

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 janvier 2013

INDÉPENDANCE DE L'EXPERTISE EN MATIÈRE DE SANTÉ ET D'ENVIRONNEMENT ET
PROTECTION DES LANCEURS D'ALERTE - (N° 650)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

AMENDEMENT

N° 13

présenté par
M. Bapt et Mme Hurel

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 23, insérer l'article suivant:**

Après l'article L. 1454-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1454-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1454-6.* – Est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour une personne qui entretient des liens d'intérêt avec une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés au II de l'article L. 5311-1 et qui dispose d'une autorité publique ou exerce une mission de service public ou d'expertise dans une procédure de décision administrative visée à l'article L. 1452-3, de participer délibérément à la diffusion d'indications de prescription en contradiction avec les recommandations de bonnes pratiques médicales établies notamment en vertu des dispositions des articles L. 5121-8 et L. 5121-12-1 portant sur les produits de santé à usage humain cette personne encourt également les sanctions prévues aux alinéas 3 et 4 de l'article L. 1454-2.

« Les conditions d'application de cet article sont fixées par décret en Conseil d'État. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La question de la prescription des pilules contraceptives vient de démontrer, une fois encore, que la position d'exposition de certains experts, devenus leaders d'opinion, leur donnait une influence déterminante pour orienter les choix des prescripteurs.

Lorsque ces leaders d'opinion ont des liens d'intérêt avec des entreprises concernées par le produit de santé, et qu'ils occupent en même temps une fonction administrative ou d'expertise leur permettant de participer aux décisions des autorités sanitaires, il est essentiel que les liens d'intérêt soient déclarés, mais aussi qu'ils ne puissent agir vers les professionnels et vers l'opinion publique

en contradiction avec les bonnes pratiques de prescription telles que édictées par les agences sanitaires compétentes.

Il est donc proposé d'élargir le champ d'application des sanctions prévues à l'article 4 de la loi du 29 décembre 2011 pour prévenir des errements préjudiciables au respect des bonnes pratiques médicales.