



HAL
open science

Transparence en santé: Réflexions sur le "concept" de transparence

Tristan Berger, Kenza Mazer, Awa N'Dour

► **To cite this version:**

Tristan Berger, Kenza Mazer, Awa N'Dour. Transparence en santé: Réflexions sur le "concept" de transparence. *Revue générale de droit médical*, 2014, 51, pp.159-168. hal-01154941

HAL Id: hal-01154941

<https://hal.science/hal-01154941>

Submitted on 26 May 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

TRANSPARENCE EN SANTÉ :

RÉFLEXIONS SUR LE « CONCEPT » DE TRANSPARENCE

*Tristan Berger, Kenza Mazer & Awa N'Dour,
Collectif Master Droit des Affaires appliqué au Monde de la Santé,
Sous la direction de Béatrice Espesson-Vergeat*

Summary - We live in a world in which technologies are developing every day. It is difficult to control it and we saw this issue with the mad cow disease for example. The Governments looked for a democratic response to health scandals in 2000th. They rediscovered an old technique to make a climate of trust: the transparency. In a first time, the main target was safety and quietness for consumers. With every informations about the product, the consumer can make the good choice. In a second time, accountability was diverted. Some companies and politicians used this concept to give the impression of safety. Moreover, if consumers know for the risk, they will not be responsible for this. In actual fact, the principle of transparency have a lot of target, it can be different for each person who uses this technique. Transparency cannot be an objective, it is only a tool. However, this law principle is very handy and useful for politicians because it is less dangerous than sustainable principle – prevention and precaution – and it is easier and quicker to reform this area than sustainable area.

Résumé - Les objectifs de la transparence en santé se sont construits en deux temps. Dans un premier temps, il s'est agi de réutiliser une technique juridique classique pour reconquérir la confiance des consommateurs et des patients. Les évolutions technologiques n'étant pas toujours maîtrisées, plusieurs scandales sanitaires se sont succédés. Ceux-ci ont créé une méfiance et de nouvelles exigences de la part des citoyens. La technique de la transparence existait déjà en politique, utilisée dans le même but de reconquérir une confiance perdue. Au-delà de la recherche de

légitimation, celle-ci a permis en santé d'offrir aux individus plus de renseignement afin que leur consentement soit plus libre et éclairé qu'il ne l'était auparavant. Toutefois, cet objectif initial n'est pas le seul et unique de la transparence. L'utilisation de la technique dans le temps montre que l'objectif dépend de celui qui utilise cette transparence ou la promeut. Pour les producteurs et les politiciens, il peut s'agir d'une recherche de confiance et de déresponsabilisation dans le même temps. Pour celui qui achète et consomme, il peut s'agir d'une recherche de garantie ou de maîtrise de sa consommation. Ainsi, le concept est instrumentalisé à des fins divers, alors même qu'il semblait voué à un objectif exclusif à sa naissance. C'est finalement extrêmement logique puisque la transparence n'est pas, et ne doit pas être, une finalité en soit, il s'agit d'une technique, un outil juridique parmi d'autres. Dès lors, penser l'autonomie d'un principe juridique de transparence s'avère être une chose particulièrement fastidieuse.

INTRODUCTION

Si « *le secret a été, jusqu'à une période récente, la règle d'or du pouvoir* »¹, le chemin de la démocratie a cependant ouvert de nouvelles portes. La transparence a aujourd'hui conquis de nombreux domaines du droit, et le « *sunshine act* » dit « *à la française* » nous rappelle sa portée en santé². Il a notamment créé une obligation de publication des liens entre les entreprises de produits de santé et de cosmétiques, et les professionnels de santé. La diffusion de ces informations permet aux consommateurs de voir à travers l'image mercantile proposée et de se créer une réelle opinion. Le sens premier de la transparence est de voir au-delà du paraître³.

À l'origine, c'est aux États-Unis que le concept est apparu, avant d'être exploité dans une lutte menée contre l'obscurantisme administratif⁴. Cette « *notion molle* »⁵ s'est

¹ J. RIVERO, « Le huron au palais royal ou réflexions naïves sur le recours pour excès de pouvoir », *D.*, 1962, *chron.*, p. 37.

² 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.

³ BLOCH (O.) et VON WARTBURG (W.), *Dictionnaire étymologique de la langue française*, PUF, 2009.

⁴ *Freedom Information Act*, 4 juill. 1966.

