restaurer la confiance ? Dossier. *Médecins - Le bulletin de l'ordre national des médecins*. décembre 2011. n° 20, pp. 22-27.

Également en ligne : <http://bit.ly/2nFXSy5>

Résumé : Après le scandale du Mediator, de nouvelles règles doivent être érigées pour mettre fin aux conflits d'intérêts entre les médecins et l'industrie pharmaceutique. Quel dispositif mettre en place pour assurer la transparence des relations entre médecins et laboratoires ? Jusqu'où faut-il aller dans cette volonté de transparence ? Tout lien est-il automatiquement suspect ? Ces problématiques étaient au cœur du débat organisé par le conseil national de l'Ordre des médecins, le 4 octobre 2011.

CHAKROUN (R.) et MILHABET, I. Conflits d'intérêts des leaders d'opinion médicaux : effets sur la confiance du grand public et des médecins généralistes. *Revue d'épidémiologie et de santé publique (RESP)*. août 2011. vol. 59, n° 4, pp. 233-242.

Résumé : Les leaders d'opinion médicaux influencent les comportements des médecins et du public en matière de santé. La loi leur impose de divulguer au public les liens qu'ils entretiennent avec l'industrie pharmaceutique dès lors qu'ils s'expriment dans les médias. À notre connaissance, aucune recherche n'a exploré en France l'effet de la divulgation des intérêts des leaders d'opinion sur la confiance, malgré les enjeux de leur influence. Dans ce contexte, l'objectif de l'étude était d'évaluer l'effet de l'exposition à la divulgation des intérêts des leaders d'opinion sur la confiance des sujets exposés jugeant le leader d'opinion par comparaison avec le corps médical (R.A.).

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ECONOMIQUES (OCDE). *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public. Mode d'emploi*. Paris : Editions OCDE, 2005. Cote : ZB00/0353

Résumé : Gérer les conflits d'intérêts sont aujourd'hui un important sujet de préoccupation dans le monde entier, dans le secteur public comme dans le secteur privé. Déceler des conflits d'intérêts et trouver des solutions adéquates peut être difficile. Ce Mode d'emploi propose des techniques, des ressources et des stratégies concrètes pour mettre en évidence, traiter et éviter les situations de conflits d'intérêts, et assurer l'intégrité de la prise de décision publique, celle-ci pouvant être compromise par un conflit d'intérêts. Ce Mode d'emploi apporte une aide concrète et non technique aux agents publics afin de leur permettre de reconnaître les situations problématiques et de protéger leur intégrité et leur réputation. Des instruments sont proposés sous une forme générique. Ils s'inspirent des mesures concrètes prises par divers pays de l'OCDE ainsi que par certains pays non membres. Ils sont conçus pour faciliter leur adaptation à des pays ayant différents systèmes administratifs et légaux.

Gestion des conflits d'intérêts : l'exemple du Réseau Cochrane. *Revue Prescrire (la)*. juin 2005. n° 262, pp. 467-468.

Résumé : Le Réseau Cochrane s'est doté de règles exigeantes pour protéger au mieux ses synthèses méthodiques des conflits d'intérêts. Association à but non lucratif née en 1993 et établie dans près de 90 pays, le Réseau Cochrane a acquis une renommée internationale en produisant, selon une méthodologie explicite et rigoureuse, un exemple de synthèses, régulièrement mises à jour, évaluant l'efficacité d'un nombre croissant d'interventions préventives et thérapeutiques utilisées en médecine, la Cochrane Database of Systematic Reviews.

Dispositifs

POPPE, Clothilde et QUILLEVERE, Manon. Loi du 20 avril 2016. Entre ajustement et modification. *Revue hospitalière de France*. juin 2016. n° 570, pp.16-23.

Résumé : Elles étaient attendues depuis longtemps, ces modifications apportées à la loi n°83-634, modifiée du 13 juillet 1983, portant droits et obligations des fonctionnaires! Le projet de loi présenté en juillet 2013, modifié en juin 2015, a été définitivement adopté par le Parlement le 7 avril dernier. Puis, la loi n°2016-483 a été publiée le 21 avril 2016. (introd.)

