

Les industriels s'invitent dans le bloc opératoire

Les fabricants d'implants financent de coûteux équipements hospitaliers en échange de juteuses contreparties

Ce jour-là au Palais des congrès de Paris, les stars du jour sont deux cardiologues français, qui posent en direct une valve cardiaque sur une patiente de 82 ans. L'intervention des docteurs Didier Tchétché et Nicolas Dumonteil, retransmise sur un écran géant, est réalisée dans le cadre de l'EuroPCR, le « Festival de Cannes » de la cardiologie, qui accueille chaque année 12 000 participants. Masqué sur le visage, les médecins expliquent leurs gestes depuis le bloc opératoire de la Clinique Pasteur de Toulouse, où ils exercent.

La dame allongée sous un drap souffre d'un rétrécissement de la valve aortique. Il y a dix ans, cette pathologie grave aurait nécessité une intervention à cœur ouvert. Aujourd'hui, trente à quarante-cinq minutes sous anesthésie locale suffisent. A l'origine de cette révolution, une petite valve qui flotte pour l'heure dans une bassine bleue. Ce morceau de tissu cardiaque bovin et porcin, cerclé d'un grillage métallique, peut être inséré dans le cœur avec un simple cathéter qui part de l'aîne et remonte par l'artère fémorale. « *Parlons d'abord un peu de la valve que nous allons utiliser* », annonce en préambule le docteur Dumonteil. Il s'agit de l'Acurate Neo, un modèle de Boston Scientific, qui n'est pas encore remboursé en France.

Pour ce géant américain aux 7,5 milliards d'euros de chiffre d'affaires en cardiologie en 2017, cette intervention en direct parfaitement exécutée est un point de plus marqué dans la bataille qui l'oppose à ses deux concurrents, Edwards Lifesciences (5,4 milliards d'euros) et Medtronic (12,4 milliards). Pour conquérir les hôpitaux, les fabricants avancent avec un plan bien orchestré, où les médecins tiennent évidemment le premier rôle.

DES ESSAIS CLINIQUES TRÈS INTÉRESSÉS

La Clinique Pasteur est l'un des trois plus grands centres d'implantation d'Europe, avec 600 opérations en 2017. La salle d'intervention, inaugurée il y a dix-huit mois, est équipée de machines d'imagerie ultra-sophistiquées qui aident le cardiologue à naviguer dans les artères du patient jusqu'à l'aorte, où la valve sera déployée. Ce petit bijou n'est pas donné : la valve Sapien d'Edwards coûte 14 580 euros, la Corevalve de Medtronic 16 600 euros. Il s'agit des implants les plus onéreux pour l'Assurance-maladie, avec 186 millions d'euros remboursés en 2017 pour à peine 11 000 interventions.

Pour les industriels, dont les valves, baptisées TAVI (« transcathéter aortic valve implantation ») ont décroché leur premier marquage CE (conformité européenne) en 2007, ce n'est que le début du jackpot. D'abord réservé aux patients âgés et inopérables, le TAVI pourrait bientôt être proposé à des patients plus jeunes. Plusieurs essais, auxquels participent les cardiologues de Toulouse, sont en cours.

Certains praticiens, sans remettre en question le progrès de cette technologie, s'interrogent sur la rapidité de sa diffusion. En 2016, le cardiologue Danny Dvir avait révélé que la moitié des valves TAVI présentaient des signes de dégénérescence après dix ans. « *Les patients veulent une approche moins invasive*, explique le médecin de l'université de Laval,

au Canada. *Mais si vous leur expliquez qu'ils ont une chance sur deux de devoir être réopérés, c'est une autre histoire.* » La solution consiste alors à introduire une seconde prothèse dans la première : c'est la technique du « valve-in-valve ». « *Du point de vue des industriels, plusieurs valves au même endroit, ce n'est pas une mauvaise chose* », plaisante-t-il.

D'autres confrères s'interrogent sur le bien-fondé de l'opération chez des personnes, certes âgées, mais en bonne forme. « *Ce n'est pas parce qu'un patient a un rétrécissement aortique qu'il faut faire un TAVI. Face à un petit vieux qui vient de retourner ses pommes de terre, s'il ne se plaint de rien, pourquoi l'opérer ?* », se demande le professeur André Vincentelli, chirurgien cardiaque au CHU de Lille. D'autant que l'intervention n'est pas exempte de possibles complications, notamment des attaques cérébrales, et que son bénéfice sur le long terme n'est pas bien clair.

Ces réserves n'apparaissent pas clairement dans les publications scientifiques. Et pour cause : les essais cliniques sont financés par les industriels eux-mêmes, et pilotés par des médecins « investigateurs » très intéressés à leur succès. A la Clinique Pasteur, Nicolas Dumonteil et Didier Tchétché participent aux études destinées à évaluer l'intérêt du TAVI chez les patients dits « à bas risque ». Pour ces médecins, pas de doute : cette valve cardiaque va devenir « la technique de référence ».

Les deux cardiologues ont touché respectivement 50 000 et 78 000 euros d'Edwards Life Sciences, et 67 000 et 131 000 euros de Medtronic entre 2012 et 2018, selon les informations fournies par les fabricants à la base publique Transparence Santé, corrigées par le collectif EuroForDocs. Ces montants incluent les rémunérations et les frais de mission pour lesquelles les industriels recrutent ces experts appelés « Key opinion leaders » dans le jargon.

Le « training center » de Boston Scientific, en région parisienne, fait partie ces « écoles » ouvertes par les industriels. Il accueille des médecins de toute l'Europe pour les former au TAVI et à d'autres technologies. Les salles d'opération ressemblent à celles d'un hôpital. Une dizaine de cardiologues s'exercent sur un mannequin à poser la valve maison, l'Acurate Neo. Le groupe est d'abord passé par une salle de « réalité virtuelle ». « *Comme pour les pilotes d'avion, il leur faut effectuer un certain nombre de cas sur simulateur avant de prendre les commandes* », explique Muriel Granger, directrice des affaires publiques de Boston Scientific en France.

De retour dans leur établissement, les médecins opèrent sous le regard attentif d'un confrère, appelé « proctor ». Les docteurs Dumonteil et Tchétché font partie de ces pionniers qui ont formé les cardiologues français, et la salle numéro 8 de la Clinique Pasteur accueille aussi toute l'année des médecins étrangers venus s'exercer. Toute l'organisation est prise en charge par les fabricants, y compris la rémunération du « proctor », « *270 euros de l'heure* ». En réalité, quasiment 100 % de l'enseignement post-universitaire est financé par les industriels. « *C'est une démission des pouvoirs publics*, déplore le docteur Pierre-Vladimir Ennezat, cardiologue au CHU de Grenoble. *Ils ont laissé le terrain aux fabricants, avec comme présup-*

posé que ce serait de meilleure qualité et plus économique. Au bout du compte, c'est toujours le contribuable qui paie. » L'investissement – « *plusieurs dizaines de milliers d'euros par médecin* », avance Boston Scientific – est bien sûr répercuté sur le prix de l'implant.

