

Financement externe et sponsoring

La relation entre le corps médical et l'industrie

Sous-commission Corps médical et Industrie
de la Commission Assurance de la qualité SSGO*

1. Le problème

La collaboration entre le corps médical et l'industrie a constitué et constitue encore un élément essentiel, autrefois peu contesté, dans la recherche médicale, la médecine clinique et le secteur de la santé. Dans le développement et l'introduction de nouveaux diagnostics et thérapeutiques, les cliniques et les entreprises sont tributaires les unes des autres. Sous l'aspect économique, l'industrie représente généralement le partenaire le plus fort. Certaines formes de libéralités fournies par les entreprises ou des tiers aux cliniques et aux médecins, jusque là tout à fait acceptées, sont de plus en plus remises en question depuis quelques années dans certains pays. Il existe des jugements de tribunaux étrangers qui ont engendré au sein du corps médical un certain étonnement, de l'incertitude et en partie même de vives réactions.

La Commission Assurance de la qualité de la Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique s'est penchée sur ce thème complexe. Dans le présent avis d'expert, elle entend souligner les dimensions éthiques et juridiques du thème.

- Le besoin d'action semble être particulièrement urgent dans les hôpitaux publics. Là, il appartient d'examiner si les relations avec l'industrie sont compatibles avec les nouvelles dispositions pénales applicables à la corruption.¹ L'avis d'expert formule des recommandations concrètes à ce sujet.

¹ Révision du droit pénal en vigueur depuis le 1^{er} mai 2000.

* Pour la sous-commission Corps médical et Industrie: Dr MPH Gero Drack, St-Gall

Pour la Commission Assurance de la qualité SSGO: Prof. Dr Urs Haller, Zurich

Membres de la sous-commission:

Prof. Dr Alfonso Almendral, Bâle; Dr Peter Fehr, Schaffhouse; Dr Peter Diego Hagmann, Zurich; Prof. Dr Patrick Hohlfeld, Lausanne; Prof. Dr Mario Litschgi, Schaffhouse; Dr Judith Pok, Zurich; Dr Jacques Seydoux, Delémont; Dr Michael Singer, Zurich.

Organisation Suisse des Patients: Margrit Kessler, Altstätten, présidente SPO.

Industrie: Dr Martin Batzer / Marcel Marolf, Novartis Pharma Schweiz, Berne

Conseil juridique: Hanspeter Kuhn, avocat, Berne.

Correspondance:

Prof. Dr. Urs Haller

Universitätsspital

Departement für Frauenheilkunde

Frauenklinikstrasse 10

CH-8091 Zurich

- Une prise de position détaillée de la Commission va suivre. Celle-ci se penchera sur la question de savoir lesquelles des relations juridiquement permises entre le corps médical et l'industrie en rapport avec le financement externe et le sponsoring paraissent souhaitables sous l'aspect médical et éthique et lesquelles ne le paraissent pas.

2. Explication des termes

Par *financement externe*, on entend les avantages matériels mis à disposition d'une personne ou d'une institution par un service externe moyennant une contre-prestation directe (liée à un but, financement de projet), et qui présentent la même valeur pour les deux parties (à la différence du sponsoring).

Par *Sponsoring*, on entend l'octroi d'avantages matériels sans contre-prestation équivalente directe, avec ou sans obligation de déclaration.

Par *libéralités*, on entend dans ce qui suit aussi bien le financement externe que le sponsoring.

Il est important, pour mieux comprendre les questions juridiques, de distinguer deux domaines thématiques fondamentalement différents:

- *Dispositions pénales applicables à la corruption révisées*. Le présent avis d'expert se penche exclusivement sur cette thématique. Il s'agit en l'occurrence de la question de savoir qui est autorisé à *accepter* quelles libéralités. La loi concerne uniquement les hôpitaux *publics* (généralement le service public). La règle de base: le financement externe et le sponsoring n'ont pas été considérés comme un problème en soi par la révision du code pénal en vigueur depuis le 1^{er} mai 2000. De telles libéralités peuvent être acceptées, mais elles doivent être destinées à l'hôpital public ou à ses cliniques ou services et non pas à une seule personne (voir à ce sujet les chiffres 3 à 5 ci-dessous).
- *Définition et transmission d'avantages aux patients*. L'avis d'expert ne peut faire de recommandations à ce sujet. Il s'agit en l'occurrence de l'application concrète du droit de mandat et du droit d'assurance sociale et non pas des dispositions pénales applicables à la corruption révisées: quand est-on en présence d'un rabais, etc., devant être *transmis* aux patients ou aux assurés? La question ne concerne pas seulement les hôpitaux publics, mais *tous les prestataires*, c'est-à-dire également les hôpitaux privés, les cabinets médicaux et toutes les autres institutions chargés du traitement de patients. Ce qui est déterminant, c'est que la question de savoir si l'on est en présence d'un avantage au sens du droit de mandat et des dispositions pénales applicables à la corruption dépend autant du contexte économique concret (p.ex. existe-il un prix de référence déterminant? S'agit-il de tarifs de prestations individuelles ou de tarifs forfaitaires ou de l'enseignement et de la recherche?) que de l'ampleur selon laquelle l'avantage doit être transmis (p.ex.: faut-il tenir compte de dédommagements pour les coûts du

handling, l'instruction des patients, la prise en charge de l'encaissement et du risque de ducroire, la rémunération du capital investi, etc.). Ces questions ne peuvent être clarifiées qu'en rapport avec des négociations tarifaires entre les partenaires dans le domaine de la santé.

3. La signification des dispositions pénales applicables à la corruption révisées

La nouvelle version du droit pénal suisse est en vigueur depuis le 1^{er} mai 2000. Le but de la révision était entre autres de lutter efficacement contre la corruption en Suisse.²

Dans ce contexte, le législateur a tout à fait conscience de l'importance du financement externe pour la recherche. C'est ainsi que la nouvelle loi suisse sur l'aide aux universités, par exemple, non seulement accepte le financement externe, mais en fait aussi un critère pour l'octroi de subventions de la Confédération.³

Le nouveau code pénal n'a pas pour but d'empêcher en soi la recherche⁴ financée par des fonds externes et le sponsoring. Mais ce qui est déterminant, c'est que toutes les formes de libéralités profitent à l'hôpital et non pas à une seule personne.

4. Éléments centraux du nouveau droit pénal

Champ d'application

Le nouveau droit pénal concerne uniquement le *personnel*⁵ des institutions publiques (du service public, c'est-à-dire, dans la médecine, essentiellement des hôpitaux publics et des facultés de médecine), mais

non pas les hôpitaux privés et les cabinets privés. Le personnel des hôpitaux privés est également concerné si ceux-ci accomplissent des «tâches publiques».⁶ La forme juridique de l'hôpital n'a aucune importance.

Règles de base 1

Sont passibles d'une peine les libéralités matérielles (fonds de tiers, contributions aux congrès, cadeaux, etc.) dont bénéficie non pas l'institution publique, mais *une personne pour son propre usage*.⁷

Règles de base 2

Ne sont pas passibles d'une peine les cadeaux envers une personne de l'institution publique qui sont «insignifiants et admis socialement», c'est-à-dire qui, «à la seule lumière de critères sociaux, ne sauraient engendrer la partialité.»⁸

5. Recommandations

- Vérifier si l'hôpital accomplit une tâche publique. Constater, s'il le faut en se faisant conseiller par la direction cantonale de la santé, si l'hôpital accomplit une tâche publique au sens du nouveau droit pénal. Règle générale: la question de savoir si l'hôpital reçoit des subventions devrait en principe constituer un critère décisif.
- S'il s'agit d'une tâche publique: examiner toutes les opérations afin de déterminer qui reçoit quoi que ce soit à titre personnel. Cela doit permettre de créer une *transparence maximale* en tant que mesure de prévention contre la corruption.

