

Société Civile Professionnelle
Vincent Delaporte - François-Henri Briard
Emmanuelle Trichet

Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation

6, Rue Anatole de la Forge
75017 Paris

Monsieur le Premier
Ministre
Hôtel Matignon
57, rue de Varenne
75007 PARIS

Lettre recommandée avec A.R.

AFF : PROMINDEP c/ PREMIER MINISTRE
N/REF : 72752 - FHB/PM

Affaire suivie par François-Henri BRIARD
Collaborateur chargé du dossier : Pierre MASQUART

Monsieur le Premier ministre,

J'ai l'honneur de vous saisir au nom de l'association PROMINDEP, qui m'a expressément mandaté à cet effet, pour vous demander de bien vouloir édicter dans les plus brefs délais le décret d'application prévu par l'article L. 4113-13 du Code de la santé publique, qui prévoit l'obligation pour les professionnels de santé qui s'expriment sur des sujets médicaux de déclarer leurs conflits d'intérêts potentiels.

I – La demande de l'association PROMINDEP, support du collectif *Formindep*, s'inscrit dans le prolongement du récent rapport d'information n° 382 du SENAT, en date du 8 juin 2006, fait au nom de la Commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments par Mesdames Marie-Thérèse HERMANGE et Anne-Marie PAYET, Sénateurs.

Comme vous le savez, le SENAT a provoqué ce rapport d'information sur le médicament en France à la suite de l'annonce, en septembre 2004, par le laboratoire américain MERCK, du retrait du marché mondial de son anti-inflammatoire vedette VIOXX qui, en aggravant les risques

cardio-vasculaires, a provoqué de nombreux décès dans le monde.

Le rapport souligne l'omniprésence de l'industrie pharmaceutique à tous les niveaux, que ce soit au niveau des actions sanitaires, de la formation des médecins ou des experts chargés d'évaluer les produits.

En effet, chargée de délivrer les autorités de mise sur le marché, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est financée à 80 % par des redevances versées par les laboratoires.

La mission sénatoriale souligne également que l'industrie pharmaceutique s'est imposée *"comme le premier vecteur d'information des professionnels de santé"* et finance la formation continue des médecins français dans la proportion de 98 pour cent.

Elle en conclut que la France est donc confrontée à *"des problèmes de prescriptions inadaptées et de surconsommations médicamenteuses"* directement liées à cette omniprésence

Dès leurs études, et tout au long de leur carrière, les médecins évoluent dans un environnement où l'absence de neutralité est la règle.

Le rapport d'information souligne également que les visiteurs médicaux qui vont promouvoir les produits de leurs firmes dans les cabinets de ville *"influencent considérablement les comportements de prescription"*.

Ainsi, plus de 1.000 visiteurs médicaux sur 24.000 avaient été mobilisés sur le VIOXX.

Le rapport souligne aussi que les laboratoires *en finançant la quasi-totalité de la presse médicale*, à l'exception notable de la revue *Prescrire*, en contrôlent complètement le contenu et sont parvenus, en finançant le dictionnaire médical VIDAL, à monopoliser l'aide à la prescription.

Le rapport sénatorial fait 25 recommandations pour améliorer la commercialisation, l'usage et le suivi des médicaments.

Il y a toutefois une 26^{ème} recommandation qui aurait dû être prise depuis très longtemps et qui consiste en l'édiction du décret d'application de l'article 26 de la loi du 4 mars 2002, codifié à l'article L. 4113-13 du Code de la santé publique.

II – L'absence de cette recommandation est d'autant plus regrettable que le rapport d'information sénatorial a cité en exemple le collectif *Formindep*, dont un des fondements de l'action se trouve dans **l'article 26 de la loi du 4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qui met en place les conditions de la transparence dans l'information médicale délivrée au public.

Cet article, s'il était appliqué, permettrait aux patients de faire le tri parmi les informations médicales, en fonction de l'indépendance de leurs auteurs.

Comme le précise le rapport d'information, le collectif *Formindep* a été créé en 2004 pour promouvoir une formation médicale continue transparente et indépendante des intérêts économiques des laboratoires pharmaceutiques.

