



leem

CODEEM

Comité de
déontovigilance

« DE LA DÉONTOLOGIE À L'ÉTHIQUE :
L'ÉVOLUTION DES PRINCIPES, LA
RESPONSABILISATION DES ACTEURS »

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2016

AU SOMMAIRE

MESSAGE DU PRÉSIDENT	4
INTRODUCTION	5

LES GRANDS DOSSIERS

1. AUTOUR DE LA TRANSPARENCE : Poursuite de travaux antérieurs et nouveaux résultats	6
A. Suites de l'analyse de la base transparence des liens	6
B. Les rencontres avec la Direction générale et la Direction juridique de l'AP-HP sur liens et conflits d'intérêts	8
C. L'avis déontologique du Codeem concernant les stands des entreprises dans le cadre des manifestations organisées par des professionnels de santé	8
2. AUTOUR DE LA RÉPUTATION	9
3. AUTOUR DES AVANCÉES DE LA SOCIÉTÉ	11
A. E-Santé : Réflexion sur les problématiques éthiques et déontologiques pour les entreprises du médicament	11
B. Réflexions et perspectives sur les lanceurs d'alertes	15

AUPRÈS DES ADHÉRENTS ET PARTENAIRES DU LEEM

4. LES ACTIVITÉS DE CONSEIL DU CODEEM	16
A. Le plan d'action « Faire vivre les valeurs et le sens de l'éthique dans les entreprises »	16
B. Rencontres et échanges avec une société savante	16
C. Les conseils apportés aux entreprises du médicament	16
D. Le respect de la déontologie de l'information dans la presse professionnelle spécialisée : un an après la signature d'une charte tripartite SPEPS/UDA/LEEM	16
5. LES ACTIONS PÉDAGOGIQUES DE VALORISATION DES DDP ET DES MISSIONS DU CODEEM	17
A. Le fonctionnement d'un outil e-learning dans le prolongement de l'enquête sur les DDP	17
B. Intervention devant le club des certificateurs	17
C. Présentations au sein de laboratoires	17
D. L'intervention du Président du Codeem lors d'une session de formation UMPC Sorbonne Paris 6 « Risque, compliance et éthique dans les industries de santé »	17
6. LE CODEEM DANS LA VIE DU LEEM	18
A. La présentation du rapport annuel 2015 aux adhérents et aux permanents du Leem	18
B. Le travail mené en interne au Leem	18
a. Le Séminaire de la Direction des affaires publiques le 30 mars	18
b. Les interventions du Président du Codeem au Conseil d'Administration	18
C. La représentation du Codeem à l'échelle européenne et internationale	18
a. Auprès de l'EFPIA	18
b. Auprès de la FIIM	18
D. Les modifications de la composition du Codeem en 2017	19
a. Remerciements à un membre sortant : Pierre-Henry LONGERAY	19
b. Présentation d'un nouveau membre : Padraic WARD	19

ANNEXES

ANNEXE 1 : Les membres du Codeem.	23
ANNEXE 2 : Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem.	25
ANNEXE 3 : Propositions du Codeem, Comité de déontovigilance des Entreprises du Médicament, au Leem - Ethique et réputation du secteur : comment restaurer la confiance	29



MESSAGE DU PRESIDENT

« Anticiper, analyser et évoluer »

Les entreprises du médicament doivent aujourd'hui prévoir et analyser ce que la société attend et adapter leur conduite. Cette démarche est indispensable pour que leurs relations avec les patients, avec les acteurs du soin et de la recherche médicale avec la société dans son ensemble, se construisent autour de valeurs et d'engagements partagés et mesurables. Dans ce contexte, les règles et principes déontologiques, même si ils ont considérablement progressé ces dernières années, ne peuvent rester figés. Ils doivent continuer à évoluer vers plus d'exigence en tenant compte des attentes de la collectivité.

La question des lanceurs d'alerte s'inscrit dans cette nécessaire évolution. Leur reconnaissance par la société correspond à une volonté de construire de nouveaux modes de régulation autour du bien commun et de l'intérêt général. A l'image des whistleblowers de la tradition juridique anglo-saxonne, ils doivent être considérés comme un "instrument" positif, visant à plus de vigilance. C'est pourquoi le Codeem propose d'appuyer la mise en place des nouvelles règles sur les lanceurs d'alertes, souhaitées récemment par le législateur mais aussi d'y ajouter des évolutions spécifiques en cas de non respect des principes déontologiques régulant le secteur des entreprises du médicament.

Il en va de même du sujet de la transparence des liens d'intérêt. Le Codeem a souhaité poursuivre son analyse sur ce point. Un travail d'analyse des données issues de la base transparence a été réalisé durant 2016. Ce travail a été présenté aux autorités. L'importance de cet outil a été soulignée du fait de sa contribution à une boucle vertueuse de régulation des liens de prévention des conflits d'intérêts.

Au-delà de ces propositions et recommandations déjà émises, notre comité s'est inscrit, durant 2016, dans un chantier prospectif visant à anticiper et appréhender des questions qui, à l'avenir, devraient déboucher sur des évolutions ou de nouvelles règles déontologiques. Pour cela, le Codeem a coordonné durant ces derniers mois un important travail d'étude et d'enquête pour identifier les questions importantes à prendre en compte pour le secteur dans les années à venir. Ainsi le développement d'outils liés à l'observance et à l'éducation thérapeutique des patients, en particulier les outils de e-santé, devra intégrer la sécurisation de ces outils et les droits fondamentaux des patients liés à leur usage ; le souhait du Codeem est d'avancer sur des propositions dans ce domaine, co-construites avec les associations de patients et les entreprises. Dans un tout autre domaine, sera développé un axe de travail sur la clarification des liens et des interfaces entre, d'une part, l'information médicale et, d'autre part, la promotion, auprès des professionnels de santé. Enfin, le sujet du partenariat et des dons des entreprises du médicament en réponse aux demandes des sociétés savantes et autres associations de professionnels de santé, (notamment dans le cadre de congrès ou évènements scientifiques), a été retenu comme axe de travail. Autant de thématiques sur lesquelles notre comité devra aider les entreprises du médicament à avancer en 2017 et 2018, et proposer le cas échéant des évolutions déontologiques.

A travers l'ensemble de ses axes de travail, de ses recommandations, de ses médiations, ou de son pouvoir de sanction, le Codeem promeut une éthique de la responsabilité. La diffusion de ses travaux et ses actions sur le terrain font en sorte que chacun se sente responsable de toutes les conséquences de ses actes, avec en particulier la nécessité d'une analyse critique de toute décision à prendre pouvant avoir des conséquences en matière d'éthique. Ainsi, l'éthique de la responsabilité doit déboucher sur la volonté d'agir non par des choix automatiques, mais à chaque fois de manière singulière et raisonnée ; en faveur d'une approche « conséquentialiste ». Ceci nous impose de maximiser l'anticipation des conséquences de nos choix et de nos actes. Ainsi, l'éthique « anticipative », telle que l'exige l'objectif de la responsabilité, doit être une des composantes de toute action individuelle mais également une règle de management et de décision collective.

Pr. Grégoire MOUTEL

LE CODEEM

La prise en compte, par les Entreprises du Médicament, des dimensions déontologique et éthique de leurs activités est une des principales missions du Leem, mentionnée à l'article 2 de ses statuts et le Codeem, Comité de déontovigilance des entreprises du médicament, composé d'experts indépendants, constitue l'outil de cette ambition.

Conformément à l'article 11 des Statuts du Leem, le Codeem est « le gardien du respect de la déontologie par la profession » (annexe 2).

Son rôle est de promouvoir et de faire respecter les règles d'éthique et de déontologie par l'ensemble des adhérents du Leem, soit 260 laboratoires pharmaceutiques.

Le Codeem dispose de moyens financiers et logistiques pour atteindre cet objectif, grâce aux compétences et à l'expertise de ses membres, et à une indépendance fondée notamment sur une composition majoritairement extérieure à l'industrie et sur l'irrévocabilité des mandats de ses membres.

Cette indépendance, à laquelle le Codeem est très attaché, et cette expertise le rendent légitime pour sanctionner tout manquement aux règles déontologiques du secteur et pour proposer des analyses et des expertises sur les sujets relevant de l'éthique et de la déontologie.

Le Codeem comprend une Commission de déontologie et une Section des litiges et des sanctions *(composition fournie en annexe 1) :*

La Commission de déontologie, composée de neuf membres, veille au respect et à la promotion de la déontologie :

- Par l'adoption de recommandations, visant à améliorer les pratiques professionnelles telles qu'elles figurent dans le recueil des Dispositions déontologiques professionnelles, dit des « DDP » ;
- Par l'émission d'avis individuels rendus à la demande d'adhérents du Leem ;
- Par l'exercice d'une veille déontologique sur les risques de dérives et d'une mission d'alerte du Conseil d'Administration sur toute pratique collective jugée non conforme aux DDP ;
- Par la production d'avis en réponse à des saisines sur des questions d'intérêt général.

La Section des litiges et des sanctions, composée de cinq membres, exerce une mission de médiation et de sanction :

- En cas de litige entre les entreprises ou entre les entreprises et les parties prenantes portant sur un point déontologique, elle assure un rôle de médiation.
- En cas de manquement aux règles professionnelles, elle décide de sanctions disciplinaires qui vont de la mise en garde simple à la proposition de radiation du Leem.

Le champ d'action de la Section des litiges et des sanctions a vocation à être élargi. Il l'a déjà été en 2015 et continuera à l'être dans les années à venir en particulier pour mieux répondre aux attentes de la société dès lors qu'une alerte est portée à la connaissance du Codeem. Le Codeem a travaillé sur cet aspect en 2016, en écho des dispositions adoptées sur les lanceurs d'alertes par le Parlement dans le cadre de la loi Sapin II.

Le Codeem est très attaché à l'indépendance de ses membres et à leur absence de conflit d'intérêts sur les sujets traités. Ses membres et son secrétaire permanent ont signé un engagement de confidentialité et une déclaration d'intérêts qui sont en ligne sur le site internet du Leem et qui sont mis à jour, en présence d'évolutions, chaque année.

Le Codeem veille à ce que les membres du Leem et les parties prenantes soient régulièrement informés de ses travaux.

En 2016, le Codeem a notamment :

- ▶ **Tenu dix réunions** de la Commission de déontologie ;
- ▶ **Traité des questions suivantes** : la transparence des liens ; la e-santé ; les stands des entreprises de médicament ; la protection des lanceurs d'alerte ; le respect de la déontologie de l'information médicale dans la presse spécialisée ; les valeurs et le sens de l'éthique dans les entreprises ; les relations avec les parties prenantes ; la formation et la sensibilisation des salariés des entreprises du médicament aux règles éthiques et déontologiques ;
- ▶ **Animé un outil de e-learning** sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles ;
- ▶ **Répondu régulièrement à des questions et demandes de conseil** par les Entreprises du Médicament ;
- ▶ **Emis des avis** suite à des demandes spécifiques et **répondu à une saisine majeure** du Président du Leem ;
- ▶ Tenu une **conférence de presse** et une **réunion d'information des adhérents du Leem**.

Le présent rapport présente ces travaux en reprenant les différents axes de travail du Codeem en 2016. Sont également présentés la place du Codeem dans la vie du Leem, ainsi que les perspectives pour l'année 2017.

1

AUTOUR DE LA TRANSPARENCE POURSUITE DE TRAVAUX ANTÉRIEURS ET NOUVEAUX RÉSULTATS

A. SUITES DE L'ANALYSE DE LA BASE TRANSPARENCE DES LIENS

Le Codeem a été saisi par le Président du Leem, en date du 15 avril 2015, d'une demande d'analyse de la base de Transparence des liens de la Direction Générale de la Santé, suite à la parution d'articles très critiques dans la presse. Cette demande a été renforcée, entre autres, par le fait que la puissance publique ne procède, à ce jour, à aucune analyse globale de cette base et à aucune communication sur les éventuels points d'alerte. Dans ce contexte, en 2016, le Codeem a souhaité poursuivre son analyse afin d'évaluer la pertinence, les avantages et les limites du dispositif actuel, avec un retour de l'évaluation auprès de l'ensemble des adhérents du Leem et des autorités.

