

# Les Événements de l'Année en Médecine 2011

## BIOETHIQUE 2011

Vendredi 20 mai 2011

### RESUMES - BIOGRAPHIES

#### Objectif

Perçue essentiellement comme une relation de soin entre médecin et patient, l'activité médicale prend en compte, au premier chef, l'intérêt du malade. Inscrite dans une dimension sociale et largement transformée par son lien avec la recherche mais aussi par une approche de santé publique, la médecine intègre pourtant d'autres intérêts. A partir de quel point, cette cohabitation d'intérêts devient-elle conflictuelle ? Au-delà des aspects médiatiques, voire polémiques, de cette situation, le Journal International de Bioéthique souhaite ouvrir sa journée annuelle à des analyses, réflexions et propositions qui permettent d'aborder cette question importante et encore peu débattue de l'exercice de la médecine.

#### Introduction - 9h00-09h15

Christian BYK

- Les conflits d'intérêts en médecine

#### Table-ronde 1 : la relation de soin - 9h15-10h45

Patrick BERCHE

- Conflits d'intérêts et santé publique (épidémies, maladies émergentes)

Hélène GAUMONT-PRAT

- Conflits d'intérêts et secret médical : révélation des risques de maladies génétiques à des membres de la famille

Paolo GIROLAMI

- Conflits d'intérêts et médecine pénitentiaire

#### Table-ronde 2: L'évaluation du médicament - 11h00-12h30

Marc GOMBEAUD

- Après la mise sur le marché : transparence dans le suivi et la publication des risques

#### Table-ronde 3 : L'expert peut-il être compétent et indépendant ? - 14h00-15h30

Anne-Marie DUGUET

- Conflits d'intérêts et expertise

Dorothee BENOIT-BROWAYES

- Le contre-pouvoir citoyen : sortir de la technicité qui cache la forêt

#### Table-ronde 4 : Résoudre les conflits d'intérêts, prévention et sanctions - 16h00-17h30

Marie-Odile BERTELLA-GEFFROY

- Politique de transparence versus politique de sanction

Ali BENMAKHOULOUF

Anne CAMBON-THOMSEN

- Le rôle des instances professionnelles

#### La prescription hors autorisation de mise sur le marché

# Les conflits d'intérêt en médecine

**Christian BYK**

*Rédacteur en chef, Journal International de Bioéthique*

*Président du Comité d'éthique de la Commission française pour l'UNESCO*

En définissant la relation entre patient et médecin comme une confiance qui rejoint une conscience, le Dr L. Portes, président du Conseil national de l'ordre des médecins, nous rappelait la singularité de l'acte médical : faire prévaloir l'intérêt de la santé du patient .

C'est au regard du respect de cette règle d'or que s'est construit l'éthique médicale et que se définit la responsabilité du médecin.

Ligne d'horizon de l'activité médicale, l'intérêt du patient n'échappe cependant pas à de possibles conflits d'intérêts. Ceux-ci peuvent être d'ordre médical lorsqu'il s'agit, par exemple, de déterminer le meilleur receveur potentiel d'une greffe d'organe ou, en cas d'épidémie, de faire prévaloir des mesures qui préservent la santé du plus grand nombre. Mais, la médecine, qui dans un monde globalisé, est aussi devenue un marché et une discipline ouverte à la compétition entre chercheurs et laboratoires, n'échappe pas aux tentations susceptibles d'influencer de manière décisive des choix de santé. Il y a ainsi conflit d'intérêts à chaque fois que des choix opérés par le médecin, le chercheur ou l'expert dans un domaine essentiel comme le bien-être du patient, l'intégrité de la recherche ou le bien fondé d'une recommandation, risquent d'être compromis de manière significative par un objectif concurrent tel le gain financier, la notoriété ou la capacité à lever des fonds de recherche.

Longtemps sous estimé en France pour des raisons sociologiques et culturelles, le conflit d'intérêt en médecine va-t-il devenir le cancer insidieux d'une relation de soins déjà mise à mal par l'aggravation des inégalités dans l'accès aux soins et par une perception dégradée du système de santé ?

Affecté par des « scandales » dans le domaine de la santé au début des années 1990, notre pays pensait y avoir remédié en se dotant d'agences sanitaires efficaces. Deux événements récents, le premier portant sur la connaissance des effets indésirables graves d'un médicament largement utilisé et l'autre sur les liens avec des entreprises pharmaceutiques d'experts chargés d'élaborer des recommandations sur la prise en charge du diabète, ont montré que le système n'était pas sans faille.

Ne nous trompons pas : en abordant la question du conflit d'intérêts en médecine, il ne s'agit ni de sacrifier à une mode ni de stigmatiser.

Il s'agit, au contraire, de porter un regard lucide sur la réalité pour prévenir mieux et toujours et pour sanctionner lorsque cela est nécessaire. Parce que notre système de santé est autant le symbole d'une certaine puissance économique qu'il est un lien social fort entre les citoyens et que notre mode d'exercice de la médecine promeut et la liberté du médecin et le respect du patient, cet effort mérite d'être entrepris.

## ***Notice biographique***

***Christian Byk***, juge à la cour d'appel de Paris, Secrétaire général de l'Association internationale droit, éthique et science et rédacteur en chef du Journal international de bioéthique. Il est spécialiste de droit international, a été conseiller spécial pour la bioéthique du Secrétaire général du Conseil de l'Europe et préside le Comité d'éthique des sciences de la Commission française pour l'UNESCO.

# Conflit d'intérêts et santé publique (épidémies, maladies émergentes)

**Patrick Berche**

## *Notice biographique*

*Patrick Berche est Professeur à l'Université Paris Descartes et Chef du Service de Microbiologie de l'Hôpital Necker-Enfants Malades. Ses travaux de recherche ont principalement porté sur la physiopathologie moléculaire des infections et la microbiologie clinique. Il a publié près de 215 articles originaux dans des revues internationales, 150 articles didactiques et 8 livres. Il a créé et dirigé de 1990 à 2002 une unité de recherche de l'INSERM. Il est Doyen de la Faculté de Médecine Paris Descartes depuis 2004. Il est membre du Conseil Scientifique de Défense (2002-) et membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine (2006-).*

# Conflit d'intérêts et secret médical : révélation des risques de maladies génétiques à des membres de la famille

Hélène Gaumont-Prat

Ce sujet traite de « l'Information génétique familiale » mise en place par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique pour tenter de répondre à une question éthique de première importance visant l'information des tiers et suscitant un conflit entre autonomie et responsabilité.

A la suite d'un examen génétique, la personne intéressée peut apparaître porteuse d'une affection génétique de nature à être également présente au sein de sa parentèle et qui à défaut d'être informée risque de développer une pathologie qui lui est liée.

L'information du patient sur les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques obéit à des règles strictes : le médecin prescripteur communique ces résultats à la personne concernée dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Celle-ci peut toutefois refuser que les résultats de l'examen lui soient transmis. L'information des apparentés susceptibles de retirer un bénéfice thérapeutique de cette information médicale apparaît d'une nature radicalement différente et suscite différentes questions.

Quel doit être le rôle du médecin ? Doit-il informer la famille et comment peut-il le faire alors qu'il est tenu par les règles organisant le secret médical à l'égard de son patient ? La loi instaurant le secret médical doit-elle être revue pour délier le médecin de son obligation dans certains cas ? Quelles sont les responsabilités encourues et quel rôle doit jouer la loi pour définir les formes de la transmission de l'information ?

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a prévu une procédure « d'information médicale à caractère familial » en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, dès lors que des mesures de prévention ou de soins étaient susceptibles d'être proposées aux membres de la famille. Ainsi l'information doit d'abord être communiquée par le médecin au patient puis par le patient à sa famille. A défaut, les informations relatives à la famille sont transmises par le médecin à l'Agence de biomédecine qui par l'intermédiaire d'un médecin informe la parentèle.