RÉGIS, Catherine et LARGENTÉ, Laurence. Les registres de déclaration obligatoire des liens d'intérêt en matière pharmaceutique en France et au Québec. *Revue de droit sanitaire et social RDSS*. avril 2016. n° 2, pp.285-295. [Également sur la base Dalloz](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : La France et le Québec ont implanté des registres ou des bases de données visant la déclaration obligatoire des liens existant entre l'industrie pharmaceutique et les pharmaciens. Cet article propose de comparer les finalités et modalités des registres français et québécois afin d'identifier les forces et les faiblesses de chacun. Cet exercice comparatif permettra ensuite de mettre en relief des améliorations possibles pour maximiser l'impact de ces registres sur la bonne gouvernance des systèmes de santé.

AMIEL, Philippe. La loi Bertrand et les associations de recherche médicale. *Revue Droit et santé. La revue juridique des entreprises de santé*. mars 2013. n° 52, pp. 137-140. [Également sur la BNDS](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Les associations de recherche clinique craignent que la loi Bertrand et ses décrets leur interdisent de contracter avec l'industrie pharmaceutique. Cependant, les textes sont moins ambigus qu'il ne paraît comme l'explique l'auteur qui précise la notion d'"association représentant les professionnels de santé", visée par la loi.

DUCOURNAU, Eric et LANTRES, Olivier. Le Sunshine Act « à la française ». *Revue générale de droit médical*. décembre 2012. n° 45, pp. 79-89. [Également sur la BNDS](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 dite "loi Bertrand" étend la déclaration des liens d'intérêts à l'ensemble des intervenants du secteur des produits de santé. Ce système de publicité des liens d'intérêts concerne différentes personnes (I) et opérations (II). Les modalités de déclaration

seront précisées par décret (III). Cette disposition, codifiée à l'article L.1453-1 du Code de la santé publique, s'inspire en partie du Physician Sunshine Act mis en place aux Etats-Unis en 2010.

ULPAT, A. Sécurité du médicament : des patients mieux protégés. *Médecins - Le bulletin de l'ordre national des médecins*. août 2012. n° 24, pp. 22-27.

Egalement en ligne : <http://bit.ly/2nAgMFS>

Résumé : Adoptée après le scandale du Mediator, la loi relative au renforcement de la sécurité du médicament du 29 décembre 2011 durcit les règles qui s'imposent à l'industrie pharmaceutique lors du lancement d'un nouveau produit. Elle renforce également la réglementation "anti-cadeaux" et crée une sorte de Sunshine Act à la française. À condition que les décrets d'application ne remettent pas tout en cause.

DE RAMBUTEAU, Alexandra et MAILLOLS-PERROY, Anne-Catherine. Relations entre laboratoires pharmaceutiques et groupements de médecins : quel avenir après la loi Bertrand? *Bulletin juridique du praticien hospitalier (Le) BJPH*. mai 2012. n° 148, pp. 12 (4p.). [Également sur la BNDS](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire et des produits de santé durcit l'encadrement des liens entre laboratoires pharmaceutiques et professionnels de santé, et impose donc de redéfinir les conditions de collaboration entre les associations de professionnels de santé et les acteurs pharmaceutiques. Ces interdictions pourraient-elles avoir des conséquences sur l'avenir de la recherche en France?

HUSSAR, Caroline. Publication de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament. *Revue Droit et santé. La revue juridique des entreprises de santé*. mars 2012. n° 46, pp. 188-194. [Également sur la BNDS](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : L'article présente les principaux apports de la loi n° 2011-2012 adoptée le 29 décembre 2011 suite à l'affaire du Médiateur : le renforcement du système français de pharmacovigilance, la prévention des conflits d'intérêts, la refonte de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, un contrôle renforcé.