En 2015, le Codeem s'était appuyé sur une extraction des données de la base, commandée à un prestataire,

concernant les déclarations effectuées par les adhérents du Leem pour l'année 2014. Le Codeem avait rédigé une recommandation, publiée dans le cadre de son précédent rapport annuel, sur les évolutions souhaitables tant de la base en elle-même, que de la nécessité de la production d'un bilan annuel par les autorités de tutelle. Le Codeem a en outre formulé des recommandations pour optimiser la saisie des données dans la base par les adhérents du Leem.

Dans cet esprit, le Codeem a souhaité rappeler que les industriels du médicament partagent des liens de travail naturels et essentiels avec les professionnels du monde de la santé. Ces liens s'accompagnent parfois de prise en charge financière de frais (*inscription, transport et hospitalité dans le cadre de congrès ou d'évènements scientifiques, par exemple*). Ces échanges ont été qualifiés dans la loi du 29 décembre 2011, dite Loi Bertrand, « d'avantages » devant être publiés et rendus publics au nom du

principe de transparence sur une base, gérée par la Direction Générale de la Santé, dédiée et accessible à tous¹.

Depuis, la loi n°2016-41 relative à la modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, et son décret d'application n°216-1936 du 28 décembre 2016, ont élargi les obligations de déclaration des industriels en prévoyant, notamment, l'obligation d'indiquer le montant des conventions donnant lieu à rémunération de travaux.

Au cours de l'année 2016, le Codeem a continué à travailler sur ce sujet majeur de la transparence des liens. Ainsi, le Secrétariat Permanent du Codeem a adressé, le 12 juillet 2016, des emails à tous les adhérents du Leem qui avaient déclaré des avantages sur la base au cours de l'année 2014.

Ces messages avaient pour but pédagogique d'attirer l'attention des laboratoires pharmaceutiques sur la perception que peuvent avoir les personnes qui consultent la base, s'agissant notamment :

- de quelques repas apparaissant comme d'un montant supérieur à la limite déontologique de 60 euros TTC fixée par les Dispositions Déontologiques de la Profession – DDP,
- du montant des nuits d'hôtel prises en charge par les laboratoires pour héberger des professionnels de santé dépassant un seuil de 350 euros, reconnu comme seuil d'alerte « somptuaire » pour le Codeem. Le montant raisonnable étant considéré aux alentours de 200 euros. Ces montants tiennent compte de la réalité du marché et du fait que certains hébergements sont localisés à l'étranger,
- des rares cadeaux résiduels, désormais interdits,
- de la question des dons de matériel médical ou scientifique, dont le montant ne doit pas dépasser 30 euros par professionnel de santé et par an de la part d'un même laboratoire, qui nécessite clarification dont la question de la conformité aux DDP².

L'ensemble de ces points posant des questions résiduelles d'un point de vue déontologique (même si non contraires à la loi), ne représentent que 4% du total des avantages déclarés par les entreprises du médicament adhérentes du Leem.

1 www.transparence.sante.gouv.fr

2 Pour mémoire, les DDP disposent :

« article 1.2.2.2. Les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale

A condition de ne pas constituer une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament, peuvent être donnés aux professionnels de santé sous réserve qu'ils soient de « valeur négligeable » :

- Les matériels d'information ou d'éducation sous réserve i) qu'ils soient directement en lien avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie et ii) au bénéfice direct du soin du patient.
- Les objets d'utilité médicale, sous réserve i) qu'ils soient destinés directement à l'éducation des professionnels de santé et au soin des patients et ii) qu'ils ne viennent pas diminuer des coûts normalement à la charge des professionnels de santé dans leur pratique courante. »

Après information du Conseil d'administration et de la Commission Juridique et Fiscale du Leem, les entreprises ont été informées des résultats les concernant, selon différents cas de figure :

- les entreprises dont les déclarations ne faisaient pas apparaître une de ces questions ont reçu un email d'information d'ordre général à des fins pédagogiques,
- les entreprises dont les déclarations étaient concernées par une ou plusieurs de ces questions, ont, quant à elles, reçu un email les invitant à contacter le Secrétariat Permanent du Codeem si elles souhaitaient se voir adresser les chiffres les concernant.

DONNÉES CHIFFRÉES SUR L'ACTION DU CODEEM EN LA MATIÈRE

- Une présentation au Conseil d'administration du Leem,
- Une présentation à la Commission Juridique et Fiscale du Leem avant de lancer le processus,
- 250 emails envoyés,
- 141 échanges téléphoniques, emails et rendez-vous avec des adhérents,
- Une présentation à la Commission Juridique et Fiscale du Leem à la suite du processus,
- Une rencontre avec la Direction Générale de la Santé,
- Une rencontre avec l'ANSM,
- Une présentation au Groupe Compliance du Leem à la suite du processus.

De nombreuses entreprises ont souhaité obtenir les informations les concernant. Elles les ont ensuite vérifiées, justifié pour certaines (cumul de repas, cumul de nuits...) en mettant l'accent sur les difficultés pratiques liées aux déclarations sur la base transparence.gouv.fr. Certains collaborateurs ont appelé le Secrétariat Permanent du Codeem afin de mieux comprendre la démarche. Il est apparu que la base, telle qu'elle est conçue, mériterait d'être améliorée. En particulier, les échanges avec les entreprises ont montré que des montants, en apparence excessifs, par exemple 120 euros de repas, correspondait en fait au cumul de plusieurs repas, trois ou quatre, à 30 ou 40 euros chacun. Il conviendrait donc que les outils de saisie fournis par la DGS évoluent pour rendre mieux compte des situations réelles.

Le Président et le Secrétaire Permanent du Codeem ont ensuite rencontré la Direction Générale de la Santé et la déontologue de l'ANSM à ce sujet.

Le Codeem a notamment demandé à la DGS d'améliorer l'interface de déclaration afin de permettre de faire apparaître le cumul des nuits et des repas dans le cadre de l'hospitalité liée à un évènement.

La déontologue de l'ANSM a, pour sa part, souligné l'importance du travail fait par le Codeem et des échanges

entre son service et le comité sur ces sujets. Elle a par ailleurs souligné l'importance d'une base transparente de plus en plus efficiente dans la mesure où l'ANSM en fait usage lors de la sélection de ses propres experts. Cette réflexion peut à terme contribuer à une boucle vertueuse dans le cadre du débat entre liens et conflits d'intérêts.

Suite à la publication du reste des textes d'application de la loi de modernisation du système de santé de janvier 2016, le Codeem prévoit, en 2017/2018 :

- 1) d'analyser à nouveau la base « transparence des liens », y compris les nouveaux éléments à déclarer,
- 2) d'échanger avec les autorités, y compris sur la question de la définition des critères qui font basculer du lien au conflit d'intérêt, les règles de récusation, etc...,
- 3) d'échanger avec les sociétés savantes.

B. LES RENCONTRES AVEC LA DIRECTION GÉNÉRALE ET LA DIRECTION JURIDIQUE DE L'AP-HP SUR LIENS ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

Le Leem et le Codeem ont rencontré, le 12 février 2016, le directeur général et la directrice juridique de l'AP-HP ainsi que les membres d'un groupe de travail de l'AP-HP sur le sujet. Le 16 mars 2016, le Leem et le Codeem ont de nouveau rencontré la directrice juridique de l'AP-HP à ce sujet.

Le groupe de travail, créé par le Directeur Général de l'Assistance Publique des Hôpitaux des Paris (AP-HP), a publié un rapport intitulé « *Les conflits d'intérêts au sein de l'AP-HP. Mieux les connaître, mieux les prévenir* ».

Ce groupe, suite à l'audition du Codeem, en a repris des suggestions, en particulier, une proposition, issue d'une médiation sous l'égide du Codeem, concernant les symposiums organisés par les laboratoires pharmaceutiques et faisant intervenir des médecins hospitaliers (cf page 75 du rapport de l'AP-HP). Ainsi, le rapport indique : « *Il ressort des contacts pris avec le LEEM une perspective d'évolution intéressante, qui consisterait à "remplacer" la validation par le laboratoire par la présence d'un membre qualifié du laboratoire lors du symposium, susceptible d'intervenir directement pendant la présentation du praticien – qui n'aurait pas fait valider ses diapositives préalablement à son intervention – pour préciser ou rectifier des affirmations du praticien jugées non conformes aux données acquises de la science ou pouvant être qualifiées de promotionnelles. Cette piste, évoquée lors d'une médiation sous l'égide du CODEEM (Comité de déontovigilance du LEEM), nécessiterait, pour être mise en œuvre, une validation par l'ANSM.* »

En outre, le groupe a relayé une initiative du laboratoire GSK rapportée par le Codeem (cf page 72 du rapport). Ce laboratoire, s'agissant des invitations de médecins à des congrès, a mis en place un tiers de confiance neutre entre l'industriel et le praticien. Il incombe ensuite à ce tiers,

en réponse à une demande d'un laboratoire, de déterminer les profils des praticiens concernés par un congrès, les modalités de prise en charge et de l'organiser de manière indépendante du laboratoire, à partir du budget alloué par le laboratoire à telle ou telle manifestation.

A terme, ces points vont nourrir les travaux du Codeem sur les questions de la nature des partenariats entre industriels et professionnels de santé, en particulier du secteur public, sur le montant des rémunérations et sur les modalités de prise en charge des congrès.

POUR ACCÉDER AU RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL DE L'AP-HP :

[HTTP://WWW.APMNEWS.COM/DOCUMENTS/201603291104240.RAPPORT_APHP_CONFLITS_D_INTERETS_6_PROPOSITIONS_BIS_0.PDF](http://www.apmnews.com/documents/201603291104240.RAPPORT_APHP_CONFLITS_D_INTERETS_6_PROPOSITIONS_BIS_0.PDF)

C. L'AVIS DÉONTOLOGIQUE DU CODEEM CONCERNANT LES STANDS DES ENTREPRISES DANS LE CADRE DE MANIFESTATIONS ORGANISÉES PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Le 7 octobre 2016, le Codeem a rendu un « *Avis déontologique concernant les stands tenus par des entreprises du médicament dans le cadre de manifestations organisées par des groupements de pharmacies* ».

Cet avis avait été sollicité par deux entreprises du médicament s'interrogeant sur la conformité de ce type d'initiative aux Dispositions déontologiques professionnelles du Leem (DDP) : la location de stands lors de l'organisation de manifestations par des groupements de pharmacies pour leurs membres.

A cette occasion, le Codeem a rappelé qu'il ne lui appartient pas de se prononcer sur des manifestations organisées par les groupements de pharmacies sauf si des entreprises du médicament y sont associées directement ou indirectement. Au titre de la déontologie des entreprises du médicament, il peut y avoir un risque de violation des DDP par les entreprises qui financeraient un stand dans ce cadre, voire toute autre rémunération de prestation de services. Il y aurait violation des DDP si il y avait :

- a) prise en charge indirecte de l'hospitalité de professionnels de santé avec les sommes versées par les entreprises du médicament, et
- b) parrainage d'événements ne remplissant pas les exigences posées par les DDP, c'est-à-dire par exemple le parrainage de divertissements.