Le décret relatif aux modalités d'application de la procédure d'information à caractère familial s'est heurté à d'importantes difficultés juridiques et pratiques, dues tant à la complexité de l'intervention de l'Agence de la biomédecine et de son rôle dans le choix des médecins, que de la remise en cause du principe du secret médical, et de l'absence de prise en compte du cas où la personne souhaite être tenue dans l'ignorance de son diagnostic. Devant ces difficultés, le décret n'a pas été pris, et cette procédure n'a pu être mise en œuvre.

L'article 1 du projet de loi relatif à la bioéthique n° n°2911, déposé à l'Assemblée nationale le 20 octobre 2010, venu en discussion devant le Parlement en 2011 et adopté en 1<sup>ère</sup> lecture à l'Assemblée le 15 février dernier (AN Texte n°606) a tenté de remédier à l'échec de la procédure mise en place en 2004. Il a été remanié lors de l'examen au Sénat en 1<sup>ère</sup> lecture début avril. Les questions à débattre restent nombreuses.

## Bibliographie

CCNE, Avis n°105, Questionnements pour les Etats généraux de la bioéthique, 9 octobre 2008

J. Frayssinet et Ph Pédrot, la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relative au traitement des données nominatives dans le domaine de la santé, JCP. G 1994, I, 3810

A Kahn, L'information génétique familiale et le secret médical, La presse médicale, 2004

N.-J. Mazon Le secret des praticiens, mythe ou réalité *Gaz. Pal.* 1975, II, p. 468 et s. Le secret professionnel des praticiens de la santé *Vigot*, 1988.

### **Notice biographique**

**Hélène Gaumont-Prat**, Professeur des Universités à l'Université Paris VIII, Directeur du Laboratoire Droit de la santé, et responsable du Master Droit de la santé. Elle a été membre du Comité Consultatif National d'Éthique, de 1998 à 2007, puis du groupe de réflexion « Bioéthique » créé auprès du Conseil d'État pour élaborer un rapport en vue de la révision des lois bioéthiques (2008-2009). Expert auprès de l'ANRT (Association nationale de la recherche et de la technologie) depuis 2007 et de l'AERES (Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur) en 2010. Elle est membre de différents comités scientifiques de revues dont la Revue Médecine & Droit.

Ses travaux portent sur le droit de la famille, la bioéthique, le droit de la santé et le droit des brevets. Elle est l'auteur d'un grand nombre d'articles et d'ouvrages dans ces domaines (L'assistance médicale à la procréation, Ed Les Etudes hospitalières, Mars 2011 ; L'évolution de l'assistance médicale à la procréation, liberté ou dépendance ? La liberté de la personne sur son corps, Ed. Dalloz, Juin 2010 ; Commentaire de l'article 8, Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Economica janv. 2010 ; « Evolutions scientifiques et droit de la procréation » in Mots de science, Mélanges en l'honneur de Nicole Le Douarin, Ed. Bruylant, Juin 2010 ; Droit de la propriété industrielle, Ed. Litec, Coll. Objectif Droit, Fév 2009, 2<sup>e</sup> ed. ; Secret médical et secret des origines, in Revue Politique et parlementaire, n° Spécial bioéthique, Ed. Sté d'édition académique et diplomatique, Mai 2009 ; Génie génétique et brevetabilité du vivant, de la science au droit, in Ouvrage Sciences, Ethique et Droit, Editions Odile Jacob, Mai 2007). Intéressée par l'articulation des questions éthiques et juridiques posées par les développements scientifiques de la biomédecine, elle tient une chronique annuelle à la revue Dalloz depuis 1998.

# La médecine pénitentiaire. Conflits d'intérêts.

Paolo Girolami

*Université de Turin. Laboratoire d'Ethique Médicale, Université Paris-Descartes*

## Résumé

Il peut apparaître pléonastique d'ajouter l'expression « conflit d'intérêt » à celle de « médecine pénitentiaire ».

A ce sujet, François Moreau<sup>1</sup> parle ouvertement de paradoxe. Et il explique le paradoxe du soin et de l'exercice de la médecine en milieu pénitentiaire, (condamnés à concilier des contraintes philosophiques, éthiques, biologiques et législatives...), en se demandant:

« Comment peut-on espérer un bien-être mental lorsque l'on est privé de la liberté, coupé de ses liens familiaux...et de plus, pour beaucoup, incarcéré pour des délits liés à des pathologies mentales ou comportementales? Comment concilier libre choix du patient, confidentialité, respect de la dignité...avec les impératifs ...de sécurité? Plus simplement, comment concilier deux concepts apparemment opposés: soigner et punir? ».

Il est évident que l'intérêt de la médecine et l'intérêt du droit pénitentiaire ne coïncident pas. Tout au plus, on peut reconnaître une coexistence possible autour de la valeur de la justice.

Le titre de cet écrit offre de nombreux éléments de réflexion qui permettent d'accéder facilement aux problèmes que la médecine en milieu pénitentiaire se trouve à résoudre.

A cet égard, il convient de confronter l'expression « conflit d'intérêt » avec l'expression « médecine pénitentiaire ».

Il peut apparaître superflu de s'arrêter sur la signification du mot « médecine » et sur le remède que l'homme, en vertu de la connaissance du monde et de la capacité d'empathie dont il dispose, est capable d'apporter à tout être souffrant. Tout de même, dans l'idée de remède, que la médecine incarne, il est contenu le concept de mesure et, plus précisément, de mesure adaptée à un besoin particulier. Donc, une mesure « juste ».

Or, si on admet que le besoin est un manque et que, aussi bien dans un macrocosme tel que l'univers tout entier que dans un microcosme comme l'homme, le manque est un index de désordre, on peut affirmer que la mesure juste est la mesure capable de restituer l'ordre là où le désordre a pris le dessus. Ainsi, dans la maladie on peut reconnaître un désordre de l'organisme et dans la santé un ordre, certes transitoire, mais concret et expérimentable par tout individu. La mesure juste, par rapport à une condition de maladie et de souffrance, est alors le fruit d'un « procès d'ajustement », capable de proportionner le remède à un besoin particulier selon la règle d'adaptation du grand au petit, de la majorité à la minorité, de la totalité à l'individualité.

Par ailleurs, l'expression « pénitentiaire » renvoie à l'idée de peine et par conséquent à l'idée d'une souffrance infligée, au nom de la justice et par le système judiciaire, à un homme en réponse à une transgression qu'il a commise.

Même dans ce cas nous sommes en présence d'un désordre (la transgression est considérée comme une blessure dans le corps social) et d'un ordre à rétablir mais, cette fois, le procès d'ajustement du remède au besoin se déroule à l'envers: ici le remède suit la règle d'adaptation du petit au grand, de la minorité à la majorité, de l'individualité à la totalité.

Ainsi dans l'expression « médecine pénitentiaire » nous trouvons condensées des contradictions qui se prêtent à plusieurs malentendus.

La première contradiction consiste dans le rôle symbolique assigné à la souffrance respectivement en médecine et en droit pénitentiaire. Présence immanente au monde

---

<sup>1</sup> Moreau F., La santé dans les prisons françaises, in La prison, Pouvoirs, n. 135, 2010, p. 73.

pénitentiaire en tant que marque génétique, la souffrance est considérée comme un instrument de changement par le système judiciaire, tandis que pour la médecine la souffrance demeure une limite qu'elle ne peut pas effacer tout en essayant de l'éloigner.

La seconde contradiction relève de la position de l'homme respectivement dans l'univers médical et pénitentiaire. De même que nous assistons à la tentative continue de créer une relation de proximité en médecine, ainsi nous ne pouvons qu'enregistrer une volonté de prise de distance en milieu pénitentiaire. En effet, l'acte médical ne peut pas renoncer au contact face-à-face, alors que la justice pénitentiaire demande de creuser un fossé entre l'homme coupable et la société, entre le responsable et la victime, entre l'homme vieux, auteur de la transgression, et l'homme nouveau, qui doit surgir de l'expérience de la peine.