Avec leur réseau de médecins certifiés, les fabricants n'ont plus qu'à pousser la porte des hôpitaux, avec des remises sur les prix, des salles d'opération clés en main et même du personnel mis à disposition. Dans les blocs opératoires, les techniciens de l'industrie ne sont qu'à 50 cm du patient. « *Parfois, vous avez toute la concurrence dans la salle !* », plaisante Eric Thépaut, président Europe de Boston Scientific. « *Ils sont aussi formés à l'analyse des scanners et peuvent aider les équipes à choisir la taille de la prothèse* », explique Nicolas Dumonteil, même si la Clinique Pasteur n'y a recours que « *pendant les périodes de vacances* ».

Les fabricants peuvent aussi financer de coûteux équipements – en contrepartie de la réalisation d'un certain nombre d'actes. Medtronic est le plus offensif pour regagner du terrain sur son concurrent Edwards, dont le TAVI capte 60 % du marché. Le géant américain commence par récupérer des données sur le nombre d'actes et les investissements en discussion. Il identifie ensuite un allié potentiel parmi les « Key opinion leaders » de l'hôpital. « *On s'appuie sur un chef de service charismatique, un type très compétent qui a envie de briller mais n'a pas le savoir-faire, ni l'argent ni les équipes pour y arriver* », témoigne une ancienne cadre de Medtronic. Les directeurs d'hôpitaux, eux, sont séduits par l'argumentaire financier : sans rien déboursier, les voilà dotés d'équipements sophistiqués.

UNE DIZAINE D'ACCORDS PASSÉS

A la Clinique Pasteur, l'équipement d'imagerie de la salle 8, d'une valeur de 750 000 euros, est en partie financé par l'industriel. Il fait l'objet d'un contrat de location avec l'un des leaders de l'imagerie médicale, mais ce n'est pas l'établissement qui règle la facture. « *Un jour, Medtronic nous a dit : "Voilà, on vous propose de participer au financement d'une infrastructure. La clinique paie le loyer à condition que la part de marché de Medtronic soit de X %". En deçà, c'est nous qui payons* », explique Dominique Pon, le directeur de l'établissement, qui vient d'être désigné par la ministre de la santé, Agnès Buzyn, pour piloter le chantier numérique du plan « Ma santé 2022 ». Il n'a pas souhaité donner ce chiffre, qui s'élèverait selon Radio France à 60 % et garantirait à Medtronic 18,5 millions d'euros pour les trois prochaines années.

Au CHU de Rouen, une salle de rythmologie a été financée par Medtronic, pour 800 000 euros. La contrepartie ? Un volume d'achat de défibrillateurs et de pacemakers d'au minimum 1,9 million d'euros par an, soit 9,5 millions d'euros sur les cinq ans du contrat. S'y ajoute un forfait payé par l'hôpital à chaque intervention. En deçà d'un certain quota de poses, des pénalités sont appliquées. Le groupe a tout prévu pour aider l'établissement à atteindre ces objectifs : diminution du nombre de nuitées pour libérer des lits, optimisation de l'utilisation des salles ou opération de promotion auprès des médecins de la région pour renforcer l'attractivité

du CHU. Une petite dizaine d'accords ont ainsi été passés par Medtronic avec des établissements français, par le biais de son département Integrated Health Solutions. La stratégie semble payer. Le nombre de procédures a bondi d'un tiers en France entre 2016

et 2017, ce qui place le pays parmi les champions européens du TAVI, avec plus de 150 interventions par million d'habitants. ■

CHLOÉ HECKETSWEILER

AVEC LAETITIA CHEREL (RADIO FRANCE)

Medtronic, une stratégie « désintéressée » pour asseoir son emprise mondiale

Le numéro un du secteur s'insinue dans le système de soins en promouvant la « valeur en santé »

Les lobbystes n'ont pas une minute à perdre. Même un bref trajet en ascenseur peut être l'occasion de servir un argumentaire express à un chef de service ou à un directeur d'hôpital. Chez Medtronic, numéro mondial du dispositif médical, on forme des employés à débiter en quelques secondes un « *elevator speech* » (« topo d'ascenseur »), raconte un ancien cadre. Il ne s'agit pas d'essayer de vendre des valves cardiaques, des cathéters ou des pompes à insuline, mais de promouvoir plus finement une notion vague et séduisante, mise en avant par la firme pour s'insinuer dans les systèmes de soins : la « valeur en santé ».

« *Résorption des files d'attente* », « *gains de productivité* » et surtout diminution « *du coût moyen des soins sur chaque patient* » : le fabricant de dispositifs médicaux promet une efficacité et des économies d'autant plus alléchantes qu'elles ne se font pas sur le dos des patients, lesquels sont, assure-t-il, au centre de sa « vision ». Mais selon une ancienne employée de Medtronic, qui souhaite garder l'anonymat, la « valeur en santé » est surtout « *un fourre-tout dans lequel on dit : "on n'est pas que des commerçants, pas que des vendeurs de matériel. On est altruistes, on se préoccupe du bien-être qu'en retire le patient"* ». Car les dispositifs médicaux implantables coûtent cher, parfois plusieurs milliers d'euros, « *et avec ce concept, on essaie d'attirer l'attention sur autre chose que sur le prix* ».

Medtronic ne vend pas des idées, mais il les brasse dans des think tanks. C'est essentiel quand

LA « VALEUR EN SANTE » OFFRE AUX ENTREPRISES UN MOYEN DE VALORISER LEURS PRODUITS. ET DONC DE LES FACTURER PLUS CHER. MEDTRONIC S'EST RAPIDEMENT

EMPARÉE DE L'IDÉE

on aspire à « *transformer les systèmes de santé à travers le monde* » comme le souhaite la firme, sans trop s'en cacher. L'enquête des « *Implant Files* » s'est intéressée de près aux stratégies d'influence de cette puissante multinationale dont le chiffre d'affaires a doublé en dix ans, atteignant 23 milliards d'euros en 2018.

Objectifs chiffrés

Medtronic assure dans ses brochures vouloir « *favoriser un dialogue constructif sur la façon de créer un système de santé plus performant* », et entend parrainer « *des événements qui réunissent décideurs, chercheurs, prestataires de soins et dirigeants du système de santé de premier plan* ».

