

5. Recherche et relations avec l'industrie

5. Recherche et relations avec l'industrie

5.1 Intégrité scientifique

L'«intégrité scientifique» décrit l'engagement des chercheurs à respecter les règles fondamentales des bonnes pratiques scientifiques.

Divers règlements nationaux et internationaux ont été élaborés à cette fin.

La droiture, la véracité, l'ouverture et l'autodiscipline constituent les bases de toute activité scientifique. L'intégrité scientifique est la condition *sine qua non* de la crédibilité et de l'acceptation de la science.

Les manquements aux règles fondamentales des bonnes pratiques scientifiques peuvent revêtir les formes les plus diverses: du manque de diligence dans l'application de méthodes scientifiques ou dans la documentation de données jusqu'au comportement délictueux grave, telles la falsification intentionnelle et l'escroquerie, du plagiat par piratage de données jusqu'au sabotage. Un comportement scientifique incorrect peut se manifester tant dans le cadre de la conception ou de l'exécution d'un projet que lors d'expertises scientifiques ou de l'évaluation de demandes de subsides ou de résultats de recherches.

Afin de garantir l'intégrité scientifique, divers instituts de recherches et d'encouragement de la recherche scientifique ont élaboré des règlements en Suisse et à l'étranger.⁹⁴ Ceux-ci posent les principes fondamentaux de l'intégrité scientifique et règlent la procédure à suivre en cas de comportement scientifique incorrect. Si la suspicion d'un tel comportement est exprimée par un «whistleblower», celui-ci doit être protégé contre d'éventuelles représailles ou discriminations.

La plupart des institutions disposent d'un ombudsman ayant la fonction de conseiller et de médiateur, et réceptionnant les dénonciations de comportements scientifiques incorrects. Si un tel comportement ne peut être exclu, une «organisation de défense de l'intégrité» examine si l'on est en présence d'un manquement à l'intégrité scientifique et, dans l'affirmative, quelle doit en être la sanction. Si le comportement en question viole également des prescriptions de droit étatique en la matière et fait naître des prétentions juridiques à l'encontre du fautif, une dénonciation ou une plainte doit alors être déposée auprès des tribunaux étatiques compétents simultanément au dépôt de la dénonciation auprès de l'ombudsman.

94 L'Académie Suisse des Sciences Médicales a adopté en 2002 des directives pour «L'intégrité scientifique dans la recherche médicale et biomédicale, et pour la procédure à suivre en cas de fraude». Il existe des dispositions comparables pour d'autres domaines scientifiques. La plupart des universités et des hautes écoles suisses, notamment, ont publié leurs propres règlements en matière d'intégrité et de procédure à suivre en cas de comportement incorrect.

La collaboration entre chercheurs et industrie ou instituts de recherche mandatés par cette dernière entraîne des exigences supplémentaires en matière d'intégrité scientifique. La perspective de tirer parti des résultats d'une recherche peut inciter certains chercheurs à se comporter de manière incorrecte lors de la planification, de l'exécution ou de l'évaluation d'études. L'ASSM a donc édicté des directives dont le but est de contribuer à promouvoir la qualité et l'objectivité de la recherche, à éviter les dépendances et à gérer en connaissance de cause les conflits d'intérêts.⁹⁵

5.2 Corps médical et industrie

Dans les domaines de la formation continue, de la recherche clinique et de la vente de produits, les intérêts de l'industrie peuvent parfois être contraires à ceux du corps médical et du public. Diverses lois contiennent des dispositions visant à régler un tel conflit d'intérêts.

La collaboration entre médecins et industrie est réglée dans les quatre lois fédérales suivantes: la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) en ce qui concerne l'ensemble des fournisseurs de prestations; le droit pénal de la corruption révisé contenu dans le Code pénal (CP) en ce qui concerne les fonctionnaires, et enfin, la loi fédérale contre la concurrence déloyale (LCD), laquelle contient depuis peu des dispositions sur la corruption dans le secteur privé.

Aux termes de l'art. 33 LPTh, il est interdit aux médecins et à leurs employeurs «qui prescrivent ou qui remettent des médicaments [...] de solliciter ou d'accepter des avantages. Sont admis:

- a. les avantages matériels de valeur modeste et qui ont un rapport avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie;
- b. les rabais usuels dans le commerce et justifiés économiquement qui se répercutent directement sur le prix.

Conformément à l'art. 56, al. 3 LAMal, le fournisseur de prestations peut accepter des rabais et des avantages, mais doit les répercuter sur ses patients, respectivement sur les assureurs-maladie. Cela inclut tous les avantages «qu'il perçoit:

- a. d'un autre fournisseur de prestations agissant sur son mandat;
- b. de personnes ou d'institutions qui fournissent des médicaments ou des moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques.»

95 «Collaboration corps médical – industrie», directives de l'ASSM.