La troisième contradiction concerne la place réservée à l'idée de remède: si pour la médecine le remède constitue en la juste mesure dans l'ordre de l'être, pour le droit pénitentiaire le remède appartient à la catégorie du devoir-être. L'objet de la médecine est l'homme dans sa réalité corporelle, l'objet du droit pénitentiaire est l'homme dans sa qualité d'agent moral.

Avant d'examiner les malentendus que ces contradictions entraînent, arrêtons-nous un moment sur la seconde partie du binôme du titre de cet écrit, c'est-à-dire sur l'expression « conflits d'intérêts ».

Le mot « intérêt » dérive du latin « *inter-esse* » qui signifie être parmi les autres. Cette locution indique donc la présence de l'homme dans un monde peuplé d'autres hommes. Il s'agit d'une présence qui ne se limite pas à la dimension passive d'être objet du regard d'autrui, mais renferme en soi-même la dimension active typique du verbe « s'intéresser ».

Or dans le verbe « s'intéresser » la forme réfléchie indique que la condition première de l'intérêt est pour chacun un passage à travers soi-même, la contemplation de sa propre humanité, en toute sa force et sa faiblesse. C'est à partir de ce moment que l'intérêt (*l'inter-esse*) abandonne le prédicat verbal, et donc l'action, pour devenir un objet, sous forme de substantive: le coup d'œil que nous portons sur le monde autour de nous. Le mot intérêt peut alors signifier attention, curiosité, admiration, utilité, profit, préoccupation, souci, soin, etc. : les différentes formes de la participation à la vie en commun. On peut dire alors que l'intérêt est la modalité fondamentale de notre être dans le monde.

Aussi bien que toute personne, chaque discipline a son propre intérêt. En particulier, l'intérêt de la médecine assume la forme du « prendre soin de » et son objet c'est l'homme malade et souffrant. L'intérêt de la peine, en tant qu'émanation du droit pénitentiaire, consiste dans le « rendre justice » et son objet c'est le coupable.

Ajoutons à la notion d'intérêt celle de conflit. Dans le conflit, en tant que fruit d'une opposition, nous retrouvons l'idée de pluralité qui demeure à la base de la notion-même d'intérêt et qui caractérise notre être parmi les autres dans un état d'équilibre précaire<sup>2</sup>.

A son tour, l'expression conflit d'intérêt affermit l'idée que l'ordre que la médecine et le droit poursuivent n'est rien d'autre que le fruit d'un effort de coordination et que, sans coordination, le désordre règne souverain. La pluralité, aussi bien que l'intérêt, oscillent ainsi entre les deux pôles du conflit et de la coordination. Une dualité qui semble répéter la condition bipolaire agent/patient de l'homme à l'égard de l'action.

Poursuivons notre parcours en rappelant encore une fois le titre de cet article. Il peut apparaître pléonastique d'ajouter l'expression « conflit d'intérêt » à celle de « médecine pénitentiaire ».

A ce sujet, François Moreau<sup>3</sup> parle ouvertement de paradoxe. Et il explique le paradoxe du soin et de l'exercice de la médecine en milieu pénitentiaire, (condamnés à concilier des contraintes philosophiques, éthiques, biologiques et législatives...), en se demandant:

---

<sup>2</sup> A propos de cet équilibre « existentielle », J.F. Malherbe écrit : « La vie... n'est-elle pas une recherche d'équilibre harmonieux entre deux nécessités : adapter l'environnement à soi et s'adapter à son environnement ? », Malherbe J.-F., Les ruses de la violence dans les arts du soin, Essais d'éthique critique II, Liber, Montreal, 2003, p. 53.

<sup>3</sup> Moreau F., La santé dans les prisons françaises, in La prison, Pouvoirs, n. 135, 2010, p. 73.

« Comment peut-on espérer un bien-être mental lorsque l'on est privé de la liberté, coupé de ses liens familiaux... et de plus, pour beaucoup, incarcéré pour des délits liés à des pathologies mentales ou comportementales? Comment concilier libre choix du patient, confidentialité, respect de la dignité... avec les impératifs ... de sécurité ? Plus simplement, comment concilier deux concepts apparemment opposés: soigner et punir? ».

Il est évident que l'intérêt de la médecine et l'intérêt du droit pénitentiaire ne coïncident pas. Tout au plus, on peut reconnaître une coexistence possible autour de la valeur de la justice.

En effet, de même que le droit pénitentiaire, la médecine n'est pas insensible au discours sur la justice. Toutefois, pour le droit, la justice est résumée essentiellement dans le principe « à chacun selon son mérite » qui suit la maxime latine « *unicuique suum tribuere* ». Ainsi la justice passe à travers l'idée de la rétribution selon équité, en valorisant toute différence individuelle<sup>4</sup>. Pour la médecine la justice consiste principalement dans le fait de garantir l'égalité dans l'accès aux soins et elle ne tient donc pas compte des différences liées aux mérites ou aux démérites.

Par rapport à la médecine en milieu pénitentiaire, Paul Ricœur reconnaît les difficultés de coordination de ces différentes conceptions de la justice et préconise une solution possible certainement pas à partir des principes fixés dans l'éthique dite antérieure mais plutôt sur le terrain de l'éthique postérieure ou appliquée<sup>5</sup>, là où la sagesse pratique (la *phronesis* aristotélicienne) permet un travail d'ajustement des normes générales aux cas concrets et donc particuliers.

Et il écrit à ce sujet:

«Le médecin consulté dans le cadre de la prison ne peut exercer à plein sa vocation définie par le devoir d'assistance et de soins dès lors que la situation même dans laquelle il est appelé à le faire constitue une atteinte à la liberté et à la santé requise précisément par les règles du système carcéral. Le choix pour le médecin individuel est entre appliquer sans concessions les exigences issues du serment d'Hippocrate au risque d'être éliminé du milieu carcéral, et consentir aux contraintes constitutives de ce milieu le minimum d'exceptions compatibles avec le respect d'autrui et celui de la règle. Il n'y a plus des règles pour trancher entre les règles, mais une fois encore, le recours à la sagesse pratique proche de celle qu'Aristote désignait du terme du « phronesis » (que l'on traduit par prudence) dont l'Éthique à Nicomaque dit qu'elle est dans l'ordre pratique ce qu'est la sensation singulière dans l'ordre théorique. C'est exactement le cas avec le jugement moral en situation»<sup>6</sup>.

Dans les lignes qui précèdent, nous avons évoqué les contradictions qui émanent de l'expression « médecine pénitentiaire ».

Le moment est venu de tenter d'examiner les malentendus que ces contradictions produisent dans la pratique de la médecine en milieu pénitentiaire et qui marquent l'existence d'un conflit d'intérêt entre l'institution médicale et l'institution pénitentiaire.

La première contradiction relève de la place assignée à la souffrance et donc à la personne souffrante en milieu pénitentiaire. La souffrance – dit Levinas<sup>7</sup> - est la première prière. C'est l'origine de la prière, le premier mot adressé à l'absent. Le médecin est celui qui tend l'oreille, qui est capable d'entendre la plainte aussi bien que la requête d'aide de l'homme souffrant.

La souffrance est ainsi le fil rouge qui unit les protagonistes de l'action de soin. Tendre l'oreille, écouter, demander de l'aide sont toutes des actions qui impliquent un rapprochement, un échange, et enfin, une reconnaissance. Une reconnaissance, il faut le souligner, qui se base sur le respect. Respect de la part des professionnels de santé envers la

<sup>4</sup> Cf. Ricœur P., La pluralité des instances de justice, in Ricœur P., Le juste 1, Ed. Esprit, Paris, 1995, p. 121.

