



POINTS D'ANALYSE DU CODEEM

CONCERNANT LA PUBLICATION DU LIVRE DE PHILIPPE EVEN, « CORRUPTIONS ET CREDULITE EN MEDECINE »

Le Codeem, instance déontologique composée pour l'essentiel de membres indépendants, a été saisi par le Président du Leem pour analyser le contenu de l'ouvrage de Philippe Even, « Corruptions et crédulité en médecine », publié en septembre 2015.

Suite à la lecture de cet ouvrage, le Codeem tient à souligner les points suivants.

MEDECINS, CHERCHEURS ET INDUSTRIE : UNE COLLABORATION INDISPENSABLE DANS LE DOMAINE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Le Codeem tient tout d'abord à rappeler que la recherche médicale et l'amélioration de la santé des populations reposent en grande partie sur le progrès thérapeutique et la mise au point de nouveaux traitements médicamenteux. De ce fait, la collaboration entre médecins, chercheurs et industries est indispensable en particulier dans le domaine de la recherche clinique.

Il convient de rappeler qu'au plan déontologique, les médecins interviennent dans le domaine de la recherche au bénéfice des patients et de la population. La recherche clinique en général et la recherche sur le médicament en particulier sont à ce titre des missions que revendiquent les professionnels de santé, ainsi que les grandes institutions de soin dans notre pays, en particulier les centres hospitalo-universitaires, ainsi que les associations de patients. Sans recherche clinique fondée sur un partenariat entre les acteurs du soin, de la recherche, et les industriels, aucun progrès thérapeutique n'aurait pu voir le jour.

Le fait de laisser penser, comme le fait l'auteur de l'ouvrage, que des médecins chercheurs, travaillant avec les entreprises du médicament dans le domaine de la recherche clinique, seraient à la solde de l'industrie et perdraient de ce fait leur intégrité scientifique est un non-sens d'une particulière gravité.

DES COLLABORATIONS ENCADREES ET UN TRAVAIL REMUNERE A SA JUSTE VALEUR

Les collaborations entre professionnels de santé et industriels respectent des règles strictes d'intégrité scientifique, avec un cadre éthique et réglementaire de grande qualité. Laisser penser le contraire, comme le fait l'auteur, relève au mieux d'une méconnaissance, au pire d'un esprit de malveillance.

Il convient de rappeler l'importance de la charge de travail que requiert la recherche clinique pour les médecins investigateurs, avec comme premier objectif la recherche du progrès au bénéfice du patient.

Il convient de réaffirmer qu'il existe dans ce cadre de justes rémunérations, fondées sur la charge de travail. Si de rares dérives devaient être signalées et constatées, elles devraient bien entendu entraîner des réponses adaptées ; mais il est impératif de ne faire aucun amalgame et de rappeler que les médecins travaillant avec des partenaires industriels, le font dans des cadres contractuels justes, clairs et transparents.

UN AMALGAME ENTRE LIEN D'INTERET ET CONFLIT D'INTERETS A DISSIPER

De manière sous-jacente se glisse à travers tout l'ouvrage la thématique du conflit d'intérêts. Il convient de rappeler la différence impérative à opérer entre lien d'intérêt et conflits d'intérêts, que l'auteur ne semble pas appréhender. Un lien est une situation où des partenaires ont un intérêt commun, en l'occurrence dans le domaine du développement du médicament ; dans un cadre contractuel donnant lieu à rémunération pour le travail réalisé. Sans un tel lien, aucun partenariat ne serait possible ; le lien signifie qu'il existe un intérêt mutuel à agir ensemble fondé sur un projet scientifique et intellectuel. Le travail à mener demande du temps et de l'investissement. Un lien d'intérêt est donc non seulement légitime, mais souhaitable, dans un pays moderne qui souhaite promouvoir une recherche de haut niveau entre acteurs publics et acteurs privés.