⁵ ANDRIANTSIMBAZOVINA (J.), GAUDIN (H.), MARGUENAUD (J.), RIALS (S.), SUDRE (F.), *Dictionnaire des Droits de l'Homme*, PUF, Paris, 2008, p.938.

parfaitement adaptée au contexte européen en remplissant une fonction régulatrice des relations entre les États membres et les entreprises publiques dans un premier temps⁶. Ensuite, ce principe n'a cessé de s'étendre en droit positif. En affirmant que « *la transparence du processus décisionnel renforce le caractère démocratique des institutions ainsi que la confiance du public envers l'administration* », l'article 17 du traité de Maastricht l'a même hissé au rang des valeurs démocratiques. Sans le reprendre aussi expressément, le traité d'Amsterdam inclus néanmoins le concept en son article premier, également relatif au processus décisionnel. Cette contrainte de transparence institutionnelle se retrouve aujourd'hui dans l'article 15 alinéa 3 du TFUE et 11 alinéa 3 du TUE pour ce qui concerne l'Union européenne. Certains dictionnaires juridiques s'arrêtent à cet aspect et l'identifient comme tel⁷. D'autres, comme le *Vocabulaire juridique*, saisissent la dimension de la transparence tarifaire⁸. Les deux types d'usage témoignent de l'ambivalence du précepte : lorsque la contrainte est installée, la transparence devient l'outil des institutions. Celle-ci a d'abord servi à lutter contre les ristournes abusives accordées par les fournisseurs aux grandes surfaces : la circulaire Delors a imposé une publicité des tarifs et des conditions de vente détaillées pour tous les clients⁹. La transparence comme technique de régulation du marché a ensuite continué de se développer au bénéfice du consommateur¹⁰ en créant de nouvelles contraintes pour les industriels¹¹. L'étendue du droit commercial a permis à l'idée de transparence de faire son chemin jusqu'à atteindre la voie de la santé. En effet, ce principe constitua une belle pierre à l'édifice des mécanismes juridique de contrôle du consentement éclairé du consommateur. De nombreuses informations, dont les caractéristiques essentielles du produit, doivent être parfaitement transparentes¹². Au-delà du droit des contrats classique, le consentement de l'individu est également exigé dès lors que celui-ci encoure un risque d'atteinte à son intégrité physique ou mentale lors d'une distribution de soin¹³, cette liberté fondamentale s'applique à toutes les formes de soin¹⁴. En

⁶ Dir. du 25 juin 1980 sur la transparence des relations financières entre les États membres et les entreprises publiques, JOCE L 195, 29 juillet 1980, complété par la dir. du 14 juillet 1985, JOCE L 229, 28 août 1985.

⁷ CABRILLAC (R.), *Dictionnaire du vocabulaire juridique 2014*, LexisNexis, 5^{ème} édition.

⁸ CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, Presses Universitaires de France, Paris, 2011.

⁹ Circulaire Delors, 23 mai 1984.

¹⁰ BLAISE (J.-B.), *Droit des affaires*, L.G.D.J., 6^{ème} édition, 2011, § 914 et 915.

¹¹ Art. L.441-1 et s. du Code de commerce.

¹² Art.L.111-1 du Code de la consommation.

¹³ Art.L.1111-4 du Code de la santé publique.

conséquence, les informations relatives aux soins doivent être parfaitement claires pour ne pas biaiser le consentement du patient. Ce « *principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* »¹⁵ est respecté dès lors que les informations sont claires, simples et loyales, le consentement est alors éclairé¹⁶.

Ces éléments précisent les caractéristiques fonctionnelles de la transparence, sans toutefois en identifier réellement le but. La technique du consentement éclairé est une lame à double tranchant. D'une part, celle-ci améliore la sécurité du consommateur et/ou du patient. Mieux informé, sur les effets secondaires d'un médicament, sur les conséquences de la radioactivité¹⁷, ou encore de l'amiante, les particuliers seront plus à même de prendre les meilleurs choix pour leur propre sécurité. C'est d'ailleurs la logique de la CEDH lorsqu'elle impose aux États d'informer le public en présence d'une source de pollution susceptible de causer des décès¹⁸. Le but est que les usagers, consommateurs et associations puissent faire un contrôle efficace d'eux même grâce aux connaissances diffusées¹⁹. Le bon sens nous conduit cependant directement au corollaire d'une forte transparence : la charge de la responsabilité pesant sur les bénéficiaires de celle-ci est fortement accrue. Il est donc nécessaire de contrôler l'accessibilité de l'information. La responsabilité augmentée n'est pas seulement civile, mais également citoyenne. En effet, la pression des victimes de scandales sanitaires et la médiatisation des affaires ont contribué à renforcer considérablement la transparence. Certains députés y voient même « *la clef d'une politique* »²⁰. Derrière cette abstraction, c'est en réalité l'idée d'une démocratie plus participative qui gouverne les impératifs de la transparence. La possibilité de connaissance de la réalité des faits est même appréhendée comme la condition *sine qua non* de la qualité démocratique d'un régime

¹⁴ CE, ord., 16 août 2002, *Feuillatey*, Gaz. Pal. 2002, p. 1345.