<sup>5</sup> V. Ricœur P., De la morale à l'éthique et aux éthiques, in Ricœur P., Le juste 2, Ed. Esprit, Paris, 2001, p. 55.

<sup>6</sup> Ricœur P., Éthique et morale, Le Seuil, Paris, 1990 ; éd. italienne: Ricœur P., Etica e morale, Morcelliana, Brescia, 2007, p. 49.

<sup>7</sup> Entretien avec Levinas, in Hirsch E., Médecine et éthique. Le devoir d'humanité, Cerf, Paris, 1990, p. 137.

personne assujettie à la peine, et respect de ce dernier envers le praticien. Le professionnel de santé qui exerce en milieu pénitentiaire, même s'il n'est plus un employé de l'administration pénitentiaire, est bien au courant que son espace d'activité est limité par rapport au milieu libre et au milieu hospitalier. Cette limitation ne concerne pas la disponibilité des moyens (traitements, médicaments, etc.) mais plutôt le sens d'un travail qui se déroule sous le regard constant d'une tierce personne et qui, parfois, demande la médiation de cette dernière (personnelle de surveillance, assistants sociaux, interprètes, etc.). Tous ces regards et toutes ces médiations, y compris les contraintes sécuritaires, laissent peu d'espace à la confidentialité, à la réserve, au silence. Ainsi, dans certains contextes, le secret médical apparaît plus une valeur proclamée qu'une valeur vécue. Par rapport à la prison, on dit que les informations précèdent l'arrivée du détenu et que « radio prison » est très performante dans la diffusion de toute sorte de nouvelles. Pas de problèmes si le professionnel de santé se trouve à garder le silence sur une nouvelle qui est déjà de notoriété publique. Le problème se pose plutôt lorsque le professionnel doit informer une tierce personne de la condition de santé du patient détenu (état d'isolement, aménagement de peine, maladie contagieuse, etc.)<sup>8</sup> et de cette information peut sortir un avantage ou un désavantage sur le plan pénitentiaire pour ce dernier. Le risque d'instrumentalisation demeure très fort. Le malentendu consiste alors à penser que le professionnel de santé doit faire l'intérêt du patient détenu, ou bien, en tant que citoyen, il doit donner preuve de loyauté et faire l'intérêt de l'administration pénitentiaire, dans le sens plus vrai du rigorisme. Le concept d'intérêt que nous venons d'esquisser demande au professionnel d'assumer une position de juste équilibre entre des instances différentes et parfois opposées. En vertu de la sagesse pratique, il est à même d'adapter la règle à son objet avec l'attitude particulière de l'ajustement: rendre justice à la souffrance en garantissant l'égalité d'accès aux soins et en témoignant ainsi l'intérêt pour le patient et pour tous ceux qui l'entourent.

Le second malentendu, directement conséquent au premier, concerne la duplicité de rôle que le professionnel de santé peut jouer en milieu pénitentiaire. La connaissance précise de la condition physique et psychique du détenu rend le soignant l'expert privilégié en matière de compatibilité des mesures prévues par le droit pénitentiaire avec l'état de santé du détenu-même ou à propos de l'utilité de mesures de prévention médicale de la dangerosité. Dans ce cas aussi la notion d'intérêt, étant parmi les autres en position d'équilibre, même si précaire, nous induit à rappeler que si la santé est publique, la souffrance est privée<sup>9</sup>. Grâce à sa position d'équilibre entre interlocuteurs différents, le soignant est à même de connaître la souffrance en toute sa subjectivité. Par contre l'expert, qui est positionné au dehors de cette condition d'équilibre, et donc au dehors de l'intérêt (selon notre conception), peut juger la souffrance comme un objet sur la base de l'expérience, et en particulier, de l'expérience judiciaire. La catégorie de l'existence apparaît ainsi opposée à la catégorie de l'expérience. Il convient de souligner que la première appartient à la sphère privée, la seconde à la sphère publique. Toute tentative d'inférence de l'une à l'autre est à considérer arbitraire et frauduleuse.

Le code français de déontologie médicale, à l'article 105, confirme cette interprétation en statuant que « nul ne peut être à la fois médecin expert et médecin traitant d'un même malade ». Le code de déontologie médicale italien impose la même interdiction.

Malgré ce précepte et malgré leurs résistances, les professionnels de santé sont souvent pris dans l'engrenage du système pénitentiaire.

Par rapport à la pratique de la psychiatrie, un témoignage apparaît explicatif à cet égard :

«Du côté de l'administration pénitentiaire, les besoins d'expertise se sont multipliés ces dernières années, à fur et à mesure que se mettaient en place de nouveaux dispositifs d'observation individualisée de détenus, en lien notamment avec la prévention des incidents

---

<sup>8</sup> Cf. aussi Lagarrigue A., Le médecin face aux conflits éthiques en prison, in Hirsch E., Traité de bioéthique, Tome 3, Erès, Paris, 2010, pp.262-263.

<sup>9</sup> Ricœur P., Les trois niveaux du jugement médical, in Ricœur P., Le juste 2, cit., p.238.

en détention ...les soignants des services de psychiatrie sont ainsi sollicités par l'administration pénitentiaire pour participer aux « commissions de prévention du suicide » et aux commissions PEP (Projet d'exécution de peine)...Si les soignants acceptent de participer aux premières (sans toutefois divulguer d'informations pouvant relever du secret professionnel), ils n'acceptent pas de participer aux secondes, dont la finalité est plus explicitement judiciaire... Les services de santé sont également saisis de demande d'expertise sur le risque de récidive ou les potentialités de troubles au sein des détentions, notamment dans le cas de demande des transferts de détenus pour raison disciplinaires...d'autres demandes peuvent passer par des canaux plus informels, ce qui ne correspond pas davantage à la façon dont les personnels de santé entendent travailler. Il en résulte de fréquentes incompréhensions entre l'administration pénitentiaire et les professionnels de santé mentale... »<sup>10</sup>.

La dernière étape de notre parcours sera consacrée aux malentendus qui découlent du concept de remède. Comme nous l'avons anticipé, tout remède renvoie à l'idée de juste mesure aussi bien qu'à un procès d'ajustement de la règle à son objet. Mais, il faut souligner que la condition première du remède est une condition effective de manque et donc de besoin. Cette condition de besoin, que la médecine et le droit pénitentiaire peuvent interpréter de façon différente en fonction de leurs missions respectives, est toutefois le résultat d'une reconnaissance objective. Cette reconnaissance ne peut se dérouler que dans une perspective d'honnêteté et donc de moralité et de transparence.

Il y a des situations dans lesquelles l'exercice professionnel est profondément conditionné par des logiques de prévarication. Le milieu pénitentiaire, par sa nature, n'est pas exempt de la présence de groupes de pouvoir et de contre-pouvoir capables d'influencer l'activité médicale. La référence est ici en particulier aux organisations criminelles (mafia, gangs, etc.) qui dans certains milieux pénitentiaires sont à même d'exercer une vraie influence sur les professionnels de santé.

En Italie, à la tentative d'infiltration mafieuse dans le monde pénitentiaire, l'Etat oppose des instruments extraordinaires de contrôle des prévenus et des détenus réputés les plus dangereux à cause de leurs rapports avec la mafia. L'art. 41 bis de la loi sur l'ordonnement pénitentiaire prévoit un régime de détention caractérisé par des mesures de sécurité très strictes. .

L'aversion des prisonniers pour ce régime de détention ne suscite aucune surprise, aversion qui se joint à la tentative d'accéder à une dérogation, plus ou moins temporaire, en démontrant une condition de santé incompatible avec cette mesure de ségrégation.