Le Codeem s'est donc interrogé sur la finalité de l'utilisation des sommes versées au titre du stand. La question se pose, en effet, de savoir si ces sommes peuvent, indirectement, servir à financer tout ou partie de l'hospitalité des professionnels de santé qui participent à ces événements, notamment si le montant payé par les professionnels de

santé ne couvrirait pas la totalité de la prestation qui leur est proposée. Le Codeem a rappelé que le financement de stands ne doit pas constituer un avantage indirect par un professionnel de santé par exemple, qui serait alors constitutif d'un détournement des DDP, sans même que les entreprises du médicament en soient d'ailleurs nécessairement informées.

Il a également souligné que, de surcroît, dans ce contexte, les entreprises du médicament ne seraient pas en mesure de se conformer aux obligations leur incombant au titre de la transparence des liens au regard de l'article 178 de la LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui introduit l'obligation de déclaration du bénéficiaire final.

En pratique, si un laboratoire envisageait de louer un stand dans le cadre d'une manifestation de ce type, le Codeem rappelle que les articles 1.2.1 a. et 1.2.1 c. des DDP soulignent que l'hospitalité doit répondre à un intérêt médical ; l'esprit du texte est que l'évènement doit délivrer des informations scientifiques et pédagogiques pour pouvoir être parrainé par une entreprise du médicament.

Ainsi, « *Les entreprises du médicament ne doivent pas prendre en charge le parrainage ou l'organisation de divertissements (par exemple évènements sportifs ou loisirs). Elles doivent éviter le recours à des lieux réputés pour leurs infrastructures de loisirs ou qui sont somptuaires ou excentriques. Les entreprises ne doivent pas financer les repas et éléments du programme ostentatoires ou festifs proposés par l'organisateur aux participants (par ex : dîner de gala, concert...).* »

LE CODEEM A SOUHAITÉ ALERTER SUR LE FAIT, QU'EN APPLICATION DES DDP, LE FINAN- CEMENT DE STANDS CONSTITUE UNE FORME DE PARRAINAGE.

En conséquence, les entreprises du médicament ne doivent pas financer des stands dans le cadre d'évènements dès lors qu'ils comprennent ne serait-ce qu'un des éléments suivants interprétés strictement :

- Organisation de divertissements dans le cadre de la manifestation ; et/ou
- Manifestation organisée dans un lieu réputé pour ses infrastructures de loisirs ou qui sont somptuaires ou excentriques ; et/ou
- Manifestation ne présentant pas de réel intérêt médical ou dont le contenu scientifique est de faible intérêt.

Cette réflexion autour des stands financés par les entreprises se pose de manière plus globale. Dès lors que des stands serviraient, indirectement, à financer des avantages interdits, cela constituerait un lien d'intérêt caché.

2

AUTOUR DE LA RÉPUTATION

Le Président du Leem, Patrick Errard, a saisi le Codeem en janvier 2016 d'une demande de rapport sur la perception de la réputation des entreprises du médicament dans la société civile, intégrant en particulier les mutations à venir et les nouveaux enjeux de la place et de l'accès au médicament dans notre société.

Le Codeem a souhaité, à partir de cette saisine, préciser son champ d'intervention et expliciter que ses travaux porteraient sur les évolutions que le secteur devrait mettre en place afin de mieux répondre aux nouvelles attentes de la société en matière d'éthique et de déontologie.

A cette fin, le Codeem a fait effectuer par la société Greenflex une analyse de la perception de la réputation du secteur visant à identifier les déterminants qui influent sur la perception des entreprises du médicament par la société civile.

Dans un second temps, le Codeem a émis des propositions d'actions destinées aux entreprises du médicament et au Leem.

Pour ce faire, la première étape a été la compréhension du contexte via les études déjà réalisées par le Codeem et l'enrichissement de ce contexte avec des outils GreenFlex : l'outil RADDAR permettant la quantification des signaux faibles et l'émergence des nouvelles tendances, et l'étude Ethicity pour identifier les attentes des consommateurs vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique.

Dans un second temps et pour compléter le constat, un certain nombre d'entretiens ont été menés - avec des experts, des professionnels de santé, des sociologues, etc - afin d'écouter leurs attentes vis-à-vis des Entreprises du Médicament.

Les analyses de cette première partie ont permis d'identifier et de synthétiser **les déterminants de la défiance** des Entreprises du médicament **qui ressortent à 3 niveaux différents** :

- 1) **Une défiance liée à la peur** de la maladie, à la peur de se retrouver atteint d'une maladie incurable, à l'absence de traitement connu pour certaines pathologies, à l'absence d'accès au soin dans certains cas. La peur également de perdre son statut social du fait de maladies chroniques, de discrimination envers les personnes malades, de se retrouver en situation de dépendance.
- 2) Ensuite, **malgré une confiance dans le médicament, des doutes dans l'opinion persistent** :
 - Quant à l'efficacité de certains traitements,
 - Quant à la qualité et à la sécurité des traitements : production des médicaments à l'étranger/contrefaçon ; perception des médicaments remboursés comme plus fiables ; problématique des vaccins, ...
 - Quant aux effets indésirables des médicaments : effets secondaires, polymédication, interactions médicamenteuses, essais cliniques, ...
 - Du fait du manque d'information sûre, disponible sur le médicament : sentiment que l'information serait manipulée (discussions sur les blogs, forums, media sociaux).
- 3) Enfin, la plupart des déterminants de la défiance se concentrent principalement sur le fait que **les Entreprises du médicament seraient perçues comme « surpuissantes »**, ce qui effraie. Cette défiance est basée sur plusieurs éléments perçus :
 - conflits d'intérêts,
 - manque de transparence,
 - scandales sanitaires,
 - manque de proximité avec les parties prenantes,
 - profitabilité,
 - désengagement de la recherche fondamentale.

L'objectif final de cette seconde étape était d'identifier les premiers leviers d'action pour les Entreprises du Médicament afin de répondre aux attentes de leurs parties prenantes. Pour se faire, un benchmark a été réalisé à la fois sur des acteurs du secteur pharmaceutique et sur d'autres secteurs avec, pour ambition, d'identifier les bonnes pratiques et les modalités de gestion d'évènements (sur des situations concrètes).

Dans la démarche engagée, le Codeem accompagné par GreenFlex, a souhaité ensuite réunir un certain nombre de ses parties prenantes autour d'un atelier de réflexion afin de :

- **Partager les travaux** sur les déterminants de la défiance envers les entreprises du médicament,
- **Recueillir leur vision** sur les leviers d'actions pertinents pour modifier cette perception.

La grande leçon du travail réalisé est la suivante : les entreprises du médicament doivent se positionner en acteurs de santé, réintégrer la place d'une partie prenante

audible, de valeur, ayant un droit à la parole. Elles doivent se réinsérer dans la chaîne de santé.

À la suite de ces premiers travaux, le Codeem a présenté une note sur les actions potentielles à mettre en place auprès du Conseil d'Administration du Leem afin de déterminer sur lesquelles, collectivement et de manière prioritaire, les entreprises souhaitaient s'engager.

CES ACTIONS ÉTAIENT CLASSÉES EN GRANDES AMBITIONS :

AMBITION 1 : Réaffirmer que « répondre aux attentes des patients est au centre des missions des entreprises du médicament ».

AMBITION 2 : Défendre de nouveaux modes de partenariat et de recherche.

AMBITION 3 : Les entreprises du médicament, acteurs de santé publique.

AMBITION 4 : Aller encore plus loin en termes d'engagements déontologiques et éthiques.

Les quatre ambitions proposées par le Codeem nécessitant une planification dans le temps pour leur mise en œuvre, il a été demandé aux administrateurs du Leem de dégager les axes prioritaires pour l'année à venir en termes d'engagements collectifs.

Sur la base de ces propositions, les administrateurs du Leem ont choisi des thématiques sur lesquelles ils ont décidé que le Codeem devraient les aider à avancer en 2017 de manière collective.

Les propositions détaillées du Codeem se trouvent en annexe 3.

CES THÉMATIQUES SONT AU NOMBRE DE QUATRE :

- **Clarifier la différence entre liens et conflits d'intérêts** et travailler les éléments d'alerte concernant le passage du lien au conflit.
- **S'assurer que le développement d'outils liés à l'observance et à l'éducation thérapeutique** des patients, en particulier des outils de e-santé, se fasse parallèlement à la sécurisation de ces outils et à une réflexion sur l'évolution du respect des droits fondamentaux des patients liés à leur usage. Ce volet devra être coconstruit avec des associations de patients et les entreprises pour faire remonter les attentes des utilisateurs.
- **Clarifier la frontière éthique et déontologique entre l'information médicale et la promotion**, et plus particulièrement le rôle des référents médicaux en région (scientific medical liaison).
- **Examiner la nature des partenariats et des dons des entreprises du médicament** en réponse aux demandes des sociétés savantes et autres associations de professionnels de santé, au regard notamment des règles déontologiques qui préside à l'organisation des congrès et des évènements scientifiques.

3

AUTOUR DES AVANCÉES DE LA SOCIÉTÉ

A. E-SANTÉ : RÉFLEXION SUR LES PROBLÉMATIQUES ÉTHIQUES ET DÉONTOLOGIQUES POUR LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

Le Codeem, qui avait fait réaliser en 2015 deux études autour de la e-santé, la première visant à identifier les types d'applications, et la deuxième à lister les chartes et réglementations éthiques sur le sujet, a travaillé en 2016 à l'élaboration de principes déontologiques relatifs à la e-santé.

Ces principes s'adressent aux entreprises du médicament, qui en sont un des acteurs importants. Ils ont pour fonction de décrire les valeurs que les entreprises du médicament peuvent adopter collectivement en matière de e-santé.

En 2017, le Codeem proposera un projet de rédaction de principes incluant et exprimant ces concepts.

La réflexion prend appui sur l'étude de type « *benchmark* » qui a été menée par une consultante, Sandra Franrenet à la fin de l'année 2015 et présentée début 2016 au Codeem. Elle a permis de recenser les questions éthiques liées aux différents domaines de la e-santé, ces questions apparaissant au travers d'interviews réalisées auprès d'experts mais aussi de dispositifs normatifs éthiques et déontologiques examinés, ces dispositifs adossant leurs principes sur des risques ou problèmes éthiques soulevés par la e-santé.

Le rapport « **Benchmark 1 – État des lieux** » recense des textes normatifs relatifs à différents domaines (big data, objets connectés, m-santé...). Dans la perspective de la publication, par le Codeem, de principes déontologiques, la question se pose de savoir si chacun devra s'appliquer à chacun des domaines de la e-santé ou si certains pourront être spécifiques à l'un ou plusieurs de ces domaines. Dans la mesure où les types de questions éthiques sont à peu près du même ordre pour chacun des domaines, la première hypothèse (principes s'appliquant à tous les domaines) paraît plus appropriée.

Enfin, il paraît essentiel que la première version des principes déontologiques relatifs à la e-santé soit validée par un groupe de professionnels de la e-santé issus des adhérents du Leem, ce qui sera fait en 2017.

Les concepts présents dans la liste des principes déontologiques relatifs à la e-santé sont issus pour l'essentiel des travaux de benchmark réalisés pour le Codeem. Ces concepts peuvent être considérés comme des mots clés qui constitueront le contenu des futurs principes. Par exemple, le concept de responsabilité (cf. ci-dessous) devrait constituer la substance de l'un des principes du Codeem en matière de e-santé. Toutefois, ce concept peut figurer sous des formes différentes dans l'énoncé d'un principe (par exemple le "*e-Health code of ethics*" l'énonce

ainsi : « *Responsabilité – Les gens doivent être convaincus que les organisations et les individus qui fournissent des informations de santé, des produits ou des services sur Internet prennent les préoccupations des utilisateurs au sérieux et que les sites font des efforts de bonne foi pour assurer que leurs pratiques sont conformes à l'éthique* ».)