Les institutions publiques sont en outre régies par le droit pénal de la corruption révisé contenu dans le Code pénal: un employé d'Etat est punissable s'il sollicite, se fait promettre ou accepte, en sa faveur ou en faveur d'un tiers, un avantage indu «pour l'exécution ou l'omission d'un acte en relation avec son activité officielle et qui soit contraire à ses devoirs ou dépende de son pouvoir d'appréciation».⁹⁶ Enfin, les dispositions de la LCD sur la corruption dans le secteur privé peuvent s'avérer pertinentes en ce qui concerne les médecins agréés auprès de cliniques privées.

Concrètement, les réglementations précitées sont applicables à trois domaines: la formation continue, la recherche clinique et les avantages concédés lors de l'achat de produits.

Formation continue

Le financement de manifestations et de congrès de formation continue par l'industrie n'est pas interdit. L'ordonnance sur la publicité pour les médicaments exige toutefois que l'hospitalité offerte dans le cadre de congrès scientifiques ou de manifestations promotionnelles demeure «dans des proportions raisonnables et accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion».

La directive «Collaboration corps médical-industrie» édictée en 2005 par l'ASSM va au-delà d'un tel standard légal minimum et exige que le médecin verse une contribution aux frais pour participer au congrès. Dans la mesure du possible, les fonds destinés aux sessions de formation continue doivent provenir de plusieurs promoteurs, un sponsoring unique entraînant un plus grand risque de dépendance. La directive arrête également des critères de reconnaissance par les institutions spécialisées: le contenu et le déroulement de la manifestation doivent être déterminés par les cercles médicaux spécialisés. La collaboration avec les partenaires industriels doit faire l'objet d'un contrat écrit. La formation continue doit, dans toute la mesure du possible, être présentée selon les critères de l'«evidence-based medicine». Aucune marque ne doit être mentionnée.

La FMH a intégré cette directive de l'ASSM dans son Code de déontologie, de même que ses points essentiels dans sa Réglementation pour la formation continue (RFC). Cette directive lie donc les membres de la FMH.

Recherche clinique

La directive «Collaboration corps médical-industrie» de l'ASSM énumère également les critères d'une collaboration convenable entre chercheurs cliniciens et industrie, lesquels vont au-delà des simples dispositions de la LPTh relatives à l'assurance qualité:

- Toutes les études cliniques doivent être répertoriées dans un registre central.
- Les chercheurs cliniciens informent leur employeur de leurs éventuels intérêts financiers liés à la participation à un essai.
- Le déroulement et le financement des essais sont réglés contractuellement.
- Le paiement des essais est effectué sur des comptes tiers institutionnels.
- Le déroulement d'essais cliniques et l'achat de produits auprès du promoteur sont indépendants l'un de l'autre.
- Lors de la publication et de la présentation des résultats d'un essai, le financement de celui-ci doit être divulgué.
- L'interprétation des résultats d'un essai doit être indépendante des intérêts du promoteur.
- Les chercheurs ne participent pas aux activités de marketing des produits ayant fait l'objet d'essais auxquels ils ont pris part.

Les effets secondaires très rares ne peuvent être constatés que si le médicament est absorbé par un très grand nombre de patients. C'est pourquoi on procède à des études dites d'observation. Selon l'Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche Interpharma, ces études soumettent un médicament au test quotidien. La rémunération des médecins menant de telles études doit rester dans des proportions raisonnables par rapport à la charge de travail qu'elles impliquent afin que ne se pose pas la question d'une éventuelle violation de l'art. 33 LPTh.

Interdiction de pratiquer une politique d'achat ciblée versus principe de répercussion des avantages

En matière de médicaments, l'OFSP ne fixe plus désormais que le prix départ usine et le prix maximal pour le patient. En revanche, les lois du marché continuent de jouer entre producteurs, grossistes et détaillants.

Néanmoins, tant que l'art. 33 LPTh ne fait pas l'objet d'une révision, les rabais ne doivent avoir aucune influence sur les médicaments remis ou prescrits, bien qu'en achetant de manière ciblée, médecins, réseaux de médecins et hôpitaux peuvent réaliser des économies en matière de santé. La LAMal, en revanche, prône des soins avantageux et de bonne qualité.⁹⁷ Conformément à l'art. 56, al. 3 LAMal, le fournisseur de prestations est en droit de fonder sa décision sur le critère du prix; il doit simplement répercuter le rabais octroyé ou l'avantage aux patients, respectivement aux assureurs-maladie. Sur ce point, les règles de l'art. 33 LPTh et de l'art. 56 LAMal se contredisent.

97 Art. 43 LAMal.

Droit pénal de la corruption dans les hôpitaux ou les maisons de retraite

Dans les hôpitaux et les maisons de retraite publics, les contrats de recherche et le sponsoring, par l'industrie, de l'organisation et de la participation aux congrès doivent être rendus publics, voire, si le règlement l'exige, approuvés par une commission. La même procédure s'applique au médecin agréé ou au médecin d'institutions privées s'ils participent à la politique d'achat de l'institution en matière de médicaments.⁹⁸

5.3 Recherche effectuée sur des sujets de recherche ou des patients

La recherche clinique relative aux médicaments est régie par la loi sur les produits thérapeutiques, la recherche médicale étant réglée, pour le surplus, par les lois cantonales.