¹⁵ Cass.Civ. 1^{ère}, 19 oct. 2001.

¹⁶ Cass.Civ. 1^{ère}, 14 oct. 1997.

¹⁷ Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, JORF n°136 du 14 juin 2006 p. 8946 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.

¹⁸ Voir *mutatis mutandis* CEDH arrêt *Guerra et autres c. Italie* [GC], 19 fév. 1998, §§61,62 ; arrêts *L.C.B c. Royaume-Uni*, 9 juin 1998, §36 ; *Öneryıldız c. Turquie*, préc., §§90,108 ; *Boudaïeva et autres c. Russie*, préc., §132 ; Résolution 1087 (1996).

¹⁹ URIEN (V.), « Transparence et sécurité de la filière alimentaire : bilan et propositions », Rapport de l'Assemblée Nationale, Tome II, vol. 2, n° 2297, collection *Les documents d'information*, 2000/03/29, 435 p.

²⁰ GLAVANY (J.), « Transparence et sécurité de la filière alimentaire : bilan et propositions », Rapport de l'Assemblée Nationale, tome II, vol. 3, n° 2297, *Les documents d'information*, 2000/03/29, p.183.

chez certains auteurs²¹. Dès lors, de la visée démocratique au bon fonctionnement du marché en passant par la recherche de confiance, la technique juridique de la transparence a eu des utilités multiples. Il ne semble pas qu'une finalité propre soit clairement attachée au concept. Néanmoins, quels que soient les objectifs poursuivis, l'un d'entre eux est à l'épreuve des différents domaines du droit positif : la recherche de la confiance. Pourtant, il ne s'agit pas du but exclusif de la transparence, et la transparence n'est pas l'outil adapté pour poursuivre cette fin. Dès lors, il semble nécessaire de s'interroger sérieusement sur une possible autonomie de la technique juridique dégagée des intérêts des acteurs. Il est possible, à l'inverse, que la transparence ne soit qu'un ersatz de principe juridique prostitué pour les intérêts des différents acteurs, auxquels cas l'envisager comme seule finalité pourrai être extrêmement dogmatique et dangereux. Pour identifier cela, il est nécessaire de comprendre en quoi l'augmentation de la transparence fût une réaction conjoncturelle efficace face aux crises que l'Union européenne a traversé (I) avant de s'attarder sur l'utilisation plus structurelle de cet outil nouveau et ses multiples facettes (II).

PARTIE 1 : UNE RÉACTION CONJONCTURELLE EFFICACE : LA TRANSPARENCE FACE AUX CRISES

Scandales de l'amiante, du distilbène, du chlordécone, de l'hormone de croissance, de l'isoméride, des sangs contaminés, etc. L'installation d'un sentiment d'insécurité était tout ce qu'il y a de plus naturelle (A), c'est pour cette raison qu'il était impératif de construire un outil juridique de confiance : la transparence (B).

A. L'installation naturelle d'un sentiment d'insécurité

Les diverses évolutions technologiques, et les accidents qui ont parfois pu en résulter, ont nettement impacté les désirs des citoyens. L'histoire de Tchernobyl et les revendications qui s'en sont suivies en termes de sécurité nucléaire et de transparence

²¹ Voir en ce sens : GENTOT (M.), « La transparence et l'Administration publique », *Revue internationale de sciences administratives*, 1995, p.5 ; BREDIN (J.-D), « Secret et transparence dans une société démocratique », *actes d'un colloque de l'association Droit et Démocratie, Secret et Démocratie*, La Documentation Française, Paris, 1997.