En France, ce « dialogue constructif » se déroule au sein du « *cercle de réflexion sur la valeur en santé* »... où la firme avance masquée. Medtronic est mentionnée sur le site comme un « *membre actif* » qui « *soutient et accompagne* » le cercle « *depuis ses débuts* », mais seules les mentions légales en caractères minuscules signalent que le directeur de la publication se nomme Basile Gorin. Sans préciser qu'il est le directeur des affaires publiques de Medtronic France.

Le cercle, lancé en 2016, comprend une vingtaine de membres non rémunérés dont les noms figurent dans un « *manifeste* » publié en 2017. Il s'agit surtout de praticiens hospitaliers et de dirigeants d'hôpitaux ou de cliniques publics et privés. « *Ce n'est pas un vrai think tank, lâche une ancienne cadre de la firme. Il n'y a pas beaucoup de théoriciens, pas beaucoup d'intellectuels. C'est très centré sur les hôpitaux, qui sont les premiers acheteurs de leurs implants. Pourquoi sont-ils là ? Parce que leur poids dans le monde de la santé en France est énorme, et tout le monde leur fait la cour.* »

Parmi les membres du cercle, figure par exemple Olivier Vallet, alors directeur général adjoint de l'hôpital Marie-Lannelongue au

Plessis-Robinson (Hauts-de-Seine), qui a justement noué un partenariat avec Medtronic. En novembre 2017 y était inaugurée une « *salle hybride "nouvelle génération"* », qui relève à la fois du bloc opératoire et de la salle de cardiologie interventionnelle, aimablement payée par Medtronic et livrée avec des services clés en main et des valves percutanées (TAVI) fabriquées par l'entreprise. L'hôpital paiera sur six années, en fonction d'objectifs chiffrés, sur chaque opération.

Parmi les membres du cercle est aussi cité Yann Bubien, « *directeur général - CHU d'Angers* ». Or, depuis mai 2017, M. Bubien est directeur adjoint du cabinet d'Agnès Buzyn, la ministre des solidarités et de la santé. « *Je l'ignorais totale-*

ment !, proteste vivement M. Bubien. *Je ne le connais pas. Je ne suis jamais allé à une réunion. Ils m'envoient des invitations mais je ne leur ai jamais rien répondu.* »

Un membre du cercle a d'ailleurs assuré à la cellule investigation de Radio France, partenaire avec *Le Monde* du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), ne l'y avoir jamais vu. L'entreprise utiliserait-elle à leur insu les qualités de certaines personnalités en vue ? Medtronic France n'a pas souhaité répondre à nos questions.

« Un offreur de solutions »

Imaginée par Michael Porter, professeur d'économie à la Harvard Business School et gourou du management, la « *valeur en santé* » (« *value-based healthcare* ») offre surtout aux entreprises un moyen créatif de valoriser leurs produits. Et donc de les facturer plus cher. Medtronic s'est rapidement emparée de l'idée. « *La valeur du produit pour Medtronic, c'est tout ce qui permet aux systèmes de santé de faire des économies sur la vie entière du patient* », analyse Anne Chailieu, présidente du Formindep, une association de défense de l'indépendance médicale. *C'est un peu comme si un vendeur d'airbags,*

au lieu de le vendre au prix des coûts et des marges, se mettait à le facturer au "prix" de la vie qu'il peut sauver. »

Cette promotion de la « *valeur en santé* » a permis à la firme de s'imposer comme un acteur désintéressé du secteur du soin. « *Cela nous a amenés à nous positionner extrêmement différemment dans l'écosystème de la santé* », expliquait Laurence Comte-Arassus, la présidente de Medtronic France, lors d'une conférence au Conseil économique, social et environnemental en mai. *On veut passer d'un fournisseur à un offreur de solutions et, surtout, à un partenaire à part entière, et on pense qu'on est légitimes.* »

Très efficace, cette stratégie commerciale cachée sous une blouse blanche a permis à Medtronic de s'immiscer dans les activités d'hôpitaux du monde entier. En leur fournissant d'abord des services et du conseil en management, et pas des dispositifs médicaux. L'expérimentation a commencé au Centre médical universitaire de Maastricht (Pays-Bas) en 2009, quand l'entreprise a proposé de mettre en place une technique de gestion au service de dermatologie, où elle n'avait pourtant rien à vendre. Et quatre ans plus tard, le service de cardiologie, secteur le plus rentable de Medtronic, nouait un « *partenariat* » avec l'établissement.

Medtronic vend son « *produit* » sous l'appellation « *Integrated Health Solutions* » (« *solutions globales pour le système de santé* »). A ce jour, elle a conclu plus de 120 accords avec des hôpitaux en Europe, en Afrique, en Amérique du Nord et du Sud et au Moyen-Orient. Leur valeur est estimée à près de 2 milliards d'euros. Interrogée par l'ICIJ, Medtronic assure que sa division consacrée aux services est « *séparée des affaires de Medtronic dans le domaine des dispositifs médicaux par une structure fonctionnelle de pare-feu* ». ■

STÉPHANE HOREL AVEC

LAETITIA CHEREL (RADIO FRANCE)

Ce qu'il faut savoir

Les « Implant Files » désignent une enquête menée par le Consortium international des journalis-

tes d'investigation (ICIJ) et 59 médias partenaires, dont *Le Monde*.

Les dispositifs médicaux au cœur de l'enquête

Plus de 250 journalistes ont travaillé sur les incidents occasionnés par ces outils censés aider les

patients (de la pompe à insuline aux implants mammaires en passant par les pacemakers ou les prothèses de hanche).

Une absence de contrôle

Ces dispositifs médicaux bénéficient facilement du certificat « Conformité

européenne » permettant de les vendre dans toute l'Europe... Et ce, quasiment sans aucun contrôle.

Un bilan des victimes très opaque

Seuls les Etats-Unis recueillent de manière dé-

taillée les incidents relatifs à ces dispositifs médicaux. La base américaine compte 82 000 morts et 1,7 million de blessés en dix ans. En Europe, ces informations sont inexistantes, faute de « remontée » systématique et de contrôle.

Les fabricants de dispositifs médicaux pèsent 300 milliards d'euros

Le leader du secteur, Medtronic, s'est taillé la part du lion grâce à l'excellence de ses réseaux, tant en France qu'en Europe

Numéro un, Medtronic l'est dans de nombreux domaines. Leader mondial du dispositif médical, la multinationale américaine vend des valves cardiaques et des pompes à insuline, des boîtiers de stimulation cérébrale profonde (*deep brain stimulation*) pour traiter la maladie de Parkinson et des pacemakers sans fil qui ressemblent à des grappins pour Playmobil. Des produits qui « *améliorent la vie de plus de deux personnes chaque seconde* », assure son slogan, et qui lui ont permis de doubler son chiffre d'affaires en dix ans pour atteindre 23 milliards d'euros en 2018. Dans ce secteur qui pèse près de 300 milliards d'euros, la firme est talonnée par Johnson & Johnson et GE Healthcare.