La prise en charge médicale et la recherche constituent deux activités fondamentalement différentes. Alors que la première vise à favoriser la santé du patient, la seconde privilégie l'acquisition de connaissances. Des règles particulières s'appliquent dès lors à la recherche:

- En principe, toute recherche exige le consentement exprès et éclairé du patient ou du sujet de recherche; ce consentement doit être donné librement, et le patient ou le sujet de recherche peuvent en tout temps interrompre un essai (droit de retrait). Lorsque le patient n'est pas en état de donner son consentement, mais qu'une recherche importante n'est possible que dans de telles conditions (p. ex. dans les centres d'urgences, en ce qui concerne les enfants ou les personnes atteintes d'une maladie psychique), des critères plus stricts s'appliquent.
- Tout projet de recherche médicale effectuée sur les êtres humains doit être autorisé par la commission d'éthique compétente.
- Il convient de veiller à ce qu'un éventuel dommage causé au patient du fait de sa participation à l'étude soit pleinement couvert. Il est en outre conseillé de conclure une assurance pour les essais cliniques couvrant les sujets de recherche.

98 Art. 4a, al. 1, let. b. LCD.

La LPTh et l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) règlent la recherche visant l'autorisation de la commercialisation de médicaments ou de produits médicaux.

Pour le surplus, la réglementation de la recherche médicale non orientée vers des produits relève encore de la compétence des cantons. Dans quelques années, la future loi relative à la recherche sur l'être humain réglementera ce domaine au niveau national.⁹⁹ A cet égard, les cantons soit ont édicté leurs propres dispositions en matière de recherche, soit renvoient à la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) ou aux directives médico-éthiques de l'ASSM.

En ce qui concerne la recherche fondée sur des dossiers médicaux existants s'applique la disposition du Code pénal selon laquelle, pour des motifs liés à la protection des données, une telle recherche nécessite soit l'autorisation d'une commission d'experts fédérale pour l'étude concernée, soit une autorisation générale de cette même commission pour la clinique en question.¹⁰⁰

L'essai thérapeutique individuel n'est pas expressément réglé par la LPTh. Un tel essai vise à guérir, grâce à une nouvelle thérapie, une personne qui ne répond à aucun des traitements autorisés ou pour laquelle il n'existe pas de traitement autorisé.¹⁰¹ L'essai thérapeutique individuel relève de la liberté thérapeutique et est dès lors admis en principe. Dans la pratique, il est souvent procédé à tels essais lorsqu'il faut agir dans l'urgence et qu'il n'y a plus d'autre issue. Néanmoins, de tels essais ne résistent pas toujours à une appréciation critique *a posteriori*.¹⁰²

99 La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain et l'article constitutionnel y relatif sont actuellement en cours d'élaboration. Tous deux entreront vraisemblablement en vigueur au plus tôt en 2010.

100 Art. 321bis CP, ainsi que l'ordonnance concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP).

101 Rapport explicatif concernant l'avant-projet de loi relative à la recherche sur l'être humain, février 2006, p. 15.

102 Voir notamment les polémiques qui ont duré des années au sujet de l'utilisation de bleu de méthylène à l'Hôpital cantonal de Saint-Gall.

5.4 Recherche sur les cellules souches

La recherche sur les cellules souches embryonnaires est admise si elle permet d'espérer l'acquisition de connaissances fondamentales sur de graves maladies ou sur la biologie du développement de l'être humain.

La recherche sur les cellules souches embryonnaires est possible avec des cellules souches tant importées que recueillies en Suisse, mais nécessite un avis favorable de la commission d'éthique compétente. Celle-ci examine avant tout si le projet concerné permet d'acquérir des connaissances fondamentales sur des maladies graves ou sur la biologie du développement de l'être humain et si les exigences en matière de qualité scientifique sont réalisées. Par ailleurs, seules peuvent être utilisées les cellules souches recueillies avec le consentement éclairé du couple concerné sur des embryons dits «surnuméraires», produits à l'origine à des fins de procréation médicalement assistée.¹⁰³

L'importation de cellules souches nécessite une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Le prélèvement, en Suisse, de cellules souches embryonnaires sur des embryons surnuméraires est lui aussi soumis à autorisation. La loi exige une séparation claire entre traitements liés à la procréation médicalement assistée d'une part, et activités de production et de recherche d'autre part; elle n'autorise pas la participation simultanée, dans un cas concret, à ces deux activités. La production de cellules souches n'est en outre admise qu'en cas de planification d'un projet de recherche concret et s'il n'existe pas à cette fin de cellules appropriées en Suisse.¹⁰⁴

¹⁰³ Un embryon est réputé surnuméraire s'il a été produit dans le cadre d'une procédure de fécondation in vitro, mais qu'il ne sera plus utilisé en vue de provoquer une grossesse (p. ex. sur décision de la femme). Il est en revanche interdit de produire un embryon uniquement à des fins de recherche ou de clonage.

¹⁰⁴ Le site internet de l'OFSP <http://www.bag.admin.ch/index.html?lang=fr> contient aussi bien les bases légales qu'un aperçu des conditions, des procédures d'autorisation et du registre de recherche.