Il est possible de distinguer trois catégories de concepts :

- **ceux qui sont souhaitables ou correspondent à un idéal moral** que devraient viser les entreprises du médicament dans le champ de la e-santé ;
- **ceux qui ont trait aux réponses à des droits** possédés par des parties prenantes des entreprises du médicament, notamment les patients ;
- **ceux qui désignent des dispositions** (en un sens psychologique proche de l'idée de vertu ou de qualité morale) que devraient posséder les entreprises du médicament.

Les concepts retrouvés dans ces trois catégories sont les suivantes :

IDÉAUX

1. La e-santé comme bien public
2. Proportionnalité
3. Équité
4. Solidarité
5. Confiance

RÉPONSE À DES DROITS

6. Autonomie
7. Respect de la vie privée

DISPOSITIONS

8. Honnêteté
9. Professionnalisme
10. Responsabilité

Avant de les décrire, il est important de noter que la valeur normative des principes dans lesquels figureront ces concepts clés ne devra pas être considérée au niveau de chaque principe pris isolément, mais devra prendre en compte l'ensemble des principes. Les pratiques d'une entreprise du médicament en matière de e-santé seront jugées éthiques ou déontologiques si et seulement si chacun des principes est respecté.

IDÉAUX

Pour les Entreprises du Médicament, cette catégorie doit correspondre à « *ce que nous souhaitons* », « *ce que nous voulons* », « *les valeurs que nous défendons* ».

1.

LA E-SANTÉ COMME BIEN PUBLIC

Il peut exister un conflit entre les objectifs de santé publique qui peuvent être satisfaits par les pratiques de e-santé (ces objectifs incluant les bénéfices en matière d'efficacité et de coûts) et le respect des droits individuels, par exemple l'autonomie (qui s'exprime par exemple à travers le consentement donné par un patient à l'utilisation de ses données personnelles) et le respect de la vie privée. Il paraît important de prendre position, sur le plan déontologique, sur la manière dont les entreprises du médicament envisagent le statut de la e-santé. Et compte-tenu de ses spécificités, il paraît difficile de ne pas défendre l'idée qu'elle constitue un bien public au sens où les services qu'elle propose en particulier aux patients doivent être disponibles pour tous, sans égards pour le fait qu'ils sont ou non en mesure de les payer. L'idée de « e-santé comme bien public » justifie par ailleurs les idées d'équité et de solidarité, voire de confiance. Cette idée est aussi à articuler avec le concept de proportionnalité.

3.

L'ÉQUITÉ

Ce principe est présent dans le code EHTEL* (principe 2.5) et on le trouve dans le Benchmark à travers les références à la nécessaire égalité des services, au risque de discrimination, de fracture numérique et, in fine, de rupture d'égalité.

* Code EHTEL
<https://www.ehtel.eu/publications/ehtel-briefing-papers/ETHICAL-briefing-principles-for-ehealth/view>

2.

LA PROPORTIONNALITÉ

Ce principe, qui a une nature juridique, est inclus dans le code EHTEL* et est abordé à plusieurs reprises dans le benchmark. L'European Health Telematics Association (EHTEL) s'est questionné sur le principe de « proportionnalité » : est-il éthiquement acceptable de tenir d'aussi grandes quantités d'informations sur les individus pour traiter de questions telles que le contrôle de certaines maladies ou la gestion de pandémies ? In fine, qui doit primer : les individus ou la société ? » L'idée de proportionnalité répond précisément à cette question. En raison de leur expertise en matière de e-santé et de leur situation intermédiaire, voire médiatrice, entre pouvoirs publics et patients, les actions des entreprises du médicament dans ce domaine devraient être régies par un principe de proportionnalité.

4.

LA SOLIDARITÉ

L'idée de solidarité pourrait être rapprochée de celles d'équité et d'égalité (le code EHTEL* la rapproche de l'équité : il évoque en effet l'« équité solidaire » – *solidarity equity*). Le benchmark évoque sous l'angle de la solidarité (et de l'égalité) le risque de rupture de la solidarité collective à travers « *le pouvoir* », qui pourrait être laissée aux acteurs économiques, « *d'imposer leur vision de la santé ainsi que des services plus ou moins en phase avec nos valeurs* ». La solidarité est citée dans la phrase qui précède cet extrait : « *les effets du numérique sur l'individualisation, l'accroissement des inégalités sociales de santé et la marchandisation de la santé mettraient en danger notre modèle social de santé solidaire et universel* ». Elle l'est aussi par le site Renaissance numérique qui alerte sur le risque de « *dérives marketing d'incitations qui peuvent relever davantage de logiques marketing que de principes mutualistes fondés sur la solidarité collective* ».

5.

LA CONFIANCE

Le principe de confiance est le premier du code EHTEL*. Point important pour les entreprises du médicament, l'idée de confiance est reliée au « *respect des attentes légitimes des personnes physiques* » (Avis 4/2015 du European Data Protection Supervisor, EDPS), dont la fourniture d'un vrai bénéfice pour le patient. L'EDPS mentionne, « *à titre d'exemples, les codes de conduite, les vérifications, la certification et une nouvelle génération de clauses contractuelles et de règles d'entreprise contraignantes [qui] peuvent contribuer à l'établissement d'une confiance robuste à l'égard du marché numérique* ». Du fait de leur position dans le monde économique et social, les entreprises du médicament ont une responsabilité particulière dans le maintien de la confiance entre tous les acteurs de la e-santé (cf. également cette phrase du benchmark issue d'un Livre blanc canadien : « Les patients attendent des solutions de santé mobile dignes de confiance »).

RÉPONSE A DES DROITS

Le principe sous-jacent à cette catégorie de concepts est, selon les termes de l'EDPS, que « *la technologie ne doit pas dicter les valeurs et les droits* ».

6.

L'AUTONOMIE – OU LA DIGNITÉ OU, DE FAÇON PLUS TECHNIQUE, LE POUVOIR D'AGIR DES UTILISATEURS

Pour que l'écosystème de la e-santé fonctionne de façon satisfaisante, c'est-à-dire en répondant aux besoins de l'ensemble de ses parties prenantes, il est important que les individus, essentiellement les patients, soient autonomes (l'EDPS parle d'« *empowered individuals* » pour « *autonomisation des personnes* »), au sens d'une « *maîtrise des informations par les utilisateurs* ». L'idée générale est que les entreprises du médicament devraient, dans tous les domaines de la e-santé, mener des actions ou prendre des mesures permettant de créer un environnement garantissant l'autonomie des patients, au sens où ils ne seraient pas passifs face aux outils de la e-santé, mais actifs. L'autonomie est un aspect essentiel du respect de la dignité qui doit être comprise comme l'impératif de considérer le « *sujet de données* » comme une personne et non comme un consommateur, un utilisateur ou un fournisseur de données. Ceci implique que des mesures soient prises en matière d'information sur les traitements des données, de consentement et de contrôle sur les données patients collectées par les entreprises du médicament.

7.

LE RESPECT DE LA VIE PRIVÉE

Le respect ou la protection de la vie privée qui est un droit, a une dimension politique qui justifie sa présence au sein d'un principe déontologique particulier. Le benchmark et les codes d'éthique sur la e-santé y font largement référence, mais ces quatre impératifs mis en exergue dans le Livre blanc canadien déjà cité pourraient être repris dans le contenu du principe : « *les patients attendent des solutions de santé mobile dignes de confiance ; besoin de sécurité et de respect de la vie privée (diligence raisonnable ou process certifiés) ; les principes de respect de la vie privée ont besoin d'être intégrés dans les solutions ; les clients attendent de leurs communications qu'elles soient sécurisées et privées* ».

DISPOSITIONS

Les dispositions que devraient manifester les entreprises du médicament sont les contreparties en termes d'attitudes et de conduites des idéaux et droits énoncés ci-dessus. Les attitudes recouvrent fondamentalement la sincérité, plus spécifiquement le souci authentique d'agir avec rectitude. Les trois dispositions décrites ci-dessous,

qui devraient faire l'objet de principes déontologiques, sont mentionnées par le e-Health code of ethics. Elles ne sont pas indépendantes les unes des autres mais apportent des perspectives différentes sur les dispositions et attitudes requises des entreprises du médicament en matière de e-santé.

8.

L'HONNÊTÉTÉ

Cette disposition ou attitude, qui est attendue des entreprises du médicament comme de tous les opérateurs de la e-santé, vise à éviter les risques de manipulation des données et des patients et à garantir la transparence, ce qui suppose, pour un opérateur, de ne pas chercher à dissimuler, dans le cadre de ses activités, ses intérêts authentiques. L'honnêteté inclut la loyauté, s'agissant en particulier de la collecte et de l'utilisation de données personnelles. Le principe déontologique exprimant l'honnêteté est difficile à énoncer en raison du scepticisme suscité par les logiques économiques qui peuvent dominer les pratiques des entreprises. La formulation proposée par le e-Health code of ethics permet de contrer ce scepticisme en adoptant le point de vue de la personne : « *Honnêteté (Confiance) – Les personnes qui recherchent des informations de santé sur l'Internet ont besoin de savoir que les produits ou services sont décrits honnêtement et que les informations qu'ils reçoivent ne sont pas présentées de manière trompeuse* ». Mais cette formulation paraît offrir des garanties insuffisantes pour prétendre à être transposée dans le principe déontologique « *Honnêteté* » du Codeem.

9.

LE PROFESSIONNALISME

Le e-Health code of ethics définit ainsi ce principe (qui a, dans ce code, un objet spécifique) : « *Professionnalisme dans les soins de santé en ligne – Respecter les obligations éthiques fondamentales pour les patients et clients ; informer et éduquer les patients et les clients sur les limites des soins de la santé* ». L'idée de professionnalisme exprimée par le futur principe déontologique du Codeem devra mettre en exergue l'engagement des entreprises du médicament envers l'intérêt public.

10.

LA RESPONSABILITÉ

Cette disposition est à considérer en un sens classique (agir de façon responsable, en particulier « socialement responsable » ; assumer ses responsabilités avec bonne foi). Mais le principe déontologique du Codeem devra le spécifier avec précision. Par exemple, le principe de responsabilité pourra inclure une garantie sur la validité scientifique des outils de la e-santé. Le E-health code of ethics en donne une version intéressante, à nouveau centrée sur l'utilisateur, qui est le sujet du principe : « *Responsabilité – Les gens doivent être convaincus que les organisations et les individus qui fournissent des informations de santé, des produits ou des services sur Internet prennent les préoccupations des utilisateurs au sérieux et que les sites font des efforts de bonne foi pour assurer que leurs pratiques sont conformes à l'éthique* ».

B. REFLEXIONS ET PERSPECTIVES SUR LES LANCEURS D'ALERTE

La loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016, également appelée loi « Sapin II » par référence à la loi du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques déjà portée par l'actuel Ministre de l'Economie et des Finances, comporte un chapitre II intitulé « La pro-

tection des lanceurs d'alerte ». Le Codeem avait entamé un travail sur le sujet dès 2015 et avait été auditionné, le 10 novembre 2015, par le Conseil d'Etat sur cette question. Le Codeem avait également échangé sur ce sujet avec l'association Transparency International, lors d'une rencontre le 12 mai 2016.