Il rassemble des médecins (généralistes et spécialistes) et des patients.

Comme le présente le rapport sénatorial, ses actions se situent à trois niveaux :

- sensibiliser les professionnels de santé aux risques pour la qualité des soins liés à la collusion d'intérêts entre laboratoires pharmaceutiques et organismes de formations médicales. A cette fin, le collectif permet de classer, à partir d'une grille d'évaluation spécifique et en fonction de leur degré d'indépendance et de transparence, les différents organismes de formations et vecteurs d'informations ;

- interpellier les autorités de santé de façon permanente sur l'indépendance des revues médicales et des formations délivrées, dans le cadre de la formation médicale continue et initiale à l'Université ;

- informer les patients sur l'importance de transparence de l'information médicale et de son indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique pour la qualité des soins. Inciter les patients à choisir les professionnels de santé qui privilégient leur formation continue à partir d'organismes et de

publications indépendantes de l'industrie pharmaceutique, telles que la *revue Prescrire* ou la revue *Pratiques* par exemple.

Il doit être également signalé que les signataires de la charte du *Formindep* considèrent que les professionnels de santé reçoivent de la société la mission d'exercer leur activité dans l'unique intérêt de la santé des personnes, comprise dans leur dimension individuelle et collective.

Pour cela, ils doivent viser à travailler en toute indépendance en se préservant des influences susceptibles de nuire à cette mission, en particulier venant d'intérêts d'industriels, financiers ou commerciaux.

Sous le contrôle de la société, et avec l'aide des autorités concernées, les professionnels de santé ont donc la responsabilité d'agir pour reconnaître et dévoiler la présence de ces intérêts, et refuser leurs influences dans tous les secteurs de leur activité : recherche, formation, soins, prévention et information.

En tant que signataires de la charte du *Formindep*, les signataires appellent à faire cesser ces influences dans le domaine de la santé.

Ils soutiennent les citoyens poursuivant cet objectif, tel se rassembler au sein du *Formindep* pour agir dans les secteurs de la formation et de l'information en matière de santé.

Il doit être également souligné que la mission d'information de la Commission des affaires sociales du Sénat a montré que les conditions de mise sur le marché de suivi des médicaments "*souffrent d'un manque de transparence et d'une trop grande dépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique*".

Cette constatation confirme la pertinence de l'action du FORMINDEP.

III – Cependant, un rapport d'information du SENAT et une association citée en exemple ne sont efficaces que si la volonté politique gouvernementale est suffisante.

Une des expressions de cette volonté politique est de ne pas retarder la publication des décrets.

Aux termes de l'article 21 de la Constitution, le Premier Ministre "*assure l'exécution des lois*" et "*exerce le pouvoir réglementaire*" sous réserve de la compétence conférée au Président de la République pour les décrets en Conseil des Ministres par l'article 13 de la Constitution.

Le retard dans l'application de la loi du fait d'un défaut de règlement d'application est fréquemment dénoncé.

L'inaction du pouvoir réglementaire peut être dénoncée sur un plan contentieux.

En effet, comme l'affirme régulièrement le Conseil d'État, "*l'exercice du pouvoir réglementaire comporte, non seulement le droit, mais aussi l'obligation de prendre dans un délai raisonnable les mesures qu'implique nécessairement l'application de la loi*" (CE, sect., 7 juill. 2004, n° 250688, Danthony ; CE, sect., 28 juill. 2000, n° 204024, Assoc. France nature environnement ; CE, ass., 14 juin 2002, n° 220361, Villemain ; CE, 28 mai 2003, n° 247492, Creton et a.).

Pour cette raison, un recours en annulation contre le refus d'édicter les règlements d'application requis par une loi peut être engagé (CE, ass., 23 oct. 1992, Diemert, Rec. CE 1992, p. 374).