Par ailleurs, le cas du 41 bis constitue le paradigme du recours des détenus à la simulation ou à la démonstration d'une maladie fictive pour se soustraire à la peine.

La condition pénitentiaire peut alors assumer la forme d'un problème médical et le praticien est placé en première ligne dans la lutte contre l'instrumentalisation. Même si le pouvoir que se trouve à combattre est fort (il faut rappeler que dans certaines régions la criminalité organisée est très performante), le professionnel de santé doit donner preuve de sa honnêteté en détectant et en refusant explicitement toute tentative de conditionnement. Il s'agit d'une preuve qui peut coûter la vie et l'histoire nous enseigne qu'à côté des connivences et complicités honteuses<sup>11</sup> il y a eu et il y a des actes de courage très honorables. Il s'agit, bien sûr, d'un grand conflit d'intérêt.

---

<sup>10</sup> Le Bianic T., Malochet G., Le mode de coordination entre intervenants en santé mentale en milieu carcéral, Logiques professionnelles et dynamiques organisationnelles, in Cahiers de la Sécurité, n.12, avril-juin 2010, A quoi sert la prison?, p. 187.

<sup>11</sup> Cf. De Rosa C., I medici ella camorra, Castelvecchi, Roma, 2011,

# Après la mise sur le marché : transparence dans le suivi et la publication des risques

**Marc Gombeaud**

*Directeur de la Publication, Rédacteur en chef  
Agence de Presse Destination Santé*

Le passage des études cliniques à la « vraie vie » est toujours un moment crucial dans l'évolution d'un médicament, qu'il soit nouveau... ou pas. Les risques liés à leur utilisation se révèlent alors pleinement, ce qui fait émerger des effets secondaires considérés comme « rares » ou « marginaux » à l'échelle des phases III.

A ce stade les conflits d'intérêts sont inévitables. Il est donc illusoire de prétendre s'en affranchir. Le point essentiel est de s'organiser pour les *gérer*.

Les coups tordus et les conflits viennent de tous bords :

- Toutes les études ne sont pas publiées. Elles sont en principe toutes accessibles et il est donc essentiel de savoir y accéder par exemple, sur le site mis en place par l'OMS en 2007 ;
- Les laboratoires sont très bien organisés pour empêcher les études gênantes de sortir... et les groupes de pression ne le sont pas moins pour « pousser » des études dont même la publication n'a pas suscité les réactions escomptées ;
- N'oublions pas non plus que toute entreprise veut élargir ses marchés. Le meilleur moyen de transformer un bon médicament en *blockbuster* est d'élargir son champ de prescription. On observe ainsi :
  - Des manœuvres pour élargir la prescription de médicaments à des pathologies plus prévalentes et susceptibles de concerner un plus grand nombre de patients ;
  - La mise en avant de pathologies dont la réalité clinique est souvent mise en question ;
  - Sans oublier les « coups » boursiers organisés autour d'un produit en devenir qui provoquera au mieux, une flambée provisoire du cours de l'action.

Qui donne la bonne information ?

- Le fabricant est partie prenante et sa communication doit *a minima*, être pondérée par celle d'un autre intervenant ;
- Les agences nationales ne sont bien souvent pas assez informées en amont... ou ne disposent que d'une seule source ;
- Les revues « de référence » peuvent être intoxiquées par des études biaisées ;
- Les publications « indépendantes » ne le sont pas toujours autant qu'elles l'affirment – elles ont souvent un historique lourd de dépense administrative et/ou idéologique – et peuvent être dominées par un esprit purement militant ;
- Les groupes activistes ne sont pas plus objectifs que les lobbyistes industriels. Ils ont seulement un point de vue différent ;
- Les organismes officiels de certification sont bien souvent aux antipodes de la transparence qu'ils exigent des media et des intervenants :
  - Experts anonymes dont la compétence et/ou l'indépendance sont dès lors gravement sujets à caution ;
  - Délégation de leur autorité à des intervenants extérieurs dont la qualification et la connaissance des métiers et des circuits de l'information sont douteuses.

Seul l'accès à des sources multiples, valides et transparentes, assure une information équilibrée. En raison même des obligations techniques et réglementaires qui leur sont

imposées par l'Ordonnance du 02/11/1945, les agences de presse sont en mesure d'assurer une information transparente aux sources validées, recoupées, analysées par des journalistes professionnels obéissant à une éthique reconnue. Ces sources sont également toujours rendues publiques, donc aisément vérifiables. Enfin le contrôle de ces agences par la Commission paritaire des Publications et Agences de Presse (CPPAP) garantit au lecteur leur transparence économique et financière, et leur indépendance éditoriale.

Un bon exemple de cette garantie peut être retrouvé dans les récentes affaires qui ont marqué la santé publique en France. Les agences ont toujours assuré une couverture exacte et rapprochée des affaires du sang contaminé, du Vioxx, du vaccin contre l'hépatite B, de l'hormone de croissance ou du Médiateur... La plupart ont naturellement fait l'objet de critiques, généralement de tous bords d'ailleurs. Ce qui en soi est probablement rassurant. Mais aucune n'a été prise en défaut d'indépendance éditoriale ou de vigilance, ce qui n'est pas vrai de tous les media, généralistes ou spécialisés... ni de toutes les instances officielles.

### **Notice biographique**

*Co-fondateur et Rédacteur en chef de Destination Santé, Marc Gombeaud est journaliste médical depuis début 1970. Il a toujours écrit simultanément pour le grand public et les professionnels de santé. En particulier à l'Agence Centrale de Presse (ACP) et l'Aurore où il était responsable de la rubrique médecine/santé, et au Quotidien du Médecin où il a occupé les fonctions de Rédacteur en chef entre 1978 et 87.*

*Ancien Conseiller régional, chargé de la Communication et des Relations extérieures au Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, il est en poste à Copenhague (Danemark) de 1988 à 1992. Il y travaille en relation étroite avec les gouvernements des 51 Etats-membres de la Région. Cette période lui donne l'occasion de participer étroitement à la mise en place de programmes d'éducation (planification familiale en Roumanie et en Albanie après la chute des dictatures ; mise en œuvre de séminaires de formation à l'information médicale en Pologne, en Géorgie, dans les anciennes républiques soviétiques d'Europe centrale et orientale ; information et formation des responsables politiques et des media à la prise en charge et la prévention de l'infection à VIH (Pologne, républiques d'Asie centrale...).*

*Revenu en France il développe le concept de Destination Santé et le met en œuvre dans le cadre d'une activité individuelle. La mise en place de programmes radiophoniques en collaboration avec l'OMS, puis le développement d'une activité Internet rendent nécessaire l'évolution de cette activité sous la forme d'une agence de presse. Celle-ci emploie aujourd'hui une dizaine de collaborateurs dont 7 cartes de presse.*

*Marc Gombeaud est également toujours impliqué dans l'évolution du paysage professionnel :*

- *Vice-président (1977-85) puis Président (1987-91) de l'Association nationale des Journalistes d'Information médicale (ANJIM) ;*
- *Depuis son départ de l'OMS, il a poursuivi sa coopération avec l'Organisation :*
  - *Dans le cadre du « Cours de Renforcement des laboratoires nationaux à la veille épidémiologique » de l'OMS (Bureau de Lyon), il a mené des formations à la « Communication de crise en Santé publique » destinées aux responsables des Laboratoires nationaux de la Santé de différents pays en voie de développement (25 à ce jour) ;*
  - *Et bien sûr pendant plus de 6 ans, Destination Santé a produit les programmes radiophoniques de l'Organisation en français puis en arabe.*

## Conflits d'intérêts et expertises

**Anne-Marie Duguet**

*MD, PhD Maître de Conférences des Universités*

*Unité 1027 INSERM Toulouse*

Le conflit d'intérêt est une situation professionnelle dans laquelle le pouvoir d'appréciation ou de décision d'une personne, d'une entreprise ou d'une organisation, peut être influencé ou altéré, dans son indépendance ou son intégrité, par des considérations d'ordre personnel ou par un pouvoir de pression émanant de tiers.

