



Le Public Eye Swiss Award 2010 est décerné à :

HOFFMANN-LA ROCHE

Discours de Patrick Durisch, responsable programme santé, Déclaration de Berne

Mesdames, Messieurs,

Le géant pharmaceutique suisse Roche mène des essais cliniques en Chine sur son médicament immunosuppresseur CellCept® sans pouvoir dire d'où proviennent les organes greffés sur les participants recrutés. Alors que même les autorités chinoises ont admis publiquement que plus de 90% des organes transplantés en Chine proviennent de prisonniers condamnés à mort. Tant qu'elle ne peut pas exclure que les organes greffés proviennent de prisonniers, Roche est en violation avec les principes éthiques édictés par les organisations médicales internationales de référence. C'est la raison pour laquelle le prix du Public Eye Swiss Award lui a été décerné cette année. C'est aussi la raison pour laquelle nous demandons à Roche de mettre fin à ces expérimentations.

Par cette nomination, la Déclaration de Berne entend rappeler que les multinationales pharmaceutiques doivent également adopter des pratiques socialement responsables dans les pays pauvres ou émergents, là où les lignes directrices et les règles éthiques – lorsqu'elles existent – sont plus faciles à contourner.

Le commerce d'organes prélevés sur des prisonniers en Chine n'est pas nouveau et a déjà fait l'objet de plusieurs interventions parlementaires et prises de position en Suisse. Un court reportage de la télévision anglaise BBC News, tourné en caméra cachée dans un hôpital comptant parmi les plus importants centres de greffe d'organes dans le nord de la Chine, illustre bien ce commerce d'organes.

Projection du reportage *Organ sales 'thriving' in China*
(www.youtube.com/watch?v=0wtSV_BEf14)

Ce reportage date de fin 2006, et le problème de fond subsiste. Les lois adoptées depuis par les autorités chinoises ont certes permis de mettre un frein au tourisme de transplantation, de mieux réguler les hôpitaux où se pratiquent ces greffes et de mettre en place des règles concernant les dons d'organes et leur allocation, mais le prélèvement d'organes sur des prisonniers est cependant toujours officiellement autorisé et pratiqué. Une enquête indépendante et plusieurs missions onusiennes ont en outre fait état d'allégations concordantes concernant des prélèvements d'organes effectués sur des prisonniers de conscience de leur vivant. Même les projections les plus pessimistes du nombre d'exécutions de prisonniers – considéré comme un secret d'état – ne suffisent pas à expliquer à elles seules l'augmentation des greffes d'organes en Chine. Durant la dernière décennie, et selon des sources officielles, ce sont en moyenne plus de 10'000 greffes d'organes qui sont accomplies chaque année, souvent dans des délais incroyablement courts. Le don d'organes spontané est par ailleurs un acte encore relativement rare en Chine, lié à des croyances culturelles et du fait de la non-reconnaissance légale de la notion de mort cérébrale.

Dans ce contexte, mener des essais cliniques avec un médicament antirejet comme le CellCept® sans s'assurer de la provenance des organes greffés sur les participants est irresponsable. C'est pourtant ce que fait encore actuellement l'entreprise bâloise Roche en Chine, à travers deux études en cours depuis 2008 dans plusieurs cliniques chinoises, impliquant quelque 300 patients greffés du foie ou d'un rein. En 2006 déjà, Roche avait mené un essai clinique sur quelque 36 patients transplantés du cœur dans trois cliniques chinoises afin de tester l'efficacité du CellCept®. D'autres multinationales pharmaceutiques ont, par le passé, effectué des essais sur des médicaments immunosuppresseurs, mais à notre connaissance Roche est la dernière à en mener encore aujourd'hui.

Dans sa réponse à la nomination pour le Public Eye Swiss Award, Roche affirme ne pas être responsable de la provenance des organes, ni même être en droit de le savoir. La société bâloise affirme également qu'elle fait le nécessaire en respectant les réglementations chinoises en vigueur et les principes éthiques promulgués par les organismes internationaux de référence comme la Transplantation Society et l'OMS. Or, la première est opposée au prélèvement d'organes de prisonniers dans la mesure où le consentement libre et sans contrainte ne peut pas être totalement garanti dans un univers carcéral. En outre, la Transplantation Society ne reconnaît pas les résultats scientifiques de tests cliniques en Chine obtenus à partir de patients greffés avec des organes provenant de prisonniers. Enfin, les lignes directrices de l'OMS stipulent que la transparence doit être de mise non seulement pour l'allocation mais aussi pour la provenance des organes, et que la traçabilité de l'ensemble doit être assurée au-delà de l'opération – ce qui, selon l'organisation onusienne, n'est pas incompatible avec le respect de la confidentialité du donneur et du receveur. Roche ne peut donc pas se réfugier derrière ce prétexte pour ne pas questionner sa pratique et s'assurer de la provenance des organes greffés. Ceci d'autant plus qu'il s'agit en l'espèce d'un dispositif d'expérimentation clinique, où sa responsabilité est encore plus directe. Nous pensons que le groupe pharmaceutique a non seulement une obligation morale et un devoir de vigilance, mais qu'il a également la charge de la preuve visant à s'assurer que les organes greffés sur les participants de l'étude sont conformes aux principes éthiques.

Nous nous interrogeons également sur la pertinence de ces deux essais cliniques d'un point de vue médical. Le médicament CellCept® est déjà considéré comme suffisamment efficace et sûr puisqu'il est homologué depuis longtemps, non seulement en Europe et aux Etats-Unis, mais aussi en Chine. Roche prétend que ces deux études de phase IV (ou post-marketing) sont nécessaires pour adapter le dosage du médicament aux caractéristiques spécifiques de la population chinoise, même si les deux groupes de participants dans chacune de ces études reçoivent une dose identique de CellCept®. On ne peut s'empêcher de penser que ces essais sont avant tout une opération marketing auprès des professionnels chinois de la transplantation, le médicament concerné étant produit sur place et ses ventes en Chine devant, entre autres, compenser l'expiration de son brevet aux Etats-Unis.

Mesdames et Messieurs,

Tant que la compagnie ne sera pas en mesure de prouver que les organes greffés sur les 300 participants des deux essais cliniques sur lesquels elle teste depuis 2008 son médicament en Chine ne proviennent pas de prisonniers, Roche doit renoncer à de tels essais et arrêter immédiatement ceux en cours. De plus, les organisations internationales de référence en matière de médecine de transplantation doivent saisir cette occasion pour étendre leurs directives, afin d'éviter que des entreprises pharmaceutiques puissent profiter de pratiques contraires aux principes de l'éthique médicale. Pour la Déclaration de Berne, les droits humains ne doivent pas être violés au profit d'intérêts commerciaux.