jusqu'à la loi actuelle de 2006²² constitue un illustre exemple en la matière. Ces événements ont d'ailleurs eu des retombées juridiques dépassant le simple de la transparence. Les autres outils permettant de réduire les risques, tels que la précaution et la prévention, ont largement été développés sur la base de cet exemple. La CEDH a ainsi étendu ces préceptes aux risques naturels et bien au-delà²³. La CJUE, elle, a rapidement été amenée à les appliquer au domaine de la santé²⁴. En effet, la médiatisation successive d'affaires inquiétantes pour les consommateurs de biens en lien avec la santé et les patients ne pouvait rester lettre morte. Les origines des motifs de la mise en œuvre de la technique de la transparence que nous allons observer constituent la clef de compréhension essentielle de cette première instrumentalisation qui en sera faite. Pour cela, la perte de confiance, socle fondamental des politiques publiques en la matière, doit être analysée de plus près. La « *défiance à l'égard de l'institution médicale* » et les doutes vis à vis des solutions publiques proposées sont difficilement contestables²⁵. L'affaire des vaccins concernant la grippe H1N1 a illustré cela sans réel besoin de démonstration théorique, et le manque de transparence a d'ailleurs été ici lourdement dénoncé²⁶. Toutefois, les enquêtes statistiques plus poussées permettent d'observer que 95% des français ont confiance en leur médecin traitant, 91% en les médecins spécialistes et 86% en leurs pharmaciens. Ces taux extrêmement élevés semblent exprimer le contraire de l'affirmation précédente²⁷. Il convient donc d'identifier quels sont les acteurs dans le monde de la santé. Les professionnels de la santé semblent avoir une confiance acquise, au même titre que les associations qui voient même leur confiance croître²⁸. C'est donc à l'acteur politique qu'il faut s'intéresser, dont la confiance a chuté de 8 points²⁹.

²² Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, *préc.*

²³ Voir *mutatis mutandis* CEDH arrêt *Guerra et autres c. Italie* [GC], 19 fév. 1998, §§61,62 ; arrêts *L.C.B c. Royaume-Uni*, 9 juin 1998, §36 ; *Öneryıldız c. Turquie*, *préc.*, §§90,108 ; *Boudaïeva et autres c. Russie*, *préc.*, §132 ; Résolution 1087 (1996).

²⁴ CJCE, 23 septembre 2003, *Commission c. Danemark*.

²⁵ C. DESPRÈS, *Renforcement aux soins : approche anthropologique*, Sciences sociales et santé, vol. 31 n°2, juin 2013, p.90.

²⁶ Commission des questions sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE) et son rapporteur désigné, FLYNN (P.), « Analyse de la gestion de la pandémie H1N1 », *Rapport de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, 12283, 2010/06, 30 p.

²⁷ GALLAY (A.-L.), TARDIEU (B.), « Le baromètre des droits des malades. 6ème vague : Rapport de résultats », Collectif inter-associatif sur la santé, Paris, Mars 2013, Paris, 41 p.

²⁸ *Ibid.*

²⁹ *Ibid.*

Dans les situations de crises, si l'entreprise à l'origine de la crise est discrédité, les institutions n'étant pas parvenus à la gérer ou ayant eu des difficultés le sont également. Peu importe la sécurité réelle accordée aux acteurs : lorsque l'on s'intéresse à la médiatisation, c'est la sécurité attendue par les individus qui doit être analysée. Comme le souligne le rapport de l'Assemblée nationale en 2000 à ce sujet-là, les attentes, des consommateurs britanniques tout d'abord, puis français ensuite, sont fortes³⁰. La transparence joue ici un rôle particulier : si le citoyen dispose de la même information que le politique et qu'il ne réagit pas avant, en stoppant sa consommation par exemple, sa critique d'une réaction trop lente de la part des organes politiques sera complètement discrédité, et le citoyen sera lui responsabilisé. En ce sens, Gérard Montant dénonce une « *perversion* » des notions, constituant une « *façon déguisée dégager la responsabilité des politiques* »³¹. En sus de cela, le Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments est absolument accablant³². Bien qu'il soit nécessaire de garder son orientation politique à l'esprit, il apporte sa pierre à la morosité générale qui gouverne une opacité dénoncée dans le monde de la santé. Néanmoins, l'ampleur de la tâche du politique n'est pas à minimiser : concilier le concept de sécurité avec les possibilités d'innovation, protéger de l'avenir en permettant d'y accéder, est une chose complexe à mettre en œuvre dans les modalités pratiques³³. Ainsi, la construction politique d'un outil juridique de confiance efficace tel que la transparence est un travail de longue haleine.

³⁰ GLAVANY (J.), « Transparence et sécurité de la filière alimentaire : bilan et propositions », Rapport de l'Assemblée Nationale, tome II, vol. 3, n° 2297, *Les documents d'information*, 2000/03/29, p.183.