De plus, depuis 1995, le Conseil d'État peut, en outre, prononcer une injonction à édicter ce décret, le cas échéant sous astreinte (CE, 6 janv. 1995, n° 144675 et 144963, Soulat et Boivin ; CE, sect., 27 janv. 1995, n° 155647, Melot ; CE, sect., 26 juill. 1996, Assoc. lyonnaise de protection des locataires).

Le Conseil d'État a élevé le droit à la publication des mesures réglementaires au rang de principe général du droit.

Corollaire de ce principe, "*le refus de l'autorité administrative de publier un règlement qu'elle a édicté constitue une décision faisant grief, dès lors qu'il a pour effet de priver les personnes régies par ce texte du droit de se prévaloir de ses dispositions*" (CE, 12 déc. 2003, n° 243430, Synd. des commissaires et hauts-fonctionnaires de la police nationale).

IV – En l'espèce, l'article 26 de la loi du 4 mars 2002, codifié à l'article L.4113-13 du Code de la santé publique, dispose que :

*"Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et des établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseils intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique où dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. **Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.** Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'Ordre professionnel compétent".*

L'article L. 4113-13 du Code de la santé publique prévoit que ses conditions d'application sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Il renvoie donc à un décret d'application le soin de définir notamment la façon dont les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et des établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseils intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits.

Cette mesure avait pour objectif, non pas la défense d'intérêt personnel ou corporatiste, mais d'améliorer la transparence de l'information médicale, transparence indispensable pour une bonne gestion de la santé publique.

Or, à ce jour, 4 ans après la loi, ce décret n'a toujours pas été édicté !

En 2006, la *revue Prescrire* (Févr. 2006, Tome 26, n° 269, p. 139) a rappelé que le décret d'application n'avait toujours pas été publié, trois ans et demi après la publication de la loi.

Cette revue a souligné que, interrogé fin 2005 à ce sujet dans le cadre de la mission d'information du SENAT sur le médicament, le Directeur adjoint de la Direction générale de la santé avait répondu que ce décret "*devrait être publié à la fin de l'année 2007, ou au plus tard au début de l'année 2008*".

Comme le soulignait la *revue Prescrire* "*dans cette perspective, il faudrait donc attendre cinq ou six ans, en France,*

pour que la transparence s'impose aux leaders d'opinions dans leurs déclarations publiques, alors qu'il s'agit seulement de créer les conditions d'une information aux patients un peu plus transparente. Un tel délai rend service à ceux que la transparence dérange, mais pas aux patients ni à la collectivité".

De tous ces éléments, il ressort que la transparence de l'information en matière de santé constitue un élément majeur et démontré du libre choix des patients, de la qualité des soins, d'une gestion responsable des dépenses de santé et, plus globalement, de la santé publique. Il apparaît clairement que l'article 4113-13 du Code de la Santé Publique contribue ainsi au droit à une information transparente des citoyens.

Pour ces raisons, l'Association PROMINDEP considère que l'absence de ce décret empêchant l'application de cette loi depuis plus de 4 ans constitue une perte de chance dommageable à la santé publique et à l'intérêt des citoyens, tous patients potentiels.

Monsieur le Premier Ministre, le Gouvernement ne saurait tenir en échec la loi, pendant plus de 4 ans, en refusant de publier un décret !

Par conséquent, l'Association PROMINDEP demande à Monsieur le Premier ministre, dans l'intérêt général et de la santé publique, de bien vouloir **édicter dans les plus brefs délais** le décret d'application prévu par l'article L. 4113-13 du Code de la santé publique.

A défaut d'une telle édicition ou en cas de décision implicite par laquelle vous refuseriez de prendre le décret d'application de l'article 26 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, l'Association PROMINDEP saisirait immédiatement le Conseil d'Etat afin de lui demander, non seulement l'annulation de la décision prise, mais aussi de vous enjoindre de prendre ce décret dans un délai le plus rapide possible et sous astreinte par jour de retard à compter de la notification de la décision qui interviendrait.

Je vous remercie de bien vouloir faire droit à la demande contenue dans cette lettre.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Premier ministre, l'expression de ma plus haute considération.

DELAPORTE, BRIARD & TRICHET
Avocat au Conseil d'Etat
et à la Cour de cassation