LAUDE, Anne, PAUBEL, Pascal et PEIGNÉ, Jérôme. *Le droit des produits de santé après la loi du 29 décembre 2011*. Paris : Editions de Santé, 2012. Hygiéa. [Cote : LE00/0201](#)

Résumé : Cet ouvrage, suivant les titres successifs de la loi (transparence des liens d'intérêts, gouvernance des produits de santé, médicament à usage humain, dispositifs médicaux, dispositions complémentaires relatives aux médicaments génériques ou aux lanceurs d'alerte), en reprend et analyse les apports essentiels et prend la mesure de ce qu'elle va changer comme des limites qu'elle s'est fixées.

Lanceurs d'alerte

LECLERC, Olivier. Protéger les lanceurs d'alerte. La démocratie à l'épreuve de la loi. Paris : Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence (LGDJ), 2017. [Cote : LJ00/0245](#)

Résumé : Les lanceurs d'alerte ont acquis une place nouvelle dans l'espace public. On leur doit la révélation de scandales sanitaires comme financiers. De délateurs, ils sont maintenant vus comme des défenseurs de l'intérêt public.

Cet ouvrage analyse la manière dont le droit français a accompagné cette reconnaissance du rôle positif des lanceurs d'alerte et les a protégés contre les mesures de rétorsion. Le récit s'ouvre avec l'arrêt Ciolella du 11 octobre 2000, jalon central de la mobilisation pour une protection des lanceurs d'alerte dans les domaines sanitaires et environnementaux, et se clôt avec la loi Sapin 2 du 9 décembre 2016 qui définit les lanceurs d'alerte et unifie le régime juridique qui leur est applicable. On y voit la mobilisation associative engagée pour la promotion de la démocratie technique peu à peu absorbée dans la défense de la transparence de la vie publique.

BÉAL, Stéphane. Lanceurs d'alerte et code de conduite. *Personnel*. mars 2017. n° 577, pp.65-66.

Résumé : Avec la loi "Sapin II" du 9 décembre 2016, la France vient de se doter d'un statut de lanceur d'alerte. L'auteur contextualise la loi, définit le lanceur d'alerte et la notion de protection de ce dernier. La deuxième partie de cet article sera publiée dans le numéro de mai.

LAMARRE, Élise. Le lanceur d'alerte, expression indispensable de la démocratie. *Revue Droit et santé. La revue juridique des entreprises de santé*. mars 2017. n° 76, pp.264-266. [Également sur la BNDS](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Face aux multiples scandales sanitaires et environnementaux, la France avait déjà assuré la protection des lanceurs d'alerte dans ces domaines par une loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte. D'autres textes sectoriels venaient également protéger les agents publics notamment. Pour remédier à la fragmentation de ce droit et à l'incertitude de la protection, le législateur a créé un cadre général de protection des lanceurs d'alerte par la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (I). Protecteur des droits de la personne, le texte sécurise enfin le lanceur d'alerte dans ses choix, confiant un rôle d'accompagnement à différentes entités, dont le défenseur des droits (II). (introd.)

BRIAND, Iris. Quel sort pour les lanceurs d'alerte du médico-social? *TSA - Travail social actualités*. février 2017. n° 79, pp.10-12.

Résumé : Certains professionnels dénoncent des dysfonctionnements graves au sein de leur établissement. Souvent isolés, ils sont mal protégés juridiquement. La nouvelle obligation pour les directeurs de signaler les événements graves survenus en interne créera peut-être une culture de la remise en question collective au sein des structures. (R.A.)

PRADA-BORDENAVE, Emmanuelle et AUREAU, Tristan. Le droit d'alerte : signaler, traiter, protéger. *Droit administratif - Revue mensuelle du juriscasseur*. décembre 2016. n°12, pp. 23-26.

Résumé : Malgré des textes anciens, malgré les nombreuses lois récentes sur les lanceurs d'alertes, persistait dans notre pays un sentiment d'insatisfaction face aux insuffisances, à la confusion et parfois aux excès de notre dispositif en la matière. L'étude demandée au Conseil d'État par le Premier ministre revient sur ces textes, détaille les causes de leur trop faible utilisation et propose des solutions : adopter un socle législatif commun pour l'alerte éthique ; amener les administrations et les entreprises françaises à se doter d'outils et de procédures permettant d'entendre ceux qui veulent alerter dans l'intérêt général sur l'existence de risques graves ou des pratiques grossièrement illégales et débouchant rapidement sur la mise en œuvre de mesures correctrices (R.A.)