³¹ URIEN (V.), « Transparence et sécurité de la filière alimentaire : bilan et propositions », Rapport de l'Assemblée Nationale, Tome II, vol. 2, n° 2297, collection *Les documents d'information*, 2000/03/29, 435 p.

³² DEBRE (B.) et EVEN (P.), « Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments », PDF, mars 2011, 83 p.

³³ Voir en ce sens les propos de COLMONT (C.), TAINÉ (M.-C), GHISLAIN (J.-C), actes du colloque organisé par l'Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux, « Dispositifs Médicaux et accès patients : Quel avenir en commun ? », Sous le haut patronage de DAUDIGNY (Y.), Sénateur de l'Aisne, Rapporteur général de la Commission des affaires sociales, 4 oct. 2012, Palais du Luxembourg, Salle Monnerville.

B. La construction politique d'un outil juridique de confiance

Dans une société de l'information telle que la nôtre, les citoyens exigent à l'égard des responsables politiques et des acteurs économiques des réponses aux questions qu'ils se posent. Tout à chacun souhaite connaître les décisions et leurs motivations, la façon dont elles sont prises, l'argent utilisé pour financer les projets. Dès lors, dégager un concept capable de traduire une certaine sincérité ainsi qu'une parfaite accessibilité à l'information était nécessaire. La transparence s'impose ainsi comme une réelle vertu dans les discours politiques. L'information, pour les acteurs politiques, ne doit plus être quérable mais également portable. La transparence apparaît comme le corollaire de dramatiques événements, on peut citer à ce titre l'affaire du Médiator. Ce médicament, distribué par les laboratoires Servier et commercialisé en France entre 1976 et 2006 a causé depuis 2006 entre 300 et 2000 décès. Suite à ce scandale sanitaire fortement médiatisé, les autorités vont prendre conscience du dysfonctionnement du système de santé. Afin de remédier à la crise de confiance qui en résulte ce, plusieurs lignes directrices vont être dégagées. Le développement de la transparence ne sera pas la seule réaction : la Constitutionnalisation du principe de précaution indique une volonté politique parallèle, dans une même logique. Néanmoins, ce principe est lourd de conséquence lorsqu'il est mis en œuvre, à titre d'exemple l'achat de centaines de milliers de vaccins H1N1 peut se justifier avec une argumentation fondée sur la précaution. Une méthode plus transparente aurait consisté à simplement informer les individus des risques de la grippe H1N1. L'inspiration du choix de la transparence est différente : il ne s'agit pas d'un dogmatisme sécuritaire mais d'une recherche de sincérité et de communication auprès des citoyens. Etant donné que la transparence répond à un objectif de sincérité et donc un concept qui répond le plus à la recherche de la vérité, il s'inscrit concrètement dans une logique de sécurité juridique. De ce point de vue-là, le principe de précaution est beaucoup plus instable. En ce qui concerne le régime de responsabilité contractuelle voire même délictuelle, grâce au principe de transparence il est beaucoup plus aisé de définir quelle entité est responsable de quoi et envers qui. On admet davantage la culpabilité ou l'innocence de telle ou telle entité étant donné qu'au préalable auront été définies le rôle, les liens qu'entretiennent certains acteurs. Ainsi, ledit régime est clarifié. Enfin, d'un point de vue purement économique,