Recommandations de mesures

La commission conseille aux hôpitaux et aux médecins, dans un premier temps, de réaliser les mesures ci-dessous⁹:

- a) *Liste positive des petits cadeaux.* Déterminer au niveau interne, dans l'hôpital ou la faculté (éventuellement en accord avec la direction de la santé ou de l'éducation), quels cadeaux faits à qui et quand sont considérés comme «insignifiants et admis socialement».
- b) *A déterminer: déclarer seulement les libéralités importantes ou les autoriser?* Déterminer au niveau interne, dans l'hôpital ou la faculté (éventuellement en accord avec la direction de la santé ou de l'éducation), si le contenu des libéralités plus importantes doit être seulement déclaré ou doit être expressément autorisé: comment les déclarer et à qui? Le cas échéant: autorisation par qui?
- c) *A déterminer: déclarer également les cadeaux de faible valeur?* Décider au niveau interne, dans l'hôpital ou la faculté, si les libéralités de la liste positive (a) doivent également être déclarées; si oui: comment et à qui?
- d) *Stricte séparation entre les libéralités à la société et les commandes,* c'est-à-dire dissocier l'avantage et la commande passée à la société.

² [...] et également dans les relations avec les pays étrangers: les entreprises suisses ne doivent pas corrompre les gouvernements étrangers pour se procurer des commandes.

³ Art. 15 para 3 de la loi fédérale sur l'aide aux universités.

⁴ Message Feuille fédérale 1999, p. 5085, pour informations complémentaires, voir l'article suivant de Kuhn HP: Informations juridiques plus complètes sur le financement externe, le sponsoring et les avantages.

⁵ Titre dix-neuvième: Corruption // Art. 322^{sexies} *Acceptation d'un avantage:* «Celui qui, en tant que [...] fonctionnaire [...]»: On entend par là le dit «agent de la fonction publique» – c'est-à-dire les fonctionnaires, employés, etc. – mais toujours ceux qui travaillent dans une institution accomplissant un mandat public.

⁶ Nouvel art. 322^{octies} para 3.: «Les particuliers qui accomplissent des tâches publiques sont assimilés aux agents publics.»

⁷ Nouvel art. 322^{sexies} *Acceptation d'un avantage:* «Celui qui, en tant que [...] fonctionnaire [...], aura sollicité, se sera fait promettre ou aura accepté un avantage indu, en sa faveur ou en celle d'un tiers, 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, sera puni de la réclusion pour cinq ans ou plus ou de l'emprisonnement.»

⁸ Définitions du Conseil fédéral dans le message, Feuille fédérale (BBl) 1999, p. 5076 et p. 5099.

⁹ Recommandations sur le modèle du Prof. Dr iur. Kurt Ulsenheimer: Sponsoring industriel et corruptibilité. Intervenant invité au Congrès allemand pour la gynécologie et l'obstétrique, Munich 15.6.2000, et basé sur une motion de la Commission responsable des questions juridiques du Conseil national, session d'octobre 1999.

- e) *Distance des comptes*, c'est-à-dire que ce n'est pas le médecin, mais un tiers qui doit posséder le droit de disposer du compte.
- f) *Signature collective et principe des quatre yeux*: pour tous les gros achats ou commandes plus importantes, introduire dans l'hôpital ou la faculté la signature collective: contrôles toujours par deux personnes (= quiconque ne doit pas décider seul est moins exposé).
- g) *Consigner par écrit* tous les accords relatifs aux libéralités.
- h) *Pas d'acceptation d'argent comptant*, c'est-à-dire libéralités uniquement sous forme de virements ou de chèques barrés.
- i) *Déclarer le financement externe* dans la *publication des travaux de recherche*.

6. Remarques finales

Tous les codes connus en rapport avec l'éthique professionnelle médicale exigent du médecin qu'il subordonne ses intérêts personnels à ceux de ses patients. Si un tiers, comme par exemple un sponsor,

entre en contact avec le médecin, cela peut faire naître chez le patient ou auprès de l'opinion publique la crainte que certaines décisions du médecin ou la relation médecin-patient initiale en subissent l'influence. C'est pourquoi, en particulier au vu des possibilités de conflits d'intérêts financiers, seule une transparence maximale peut éviter de faire naître la méfiance.

La discussion relative à la relation entre le corps médical et l'industrie est d'une actualité brûlante et doit être menée d'urgence et de façon approfondie. La révision des dispositions pénales applicables à la corruption ne doit pas être considérée comme une menace, mais comme une chance: elle exige et encourage la transparence qui permet d'établir la confiance dans la médecine et dans les relations nécessaires entre industrie et médecine.

Deutsch erschienen in Nr. 14/2001

La traduction de cet article a été possible grâce à la participation financière de la maison Novartis Pharma Schweiz AG, Berne, que nous remercions.