Une petite partie de ces revenus a été entamée par les divers procès intentés contre le fabricant : Medtronic a dû mettre de côté plus de

5 milliards d'euros en frais juridiques, ces dix dernières années, notamment pour des accords avec 20 000 patients. La firme est numéro un des incidents liés à des dispositifs médicaux, d'après la base de données publiques de l'Agence de santé américaine. D'après les estimations dans cette base du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), les dispositifs de Medtronic ont causé près de 200 000 incidents de 2007 à 2018.

D'après une analyse réalisée par *Le Monde* à partir de la base Cordis (programmes cadres européens) et de la base TED (appels d'offres publiés dans le journal officiel européen), Medtronic a aussi profité des deniers publics. Avec près de 8 millions d'euros de subventions pour 14 projets entre 2011 et 2021, le fabricant est le premier bénéficiaire des financements de recherche de l'Union européenne.

Rien que pour la France, Medtronic a remporté 573 millions d'euros dans des appels d'offres émis par des hôpitaux publics de 2011 à 2018. Pour cela, il faut savoir entretenir ses réseaux.

Cercles du pouvoir

Medtronic s'est d'abord penché sur le corps médical. C'est le fabricant qui dépense le plus d'argent en France pour les professionnels de santé, selon les informations de la base publique Transparence santé corrigées par le collectif EuroForDocs. Soit près de 20 millions d'euros depuis janvier 2012 en repas, hébergements, interventions dans des congrès et autres contrats de mission.

Vers les cercles du pouvoir, ensuite. Medtronic domine les organisations chargées du lobbying auprès des pouvoirs publics. C'est un ancien de Medtronic, Serge Bernasconi, qui pilote Medtech Europe, une organisation qui a

joué un rôle-clé dans la bataille contre la refonte de la réglementation du secteur par Bruxelles. La présidente de Medtronic France, Laurence Cornte-Arassus, est aussi vice-présidente du syndicat national de l'industrie des technologies médicales. Et Medtronic est membre de l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (Apidim), un club très privé qui défend les intérêts des firmes américaines en France.

Ancien président de l'Apidim et des affaires publiques de Medtronic France, Antoine Audry a coécrit, il y a près de dix ans, le livre de référence sur les dispositifs médicaux dans la collection « Que sais-je ? » avec... Jean-Claude Ghislain, alors responsable des dispositifs médicaux à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Dont il est maintenant l'un des directeurs. ■

MAXIME FERRER ET S. HO.

L'enquête des « Implant Files » redoutée comme l'Apocalypse

Ils s'en sont doutés au printemps. Au moment où les questions ont commencé à perler dans leurs messageries, jusqu'au déluge quotidien de ces dernières semaines. Depuis qu'ils ont compris qu'il s'agissait d'une enquête mondiale, les industriels du dispositif médical, sur le pied de guerre, se préparent « *au pire des scénarios* ». Deux d'entre eux ont confié leurs angoisses dans une longue conversation enregistrée, mise en

ligne sur le principal site d'informations du secteur, *Medtech Insight*.

L'entretien tient presque de la séance de thérapie, on y entend les voix de deux dirigeants d'Advamed, l'organisation professionnelle chargée de défendre les intérêts de l'industrie du dispositif médical aux Etats-Unis, Scott Whitaker, son président, et Greg Crist, le numéro un des affaires publiques. Ils expliquent

avoir dû traiter pas moins de 95 questions « *partiales* » envoyées par les membres du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ).

Ils se préparent du coup à « *une série d'articles à travers la planète présentant l'industrie sous un jour négatif* », l'ICIJ cherchant à « *provoquer un choc mondial* » à chaque enquête. « *Un choc mondial n'est pas dans l'intérêt du public, de la santé publique et des patients* », pestent les deux hommes, ce n'est que « *du mauvais journalisme* » qui « *fait du tort aux gens qui comptent sur nous pour rester en bonne santé et vivre* ».

Au fil de l'année, les industriels ont croisé beaucoup de journalistes soudain passionnés par les implants dans un écosystème où ils en voient peu habituellement, maraudant dans leurs congrès, s'incrutant dans leurs cocktails. Le matin du 22 octobre, la menace s'est finalement matérialisée sous la forme d'une dizaine de journalistes en chair et en os. Lors d'un petit symposium à la thématique pointue, organisé par les fabricants à Bruxelles, la présence de ces indigènes n'est pas passée inaperçue. En guise d'« *accueil spécial* », chacun d'entre eux a été contraint de s'identi-

fier lors d'un appel en forme d'outing. « *M. Simon Bowers, du Consortium international des journalistes d'investigation, qui a fait les "Paradise Papers"* », avait surartiqué l'animateur des débats, tandis qu'un silence crispé s'abattait sur la pièce. Quelques jours plus tard, le site *Medtech Insight* sonnait le tocsin, parlant d'un « *attroupement de journalistes d'investigation* » « *voûtés sur leurs ordinateurs et leurs blocs-notes* », et d'experts redoutant un travail « *déséquilibré* » et « *mal informé* » en quête de « *sensationnalisme* ».

De l'autre côté de l'Atlantique, les deux lobbyistes d'Advamed estiment que, « *alermer le lecteur* », « *ce n'est pas du bon journalisme* ». Ensuite « *les gens vont voir le médecin et ne veulent pas d'un dispositif qui pourrait leur sauver la vie. Je dirais que c'est une faute professionnelle à bien des égards* ». Leur plan : une « *stratégie miroir* » en trois points. Contrecarrer chaque article par une déclaration. Publier des contre-récits dans les médias partenaires de l'ICIJ et « *essayer d'atteindre le public* » avec une campagne publicitaire. « *Greg [Crist] jouera un rôle moteur pour que nous puissions riposter avec des faits* ». ■

S. HO.

Quand des patients ignorent servir de cobayes

Le laboratoire Ceraver a mené des essais illégaux en implantant une prothèse de hanche d'un nouveau type

Daniel Blanquaert n'est ni médecin ni chirurgien, mais, chaque jour, depuis son bureau de Roissy d'où il voit décoller les avions, il se rêve en cadreur des blocs opératoires. Le PDG de Ceraver, dont les prothèses de hanche, de genou et d'épaule made in France ont plutôt bonne réputation, est certain, en ce printemps 2011, que sa nouvelle prothèse de hanche, l'Actisurf, mise au point par une chercheuse du CNRS avec laquelle il s'est associé, va révolutionner la médecine. Terminé, les reprises d'opération pour cause d'infection. Pour la première fois, un moyen a été trouvé pour que les bactéries, ces bêtes noires des chirurgiens, ne collent pas à la tige implantée dans le corps du patient.