la transparence est une notion facile à mettre en œuvre pour les acteurs politiques. En effet, exiger de la part des acteurs économiques certaines obligations relatives à la transparence ne nécessite que peu de fonds. En l'occurrence les pouvoirs publics ne possèderaient pas les finances nécessaires pour optimiser la recherche et le développement. La transparence constitue donc de ce point de vue une alternative intéressante. Tout d'abord, on cherche à garantir une meilleure transparence des liens d'intérêts qu'entretiennent les industries de santé avec les professionnels de santé entre autres, intensifier l'autorité des agences compétentes dans le secteur du médicament avec la création de l'ANSM ou l'agence nationale pour la sécurité du médicament ; réévaluer les procédures et les conditions d'autorisation de mise sur le marché ; aiguiller les professionnels prescripteurs dans leurs choix thérapeutiques ; encadrer la réglementation autour des dispositifs médicaux ; diffuser les bonnes informations quant aux produits de santé ; et enfin garantir un système de surveillance du médicament efficient. En ce sens, la loi « relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé » dite loi Bertrand a été adoptée le 29 décembre 2011. En ce qui concerne la prévention des conflits d'intérêts, les membres des commissions siégeant auprès des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale ainsi que des agences et des organismes publics devront remplir une déclaration d'intérêts qui sera rendue publique. Les laboratoires pharmaceutiques et industries de santé en général devront publier les avantages en nature ou en numéraires qu'ils fournissent aux professionnels de santé, étudiants en santé, établissements de santé, associations de patients, organes de presse, etc. Le décret n°2013-414 du 21 mai 2013 « *Sunshine Act* » est venu préciser et adapter la loi Bertrand. Si les relations établies entre industries et professionnels de santé sont indispensables au progrès médical, leur connaissance est un instrument de confiance entre le système de santé et les citoyens. Dès lors, tout avantage d'une valeur supérieure ou égale à 10 euros devra être rendu public. La nature de cet avantage devra être précisée ainsi que l'existence des conventions. Ladite publication se fera sur un site internet publique unique ou à défaut sur le site de l'entreprise. Néanmoins, faut-il se méfier des excès de la transparence ? Les objectifs théoriques de la transparence correspondent-ils bien aux objectifs réels ? Sur le long terme, l'outil technique transparence est susceptible de révéler d'autres facettes que celles envisagées par les textes.

PARTIE II – L’USAGE STRUCTUREL D’UN OUTIL À MULTIPLES FACETTES

Dans l’utilisation quotidienne de la technique, celles-ci va connaître des finalités différentes selon les acteurs à l’origine de son utilisation, et c’est en cela que l’on peut évoquer une véritable instrumentalisation de la transparence (A), chose qui ne pouvait conduire qu’à une explosion du concept même de transparence (B).

A. L’instrumentalisation de la transparence

D’un point de vue juridique, que signifie la notion de « transparence » ? D’après certains courants doctrinaux, la transparence serait « un droit fondamental », pour d’autres, elle ne serait qu’une illusion naïve. L’industrie pharmaceutique génère plus de cinquante milliards d’euros de chiffre d’affaire par an. C’est un secteur dynamique mais concrètement la base du processus est la confiance. Dès lors que l’on acquiert la confiance du consommateur, ce-dernier devient alors ductile, il consommera davantage. Par le truchement de la transparence, les fabricants cherchent à obtenir la confiance du consommateur afin que celui-ci consomme davantage. La diffusion d’informations peut largement y contribuer. La consommation est donc la conséquence de la confiance qui est elle-même le corollaire de la sécurité et de l’information. A priori, l’objectif principal semble être celui de la sécurité. Cependant, les objectifs sont variables selon les acteurs. A qui profite réellement la transparence et comment les acteurs l’utilisent ils ? Au fil de l’histoire, les autorités se sont trouvées parfois contraintes de divulguer énormément d’informations dans un laps de temps très restreint. Ceci dû à la pression exercée par les médias notamment. Pour ne citer qu’un exemple parmi tant d’autres, le contentieux des dépassements d’honoraires a suscité nombres d’interrogations. L’Assurance maladie a dû répondre aux pressions médiatiques exercées sur elle en publiant précipitamment la liste de deux-cents cinquante spécialités usant de pratiques abusives.

D’autre part, les autorités et pouvoirs publics ont vu leur implication engagée dans certains dossiers brûlants : dépassements d’honoraires, affaire du Mediator où Nicolas Sarkozy fut l’avocat des laboratoires Servier, etc. Tout ceci fit naitre chez les français

un sentiment de défiance à l'égard des pouvoirs centraux. L'objectif dans ce cas est celui des politiciens qui, aspirent à redorer leur blason, se racheter la crédibilité auprès des citoyens qu'ils ont dès lors perdu. Seuls, les gens peu honnêtes éprouvent le besoin de rendre des comptes. Il existe en France le principe de la présomption d'innocence. Selon ce principe, toute personne est réputée innocente temps que l'on n'a pas rapporté la preuve de sa culpabilité. Or, L'utilisation d'un concept tel que la transparence fait peser le doute sur la culpabilité de la classe politique ainsi que des industriels étant donné qu'ils révèlent avant toute accusation des informations sensées les déresponsabiliser. Officiellement, la loi sur la transparence du 29 décembre 2011 ainsi que le décret « *Sunshine Act* » du 23 mai 2013 sont présentés comme nécessaires au bon fonctionnement d'une société d'information. Cependant, cette loi vient offrir des opportunités à l'industrie. Les ménagements entrepris ont pour but de corroborer l'information, rétablir la confiance des usagers, ce qui, *de facto*, bénéficiera à l'activité économique des industriels dans son ensemble.