SUR LA BASE DE CETTE ÉVOLUTION LÉGISLATIVE, SUIVIE DE PRÈS TOUT AU LONG DE L'ANNÉE 2016, LE CODEEM S'EST RÉUNI ET A DÉCIDÉ, À L'UNANIMITÉ DE SES MEMBRES, DE PRÉSENTER LES PROPOSITIONS DÉTAILLÉES CI-DESSOUS AU LEEM :

- 1 le Codeem invite l'ensemble des adhérents du Leem, qu'il s'agisse d'entreprises de plus ou de moins de 50 salariés, à mettre en place une procédure qui gère l'alerte et protège le salarié lanceur d'alerte,
- 2 le Codeem propose d'accompagner les adhérents du Leem dans la mise en place des procédures de recueil de signalements, et, si les adhérents le souhaitent, de travailler, en collaboration étroite avec la Direction Juridique et Conformité du Leem, à la rédaction d'une procédure type de recueil des signalements,
- 3 le Codeem recommande aux adhérents du Leem de communiquer, en interne à leurs entreprises, sur le contenu de la loi sur la protection des lanceurs d'alertes et à faire de leur protection une valeur de l'entreprise, et
- 4 le Codeem propose d'ouvrir la saisine de sa commission de déontologie à tout lanceur d'alerte s'agissant des violations des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) qui ne seraient pas, par ailleurs, des violations de dispositions légales ou réglementaires. Ce point nécessite une modification des statuts et du règlement intérieur du Leem.

4

LES ACTIVITÉS DE CONSEIL DU CODEEM AUPRÈS DES ADHÉRENTS ET DES PARTENAIRES DU LEEM

A. LE PLAN D'ACTION « FAIRE VIVRE LES VALEURS ET LE SENS DE L'ÉTHIQUE DANS LES ENTREPRISES »

Suite à une demande du Président du Leem, le Codeem a travaillé à la mise en place d'un plan d'action intitulé « *Faire vivre les valeurs et le sens de l'éthique dans les Entreprises du Médicament* ».

Le but recherché était de rappeler aux salariés des Entreprises du Médicament le sens des règles déontologiques et les valeurs auxquelles elles renvoient.

Ce projet a été décalé d'une année du fait d'une autre saisine du Président du Leem, celle portant sur l'éthique et la réputation.

Ce projet est cependant à présent lancé. Avec l'aide de la société BVA et à la demande du Conseil d'administration du Leem, le Codeem va le traiter dans le cadre de son axe de travail sur les relations avec les sociétés savantes et autres associations de professionnels de santé.

B. RENCONTRES ET ÉCHANGES AVEC UNE SOCIÉTÉ SAVANTE

Le Codeem a été sollicité par la Société Française de Lutte contre le Sida et deux rencontres ont eu lieu qui ont permis un échange sur les principes déontologiques autour de l'organisation des congrès et d'événements scientifiques et l'édition de supports. Cet échange est une bonne illustration du chantier annoncé ci-dessus et qui donnera lieu à un travail collectif avec les sociétés savantes.

C. LES CONSEILS APPORTÉS AUX ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

En 2016, le Codeem a été saisi à quatre reprises de demandes d'avis ou d'accompagnement concernant des entreprises du médicament.

Une entreprise a saisi le Codeem sur des questions liées à la qualification d'un événement organisé à l'étranger.

Une deuxième entreprise a été convoquée par le Codeem suite à des allégations formulées par un ancien salarié concernant l'hospitalité offerte à des professionnels de

santé. Ses dirigeants sont venus à deux reprises rencontrer le Codeem. Le Comité a suivi la démarche d'amélioration des pratiques mises en œuvre suite à ces échanges.

Une troisième entreprise est venue échanger avec le Codeem sur la question de la communication des laboratoires en situation de crise sanitaire.

Enfin, une quatrième entreprise est venue présenter au Codeem l'évaluation à un an d'une nouvelle initiative dans ses relations avec les professionnels de santé.

Par ailleurs, le Codeem a été saisi d'une demande de médiation en 2016 qui a abouti en 2017.

De même, le Secrétariat permanent du Codeem répond quotidiennement aux questions des adhérents sur les dispositions déontologiques professionnelles, les limites entre juridique et déontologique, les modalités de saisine du Codeem.

D. LE RESPECT DE LA DÉONTOLOGIE DE L'INFORMATION DANS LA PRESSE PROFESSIONNELLE SPÉCIALISÉE : UN AN APRES LA SIGNATURE DE LA CHARTE TRIPARTITE SPEPS/UDA/LEEM

Le Conseil d'administration du Leem a adopté le 24 mars 2015 la proposition de nouvelle organisation entre le Leem, l'Union des annonceurs (UDA) et le Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé (SPEPS) et les modalités de sa mise en œuvre résultant d'une note d'intention du Codeem.

Signée le 17 juillet 2015, cette charte tripartite de « l'information sur le médicament et la publicité rédactionnelle », qui a été incorporée au DDP et est entrée en vigueur le 1er septembre 2015, définit précisément les obligations respectives des éditeurs et des entreprises du médicament en matière d'information rédactionnelle.

Une réunion de bilan à un an, regroupant les trois signataires et le secrétaire permanent du Codeem, a été organisée le 12 juillet 2016. Enfin, le 9 septembre 2016, le Leem, l'UDA et le Président et le Secrétaire Permanent du Codeem ont rencontré le comité des sages.

5

LES ACTIONS PÉDAGOGIQUES DE VALORISATION DES DDP ET DES MISSIONS DU CODEEM

A. LE FONCTIONNEMENT D'UN OUTIL E-LEARNING

Le secrétariat permanent du Codeem a mis en place en mai 2014, en collaboration avec la Direction des Affaires juridiques et Conformité du Leem, un outil de formation de type e-learning à destination des salariés des Entreprises du Médicament. Le but de cet outil est d'apporter une formation sur les DDP.

Cet outil comprend une explication des règles, suivie de cas pratiques et d'un test interactif permettant, au-delà d'un taux de réponses justes de 80 %, la délivrance d'un certificat que le salarié peut conserver et transmettre à sa direction des ressources humaines.

Cet outil a été mis en ligne sur plusieurs intranet d'entreprises du médicament. Certaines entreprises l'ont rendu obligatoire pour tous leurs salariés.

B. INTERVENTION DEVANT LE CLUB DES CERTIFICATEURS

Le Secrétaire Permanent du Codeem est intervenu devant le Club des chefs de projet certification mis en place par le Leem afin de détailler les questions déontologiques liées au référentiel de certification de la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.

C. PRÉSENTATIONS AU SEIN DE LABORATOIRES

Chaque année, le Président et le Secrétaire Permanent du Codeem se rendent dans les entreprises qui le souhaitent afin de présenter le Codeem et de traiter du sujets de l'éthique et de la déontologie. En 2016, cela a été le cas chez Astellas et chez AstraZeneca.

D. L'INTERVENTION DU PRÉSIDENT DU CODEEM LORS DE LA FORMATION UMPC SORBONNE PARIS VI « RISQUE, COMPLIANCE ET ÉTHIQUE DANS LES INDUSTRIES DE SANTÉ »

Le Président du Codeem, Grégoire MOUTEL, a participé, en mai 2016, à la journée de formation « Risques, Compliance et Ethique dans les industries de santé », organisée

par l'Université Pierre et Marie Curie Sorbonne Paris VI. Son objectif visait à permettre une compréhension du risque pour l'entreprise lié au non-respect des exigences posées par les lois et les règlements, ainsi que par toute autre norme ou valeur dont l'inobservance peut entraîner des conséquences négatives (dommage financier, perte de réputation...).

CINQ THÈMES MAJEURS ONT ÉTÉ ABORDÉS :

- **Enjeux de la démarche éthique des affaires** dans le domaine de la santé ;
- **Ethique, morale, déontologie, responsabilité, conformité, légalité** : les concepts et les référentiels ;
- **Analyse des risques** : corruptions, conflits d'intérêts, qualité de l'information scientifique, données personnelles, protection des salariés... ;
- **Organisation interne de l'entreprise** : objectifs d'un programme Ethique et Compliance, l'organisation, le programme, la gouvernance ;
- **Résolution des cas pratiques** par les stagiaires.

Cette journée a permis de former les étudiants aux principes déontologiques du secteur, y compris sur les sujets de compliance. Formation par le biais de mises en situation concrètes, leur permettant d'intégrer les règles à mettre en œuvre dans les entreprises du médicament et dans leurs partenariats avec les sociétés savantes et les sociétés organisatrices de congrès. Un deuxième volet a permis de débattre des pratiques d'intégrité scientifique en particulier dans la recherche clinique. Enfin, la question des liens et des conflits d'intérêts a été débattue.

E. L'INTERVENTION DU PRÉSIDENT DU CODEEM LORS D'UNE SESSION INTITULÉE RÉPUTATION : COMMENT RESTAURER L'IMAGE DE LA PHARMA ? FESTIVAL DE LA COMMUNICATION EN SANTÉ

Le Président du Codeem, Grégoire MOUTEL, a présidé une table-ronde au Festival de la Communication en santé le 25 novembre 2016. Le sujet de cette table-ronde était : " *Réputation, comment restaurer l'image de la pharma ?* ".

6

LE CODEEM DANS LA VIE DU LEEM

A. LA PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2015 AUX ADHÉRENTS ET AUX PERMANENTS DU LEEM

Le 12 mai 2016, le Codeem a organisé la première présentation de son rapport annuel aux adhérents et aux permanents du Leem.



Cette rencontre, qui a réuni plus de 80 personnes, a permis en outre de présenter les membres du Codeem aux adhérents du Leem.

B. LE TRAVAIL MENÉ EN INTERNE AU LEEM

a. LE SÉMINAIRE DE LA DIRECTION DES AFFAIRES PUBLIQUES LE 30 MARS 2016

A la demande de la Direction des affaires publiques du Leem, le Président et le Secrétaire Permanent du Codeem ont participé au séminaire annuel interne de la direction.

Les représentants du Codeem et la Direction des affaires publiques ont échangé à cette occasion sur différents sujets et, en particulier, sur le projet de loi Sapin II et sur la transparence des interactions avec les décideurs publics.

b. LES INTERVENTIONS DU PRÉSIDENT DU CODEEM AU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Grégoire Moutel, président du Codeem, est intervenu au « grand débat » du Conseil d'administration sur le thème « **éthique & réputation** » lors de sa séance du 15 mars 2016.

Par la suite, Grégoire Moutel est intervenu auprès du Conseil d'administration afin de présenter les résultats de l'enquête du Codeem lors de sa séance du 6 décembre 2016.

C. LA REPRÉSENTATION DU CODEEM À L'ÉCHELLE EUROPÉENNE ET INTERNATIONALE

a. AUPRÈS DE L'EFPIA

Le Codeem est représenté par son Secrétaire Permanent au « **Codes Committee** » de l'EFPIA, l'association européenne des entreprises du médicament.



Ce comité se réunit deux fois par an et rassemble tous les comités d'éthique et de déontologie des associations membres de l'EFPIA. Ces réunions sont l'occasion d'échanger sur les actualités législatives et réglementaires, sur l'adoption de nouvelles règles d'autorégulation en Europe.

b. AUPRÈS DE LA FIIM

Le Codeem est représenté par son Secrétaire Permanent au « **Code Compliance Network** » devenu



eBIC (ethics and business integrity committee) de la FIIM, l'association internationale des entreprises du médicament, fin 2016. Ce comité est composé à la fois de responsables compliances d'entreprises du médicament et de représentants des comités d'éthique et de déontologie des associations membres de la FIIM. Dans ce cadre, le Secrétaire Permanent du Codeem a été désigné à la tête d'un groupe de travail chargé d'élaborer une charte de grands principes éthiques comprenant notamment les sujets relevant de la bioéthique.

LES MODIFICATIONS DE LA COMPOSITION DU CODEEM EN 2017

REMERCIEMENTS À UN MEMBRE SORTANT PIERRE-HENRY LONGERAY



Grégoire MOUTEL a souhaité remercier pour son engagement au sein du Codeem un membre démissionnaire en cours de mandat, celui-ci ayant été appelé à de nouvelles responsabilités professionnelles.

Pierre-Henry LONGERAY a quitté ses fonctions au sein du Conseil d'administration, du Bureau du Leem et au sein du Codeem en février 2017.

PRÉSENTATION D'UN NOUVEAU MEMBRE PADRAIC WARD



En 2017, un nouveau membre a rejoint le Codeem en 2017, en remplacement de Pierre-Henry LONGERAY.