Placé au devant de la scène médiatique il y a quelques mois, le conflit d'intérêts/de loyauté a été longtemps mal identifié en France, alors qu'il a suscité d'importants débats en Amérique du nord. La notion a été introduite dans le code de la santé publique pour les experts et les membres des commissions administratives.

Dès 2009, une question au Sénat n° 08144 du 2 04 2009 interrogeait le gouvernement sur le fait que l'HAS n'avait pas tenu compte des liens de 5 membres du groupe de travail pour la prise en charge de la maladie d'Alzheimer qui avaient des liens durables avec 4 firmes impliquées dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Faisant le même constat pour les recommandations relatives au diabète de type 2 (seules 6 déclarations publiques d'intérêts sont accessibles sur 27 attendues), le sénateur demandait que soit appliqué l'article L.5323-4 CSP. Dans sa réponse le Ministre précisait que l'HAS avait élaboré un guide des déclarations d'intérêts (avril 2007), qu'une charte de déontologie (19 nov 2008) avait été mise en place, dont les règles s'ajoutent aux règles déontologiques qui sont déjà applicables du fait de leur statut ou de leur profession.

Concernant les liens des experts avec l'industrie pharmaceutique, une enquête de la revue Nature (20/10/05) montre que sur 685 auteurs interrogés, 1/3 ont déclaré avoir un conflit d'intérêt potentiel avec un ou plusieurs laboratoires 49% des cas ils ne mentionnent pas les CI dans les recommandations de bonnes pratiques . Sur 200 groupes de recommandations mondiales 90 donnent des informations sur les CI et 30 d'entre elles sont libres de toute influence industrielle.

Loi anti cadeaux Art L 4113-6 CSP interdit aux professions médicales de recevoir des avantages en nature ou en espèces ... procurés par des entreprises assurant des prestations ou commercialisant des produits pris en charge par la sécurité sociale. La déclaration au CNOM permet certaines conventions d'hospitalité pour les manifestations à caractère scientifique. Le débat suscité par la vaccination contre la grippe A H1N1 a nourri une polémique autour de l'indépendance d'un conseiller du Ministre qui recommandait la vaccination sur les chaînes de télévision alors qu'il était membre d'une structure financée par des laboratoires pharmaceutiques fabricant des vaccins.

Pour les Comités de protection des personnes CPP, qui évaluent les protocoles de recherches biomédicales, la déclaration par les membres des liens avec les promoteurs ou les investigateurs des recherches est prévue par l'art L 1123-3 CSP al 2. Ne peuvent valablement participer à la délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée (art L.1123-3 CSP).

Les membres des commissions administratives doivent respecter l'Art 25 al 2 du statut des fonctionnaires ( loi 83-634 du 13 juillet 1983) et ne pas avoir des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Même disposition prévue par l'art L 1421-3-1 CSP pour les membres des commissions et des conseils auprès des Ministres de la santé et de la SS.

Dans un autre registre, l'indépendance de l'expert judiciaire est prévue par les textes, notamment en ce qui concerne les médecins qui doivent respecter les conditions d'une stricte indépendance. Le code de déontologie est très précis sur cette question.

Le code pénal sanctionne le non respect du devoir de probité des personnes chargées d'une mission de service public par l' art 432-12 du code pénal: prise illégale d'intérêts. Il n'est pas nécessaire que la personne dispose du pouvoir de décision

Le voile est en train de se lever sur les conflits d'intérêts dans la vie publique. Auparavant, il n'y avait qu'un faible d'écho de ces questions dans la presse. Qui se souvient du directeur de l'INSERM qui semble avoir démissionné en 2007 pour conflits d'intérêts?

Il faudrait toutefois dépasser la notion d'intérêts financiers pour sensibiliser les décideurs aux autres situations de conflits d'intérêts relatives aux carrières, aux décisions des commissions pour la classement de projets, les choix de publication..etc...dans lesquelles l'indépendance de décision est mise à mal depuis longtemps.

## Le contre-pouvoir citoyen : sortir de la technicité qui cache la forêt

Dorothée Benoit Browaey  
Déléguée générale de VivAgora

L'expertise censée guider l'action publique est de plus en plus contestée (OGM, climat, Médiateur...) à la fois parce que le jugement des experts est perçu comme partial et partiel mais surtout parce que les processus d'examen sont formatés de manière telle qu'ils empêchent de traiter des vraies questions politiques

Dans son livre blanc sur la gouvernance de 2001 (« *Démocratiser l'expertise* »), l'union européenne recommande de mettre en œuvre trois exigences : rendre des comptes (respondere), être pluraliste, être intègre. Il souligne un point capital : l'expertise est une « affaire politique » au sens où elle constitue un processus technique et social complexe qui ne peut être confondu avec la « technocratie éclairée ». Cela implique de renoncer à une prétendue neutralité technologique. Toute innovation porte en elle des valeurs et des aspirations.

Pour Pierre Rosanvallon, c'est sur le terrain de l'expertise et de la veille citoyenne que se situe « l'un des enjeux essentiels du progrès démocratique » (La contre-démocratie, Paris, Seuil, 2006). Et de préconiser la mise en place d'« agences démocratiques de support et d'expertise »

L'horizon de ce « changement de culture » est de pouvoir placer l'investigation des experts sur un **terrain social pertinent** en lien avec les choix à faire. Expertiser un médicament par exemple, c'est non seulement connaître ses performances mais aussi l'analyser au regard du contexte (autres médicaments existants, prix envisagé, populations fragiles...)

L'implication en amont de l'expertise d'acteurs usagers ou citoyens vise à **inclure des questionnements souvent non considérés** : les prises en charge des enfants dits TDAH (troubles de déficit de l'attention avec hyperactivité) ou des dépressions (avec recours aux smartdrugs), le traitement des douloureux chroniques ou des maladies nosocomiales, la prise en cause des effets environnementaux des rejets médicamenteux ne peuvent se concevoir sans intégrer les représentations et comportements des divers acteurs concernés.

La construction réflexive de l'expertise avec les parties prenantes peut ainsi permettre la déstabilisation des cadres cognitifs et normatifs des acteurs et le **renouvellement du cadrage problématique** selon quatre priorités :

- Considérer les connaissances sur les enjeux économiques et sociales au même niveau que les connaissances techniques et toxicologiques
- Faciliter l'appropriation des informations (montée en compétence) par les citoyens : traduction des données et mise en forme/ élaboration de questionnements sociétaux (bien commun, risque acceptable, utilité, dilemme...)
- Rendre visible les accords et désaccords entre parties prenantes (argumentations, acculturation réciproque)
- Valoriser l'expression des vigilances et clarifier les légitimités de chacun des acteurs : l'expert est essentiel mais il n'est pas le seul à détenir des connaissances et à pouvoir donner un avis.

Par cette redistribution des rôles et la revalorisation des dimensions sociétales de l'expertise, on peut remédier à la fois à l'épuisement des contre-pouvoirs, la dissymétrie de l'information, la protection des lanceurs d'alerte... C'est une approche de « **vigilance coopérative** » qui inscrit le dialogue des parties prenantes au cœur de l'expertise et conçoit la controverse comme ferment de l'innovation

### **Notice biographique**

**Dorothee BENOIT BROWAEYS** est Déléguée générale de **VivAgora**, association pour l'engagement citoyen dans la gouvernance des technologies ([http:// www.vivagora.org](http://www.vivagora.org)).