Il est impératif de bien distinguer cette notion de celle de conflit d'intérêts. Il convient de se référer ici à la définition du conflit d'intérêts donnée par le Conseil de l'Europe et reprise par *Transparency International* (www.transparency-france.org). Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial et objectif de ses fonctions officielles. Un conflit d'intérêts est avéré quand une organisation ou un individu est impliqué dans de multiples intérêts, l'un deux pouvant corrompre la motivation à agir sur les autres. Un conflit d'intérêts peut ainsi intervenir chez une personne ayant à accomplir une mission ou une fonction d'intérêt général qui viendrait en concurrence avec d'autres intérêts et le ferait dévier de cet intérêt général. Deux valeurs essentielles sont ici interrogées : d'une part le devoir de probité, qui doit se traduire par une parfaite honnêteté dans l'exercice de ses missions et d'autre part, un devoir d'impartialité qui impose d'exercer sa mission avec neutralité et rigueur intellectuelle, sans interférences ; sachant que tout manquement dans ces domaines peut nuire à la validité et à la qualité de la recherche.

A de nombreuses reprises dans l'ouvrage, l'auteur entretient une confusion entre ces deux situations, alors qu'à aucun moment il ne fait la preuve de réels conflits.

Il convient donc de rappeler la réalité selon laquelle tout professionnel a des liens d'intérêts dans son champ d'action, mais que tout lien d'intérêt n'est pas forcément un conflit d'intérêts. Il faut également souligner ici que si tout spécialiste était récusé dès lors qu'il a un lien d'intérêt sur un thème donné, il n'y aurait plus d'experts de qualité éligibles dans notre pays.

Le Codeem souhaite rappeler à ce propos que tout professionnel a pour obligation de mentionner et rendre publics ses liens d'intérêt afin que ceux-ci soient contrôlés dans un esprit de totale transparence.

EVALUATION ET VALIDATION DU TRAVAIL SCIENTIFIQUE : UN CADRE ET DES PROCEDURES RESPECTEES...

Dans ce même esprit, il convient de rappeler que la validation du travail scientifique passe par des évaluations indépendantes, non seulement à travers le travail de relecteurs indépendants dans les revues médicales internationales où les résultats des recherches sont publiés, mais aussi par les instances en charge de l'évaluation de la mise sur le marché d'un médicament. Remettre en cause l'intégrité de ces procédures d'évaluation reviendrait à dire que l'ensemble du dispositif serait aujourd'hui défectueux. C'est méconnaître la réalité de cet environnement, dans lequel, au contraire, les règles sont de plus en plus strictes et rigoureuses.

Si toutefois, des manquements à l'indépendance et à l'intégrité devaient être constatés ils devraient être sanctionnés ; mais rappelons qu'à ce jour les essais cliniques sont encadrés par des règles déontologiques et éthiques respectées, que les procédures d'évaluation sont d'une extrême rigueur.

... ESSENTIELS A L'OBJECTIVISATION DE L'AMELIORATION DE LA DUREE ET DE LA QUALITE DE VIE DES PATIENTS...

Soulignons à ce propos, un élément factuel, important à l'aune de la publication de l'ouvrage de Philippe Even : la plupart des grandes études et les réalités cliniques quotidiennes objectivent l'amélioration de la durée et de la qualité de vie des patients. Remettre en cause ces éléments, sans preuve tangible, est un fait grave, contraire aux résultats de données validées et aux données actuelles de la science et, de ce fait, contraire à l'intérêt des patients. Plus globalement, l'ouvrage porte tout un discours non validé scientifiquement de remise en question du progrès thérapeutique. Ce discours pose question d'un point de vue déontologique en termes de responsabilité ; il peut en effet lourdement inquiéter les patients et remettre en question la confiance entre les médecins prescripteurs et les usagers. Il pourrait même amener certains patients à arrêter des traitements. En laissant penser que les traitements seraient mis abusivement à disposition sur le marché, Philippe Even met en question toute une chaîne de responsabilité qui allie médecins, chercheurs, industriels, et autorités de tutelle nationales et internationales en charge de veiller au bon déroulement de la conception d'un médicament, puis de sa mise à la disposition du public. De telles allégations sont d'une particulière gravité, mettant à mal toute une organisation collective tournée avant tout vers l'amélioration de la santé individuelle et collective et répondant à des impératifs de santé publique.

... BATTUS EN BRECHE PAR UNE ANALYSE NON VALIDEE ET NON EVALUEE

Pour pouvoir valider ses propos, l'auteur devrait au strict minimum respecter les règles éthiques et déontologiques requises aujourd'hui concernant toute affirmation et toute publication scientifique. Aujourd'hui, dans le monde scientifique et médical, aucun auteur n'est légitime à publier sans preuve scientifiquement validée.