Padraic WARD a été désigné représentant du Conseil d'administration du Leem au Codeem, le 14 mars 2017 dans le Collège « Industriels ». Il est administrateur du Leem et Président de Roche et de la Fondation Roche en France. Il devient par ailleurs Membre du Bureau du LEEM au titre du Codeem.





ANNEXES

Annexe 1 : Les membres du Codeem.	23
Annexe 2 : Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem.	25
Annexe 3 : Propositions du Codeem, Comité de déontovigilance des Entreprises du Médicament, au Leem - Ethique et réputation du secteur : comment restaurer la confiance.	29



ANNEXE 1

Les membres du CODEEM

LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

COLLÈGE DES "PERSONNALITÉS QUALIFIÉES"



**Alain
ANQUETIL**

Professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA. Chercheur au laboratoire « Sciences, Normes, Décision » de l'Université Paris-Sorbonne & CNRS – FRE 3593.



**Pr. Grégoire
MOUTEL**

Professeur de médecine (*spécialiste clinique en endocrinologie et universitaire en éthique médicale, médecine légale et droit de la santé*), membre de l'équipe Inserm 1086, Normandie Université, chef du Service de médecine légale et droit de santé du CHU de Caen et directeur de l'Espace Régional de Réflexion Ethique.



**Pr. Bernard
CHARPENTIER ***

Professeur de classe exceptionnelle à la Faculté de Médecine Paris Sud 11. Praticien hospitalier. Membre de l'Académie Nationale de Médecine Président de la Fédération européenne des Académies de médecine.

COLLÈGE DES "PARTIES PRENANTES"



**Dr Véronique
FAUCHIER**

Présidente du Conseil départemental de l'Ordre des Médecins d'Eure-et-Loir. Vice-présidente du Syndicat des médecins d'Eure-et-Loir, Présidente de la branche généraliste.



**Anne-Sophie
LAPOINTE ***

Membre du Conseil National de l'Alliance Maladies Rares. Membre du Comité d'éthique de l'INSERM. Membre du Conseil d'Administration d'EURORDIS. Présidente de Vaincre les Maladies Lyosomales (VML).



**Dominique
DEBIAIS**

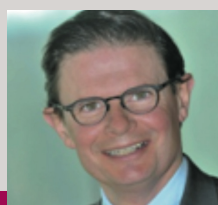
Représentante du COPPEM- Vice-Présidente d'Europa Donna Forum France

COLLÈGE DES "INDUSTRIELS"



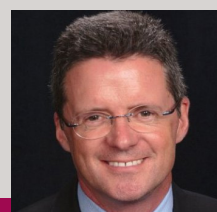
**Isabelle
PIGNOT**

Directrice Juridique de SANOFI France



**Pierre-André
POIRIER ***

Directeur Ethique et Développement Durable au sein du Groupe PIERRE FABRE SA.



**Padraic
WARD**

Président de ROCHE et de l'Institut ROCHE en France, Administrateur du LEEM (A compter du 14 mars 2017)

LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

MAGISTRATS



**Jean-Bertrand
DRUMMEN**

Magistrat honoraire
Ancien Président du Tribunal
de Commerce de Nanterre



**Marie-Hélène
TRIC**

Président de la 2ème section de la Commission des sanctions de l'Autorité des marchés financiers. Membre de la Commission de déontologie de la Fonction publique. Magistrat- Conseiller honoraire à la Cour de cassation

* TROIS REPRÉSENTANTS DE LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

- Pr. Bernard CHARPENTIER *au titre du collège des personnalités qualifiées*
- Anne-Sophie LAPOINTE *au titre du collège des Parties prenantes*
- Pierre-André POIRIER *au titre du collège des industriels*



ANNEXE 2

Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem

EXTRAITS

DES STATUTS DU LEEM RELATIFS AU CODEEM

Article 11 DEONTOVIGILANCE

En application de l'article 2 des présents statuts, le LEEM se dote d'un « Comité de DEontovigilance des Entreprises du Médicament » (CODEEM) aux fins de promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Le CODEEM est le gardien du respect de la déontologie par la profession.

Le CODEEM fait respecter, par ses recommandations ou ses sanctions, les « dispositions déontologiques professionnelles » du LEEM, favorise les adaptations de ces dispositions, conseille par ses avis les membres du LEEM et contribue au règlement amiable des litiges.

Il peut s'autosaisir de toutes questions relevant de sa compétence. Il peut également être saisi par les membres et les instances du LEEM et par les tiers institutionnels, tels que précisés dans le règlement intérieur.

Les membres des instances du CODEEM sont nommés par le Bureau du LEEM pour une période de 3 ans renouvelable. Ils ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du LEEM.

Le Bureau du LEEM choisit parmi eux le Président du CODEEM qui ne peut être un représentant d'un membre adhérent du LEEM. Le Président est responsable de l'animation et du bon fonctionnement du CODEEM qu'il représente.

Le CODEEM comprend deux instances dont les missions et compositions sont précisées ci-dessous. Il est doté également d'un Secrétariat Permanent chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances.

Le CODEEM publie chaque année un rapport d'activité.

11-1 : La Commission de déontologie

La Commission de déontologie comprend neuf membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- trois personnalités qualifiées extérieures au LEEM et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé ;
- trois représentants des « parties prenantes », telles que définies dans le règlement intérieur ;

- trois représentants des membres adhérents du LEEM, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

Elle est présidée par le Président du CODEEM.

La Commission de déontologie :

- veille à la mise en œuvre, à l'amélioration ou à l'adaptation et au respect des règles de comportement professionnel, telles qu'elles figurent aux « dispositions déontologiques professionnelles ». A cette fin, elle assure une fonction de veille et de prospective sur l'évolution des pratiques déontologiques de la profession et, en conséquence, peut proposer au Conseil d'administration du LEEM l'adoption de règles et/ou de recommandations visant à modifier les pratiques en cours ou favoriser l'adoption de nouvelles pratiques ;
- à leur demande, donne des avis individuels aux membres du LEEM sur l'interprétation ou l'application d'une part, des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » et d'autre part, des recommandations. Les avis sont individuels et relatifs à des situations spécifiques, sans portée à caractère général et ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation publique. Ils peuvent néanmoins être produits, accompagnés du texte de la saisine, devant toute instance officielle ;
- à la demande de la Section des litiges et des sanctions, donne des avis sur l'interprétation ou l'application des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » ;
- sensibilise et informe les entreprises du médicament sur l'ensemble des dispositions liées à la déontologie professionnelle et sur leurs mises à jour ;
- alerte le Conseil d'administration du LEEM sur toute pratique collective jugée non conforme aux « dispositions déontologiques professionnelles » et prend ou propose, les mesures nécessaires pour y remédier.
- et est informée dans les meilleurs délais de tout dossier de sanction sur lequel s'est prononcée ou doit se prononcer la Section des litiges et des sanctions.

Pour pouvoir valablement délibérer, la Commission doit être composée de la moitié de ses membres, dont un membre de chacun des collèges visés à l'article 11-1. Les décisions de la Commission sont adoptées à la majorité de ses membres présents. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

11 – 2 : La Section des litiges et des sanctions

La section des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- un membre de chaque collège de la Commission de déontologie

Le Président de la Commission de déontologie désigne un président et un vice-président parmi les magistrats.

11 – 2 -1 : Mission de médiation

Un membre du LEEM ou une partie prenante ayant un différend avec un ou plusieurs membres du LEEM sur une question de déontologie peut saisir la section afin que celle-ci assume le rôle de médiateur et les aide à trouver une solution. Le Président de la section désigne alors deux de ses membres pour tenter de mettre un terme au litige.

11 – 2 – 2 : Mission de sanction

La Section des litiges et des sanctions est compétente pour examiner les saisines régulières telles que définies dans le règlement intérieur et décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « dispositions déontologiques professionnelles » :

- mise en garde simple ;
- mise en garde avec mesures correctives ;
- publication des mises en garde à défaut de mise en œuvre des mesures correctives dans le délai imparti ;
- suspension ou radiation : La section peut, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, décider de transmettre le dossier au Conseil d'administration du LEEM en lui proposant, par un avis motivé, de prononcer une suspension ou une radiation. La proposition de la section est transmise au conseil d'administration du LEEM par le président du CODEEM.

Les décisions sont prises à la majorité des trois cinquième de ses membres.

11 – 3 : Impartialité

Chaque membre du CODEEM fait une déclaration d'intérêts dans laquelle il indique l'ensemble de ses liens personnels, familiaux ou commerciaux, directs ou indirects, de nature à affecter son impartialité. Cette déclaration est actualisée au moins une fois par an.

Les membres du CODEEM doivent éviter tout conflit d'intérêts lors de l'examen des dossiers qui leur sont confiés. Ils doivent veiller à un traitement équitable et impartial des questions qui leurs sont soumises.

Ils doivent se déporter chaque fois qu'ils sont en situation de conflit d'intérêts ou qu'ils estiment ne pas être en mesure de porter sur le dossier examiné un jugement impartial.

11-4 : Confidentialité

L'ensemble des échanges et documents sont confidentiels. Les membres du CODEEM doivent veiller au respect de cette confidentialité.

11 – 5 : Règlement intérieur

Le règlement intérieur précise les règles de fonctionnement du CODEEM.

Article 6 SUSPENSION - RADIATION

a) Suspension

Le Conseil peut, sur la proposition du Président ou du Bureau, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur.

Il peut en particulier décider de la suspension à titre conservatoire d'un de ses membres qui ferait l'objet d'une décision de fermeture de son établissement pharmaceutique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), du fait d'un manquement avéré à une ou plusieurs conditions de sécurité régissant la certification du statut d'Etablissement Pharmaceutique. Cette suspension conservatoire ne préjuge pas des sanctions éventuelles prononcées par le CODEEM si celui-ci fait par ailleurs l'objet d'une saisine. Cette suspension est automatiquement levée dès lors que l'adhérent recouvre les droits d'ouverture de son Etablissement Pharmaceutique. Cette disposition ne s'applique qu'aux membres adhérents, ainsi qu'aux membres associés ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de suspension. Cette proposition adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de suspension est précisée dans le règlement intérieur.

Le Conseil décide discrétionnairement de l'éventuelle sanction. Il peut ainsi notamment prononcer une suspension de tout ou partie des droits attachés à la qualité de

membre ou l'exclusion. Il peut également demander au membre concerné des mesures correctives.

La décision de suspension précise ses effets et sa durée :

- la durée de la suspension : une date déterminée, la survenance d'un événement défini ou la régularisation de sa situation par le membre par la mise en œuvre de mesures correctives;
- les effets de la suspension : la totalité des droits attachés à la qualité de membre (révocation des mandats exercés au sein ou au nom du LEEM, impossibilité pour les représentants des membres de participer aux instances du LEEM) ou seulement certains de ces droits (tels que l'éligibilité au Conseil, le droit de vote en assemblée générale...). Un membre suspendu conserve le bénéfice des services du LEEM (extranet, lettres d'information...).

Durant la période de suspension, la cotisation reste due.

La décision de suspension est motivée et publiée.

b) Radiation

Le Conseil peut, sur la proposition du Président, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur ou pour motif grave.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de radiation. Cette demande adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de radiation est précisée dans le règlement intérieur.

La décision de radiation est motivée et publiée.

ANNEXE 3

Propositions du Codeem, Comité de déontovigilance des Entreprises du Médicament, au Leem Ethique et réputation du secteur : comment restaurer la confiance.