Les études réalisées sur des lapins sont bonnes, les greffes sur les brebis concluantes, lui a expliqué la professeure Véronique M., du laboratoire de Villeteuse, en Seine-Saint-Denis. Voilà plus de vingt ans que cette ingénieure en matériaux travaille à recouvrir une prothèse en titane d'un film antibactérien. Une fois les derniers tests sur animaux effectués, les essais cliniques sur l'homme vont pouvoir débuter. Mais le patron de Ceraver ne l'entend pas de cette oreille. Ses concurrents américains et européens lorgnent le brevet, il ne faut pas traîner.

Daniel Blanquaert sait déjà à qui il va proposer une première mondiale : au professeur Alain Lortat-Jacob, le pape des infections ostéo-articulaires, longtemps chef de service de l'hôpital Ambroise-Paré de Boulogne-Billancourt. Son nom, associé à celui de l'entreprise, c'est le succès assuré. Lorsque Daniel Blanquaert l'a appelé pour lui dire qu'*« il serait bien qu'il pos[e] la première »* prothèse, le chirurgien s'est bien douté *« que, sur le plan administratif, ça frottait un peu sur les bords »*, a-t-il reconnu au cours de son audition devant les enquêteurs, dont *Le Monde* a pris connaissance. Mais il a *« la certitude »* que les patients ne courent aucun risque. Il y a juste un détail : il part bientôt à la retraite, il faut donc faire vite.

« On ne dit rien et on le fait »

Cette contrainte d'agenda, ajoutée à l'impatience du fabricant, va transformer l'histoire en affaire judiciaire. En février 2013, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) reçoit la lettre anonyme d'un salarié de Ceraver qui dénonce des essais cliniques sauvages, réalisés sans avertir les patients, et livre aussi une longue liste de prothèses commercialisées par Ceraver sans marquage CE (conformité européenne) depuis plus de cinq ans. Les implantations ont eu lieu dans toute la France, comme dans ce grand hôpital parisien où *« les plus gros poseurs (...) sont consultants »*, et donc rémunérés par l'entreprise, jusqu'à 110 000 euros par an, précise-t-il. Lui ne *« supporte plus de cautionner le fonctionnement de l'entreprise »*.

Lorsqu'il entre à l'hôpital Ambroise-Paré, le 8 juin 2011, Fernando A., 67 ans, ignore qu'il est le premier patient qu'Alain Lortat-Jacob a retenu pour tester la prothèse Actisurf. Comme lui, trois autres personnes, deux femmes et un homme, ont été sélectionnées pour ces essais cliniques – illégaux. Ils doivent être opérés par Philippe Hardy, le professeur qui a succédé à Alain Lortat-Jacob à la tête du service d'orthopédie. M. Hardy connaît bien Ceraver. Chaque année, en janvier, il tire les rois avec les commerciaux et tringue avec son PDG à leur bonne entente mutuelle. Le professeur touche 30 000 euros par an du fabricant en échange de ses conseils.

La loi sur la recherche biomédicale est stricte : aucun essai ne peut avoir lieu sans avis favorable du Comité de protection des personnes, sans l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et surtout, sans le consentement éclairé, c'est-à-dire l'accord explicite, du patient. Or, Fernando A., Martine D., Patrick G. et Jeanine L. n'ont jamais rien signé. A peine connaissaient-ils le type de prothèse qu'on allait leur implanter. On leur a expliqué qu'il s'agissait d'un implant avec un *« effet de surface dont le but est de diminuer le taux d'infection »*, a assuré le professeur Hardy aux gendarmes. *« Lorsqu'il s'agit de demander de faire des tests cliniques, la plupart des patients disent non. C'est pour cela qu'on ne dit rien et qu'on le fait »*, s'est-il justifié auprès de la famille de Fernando A.

Tous faisaient confiance à leur chirurgien. Patrick G., lui, a ainsi apprécié l'honnêteté de ce médecin qui lui avait conseillé il y a quelques années de perdre 5 kg plutôt que de se faire opérer du genou. C'est donc tout naturellement qu'il l'a rappelé quand sa hanche est devenue douloureuse. Et puis, Ambroise-Paré figure toujours en bonne place dans le palmarès du *Point*, qui chaque année classe les hôpitaux selon leurs performances.

Devant les gendarmes puis les juges, le PDG de Ceraver a tout avoué et admis qu'ils *« savaient très bien que tout ceci était illégal »*. Les chirurgiens ont fait de même, tout en insistant sur le fait qu'il n'y avait, selon eux, aucun danger pour les patients. Daniel Blanquaert et Alain Lortat-Jacob – Philippe Hardy est mort depuis – comparaîtront au tribunal en septembre 2019 : Daniel Blanquaert pour *« tromperie »*, *« mise en service d'un dispositif médical non conforme »* et *« recherche biomédicale sans autorisation »* ; le professeur Lortat-Jacob pour *« recherche biomédicale sans autorisation et sans consentement du patient »*. Le PDG de Ceraver a reconnu que ces implantations avaient eu lieu *« sans autorisation préalable des autorités sanitaires »*, mais insisté sur *« l'absence de risque pour la santé des patients »*.

C'est l'imminence de la retraite du professeur Lortat-Jacob – qui a refusé de répondre à nos questions – qui a tout accéléré. En

mai 2011, Daniel Blanquaert réunit ses plus proches collaborateurs et leur ordonne de trouver le moyen de *« faire passer les tiges Actisurf au bloc sans attirer l'attention »* afin que Lortat-Jacob réalise la première implantation, en guise de *« cadeau »* de départ.

A l'hôpital, le bloc opératoire, c'est Fort Knox. Impossible d'y entrer sans que le dispositif médical soit passé par la pharmacie centrale, qui l'enregistre et vérifie sa provenance. Mais là, les Actisurf n'étant pas référencées dans le catalogue officiel ne pourront pas franchir le premier filtre, fait remarquer Xavier P., le responsable commercial. *« Vous ne sortez pas tant qu'une solution n'a pas été trouvée »*, lance Daniel Blanquaert. Pourquoi ne pas étiqueter les nouvelles tiges avec des étiquettes de tiges déjà connues de la pharmacie, les Cerafit RMIS R, par exemple, suggère Xavier P. ? Le silence de tous vaut validation, la réunion se termine.