Journaliste scientifique depuis vingt ans et spécialisée dans les sciences du vivant, elle a été responsable de la rubrique « Sciences » du quotidien *La Croix* et de la rubrique « agro-alimentation » du magazine *Biofutur*. Depuis, elle analyse les enjeux sociaux des développements scientifiques et a publié diverses enquêtes sur les usages des tests génétiques et les nanotechnologies (*Le Monde Diplomatique*), la course aux brevets sur le vivant (*Le Figaro*), le neuromarketing (*Alternatives économiques*), les OGM (*Géo*).

*Elle a publié*

- *Le Meilleur des nanomondes*, Éditions Buchet Chastel, mars 2009
- *Cerveau, sexe et pouvoir* (coauteur Catherine Vidal) - Éditions Belin, 2005
- *Alertes santé* (coauteur André Cicolella) - Éditions Fayard, 2005
- *Des inconnus dans nos assiettes : les aliments transgéniques*, Éditions Raymond Castells, 1998
- *La bioéthique - Les Essentiels* - Milan éditions 1995

# Politique de prévention versus politique de sanction

Marie-Odile Bertella-Geffroy

la sanction : l'état actuel de judiciarisation par le droit pénal , le droit administratif et le droit européen

## *Exemples tirés du droit pénal*

La question de la responsabilité, et de la sanction qui en est la conséquence lorsque les fautes médicales individuelles et plus particulièrement les catastrophes sanitaires sont portées au pénal, implique une idée toujours sous-jacente de prévention; en effet les dysfonctionnements de prises de décisions sanitaires trop tardives ou de non prise de ces décisions des structures administratives et politiques ayant causé ces dommages en vies humaines sont alors mis à jour. Le plaignant veut la transparence de la chaîne complexe des décisions et connaître les responsabilités individuelles et organisationnelles dans cette chaîne : "pour que cela ne recommence plus".

C'est le manque de transparence de la prise de décisions sanitaires qui est à l'origine de ces dossiers de catastrophes sanitaires évitables, celles-ci étant dues à des conflits d'intérêts chez les experts d'aide aux décisions, à l'absence d'écoute et de protection des lanceurs d'alerte et à l'action de lobbyings. L'intérêt général n'est pas privilégié face à d'autres intérêts industriels et financiers .

Il sera évoqué également les exemples tirés du droit administratif et du droit européen.

## L'évolution vers une politique de prévention par la transparence

Création des différents organismes de sécurité sanitaire, indépendants ou non des décisionnaires, et leur mode de fonctionnement

Déclarations d'intérêts des experts, et leur publicité, mais déclarations qui sont sans contrôles effectifs,

Pluridisciplinarité des expertises,

Ouverture vers la société civile avec les conférences de consensus,

Création, à l'instar de l'exemple des experts judiciaires, de listes d'experts comme la CNAMED ,

Multiplication des codes de déontologie et de commissions de déontologie,

Multiplication des rapports sur l'indépendance des experts et la valorisation de l'expertise,

Création de comités d'évaluation, de validation,

Création récente d'un comité de réflexion sur les conflits d'intérêt dans la vie publique et la publication de son rapport ...

Mais quelle est l'efficacité de ces mesures ?

## Les propositions d'amélioration de cette transparence avec des contrôles et des sanctions en cas de non-respect des règles établies

Les mesures préventives en amont doivent, pour être effectives, être articulées avec des contrôles voire des sanctions en aval

Contrôle des déclarations d'intérêts des experts : sont-elles faites ? Sont-elles complètes ?

-diverses sanctions peuvent être envisagées en cas de non respect de ces règles et en cas de dissimulation

-place accrue des associations associées aux évaluations et prises de décision

-création d'un statut de l'expert avec la détermination de son domaine d'expertise, de sa qualité d'expert (administratif, industriel, chercheur, associatif...)

-création d'un statut du lobbying avec un registre comportant toutes informations financières

-établissement d'un registre des liens des établissements pharmaceutiques ou industries avec tous médecins ou leaders d'opinion

- protection juridique des lanceurs d'alerte

-création d'une Haute Autorité de l'expertise contrôlant le tout et sanctionnant les cas de non respect des règles.

# Le rôle des instances professionnelles

Ali Benmakhlouf

Anne Cambon-Thomsen

A partir du rappel des principes et des règles consensuelles en bioéthique (principe de non malfeasance, de bienfaisance, d'autonomie et de justice), le propos consistera à tester sur des cas concrets leur priorisation ou leur possible hiérarchisation.

Il s'agit aussi de mettre en évidence le rôle consultatif des comités d'éthique : on parle plus par devis que par avis (Montaigne), visant une éthique de la discussion en vue d'une décision largement partagée

## Résumé

En recherche biomédicale, les conflits d'intérêt peuvent prendre différentes formes, bien qu'ils ne soient envisagés la plupart du temps que sous leur aspect financier. Les rapports avec les industries et compagnies sont au cœur de ces enjeux et bien souvent, plus que leur résolution, c'est plutôt de la révélation publique de tels conflits qu'il s'agit ; rendre public un conflit d'intérêt apporte certes une dimension de transparence précieuse, mais ne représente qu'une étape dans sa résolution. De même, l'exercice de la médecine de façon concomitante à celle de la recherche impliquant des patients est au cœur du questionnement sur le consentement éclairé. Enfin faire partie d'une institution ayant une politique définie et officielle, par exemple dans le domaine de la santé publique, et faire de la recherche dans ce même domaine relève parfois aussi du conflit d'intérêt. On examinera les différentes voies de résolution de catégories de conflit d'intérêts ainsi que les « outils » à disposition des institutions dans ce cadre, notamment le rôle d'un comité de déontologie.

## Notice biographique

**Ali Benmakhlouf**

*Membre du comité consultatif national d'éthique et*

*président du comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD*

*Anne Cambon-Thomsen, médecin, spécialisée en immunogénétique humaine, est directrice de recherche au CNRS depuis 1988. Elle travaille dans une unité mixte Inserm-Université Paul Sabatier d'épidémiologie et analyses en santé publique, à Toulouse où elle dirige une équipe intitulée « Génomique, biothérapies et santé publique : approche interdisciplinaire ». Ses travaux de recherche portent sur la diversité génétique humaine et ses enjeux en santé, notamment sur le complexe majeur d'histocompatibilité et ses applications médicales. La dimension bioéthique comme élément de la gouvernance de la recherche biomédicale et en santé publique et de la décision en santé, est transversale à l'ensemble de ses travaux actuels. Anne Cambon-Thomsen est auteur ou co-auteur de plus de 200 articles dans des revues avec Comité de lecture ou actes de colloques et de plus de 150 chapitres, rapports ou conférences invitées, dans ses thématiques de recherche et depuis quelques années dans le domaine de la bioéthique. Elle est actuellement membre du comité éditorial de « International Journal of Immunogenetics », « Biopreservation and Biobanking », « Genomics, Society and Policy » and « Genomics and public health » et est impliquée dans différentes instances comme le Conseil scientifique de l'Inserm, le bureau de la Génopole Toulouse Midi-Pyrénées, le Conseil de la Société française de génétique humaine et de la Société européenne de génétique humaine. Elle préside le Conseil scientifique de la cohorte ELFE (Étude longitudinale française depuis l'enfance) et a été membre de groupes de conseillers auprès de*

*la Commission européenne (FP6). Elle a supervisé différents projets concernant, entre autre, la génomique appliquée aux greffes de cellules souches hématopoïétiques ; elle est responsable des axes éthiques et sociétaux de plusieurs projets européens sur la transplantation, les biobanques et la génomique à haut débit. Investie dans de nombreuses actions « science et société », elle participe à diverses instances en éthique. Elle a été membre du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) de 2002 à 2005 et du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne (2005-2010). Elle préside depuis 2006 le Comité opérationnel pour l'éthique dans les sciences de la vie (COPé) au CNRS et participe à ce titre aux travaux du COMETS (Comité d'éthique du CNRS). Elle est membre du Comité de déontologie de l'Institut national du cancer depuis 2010 et est responsable de la plate-forme « Génétique et société » du GIS Genotoul (Génopole de Toulouse Midi-Pyrénées). Chargée de cours dans les facultés de Médecine à l'Université Paul Sabatier, elle enseigne dans les domaines de la génétique épidémiologique, de la santé publique et de l'éthique et a mis en place plusieurs enseignements dans le cadre de masters ou de l'école doctorale « Biologie, santé, biotechnologies », notamment sur les aspects éthiques de la recherche ; elle intervient régulièrement dans des écoles d'été ou des écoles européennes.*

## La prescription hors Autorisation de Mise sur le Marché

### **NB Récupérer A laude la prescription hors AMM Dalloz N4 27 janv.2011**

Une prescription hors AMM consiste en la prescription d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques préconisées par l'autorisation de mise sur le marché elle-même. Seront ainsi considérées comme des prescriptions hors- AMM, les prescriptions correspondant à une posologie différente de celle normalement conseillée ou encore la prescription à un patient auquel le médicament n'est pas destiné.