**PROPOSITIONS DU CODEEM, COMITE DE
DEONTOVIGILANCE DES ENTREPRISES DU
MEDICAMENT, AU LEEM**

–

**Ethique et réputation du secteur : Comment
restaurer la confiance**



SOMMAIRE

INTRODUCTION	page 3
I-. Proposition de modalités d'interaction avec la Société	page 5
Construire un « pacte » avec la société	page 5
II- Proposition d'actions à mettre en œuvre	page 8
AMBITION 1 : Réaffirmer que répondre aux attentes des patients est au centre des missions des entreprises du médicament	page 8
AMBITION 2 : Défendre de nouveaux modes de partenariat et de recherche	page 11
AMBITION 3 : Les entreprises du médicament, acteurs de santé publique	page 12
AMBITION 4 : Aller encore plus loin en termes d'engagements déontologiques et éthiques	page 13

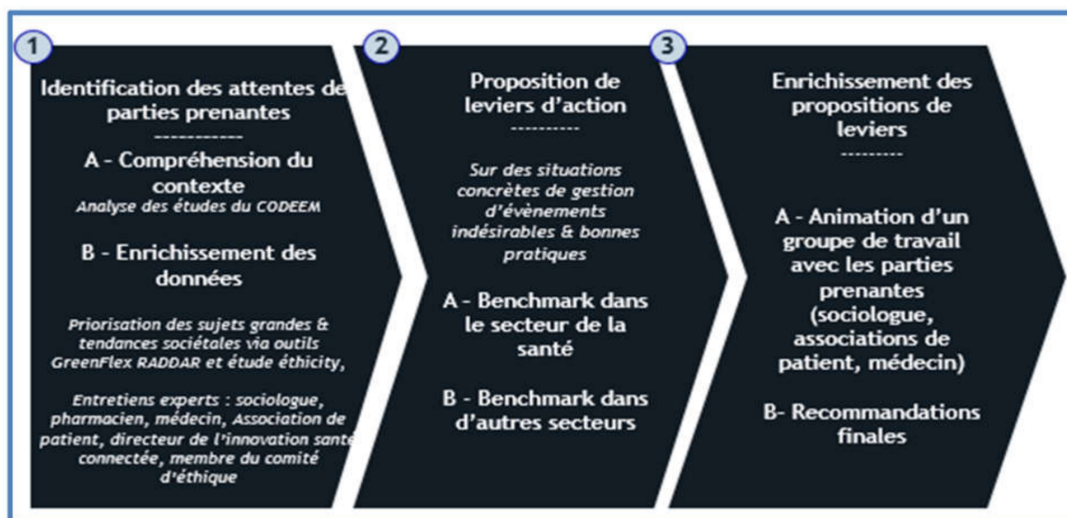


INTRODUCTION

Dans un contexte de méfiance toujours plus grande de la part du grand public vis-à-vis des entreprises du médicament, le CODEEM a été saisi par le Président du LEEM pour formuler des propositions d'actions concrètes capables d'améliorer l'image de l'industrie pharmaceutique.

Le CODEEM a ainsi engagé une réflexion avec GreenFlex pour, d'une part, mieux appréhender les déterminants de la défiance du grand public et, d'autre part, identifier des solutions concrètes à mettre en œuvre pour améliorer l'image des entreprises du médicament.

Pour ce faire GreenFlex a procédé en différentes étapes représentées par le schéma ci-dessous :



Dans cette démarche, le CODEEM accompagné par GreenFlex, a souhaité réunir un certain nombre de ses parties prenantes autour d'un atelier de réflexion (partie 3 de la méthodologie) afin de :

- Partager les travaux sur les déterminants de la défiance envers les entreprises du médicament,
- Recueillir leur vision sur les leviers d'actions pertinents pour modifier cette perception.

Les différents outils utilisés (RADDAR & études Ethicity) ont permis d'identifier qu'il n'était pas possible de se positionner frontalement au niveau du grand public sur certains sujets (prix par exemple), que les entreprises du médicament symbolisent l'impossible mariage de la santé et de l'argent, qu'il s'agit d'une toile de fond et d'une réalité qu'on ne peut pas ignorer et qu'il faut assumer. Il faut aussi ajouter que ce mariage permet du positif qui sinon ne serait pas possible, en particulier, l'innovation.

La grande leçon du travail réalisé par GreenFlex est la suivante : **les entreprises du médicament doivent se positionner en acteurs de santé, réintégrer la place d'une partie prenante audible, de valeur, ayant un droit à la parole. Elles doivent se réinsérer dans la chaîne de santé.**

Pour rappel, la mission du CODEEM étant de faire respecter le code de déontologie que se sont données les entreprises du médicament dans leurs relations avec leurs parties prenantes (associations de patients, prescripteurs, acteurs académiques, etc), les propositions d'actions concrètes devront rentrer dans le périmètre de l'éthique et de la déontologie.

Ce document restitue les propositions identifiées, portant sur :

- Les modalités d'interaction des entreprises du médicament avec leurs parties prenantes : un pacte social.
- Les leviers d'actions à mettre en œuvre pour revaloriser l'image du secteur dans le cadre de la mission du CODEEM, c'est-à-dire des leviers d'action portant sur l'éthique et la déontologie.

Concernant ce dernier point, les actions répertoriées ci-dessous ont été structurées autour de quatre grandes ambitions qui ont émergé au fil du processus afin d'améliorer la valeur sociétale des entreprises du médicament et d'améliorer plus globalement l'image du secteur.

L'ensemble des pistes répertoriées dans ce document ont été pensées pour être mises en œuvre au niveau de la profession en général. Chacune d'entre elle pourra être appliquée au niveau individuel par les entreprises du médicament. Il est important de noter que certaines de ces actions sont déjà mises en œuvre individuellement par des entreprises données et qu'il s'agit là de proposer un positionnement au niveau du secteur.

Les pistes s'articulent dans le cadre de quatre grandes ambitions :

- Réaffirmer que répondre aux attentes des patients est au centre des missions des entreprises du médicament
- Défendre de nouveaux modes de partenariat et de recherche
- Etre acteurs de santé publique
- Aller encore plus loin en termes d'engagements déontologiques et éthiques

Ces ambitions sont ensuite déclinées en propositions d'actions concrètes.

Le CODEEM propose ainsi aux entreprises du médicament de rassembler et de faire connaître, sur une plateforme commune, les initiatives « éparpillées » sur certains sujets pré identifiés. Le CODEEM propose également et surtout aux entreprises de s'engager ensemble sur ces sujets.

Le CODEEM attachera une grande importance à la mise en place d'indicateurs permettant de mesurer les actions réalisées.



I- Proposition de modalités d'interaction avec la Société

CONSTRUIRE UN « PACTE » AVEC LA SOCIÉTÉ

Introduction

Pour améliorer l'image des entreprises des entreprises du médicament et à leur initiative, un « pacte » pourrait être mis en place entre les entreprises du médicament et la Société.

Ce pacte serait constitué de plusieurs parties :

- Un contexte
- Des objectifs clairement exprimés
- Des pistes d'actions concrètes sur lesquelles les entreprises du médicament s'engagent dans un horizon temps donné et auxquelles seraient associées des indicateurs de suivi
- Le détail de la méthodologie pour comprendre le reporting sur l'avancée des actions
- Les modalités d'interaction avec les parties prenantes

Pourquoi un pacte plutôt qu'un contrat ?

La terminologie de « **contrat** » suppose une réciprocité entre les 2 parties concernées : les entreprises du médicament d'une part et la Société d'autre part.

Si les entreprises du médicament se doivent de s'engager envers la Société, il est peu probable à l'heure actuelle d'obtenir des engagements de la « Société ». Cela n'empêche toutefois pas bien entendu les associations de patients par exemple de faire remonter des alertes ou questions du terrain. « *Cela permettrait que tout le monde apporte sa pierre à l'édifice* »¹. « *Cela appelle à la responsabilité de tout le monde* »².

Les objectifs de la mise en place de ce pacte :

- Réaffirmer que répondre aux attentes des patients est au centre des missions des entreprises du médicament
- Réaffirmer le rôle des entreprises du médicament dans la santé publique et l'amélioration de la qualité des soins surtout dans un contexte de désengagement des pouvoirs publics
- Réaffirmer et démontrer l'investissement des entreprises du médicament dans la recherche fondamentale, les recherches en sciences humaines et sociales, l'éducation thérapeutique du patient, l'Open Data
- Revenir sur les idées reçues sur les médicaments et les entreprises du médicament (ex : *les entreprises du médicament contribuent à dégrader de manière significative le bilan de l'Assurance maladie*)
- Créer les conditions pour un meilleur dialogue et une meilleure acceptation du rôle des entreprises du médicament avec les parties prenantes et la Société.

En préambule de ce pacte, plusieurs points transverses pourront être précisés :

Expliciter le contexte du pacte :

- Contexte sur le désengagement de l'Etat : les partenariats demeurent l'unique modèle économique viable pour répondre aux besoins de santé de la société / « économie du bien

¹ Verbatims issus des travaux et échanges avec les parties prenantes du CODEEM

² Verbatims issus des travaux et échanges avec les parties prenantes du CODEEM

commun » si on souhaite que notre modèle de santé perdure. Les entreprises du médicament sont des acteurs engagés et légitimes sur les questions de santé publique.

- Contexte sur un secteur en rupture : santé connectée, nouveaux entrants ...
- Cette démarche contribue à la « démocratie sanitaire »
- Les entreprises du médicament (comme les autres entreprises) doivent, au-delà de leur core business, prouver leur responsabilité sociétale et leurs comportements éthiques.

Préciser la démarche de construction de ce pacte (d'où viennent les actions) :

- Implication du CODEEM, ouverture à des parties prenantes
- Faire le lien, le cas échéant, avec les actions envisagées dans le cadre d'une éventuelle campagne de communication du LEEM

Préciser la teneur du pacte : des actions concrètes de la part des entreprises du médicament :

- « Le pacte est constitué de X actions déclinées selon nos 4 ambitions »
- On ne parlera pas du prix : il ne s'agit pas d'un document pour débattre du « juste prix des médicaments ». Ce point, bien que central et cristallisant de nombreuses attentes de nos parties prenantes, est discuté dans d'autres instances avec les associations de patients, les tutelles de santé...

Réaffirmer la volonté de construire une démarche transparente et efficace : « venez dialoguer et comprendre » : identifier et donner les critères de la transparence. « Si nous nous engageons sur les différentes pistes ci-dessous, c'est en partant du principe que nous le faisons avec transparence, etc »

Préciser la méthodologie, le suivi de ces actions concrètes :

- Il faudra que ce pacte soit co-construit avec la Société Civile, et il pourra être envisagé de le « mettre sous surveillance » auprès d'une tierce partie.
- Si des engagements sont pris il faudra qu'ils soient suivis avec des indicateurs (KPI) : les parties associées au pacte devront apporter des preuves de la tenue de leurs engagements et de l'avancée de leurs actions et la méthodologie d'obtention des dites preuves devra être précisée.
- Et dans le cas où ils ne seraient pas atteints, il s'agira d'en expliciter les raisons, d'être transparent.

Préciser les modalités de dialogue et d'interaction avec les parties prenantes et s'engager à répondre dans un délai acceptable.

En outre, une des actions de valorisation des points d'excellence et de communication pourrait accompagner ou suivre la mise en place de ce pacte :

- Valoriser tout ce qui est bien fait et l'étayer par des chiffres : la contribution à la recherche, le nombre de personnes et d'emplois créés et impliqués pour développer de nouveaux médicaments, ...
- Légitimer le rôle des entreprises du médicament et assumer la rentabilité du marché du médicament.
- Expliquer en quoi le rôle des entreprises du médicament contribue au dynamisme du pays (exportations, insertion professionnelle, etc.).