Les méthodologies utilisées pour porter l'analyse de Philippe Even ne relève quant à elles que de son propre fait, sans analyse critique ni validation. Si les règles usuelles avaient été appliquées, la publication de l'analyse aurait dû passer par la soumission de ses données, analyses et conclusions à des pairs, experts du domaine. Philippe Even s'affranchit de cette approche déontologique essentielle, travaille seul, et publie seul, non pas dans des revues scientifiques, mais chez un éditeur très éloigné du domaine de la science médicale, sans respect des règles appliquées aujourd'hui à tout chercheur. Ceci se traduit assez fréquemment dans l'ouvrage par des analyses et allégations strictement personnelles menées hors de tout collectif hospitalo-universitaire ou de toute équipe de recherche.

L'INSTITUT NECKER, UN INSTITUT QUI N'EN A QUE LE NOM

Un amalgame d'image est à souligner lorsque Philippe Even utilise à l'occasion de la publication du livre son appartenance à un institut, l'institut Necker. Il est important de souligner, que contrairement à des instituts prestigieux (Inserm, Institut du cerveau et de la moelle, Institut Pasteur...) à fort potentiel scientifique et d'excellence, l'Institut Necker est une association loi 1901 créée par Philippe Even. Cette association n'a cependant aucune production scientifique connue et son existence n'est validée scientifiquement par aucune autorité. Il ne s'agit aucunement d'un institut au sens scientifique du terme. Il ne comporte d'ailleurs aucun personnel qualifié dans le domaine de recherche concerné par l'ouvrage. Cette association ne doit en outre pas être confondue avec l'INEM (Institut Necker Enfants Malades) Centre de médecine moléculaire, affilié à l'Université Paris Descartes, à l'Inserm et au CNRS.

SANTE ET INFORMATION DU GRAND PUBLIC : ATTENTION AUX MESSAGES DANGEREUX. RESPONSABILITES DE CHACUN ET DROIT DE REPONSE

Enfin, le Codeem a souhaité porter un regard sur l'équilibre de l'information reçue par le grand public. Cette information, en matière de santé, n'est pas à prendre avec légèreté, dans la mesure où derrière la prise d'un médicament, se joue la vie des personnes.

Le Codeem, invite de ce point de vue, le monde journalistique et médiatique à prendre en compte ces éléments lorsqu'ils traitent de la parution d'un tel ouvrage. Si le principe des lanceurs d'alerte est incontestablement un progrès et une démarche démocratique à promouvoir, il n'en demeure pas moins que le lanceur d'alerte et les médias qui le relaient ont aussi des responsabilités. Un lanceur d'alerte peut être légitime ou non, ses données et révélations également, ses intentions diverses. Du côté des professionnels de santé, la réglementation impose que les industriels et les médecins prescripteurs délivrent une information de qualité validée auprès des usagers. Ceci pose donc la question de l'équilibre

de l'information lorsque des éléments contradictoires sont portés à la connaissance du public. Les entreprises du médicament et les autorités de santé devraient à ce titre bénéficier d'un droit, voire peut-être même d'une obligation de réponse dans l'espace public, de manière sereine et équilibrée. Le principe d'information loyale, claire et intelligible serait ainsi respecté. Une réflexion devrait porter sur l'équilibre des temps de paroles de toutes les parties, avec obligation de donner une place, de manière objective, à ceux qui sont mise en cause. Ainsi, le grand public disposerait d'une information équilibrée, et non uniquement à charge visant parfois la recherche du sensationnel et du scandale. Le Codeem souligne donc l'importance de développer une politique de droit de réponse dans ce domaine.

INFORMATION EN SANTE : ROLE DES AUTORITES DE TUTELLE

Dans le même esprit, les autorités de tutelle, chargées de veiller au respect des règles concernant l'information et la communication sur le médicament, devraient analyser l'ouvrage de Philippe Even, et se prononcer sur son contenu. On peut en effet attendre d'une autorité publique qu'elle sécurise le parcours du médicament et soit garante d'une information indépendante et validée. Le cas échéant, la production d'un ouvrage comme celui de Philippe Even, plonge dans la difficulté de nombreux médecins prescripteurs vis-à-vis de patients qui reçoivent par voie médiatique des informations potentiellement inquiétantes. Une prise de position des tutelles sanitaires devrait venir sécuriser la pratique des professionnels.