### **Un principe de liberté de prescription du médecin quasi absolu, pleinement au coeur du problème**

La question ici posée est celle du principe de libre prescription des médecins posée et garantie par l'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale. En application de ce principe de libre prescription des médecins, ces derniers ont donc juridiquement parfaitement le droit de prescrire un médicament hors autorisation de mise sur le marché.

La loi ne pose que quelques limites très peu nombreuses à la liberté de prescription des médecins, limites d'ordre économique ou d'ordre sanitaire motivées sur la dangerosité pour la santé de certains médicaments, ces derniers étant alors légalement soumis à des restrictions en matière de prescription. C'est ainsi le cas notamment des médicaments d'usage hospitalier (article R. 5143-5-4 du Code de la santé publique) ou de ceux nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (art. R. 5121-77 du même code).

Le médecin n'est donc pas légalement tenu de prescrire dans le cadre des indications de l'AMM du médicament.

Il est tout de même fortement invité, notamment par le biais des très nombreuses indications de prescription susceptibles de l'aider dans sa prescription dénommées références médicales opposables (RMO) et qui peuvent, le cas échéant, revêtir une réelle valeur juridique jouant en défaveur du médecin lorsqu'un dommage survient et qu'il est démontré que le médecin ne les a pas suivies.

### **Quelle responsabilité des médecins en cas de prescription hors- AMM ?**

La liberté de prescription du médecin doit s'exercer (voire se justifier) dans l'unique intérêt du patient (article R. 4127-8 du Code de la santé publique) et selon la meilleure sécurité sanitaire possible au regard des connaissances médicales avérées.

Concrètement cela signifie que le médecin pourra certes prescrire hors AMM, mais pas n'importe comment.

- ▶ il ne pourra naturellement pas faire des « *expériences* » de médicaments sur ses patients ;
- ▶ sa prescription devra être le fruit d'une réflexion logique qui aura au moins pour fondement des études scientifiques publiées dans des revues sérieuses ;
- ▶ il conviendra enfin que l'utilisation du médicament en dehors des prescriptions AMM soit reconnue par la communauté des médecins comme étant réellement bénéfique.

Si le médecin prescrit en dehors de tout bon sens ou à l'aveugle, le médecin pourra naturellement faire l'objet de poursuites pénales, notamment pour mise en danger de la vie d'autrui et/ou homicide involontaire (en cas de mort du patient) etc.

Il pourra également engager sa responsabilité civile sur le fondement de l'article 1382 du Code civil. Dans une telle hypothèse, la faute qu'il conviendra de démontrer consisterait en une faute d'imprudence ou une faute médicale dans la prescription, laquelle aurait conduit au préjudice du patient.

Enfin, le médecin risquera également la mise en cause de sa responsabilité ordinale, l'Ordre national des médecins pouvant à cet égard prononcer des sanctions disciplinaires. L'article 39 du code de déontologie précise : « Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salubre ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé ».

Le contentieux en matière de prescription d'un médicament en dehors du cadre prévu par son autorisation de mise sur le marché est jusqu'à présent assez peu abondant. Par un arrêt de la 1ère chambre civile du 18 septembre 2008, la Cour de Cassation a apporté les précisions suivantes : la décision de prescrire un produit hors AMM, si elle n'est pas en elle-même juridiquement condamnable dès lors qu'elle répond à un besoin thérapeutique et est légitimée par la communauté scientifique, n'en est pas pour autant anodine. En pareil cas, il appartient au médecin de s'entourer de toutes les précautions nécessaires : informer son patient de la prescription hors AMM des risques afin de lui permettre de donner un consentement pleinement éclairé, et surtout apprécier au cas par cas le bénéfice escompté de cette prescription par rapport aux risques encourus, en faisant toujours prévaloir l'intérêt qui lui paraît supérieur. Il devra également veiller au respect des dispositions du Code de la sécurité sociale relatives aux conditions de (non) remboursement des médicaments hors AMM.

### **Qui doit indemniser les victimes ?**

En principe L'obtention d'une AMM n'exonère pas le fabricant de sa responsabilité du fait des produits défectueux (article L. 5121-8 du Code de la santé publique). En effet, même s'il se conforme à la totalité des formalités d'obtention de l'AMM, le fabricant demeure responsable tant au regard des conditions de droit commun de la responsabilité que les conditions particulières (notamment en cas de produits défectueux).

Actuellement, au regard du droit en vigueur, l'indemnisation des victimes incombe au laboratoire pharmaceutique à l'origine de la fabrication du médicament produit défectueux (sur le fondement des articles 1386-1 et suivants du Code civil).

Au cas par cas, dans le cas du médiateur, des mises en cause de responsabilité personnelle de médecin pourraient aussi être envisagées, la faute consistant alors en la prescription d'un médicament à des fins détournées (patients désireux de maigrir mais non diabétiques). Le fondement serait alors ici celui de l'abus dans l'exercice de leur droit de libre prescription, abus fautif car dommageable. Si de surcroît le patient parvenait à démontrer l'absence d'information du médecin à ce sujet, la faute pourrait alors être plus sérieusement caractérisée.

Dans le cas particulier du médiateur, et face à l'ampleur et au nombre des personnes touchées, le législateur pourrait décider de confier à l'ONIAM le soin d'indemniser de manière forfaitaire les victimes du médiateur.

## Comment améliorer la pharmacovigilance?

Pour éviter que le scandale du Médiator ne se reproduise, des renforcements de nos lois sont naturellement prévus et notamment celles relatives à la pharmacovigilance. Notre pays devra en effet très rapidement prendre les mesures adéquates pour transposer la directive européenne dite "pharmacovigilance" du 15 décembre 2010.

Ce texte prévoit en effet un renforcement des études post-AMM lesquelles seraient désormais rendues possibles en recourant au mécanisme dit des AMM conditionnelles.

Cette méthode d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle permettrait ainsi d'accorder des AMM sous la condition que le laboratoire s'engage à conduire des études épidémiologiques sur certains points qui n'auraient pas pu être (pour diverses raisons) approfondis pour le moment notamment en raison du manque de connaissances scientifiques en la matière.

La directive pharmacovigilance du 15 décembre 2010 prévoit ainsi dans son article 21 que :

► dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'autorisation de mise sur le marché peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification aux autorités nationales compétentes de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre (alinéa 1er) ;

► cette autorisation de mise sur le marché ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation et doit reposer sur l'un des motifs énoncés à l'annexe I (alinéa 2) ;

► le maintien de l'autorisation de mise sur le marché est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions (alinéa 3).

Ce texte n'emporte pas l'adhésion. Ses détracteurs considérant en effet qu'en généralisant ce type d'AMM, les laboratoires auront tendance à différer certaines recherches jugées trop lourdes afin de mettre leur médicament plus rapidement sur le marché.