Il n'est pas prévu dans le droit français de régime légal de responsabilité du fait des produits de santé. La jurisprudence a dû apprécier de manière laxiste l'exigence de la preuve du lien de causalité entre le fait générateur du dommage et le préjudice causé à la victime. Finalement, tout producteur est responsable des dommages causés par son produit, aussi bien vis-à-vis des victimes directes que de celles par ricochet, et ce peu importe leur qualité de tiers ou de partie au contrat. C'est ce qui résulte de trois arrêts rendus le 24 janvier 2006 par la première chambre civile de la Cour de Cassation. A titre d'exemple, la première chambre civile de la Cour de Cassation est venue sanctionner un laboratoire pharmaceutique car l'information préconisée sur les notices d'un médicament n'était pas adéquate. Les tribunaux conceptualisent la responsabilité de manière large. On l'aura compris, la responsabilité des industries de santé et notamment celle des laboratoires pharmaceutiques représente un contentieux particulier. D'une part car celui-ci relève de la santé publique qui touche tous les citoyens et d'autre part parce que dès lors les enjeux économiques de l'industrie pharmaceutique sont colossaux. En ce sens, beaucoup de laboratoires ont vu leur côte de popularité s'affaïsser et leur crédibilité discréditée. Les acteurs économiques développent des craintes quant à leur éventuelle implication dans des contentieux liés à la responsabilité.

La réponse fut sans équivoque : il fallut tout révéler, ne rien cacher et divulguer le plus d'informations possible.

Alors, sans parler *d'opendata* au sens propre, qui constitue en l'occurrence la pierre angulaire d'un autre débat, le décret du 23 mai 2013 ou « *Sunshine act* » semble matérialiser la volonté pour les acteurs politiques de renouer avec leur peuple. Cette démarche s'inscrit dans une volonté générale de démontrer un semblant de contrôle des acteurs économiques par les organes politiques. On peut voir cela comme une stratégie politique dans la mesure où l'on voit ici l'illustration de manœuvres visant à dissiper les doutes éventuels. On peut penser que cette stratégie s'inscrit dans la politique actuelle menée par le gouvernement Hollande, celle de la transparence de la vie publique.

Ainsi, on peut voir sur le site de Lilly France toute une page consacrée à la transparence. C'est le cas également pour les laboratoires Genévrier mais aussi pour les laboratoires Sanofi. Il n'y a rien d'étonnant là-dedans dans la mesure où le décret du 23 mai 2013 dit « *Sunshine act* » prévoit de telles mesures sous peine de sanctions. Néanmoins, on a l'impression que les entreprises de santé utilisent le concept de transparence en l'intégrant complètement et en le détournant de son objectif initial, le faisant tourner à leur avantage. Un concept apparaissant en amont comme véritable contrainte s'inscrit en aval comme une véritable politique économique. En effet, on peut voir qu'une rubrique publiée en première page de chaque groupe pharmaceutique, est consacrée à la transparence. Clairement, si les mesures relatives à cette notion apparaissaient comme contraignantes, les industriels concernés l'auraient publié dans une rubrique sous-jacente. Or, il n'en est rien. Officiellement, le but de la transparence est de préserver la sécurité des concitoyens, mais il semble aussi révéler une volonté de la part des acteurs économiques, celle de se déresponsabiliser. D'autre part, dégager un objectif certain celui de faire fonctionner le marché en boostant la production et la demande de la part du consommateur. Cependant, toutes ces réflexions gravitant autour de la notion même de transparence soulèvent des difficultés. *In concreto*, le fait de révéler l'ensemble des informations, ne permet pas au patient lambda, aux prescripteurs, aux consommateurs d'être mieux informé. On mise sur la quantité d'informations mais il devrait être fait un travail sur la qualité de l'information au sens propre. Que faut-il dire et ne pas révéler et surtout de quelle manière ? A fortiori, le défi pour les acteurs

politiques et économiques, est de trouver l'équilibre entre ce qu'il doit être et ne doit pas être dit. L'objectif futur se profile comme une recentralisation du débat sur la sécurité de l'intéressé et pour aller plus loin sur l'intelligibilité de l'information.