CONSEIL D'ÉTAT. Le droit d'alerte : signaler, traiter, protéger : Étude adoptée le 25 février 2016 par l'assemblée générale du Conseil d'État. Paris : La Documentation Française, 2016. [Cote : LJ00/0247](#). [Également en ligne](#)

Résumé : A partir de 2007, sous l'influence des règles internationales et après plusieurs affaires retentissantes, des dispositions législatives éparses ont été adoptées afin de protéger les personnes lanceurs d'alertes. Le Conseil d'État dresse un bilan critique de ces dispositifs, qui restent peu utilisés et ne forment pas un ensemble cohérent. En effet, ils ne garantissent pas à ces lanceurs d'alerte de protection efficace et ne permettent pas non plus de concilier ces droits avec d'autres droits ou obligations (secrets protégés, droits des personnes visées par des alertes abusives). Le Conseil d'État présente ici quinze propositions pour améliorer et faciliter l'accès à ces dispositifs, publics ou privés. Il préconise notamment l'adoption d'un socle de dispositions communes reposant sur des procédures graduées, sécurisées et largement accessibles. (éditeur)

DEVERS, Gilles. Le lanceur d'alerte sauvé par l'Europe. *Droit déontologie & soin*. décembre 2015. vol. 15, n° 4, pp. 401-414.

Résumé : Le lanceur d'alerte, méprisé par le droit interne, connaît un régime juridique sûr et adapté, entièrement dû au droit conventionnel. (R.A.)

BENAICHE, Lionel. Le droit de l'alerte en France. *Sève les tribunes de la santé*. Hiver 2015/2014. n° 45, pp.79-98. [Également sur CAIRN](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Derrière un débat doctrinal relatif aux termes et définitions de l'alerte se cache une nécessité : permettre et encourager les signalements ayant comme souci la protection de l'intérêt général. En effet, les nombreux récents scandales, notamment en matière sanitaire, ont mis en lumière le rôle extrêmement positif, voire salvateur, que peuvent jouer les lanceurs d'alerte.

SLAMA, Serge, LOCHAK, Danièle, SAUVÉ, Jean-Marc, FOEGLE, Jean-Philippe et PRINGAULT, Stephen. Dossier. Les lanceurs d'alerte. *AJDA - Actualité juridique, droit administratif*. novembre 2014. n° 39, pp.2228-2261. [Également sur la base Dalloz](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : Depuis quelques années, des conventions internationales ont commencé à protéger les lanceurs d'alerte. Depuis 2013, le statut général de la fonction publique interdit toutes représailles contre l'agent public qui a « relaté au témoiné, de bonne foi, de faits constitutifs d'un délit ou d'un crime dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions ». Mais témoigner auprès de qui ? De ses supérieurs ou de la presse ? Comment cette disposition s'articule-t-elle avec l'obligation de réserve et celle de discrétion professionnelle ? Au regard de l'article 40 du code de procédure pénale, l'alerte est-elle un droit ou un devoir ? Ce dossier trace des pistes, sachant que nombre de questions restent ouvertes. Au sommaire : Le lanceur d'alerte, une nouvelle figure du droit public ? – L'alerte éthique, entre dénonciation et désobéissance – Le droit d'alerte en perspective : 50 années de débats dans le monde – La prévention des conflits d'intérêts et l'alerte éthique – Les « Lanceurs d'alerte » dans la fonction publique

ZOUAOU, Philippe. L'indiscrétion des fonctionnaires. Étude. *AJFP Actualité juridique - fonctions publiques*. octobre 2014. n° 5, pp.268-276. [Également sur la base Dalloz](#) (accès réservé EHESP)

Résumé : L'obligation de discrétion est souvent distinguée du secret professionnel. Celui-ci protégerait l'administré, tandis que celle-là préserverait les intérêts de l'administration. Il ressort pourtant de l'observation du droit positif que l'obligation de discrétion vise autant à protéger l'un que l'autre, puisqu'elle interdit au fonctionnaire de révéler les secrets de l'administration et ceux des administrés. Un fonctionnaire qui les trahit commet une indiscrétion et s'expose à des sanctions disciplinaires. La révélation d'un secret est parfois un droit, voire une obligation, et avec les nouvelles dispositions législatives relatives aux lanceurs d'alerte, elle tend à devenir dans certains cas un devoir. (intr.)