Étiquetées sous un autre nom

La suite se déroule exactement comme prévu. Une trentaine de prothèses Actisurf sont fabriquées à Plailly, dans l'Oise, stérilisées au centre de recherche CEA de Saclay, puis étiquetées sous un autre nom avant d'être déposées à la responsable du bloc par le commercial de Ceraver. Un détail aurait pu attirer l'attention des infirmières : la couleur des prothèses. Dorées pour les Actisurf, grises pour les Cerafit RMIS R. Mais comme les boîtes arrivent scellées et stériles, personne n'a rien remarqué. Une fois les quatre premières tiges implantées, Daniel Blanquaert

s'empresse de communiquer. Au congrès national de la Société française de chirurgie orthopédique, qui rassemble chaque année en novembre 4 000 à 5 000 prothésistes à Paris, il tracte à tous les stands. Quarante ans après la *« première implantation au monde d'une tige en alliage de titane »* (que Daniel Blanquaert a réalisée *« en 1972 avec P. Boutin »* est-il rappelé), les professeurs Alain Lortat-Jacob et Philippe Hardy implantent les premières prothèses couvertes d'un *« revêtement anti-adhésion bactérienne »*. Certains employés de Ceraver s'étonnent des délais très courts avec lesquels leur chef a obtenu les autorisations mais ne relèvent pas.

Ce n'est que deux ans plus tard, le 2 mai 2013, en lisant *Le Parisien*, que les quatre patients découvrent qu'ils ont servi de cobayes. Ils avaient trouvé un peu étrange que le professeur Philippe Hardy les appelle, la veille, un 1^{er} mai, pour *« une question administrative »* et les prévienne que *« des journalistes allaient monter en épingle une affaire de prothèses »*. Mais, hors contexte, ils ne pouvaient pas comprendre.

Lorsque la fille de Martine D. a insisté pour que le docteur Hardy lui dise si sa mère faisait partie du lot, il a répondu qu'elle avait la chance de porter une prothèse qui a bénéficié de dix ans d'études. Produit révolution-

naire ou pas, Martine D. a « *perdu une partie de [son autonomie]* » alors qu'on l'avait assurée qu'elle pourrait reprendre le sport. « *C'est pour ça qu'il ne faut pas opérer les gens qui veulent retrouver leur classement au tennis...* », a rétorqué Alain Lortat-Jacob aux gendarmes. « *La prothèse sans ciment est rarement une prothèse qu'on oublie.* » Fernando A., lui, après plusieurs mois sous antidouleurs, a dû être explanté car la prothèse était trop petite. Il ne se déplace plus sans canne désormais.

Contourner « une lenteur administrative »

Les patients n'ont pas été les seuls dupes de l'histoire. Le trio n'avait rien dit de ses essais à la professeure Véronique M., la chercheuse du CNRS. Encore moins à l'ingénieure de recherches cliniques, recrutée spécialement pour ce dossier, qui a naïvement adressé, en octobre 2011, les documents de demande d'autorisation sans savoir que les premières implantations avaient déjà eu lieu.

Il arrive toujours un moment où les indus-

triels pris la main dans le sac pestent contre les procédures qui freinent la recherche et l'innovation. Devant les gendarmes, le PDG de Ceraver s'agace de ces « *gens [de l'ANSM] qui ne prennent aucun risque* » et à cause desquels « *vous ne pouvez pratiquement plus rien faire* ». Ce qu'il ne dit pas – et c'est une autre surprise de cette enquête –, c'est que ce contournement de la réglementation était devenu pratique courante chez Ceraver. En 2009, alors que les fabricants de prothèses de hanche, du genou et de l'épaule ont l'obligation, depuis cinq ans, de réévaluer leurs implants en dispositif de classe 3, Ceraver n'a aucun scrupule à distribuer ses prothèses non conformes et à les proposer dans des appels d'offres. « *Les délais du LNE [l'organisme certificateur] sont très longs, [voire] exécrables*, tente de justifier Daniel Blanquaert. *Nous ne mettons pas en danger la vie des gens. Nous avons juste contourné une lenteur administrative.* »

Selon les calculs des gendarmes, en comp-

tant les 40 tiges Cerafit RMIS R implantées en 2010 sans aucune certification, quelque 1885 dispositifs médicaux Ceraver non conformes ont été recensés sur le marché. Le chiffre d'affaires de la fraude atteint 1140209 euros. Le coût pour l'Assurance-maladie est de 59304 euros pour chaque prothèse Actisurf implantée, plus 73000 euros pour l'explantation. Et c'est sans compter les examens prescrits aux patients ensuite, que l'Agence du médicament a recommandé aux chirurgiens de suivre de près.

L'ANSM, de son côté, après avoir refusé à deux reprises d'accorder son feu vert pour mener les essais cliniques, a, en 2016, malgré l'affaire, autorisé le début des essais officiels à Boulogne, Paris et Brest. « *Cette demande d'autorisation clinique a été évaluée selon les procédures en vigueur et avec attention par l'ANSM, notamment en raison de l'historique avec cette société* », a simplement répondu l'agence au Monde. Une centaine de patients ont déjà été implantés. ■

ÉMELINE CAZI

Les dessous-de-table des chirurgiens

Une enquête italienne a révélé un vaste réseau de corruption dans l'orthopédie

Il ne faut jamais écouter les conversations des chirurgiens après leur journée de bloc. « *J'ai mis cette prothèse-là, aujourd'hui (...)* mais ils font vraiment de la merde, hein. » « *Et la machine qui coupe le fémur, (...) c'est un désastre, non ?* » « *Tu crois que je lui dis [au commercial] que G. ne veut pas mettre sa prothèse parce qu'elle craint ? C'est vrai, il me l'a dit clairement.* » Mais ce soir de novembre 2014, lorsque ces deux orthopédistes italiens de Monza passent en revue leurs galères du jour, ils ignorent tous deux que leur téléphone a été placé sur écoute.

Aucune prothèse de hanche n'a trouvé grâce à leurs yeux, ce jour-là. Personne n'en a rien su ; pas les patients, du moins. Pour les policiers milanais, en revanche, le contenu de ces conversations est la preuve que les deux hommes ont été rétribués pour implanter des prothèses qu'ils estiment de piètre qualité. « *Une conduite (...) parfaitement conforme au pacte de corruption* », mais « *contraire aux devoirs* » du médecin, qui est « *de garantir aux patients les meilleurs soins* », résume le document judiciaire dont *Le Monde* a pris connaissance dans le cadre de l'enquête du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), dont notre confrère italien Paolo Biondani du journal *L'Espresso* est partenaire.

Il aura fallu trois ans à la justice italienne pour mettre au jour un vaste système de corruption qui implique des dizaines de médecins généralistes et de chirurgiens orthopédistes. L'enquête du procureur de Monza est bouclée, mais les investigations se poursuivent à Lucques, en Toscane. Toutes mettent en cause la même société, une filiale du fabricant français Ceraver, spécialisé en orthopédie et qui s'était déjà illustré, en 2013, pour avoir commercialisé des prothèses de hanche non conformes et réalisé des essais cliniques sans prévenir les patients.