B. Analyse empirique : l'explosion du concept

C'est certainement ici que le principe de transparence trouve sa limite fondamentale : son exploitation par des acteurs hétéroclites à des finalités variées voire complètement opposées ont éloigné le concept d'une possible autonomie. En effet, si l'on pense maximiser la transparence en démultipliant la quantité d'information, on risque à l'inverse de noyer le consommateur qui ne distinguera que difficilement le futile de l'essentiel³⁴. Une transparence absolue brouille toute lecture possible du profane, or lorsque la loi Bertrand a été annoncée, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé a annoncé la recherche d'une transparence totale, en précisant que cela permettrait une confiance totale. La confiance est une donnée structurelle, or la masse informative risque plutôt de brouiller les éléments et leur ordre, les rendant impossible à discerner : il s'agit là de la définition philosophique de la confusion³⁵. Dans une logique analogue, une telle argumentation permettrait de démontrer qu'un étudiant à qui l'on donne dix fois plus de cours sera dix fois meilleur, alors qu'on sait en réalité qu'il sera simplement perdu. Derrière les vœux de transparence, on retrouve finalement aisément l'optimisme du plaideur et sa rhétorique pathémique³⁶. Notre analyse juridique doit nous permettre de voir au-delà des effets d'annonce.

C'est là que surgit la principale difficulté dans l'observation des objectifs de la transparence : le contenu des réformes est connu, mais leur effet s'enclenche à peine. Le manque d'expérience rend l'analyse empirique difficile. Toutefois, les éléments réunis ici permettent de comprendre que le concept de la transparence a une propriété hybride qui lui permet d'être ré-exploité d'un domaine à l'autre avec des visées différentes, mais toujours le *leit motiv* de la confiance. Pourtant, si son utilité pour un contrôle politique

34 DEBYJ (M.), « Transparence et sécurité de la filière alimentaire : bilan et propositions », Rapport de l'Assemblée Nationale, Tome II, vol. 2, n° 2297, collection *Les documents d'information*, 2000/03/29, 435 p.

35 LALANDE (A.), *Vocabulaire technique et critique de la philosophie*, PUF, 2010, Paris, p.169.

36 CUENCA DE LA ROSA (J.), « Séduire sans langue de bois ? Optimisme et confiance : mots du pouvoir dans la rhétorique de la crise », *Langue & manipulation*, s. la dir. de CARLOS DE HOYOS (J.) et PÉRENNEC (M.-H), Publication de l'Université de Saint-Etienne, 2012, p.165 à 176.

est avérée, nul doute que l'État dispose des experts nécessaires pour avoir une bonne lecture de ces informations, la transmission au consommateur et sa confiance nouvelle restent à prouver. L'absence de mise en place d'une évaluation des politiques publiques dans le projet de réforme permettra très difficilement d'établir une analyse scientifique à ce sujet. Ainsi, à défaut de pouvoir affirmer si le mécanisme de transparence est resté un mythe ou devenu un principe pour la question plus spécifique du domaine de la santé³⁷, on peut néanmoins analyser tous les impacts que cette technique en voie de développement est susceptible d'avoir sur notre système juridique. La transparence seule permettra sûrement aux acteurs d'affirmer qu'ils ont diffusé l'information en cas de problème, à condition qu'il l'ait. Toutefois, s'ils ont connaissance d'un risque potentiel, c'est en vertu du principe de précaution que l'on pourra leur reprocher de ne pas avoir rempli leur obligation de moyen pour éviter ce risque, ou de prévention si le risque était certain. La transparence seule semble clarifier les rapports contractuels, mais son imbrication dans le droit positif risque d'être une source de complication *in concreto*, mais de nouvelles portes fort intéressantes pour les juristes.

Finalement, la transparence a un objectif clair dans la bouche du politique, sous la plume du juriste et dans l'esprit du consommateur, mais chacun l'envisage sous un prisme différent. Ainsi, le concept ne peut être un principe, sauf s'il est rattaché à un objectif clair d'intérêt général, auquel cas sa mutation pourrait l'amener vers un droit fondamental. En l'état c'est un outil, une technique. L'objectif de sécurité est clairement détaché de l'idée puisque l'antinomie que peut représenter la sécurité attendue et la sécurité réelle empêche l'attache à ce but. Transparence ne rime pas avec omniscience. Il faut dépasser les apparences pour aller vers la connaissance.

37 LEQUESNE (C.), « La transparence, vice ou vertu des démocraties ? », *La transparence dans l'Union Européenne, mythe ou principe juridique ?*, L.G.D.J, 1998, s. la dir. de RIDEAU (J.).