BARD, Denis et BOIS, Frédéric Yves. Signal émergent, alerte et prise de décision en santé et environnement. *Environnement risques santé - ERS*. octobre 2014. vol. 13, n° 5, pp.372-375.

Également en ligne : <http://dx.doi.org/10.1684/ers.2014.0725>

Résumé : Cet éditorial présente la position du Comité de la prévention et de la précaution sur les futures modalités de mises en place et de fonctionnement de la Commission nationale de déontologie et des alertes (CNDA) prévue par la loi relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alertes du 16 avril 2013.

COGNARD, Sylvie. Les lanceurs d'alerte. *Pratiques - Les cahiers de la médecine utopique (lettre du smg)*. juillet 2014. n° 66, pp.88-90.

Résumé : Gardiens de notre démocratie, les lanceurs d'alerte, s'ils sont désormais protégés par des lois, sont-ils pour autant devenus des "intouchables" ?

ROMANET, Laure et BENAICHE, Lionel. *Les lanceurs d'alerte, auxiliaires de justice ou gardiens du silence ? : L'alerte éthique en droit français*. Paris : Editions de Santé, 2014. Hygiéa. [Cote : LC00/0041](#)

Résumé : Les pouvoirs publics français ont pris conscience, sous l'influence des organisations internationales et à la lumière de différents scandales de nature politique ou sanitaire, de la nécessité de créer des dispositifs internes d'alerte et de signalement des manquements de toute nature. Des textes récents ont imposé diverses obligations de signalement aux autorités administratives ou judiciaires, seules à même de favoriser la détection précoce de ces transgressions. Toutefois, force est de constater que les salariés, chefs d'entreprise et responsables publics français sont encore très réticents à utiliser les mécanismes d'alerte existants. Sans doute cette réticence tient-elle à l'insuffisante protection effective des lanceurs d'alerte offerte par les textes actuels, malgré d'indéniables avancées législatives récentes. L'objectif de cet ouvrage est d'offrir aux multiples acteurs concernés des clefs, pour décrypter, comprendre et construire, au sein de chaque entité spécifique,

des dispositifs efficaces de nature à les protéger efficacement. L'appréhension de ces règles s'accompagne de l'analyse des multiples enjeux nouveaux autour du droit de l'alerte, encore émergent, mais qui touche l'ensemble des acteurs publics et privés de la société française moderne.

CICOLELLA, André et BENOIT-BROWAYES, Dorothee. *Alertes santé*. Paris : Fayard, 2005. Cote : CA00/0347

Résumé : Notre santé est menacée. Des experts lancent l'alerte, mais leur voix est étouffée et leurs travaux sont ignorés. Les enjeux sont pourtant immenses : comment éviter le développement annoncé de véritables épidémies non seulement de cancer, d'asthme, de maladies auto-immunes ou neurodégénératives (Alzheimer), mais aussi de nouvelles pathologies ? On le sait, le caractère cancérigène de l'amiante a été prouvé dès 1950. Pourtant, l'amiante n'a été interdit en France qu'en 1997 ! Ce scandale ne doit pas se reproduire. Il est donc essentiel d'être à l'écoute des "lanceurs d'alerte". Qui sont-ils ? Quels nouveaux dangers sanitaires mettent-ils en évidence ? Comment agissent les lobbies auxquels ils font face ? Ce livre brosse un panorama des grandes affaires de santé publique et des recherches en cours. Les auteurs apportent également des réponses, avec des propositions de refonte de notre système de sécurité sanitaire, afin de garantir la liberté du chercheur et l'écoute de la société civile au service d'une vraie politique de prévention et de précaution.