Cette affaire franco-italienne révèle des

pratiques persistantes dans le secteur des dispositifs médicaux, particulièrement en orthopédie. Le secteur est porteur, car la population vieillit. Mais la concurrence est rude et les innovations trop rares : il existe des centaines de modèles de prothèses de hanche sur le marché. Toutes se ressemblent, les commerciaux rivalisent donc d'ingéniosité pour se démarquer. Quitte à parfois franchir la ligne rouge.

L'organisation italienne était bien rodée. Les médecins généralistes servaient de recruteurs. Ils proposaient à leurs patients de faire venir un chirurgien orthopédiste au cabinet. Les malades, des personnes âgées pour la plupart, étaient ravis qu'un professionnel de renom se déplace jusqu'à eux. En Lombardie, en Emilie-Romagne, en Calabre, en Toscane, des dizaines de médecins ont ainsi joué les intermédiaires. En échange, ils recevaient 300 euros par mois – et un pourcentage sur chaque visite. Les chirurgiens, eux, touchaient 50 à 60 euros en liquide lors de la première consultation, puis 75 euros par prothèse implantée, en plus de leurs honoraires. Les interventions avaient lieu à la polyclinique de Monza ou dans un hôpital voisin.

« Quelques contrôles insuffisants »

Les chirurgiens les plus zélés se voyaient aussi offrir des nuits d'hôtel à Rome, Paris, ou Rimini ; un vol pour Buenos Aires ou Londres, ou des dîners dans de grands restaurants milanais. Parfois, ils venaient accompagnés d'une escort, voire d'un ami inspecteur de police. Certains congrès ont été organisés juste pour financer des vacances aux médecins.

Le directeur des ventes de Ceraver Italia et son responsable commercial ont tout avoué : les montants, une partie des remboursements de frais kilométriques qui servaient à payer les médecins. Le commercial pensait bien qu'il y avait peut-

être « *un problème administratif ou fiscal pour la société* » – « *l'argent qu'on donnait en liquide aux chirurgiens* » était obtenu au moyen de « *factures d'opérations qui n'avaient pas existé* » – « *mais pas un problème pénal pour nous* ». Tous deux assurent que la maison mère, en France, était

POUR LES POLICIERS MILANAIS, LE CONTENU DE CES CONVERSATIONS PROUVE QUE LES DEUX HOMMES ONT ÉTÉ RÉTRIBUÉS POUR IMplanTER DES PROTHÈSES QU'ILS ESTIMENT DE PIÈTRE QUALITÉ

au courant. Les dirigeants français, eux, ont tout mis sur le dos des Italiens. Le directeur financier de Ceraver, Philippe Cuisset, reconnaît « *quelques contrôles insuffisants* » – « *nous traitons environ 500 factures par mois, 75 notes de frais* » – mais « *les voyages d'agrément* », « *les dîners (...) en présence des femmes ou des amis* », non, vraiment, il n'en savait rien. Quant à ce chirurgien de Monza à qui ils ont versé 6000 euros (sur 20000 euros promis) en échange d'un quota de prothèses à poser et à suivre, le commercial « *ne [leur] a jamais dit qu'il n'a pas fait le travail* ».

Le PDG de Ceraver, Daniel Blanquaert, a répondu par écrit aux questions du *Monde* et de Radio France. En aucune façon, les dirigeants français n'étaient informés de ces « *malversations* », assure-t-il. Les Italiens ont organisé cela tout seuls. Ils ont « *bien sûr* », aujourd'hui, « *quitté l'entreprise* ». Et de préciser que « *dans ce dossier, la qualité des produits n'a jamais été mise en cause* ».

Aucune organisation de cette ampleur

n'a, à ce jour, été révélée en France. Mais certains témoignages font état de lourdes suspicions sur des pratiques qui perdurent. Joseph (prénom d'emprunt), à la retraite depuis un an, était agent commercial indépendant. «*La corruption, j'ai dû y passer tellement j'y étais poussé. Ça s'est passé dans des établissements privés*», a-t-il confié à notre consœur de Radio France. «*C'était une petite commis-*

sion par pose, en liquide. C'était des sommes ridicules qui lui payaient ses cigarettes. C'était d'autant plus grotesque que ces chirurgiens gagnaient bien leur vie. (...) Prendre des risques pour des sommes aussi misérables, ça me dépasse.»

Contourner la loi anti-cadeaux

Le président de l'Association des fabricants importateurs distributeurs euro-

péens d'implants orthopédiques et traumatologiques, l'Afideo, a admis, lors du dernier congrès parisien d'orthopédie, que «*certain arrangements proposés par des fabricants peuvent être assimilés à de la corruption, et certains acceptent. Pour être plus clair, il existe de la corruption entre des industriels et des prescripteurs*». Mais, pour lui, il est difficile de les dénoncer sans preuve.

Des industriels tentent aussi de contourner la loi anti-cadeaux (qui vise à moraliser les relations entre fabricants et médecins) sans attirer l'attention. Les services marketing des sociétés déploient des trésors d'imagination – et consultent des avocats pour savoir jusqu'où ils peuvent aller. «*Ils peuvent aller très loin, explique justement l'un d'eux. Il y a de tels enjeux que parfois les sanctions*

valent la peine, par rapport aux profits qu'ils en tirent.»

Les coffrets cadeaux sont aujourd'hui à la mode dans les services marketing car la technique est particulièrement discrète. «*Si vous faites acheter la box en liquide par un tiers et que vous la faites déposer au cabinet, il n'y a aucun lien traçable entre le fabricant et le médecin*», raconte l'avocat. Les sommes ne sont pas anodines. Certains coffrets proposent «*une évasion prestigieuse*» pour deux personnes, avec nuit, petit-déjeuner et souper à plus de 600 euros. En revanche, les congrès au soleil où les médecins sont invités avec femmes et enfants sont devenus trop voyants. Souvent, les chirurgiens n'étaient d'ailleurs présents que le premier et le dernier jour pour signer la feuille d'émargement. ■

EMELINE CAZI

Le PCF réclame une commission d'enquête

Les députés communistes ont réclamé, mardi 27 novembre, la création d'une commission d'enquête parlementaire sur les implants médicaux, lors de la Conférence des présidents, qui réunit notamment le président de l'Assemblée nationale,

Richard Ferrand (LRM), et les présidents de groupes. Le groupe n'a pas décidé à ce stade de recourir à son «*droit de tirage*», qui permet une fois par session ordinaire de créer une telle commission. Dans un courrier adressé à Richard Ferrand, les élus communistes soulignent que l'enquête des médias internationaux a révélé «*un scandale sanitaire mondial*» sur cette vaste

catégorie de produits. «*La France n'est pas épargnée puisque son système de contrôle s'avère défaillant et son système de certification laxiste*», écrivent-ils, jugeant «*indispensable*» que la représentation nationale se saisisse du dossier. Cinq rapports sur les dispositifs médicaux ont déjà été publiés depuis 2011, qui tous proposaient de réformer le système.