CHATEAURAYNAUD, Francis et TORNAY, Didier. *Les sombres précurseurs. Une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque*. Paris : Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales, 1999. Cote : TC00/0382

Résumé : Parmi les actes ouvertement tournés vers autrui, le cri d'alarme occupe une place privilégiée. En s'intéressant aux procédés par lesquels des "lanceurs d'alerte" s'efforcent de faire reconnaître un danger, cet ouvrage interroge nos catégories de l'action et de la décision. En effet, l'alerte prend forme sur fond de vigilance et de participation au cours des choses. Elle naît de l'attention aux signes précurseurs et convoque des expériences marquantes, des précédents, qu'elle relie à un avenir proche ou lointain, en faisant de l'acte présent une épreuve de réversibilité, une source possible de prise sur le futur. Trois dossiers, développés ici de manière détaillée, illustrent cette problématique de l'alerte : le dossier de l'amiante, marqué par une "période muette" de près de quinze ans, cruellement exemplaire d'une perte de prise collective, celui de la radioactivité qui n'a pas fini de défrayer la chronique avec la gestion des déchets nucléaires, et, enfin, celui des maladies à prions dont le rebondissement spectaculaire, avec la "crise de la vache folle", témoigne de l'invention de nouvelles formes de vigilance face aux risques d'un monde en réseaux.

3. Autres ressources

Sites internet

FORMADOCT : *Matinée d'étude 2017 : « Intégrité scientifique : faire et diffuser sa recherche de manière responsable »*. http://guides-formadoct.u-bretagne.fr/matinee_etude_2017/video

Résumé : La liste de tous les manquements à une recherche responsable ne cesse de s'allonger. Comment définit-on l'intégrité scientifique, quelles sont les causes et les conséquences des « méconduites scientifiques » ?

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). *Déontologie - Prévention et gestion des conflits d'intérêts*. <http://bit.ly/2nYxNNA>

Base de données publique Transparence Santé. www.transparence.sante.gouv.fr

Présentation : La base de données publique Transparence - Santé rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé. Pilotée par le ministère chargé de la santé, cette initiative de transparence vise à préserver la nécessaire relation de confiance entre les citoyens, les usagers et les multiples acteurs du système de santé.

Vidéos

Prévention des conflits d'intérêt en matière d'expertise sanitaire. *videos.senat.fr*. janvier 2015
<http://bit.ly/2n77LZw>

Dépêches et communiqués de presse

Médicaments contrefaits : 5 ans de prison pour le cerveau d'un trafic international. Dépêche AFP du 05/04/2017 : <http://bit.ly/2oBLYcD>

Le centre hospitalier universitaire de Toulouse installe officiellement une instance de prévention des conflits d'intérêts. Communiqué de presse du CHU de Toulouse du 23/03/2017: <http://bit.ly/2n8N6jG>

Le collège du HCERES valide la création de l'Office français d'intégrité scientifique. Communiqué de presse de l'HCERES du 20/03/2017 : <http://bit.ly/2nOPLAk>

Médicaments falsifiés : il est urgent de réagir. Communiqué de presse de l'Académie de médecine du 7/02/2017 : <http://bit.ly/2otSUYX>

La Commission nationale de déontologie et des alertes en santé-environnement est installée. *Dépêche HOSPIMEDIA* du 27/01/2017

Après les facultés, Formindep s'intéresse à l'indépendance des CHU vis-à-vis des laboratoires. *Dépêche HOSPIMEDIA* du 13/01/2017

Un projet d'ordonnance étend le champ des personnes concernées par les conflits d'intérêt en santé. *Dépêche HOSPIMEDIA* du 29/12/2016

L'AP-HP s'engage sur une opération mains propres pour prévenir les conflits d'intérêts. *Dépêche HOSPIMEDIA* du 29/03/2016

Quelle est l'influence des industries de la santé sur les professionnels hospitaliers non médecins ? *Dépêche HOSPIMEDIA* du 29/01/2016

L'AP-HP enrichit sa prévention des conflits d'intérêts des médecins, soignants et administratifs. *Dépêche HOSPIMEDIA* du 08/09/2015