«Le Monde» attaque en justice l'opacité de l'administration

La Commission d'accès aux documents administratifs justifie son refus par la loi sur le secret des affaires

L'adoption par la France d'une législation protégeant le secret des affaires, à l'été 2018, avait fait planer une menace sur la liberté d'informer.

Quatre mois après la transposition de la très décriée directive européenne, *Le Monde* en a subi pour la première fois les conséquences, en se voyant refuser l'accès à des documents d'intérêt public réclamés au cours de l'enquête «*Implant Files*», menée en collaboration avec le Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ).

Dans un avis reçu par le quotidien, lundi 26 novembre – après la publication des premiers éléments de l'enquête internationale –, la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) a invoqué pour la première fois les nouvelles dispositions sur le secret des affaires pour débouter *Le Monde* de sa demande d'accès à des documents d'intérêt public de LNE/G-MED, l'une des cinquante-huit sociétés commerciales européennes habilitées à contrôler les dispositifs médicaux (défibrillateurs, pompes à insuline, prothèses de hanche...).

Fin de non-recevoir

Notre journaliste Stéphane Horel avait réclamé, dès le 14 mai, la liste de tous les dispositifs ayant reçu un certificat de conformité de LNE/G-MED, sésame leur permettant d'être commercialisés, ainsi que la liste des dispositifs rejetés.

Le refus opposé à l'époque par cet orga-

nisme était d'autant plus étonnant qu'il ne s'agissait pas d'une société privée,

«NOUS SOMMES FACE À UN REFUS DE COMMUNIQUER CERTAINES DONNÉES, ALORS QU'ELLES PRÉSENTENT UN INTÉRÊT ÉVIDENT POUR LA SANTÉ PUBLIQUE»

PATRICE SPINOSI
avocat

mais d'un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) rattaché au ministère chargé de l'industrie – et le seul organisme certificateur de France. *Le Monde* avait alors saisi, le 30 mai, la CADA, une instance indépendante qui peut être saisie par tout citoyen confronté au refus d'une administration de lui communiquer ses documents.

Six mois après, la CADA a donc opposé une fin de non-recevoir. Non pas parce que cette requête serait hors des clous de la loi de 1978 – la CADA reconnaît, après une longue démonstration, que ces listes revêtent «*le caractère de documents administratifs*», car LNE/G-MED assume une mission de service public. Mais parce que leur communication «*serait susceptible de porter atteinte au secret des affaires*».

Le Monde, qui conteste cette interpré-

tation, a mandaté M^e Patrice Spinosi pour déposer dans les prochains jours

un recours contre cette décision devant le tribunal administratif de Paris. Compte tenu de l'urgence pour le public de pouvoir disposer de ces informations, ce recours sera assorti d'une demande de référé qui pourrait, le cas échéant, permettre au juge de se prononcer dans un délai restreint, d'environ trois semaines.

L'invocation du secret des affaires est d'autant plus étonnante qu'il vise normalement à protéger une entreprise contre la divulgation de données confidentielles à ses concurrents, alors que LNE/G-MED se contente de certifier des dispositifs médicaux.

Certains de ses cinquante-sept homologues européens proposent d'ailleurs une base de données publique de leurs certificats sur leur site Internet, comme TU Sud en Allemagne, BSI au Royaume-Uni ou encore Devra aux Pays-Bas.

Protection des journalistes

En tout état de cause, *Le Monde* rappelle que la loi exclut le recours au secret des affaires lorsqu'il s'agit d'«*exercer le droit à la liberté d'expression et de communication, y compris le respect de la liberté de la presse, et à la liberté d'information telle que proclamée dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*».

Cette clause de protection des journalistes avait précisément été intégrée à la

directive européenne, puis à la loi française, pour rassurer les détracteurs du projet, inquiets de ses conséquences sur le droit à l'information.

Or, « il s'agit du cas typique d'une demande où le secret des affaires ne saurait être opposé à un journal qui cherche à se faire communiquer des informations dans le cadre d'une enquête internationale qui touche l'ensemble des citoyens, relève M^e Spinosi. Nous sommes face à une autorité publique qui refuse de communiquer certaines données sans fournir de justification, alors qu'elles présentent un inté-

rêt évident pour la santé publique. »

Par le passé, l'administration disposait déjà d'autres armes pour empêcher la communication de documents liés à la santé publique. Mais le vote de la loi de juillet 2018 pourrait avoir de nouveau fragilisé le droit à l'information.

En septembre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avait ainsi fait état du secret des affaires pour refuser la communication de documents liés au Levothyrox à M^e Emmanuel Ludot, l'avocat d'une association de malades de la thy-

roïde. « Avant cette loi, ils n'auraient pas pu le faire », a-t-il estimé.

Le recours engagé par *Le Monde* sera le premier dossier emblématique à placer sur le terrain judiciaire cette législation controversée. « C'est à l'aune de ce type de litige que l'on verra si la loi sur le secret des affaires est effectivement équilibrée, comme le prétendent ceux qui l'ont édictée, et si elle ne va pas servir de paravent pour cacher au public des informations qu'il lui appartient de connaître, car elles touchent à sa sécurité », souligne M^e Spinosi. ■

MAXIME VAUDANO

LE BILLET

Le « secret des affaires » et l'opacité

Le « secret des affaires » contre le droit à l'information. L'intérêt particulier des industriels contre une transparence minimale sur les questions de santé publique. Dans ce débat, la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) a tranché, répondant par une fin de non-recevoir à la demande, for-

mulée par *Le Monde*, de consulter des documents dans le cadre de l'investigation sur les dispositifs médicaux portée par 59 médias internationaux.

Pour justifier sa décision, qui vise à nous empêcher d'approfondir notre enquête sur la réalité des contrôles effectués sur les industriels du secteur, un des volets-clés des « Implant Files », la CADA se réfère à la loi sur le secret des affaires, adoptée en juillet 2018, malgré les protestations de nombreux journalistes et d'organisations de défense des libertés publiques.

Cette application de la loi n'est pas

anecdotique. Elle nous empêche, à court terme, d'obtenir des documents précieux dans notre enquête – nous utiliserons tous les recours juridiques pour infirmer cette décision. Elle contribue ainsi à renforcer le doute sur la réalité des contrôles effectués par les pouvoirs publics en matière de santé. Elle marque surtout un signal, malheureusement prévisible mais extrêmement négatif, sur les effets de cette disposition : la loi sur le secret des affaires contribue à renforcer l'opacité dans une société démocratique.

LUC BRONNER, DIRECTEUR
DE LA RÉDACTION DU « MONDE »