- Valoriser d'avantage les actions prises dans le cadre de la RSE, en parallèle du cœur de métier.
- Soigner la marque employeur en développant des outils de communication sur le *story telling* de cette industrie (faire-savoir le savoir-faire des entreprises) et s'intéresser aux nouvelles formes de structuration juridique (entreprise rentrant dans le cadre de l'Economie Sociale et Solidaire, ...)
- Construire un « Campus du LEEM » pour assurer la formation initiale aux métiers de la santé, sur le modèle existant aux Etats-Unis. Cela aurait pour effet d'améliorer la crédibilité des entreprises du médicament.

Les pistes d'actions développées dans la suite du document pourraient être des points de ce pacte social.

[ELEMENTS DE BENCHMARK]

ANIA – Un nouveau pacte alimentaire avec la Société



POUR QUE VOUS PUISSIEZ MANGER MIEUX,
QUE POURRAIENT FAIRE...

LES INDUSTRIELS

QUALITE TRANSPARENCE CREATIVITE

LA GRANDE DISTRIBUTION

JUSTE PRIX PRODUITS LOCAUX LUTTE ANTI-GASPI

LE GOUVERNEMENT

CONTRÔLER LEGIFERER INCITER

LES CONSOMMATEURS

S'INFORMER MANGER FRANÇAIS ÊTRE RESPONSABLE

LES ENGAGEMENTS DE L'INDUSTRIE ALIMENTAIRE

1 Améliorer toujours plus la qualité et la sécurité de notre alimentation

- Valoriser toutes les démarches de promotion du patrimoine gastronomique, des terroirs et des savoir-faire français ;
- Soutenir les initiatives visant à améliorer les recettes et l'offre nutritionnelle de nos produits ;
- Encourager le développement de l'offre française pour une alimentation adaptée à tout âge de la vie ;
- Promouvoir les bons comportements alimentaires, notamment auprès des populations vulnérables.

2 Garantir plus de transparence et de pédagogie autour de nos produits

- Participer à l'expérimentation sur le meilleur système d'étiquetage nutritionnel complémentaire simplifié et contribuer à la réflexion française et européenne sur ce sujet ;
- Soutenir toutes les initiatives des entreprises visant à mieux informer le consommateur sur les processus de production, la composition et l'origine des ingrédients composant les produits alimentaires ;
- Mettre en place des journées de l'alimentation ;
- Contribuer à la mise en œuvre d'une plateforme numérique rassemblant les informations disponibles sur les produits alimentaires.

3 Concevoir des produits et des procédés toujours plus respectueux de l'environnement

- Promouvoir la transition écologique comme l'une des sources de performance économique ;
- Favoriser une dynamique d'économie circulaire grâce à l'amélioration de la productivité et l'utilisation raisonnée des ressources ;
- Accompagner l'ensemble de nos entreprises dans le déploiement de démarches de responsabilité sociale des entreprises (RSE).

4 Développer les compétences et les emplois dans la filière alimentaire

- D'ici 2017 et avec l'ensemble de la filière, recruter 100 000 personnes en CDI et former 170 000 jeunes en alternance ;
- Poursuivre la valorisation et l'attractivité de nos métiers ;
- Contribuer à redonner de la valeur à notre alimentation et à nos métiers, à changer l'état d'esprit dans la filière avec le concours des agriculteurs et de la grande distribution. Demeurer un observateur vigilant et constructif pour recréer de la confiance entre ceux qui produisent, ceux qui distribuent et ceux qui consomment.

5 Renforcer le leadership de l'industrie alimentaire française

- Dans le cadre du plan pour la Nouvelle France industrielle, poursuivre les démarches engagées dans le développement de nos savoir-faire sur les secteurs des ferments et protéines du futur et de l'alimentation numérique.

II-Proposition d'actions à mettre en œuvre

Les actions répertoriées ci-dessous ont été structurées en fonction des quatre grandes ambitions retenues pour améliorer la valeur sociétale des entreprises du médicament, améliorer leur image et celle du secteur.

AMBITION 1 : Réaffirmer que répondre aux attentes des patients est au centre des missions des entreprises du médicament

Ambition pour les entreprises du médicament : Ecouter, co-construire et soutenir les patients avec les professionnels de santé.

1.1 GARANTIR L'APPROVISIONNEMENT DE MEDICAMENTS POUR LES PATIENTS

ACTION PROPOSEE

1.1.a : S'engager sur les stocks de médicaments et promouvoir l'information et la formation des patients au renouvellement de leur traitement

- Engagement à continuer à améliorer et à combattre le risque de rupture de stocks avec :
i) transparence sur le sujet, ii) publication régulière d'indicateurs avec un regard particulier sur les ruptures de médicaments essentiels pour la vie du patient.
- En parallèle, promouvoir une information et une formation des patients par les professionnels de santé afin que les patients apprennent à gérer le renouvellement de leurs traitements en anticipant le moment où ils doivent se rendre à la pharmacie de manière à ne pas générer des comportements de panique et à ne pas accentuer les phénomènes de ruptures à l'échelle nationale. Pour cela, il faut expliquer à la population les parcours de fabrication, de répartition et de dispensation des traitements. Il est important d'associer les associations de patients à ce processus. Le cas du décès de trois patients à Nantes en novembre 2016, associé à la prise de cyclophosphamide en remplacement du melphalan, qu'il se révèle finalement avoir été dû ou non à la rupture, est emblématique.

1.2 INTEGRER LE PATIENT (ET LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS) DANS LE PROCESSUS DE CREATION ET DE REGULATION DU MEDICAMENT

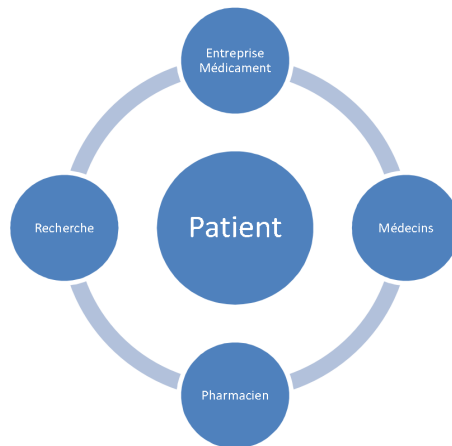
- Intégrer le patient et les associations de patients tant au niveau des projets de recherche que des programmes d'évaluation des traitements en vie courante (ceci passant par la collecte des informations patients récoltées, le recueil des événements indésirables...);
- Etre attentifs et répondre favorablement aux idées de projets portées par les associations de patients.

ACTIONS PROPOSEES

1.2.a : Co-construire avec des associations de patients, pour faire remonter les besoins du terrain.



1.2.b : Capitaliser sur les informations récoltées par le suivi du patient (ces données pouvant être numériques via des objets connectés en lien avec le développement de la e-santé) : le patient devient expert & acteur de sa propre situation et détient des informations fondamentales pour faire progresser le traitement de sa pathologie.



1.2.c : Reconnaître comme légitime et promouvoir le fait que les entreprises du médicament et les associations de patients siègent conjointement avec les autres partenaires dans toutes les instances concernant la régulation du médicament (CEPS, UNCAM, ...).

[Éléments de benchmark]

- Etudier le programme [ICHOM](#) qui vise à mettre en place des indicateurs d'évaluation d'impact pour le patient au niveau des structures médicales.
- Start up Française développant des objets connectés permettant de faire remonter les datas des patients en temps réel : par exemple ELEO. Voir le [book des start up](#)

1.3 FACILITER LA COMPREHENSION ET LA PRISE DU TRAITEMENT PAR LE PATIENT

ACTIONS PROPOSEES :

1.3.a : Proposer des services liés à l'observance, l'éducation thérapeutique des patients, etc...

- En effet, les prises en charge vont changer de nature, laissant des opportunités pour les laboratoires qui peuvent diversifier leur activité au moment où le rôle de l'observance et de l'éducation thérapeutique devient de plus en plus important.
- Ex. : Développement d'outils facilitant la prise des traitements (piluliers)

1.3.b : Dans le contexte du développement de l'ambulatoire et de l'augmentation des maladies chroniques, assurer la chaîne du médicament entre l'hôpital et la ville

- Faire en sorte que les patients puissent récupérer leurs médicaments à la sortie de l'hôpital

1.3.c : Développer des outils et des processus qui, au-delà de la notice d'information / du résumé des caractéristiques du produit, facilitent la compréhension et la prise du traitement par le patient

- Donner de l'information sur le médicament via d'autres moyens que les RCP
- Il s'agira également de réfléchir au sens de l'outil : création d'un outil supplémentaire, plateforme sur internet, une appli « votre médicament », ...
- Développer un serious game sur l'usage des médicaments

[Eléments de benchmark]

- **Projet I pill Good de Sanofi : projet de pilulier connecté**
- **Développer une application "certifiée" et "sure" sur la lisibilité des notices**

1.4. S'IMPLIQUER ET TRAVAILLER SUR L'AVENIR DE LA SANTE CONNECTEE

ACTIONS PROPOSEES :

1.4.a : Les entreprises du médicament s'engagent à capitaliser sur le savoir-faire et la rigueur méthodologique de l'industrie pharmaceutique pour assurer la mise sur le marché d'outils sécurisés et fiables en termes de santé et de fiabilité. Elles doivent également prendre des engagements pour le droit des personnes : entre autres engagements classiques (non transmission des données sans consentement du patient et anonymisation ; sécurisation de la transmission des données), promouvoir de nouveaux engagements tels que la portabilité des données.

1.4.b : Développer des outils de e-santé (en co-construction avec les patients et d'autres acteurs) permettant de mieux vivre la maladie, sécurisés, respectant les droits fondamentaux des patients.

- Non transmission des données sans l'accord préalable du patient. Le cas échéant, elles doivent être rendues anonymes
- Sécurisation des données du patient
- Portabilité des données du patient

[Eléments de benchmark]

- Orange Healthcare mobilise au sein d'un forum l'ensemble des acteurs de la santé pour réfléchir à l'avenir de la Santé connectée. Les Entreprises du Médicaments pourraient y prendre place pour apporter leur savoir-faire et leurs expertises mais aussi être garants des droits fondamentaux du patient.



AMBITION 2 : Défendre de nouveaux modes de partenariat et de recherche

Rappel de l'ambition pour les entreprises du médicament : « Une industrie innovante contribuant collectivement à l'amélioration de la santé et du bien-être »

2.1 SOUTENIR LA RECHERCHE FONDAMENTALE ET LA RECHERCHE EN SCIENCES HUMAINES ET SOCIALES

Le constat : Les Entreprises du Médicament n'y participent plus ou pas assez du point de vue de la Société et des parties prenantes

ACTIONS PROPOSEES :

2.1.a : Investir dans la recherche fondamentale là où il faut trouver des solutions à des besoins non satisfaits et co-construire des projets de recherche fondamentale avec les partenaires clés : chercheurs, industriels, associations de patients

2.1.b : Investir dans la recherche en sciences humaines et sociales là où il faut trouver des solutions à des besoins non satisfaits et co-construire des projets de recherche en sciences humaines et sociales avec les partenaires clés : chercheurs, industriels, associations de patients

2.2. UN NOUVEAU REGARD SUR LA RECHERCHE

Le constat : Les parties prenantes estiment que les entreprises du médicament financent certains programmes de recherche simplement parce que c'est rentable ou que cela sert leurs intérêts économiques



ACTIONS PROPOSEES :

2.2.a : Soutenir des programmes de recherche sur des maladies rares

2.2.b : Etre proactif dans la proposition de partenariats avec la recherche publique : Renforcer et mieux faire connaître les partenariats public/privé et les partenariats avec les parties prenantes (soutien au plan maladies rares ; être proactif en proposant des partenariats avec la recherche publique ; promouvoir le partage de données entre chercheurs et industrie – open data). Le sujet de la valorisation des partenariats public/privé pourrait être porté au CSIS.

[ELEMENTS DE BENCHMARK]

- Université McGill : mise en commun des données de tous les chercheurs sur Parkinson
- Pierre Fabre : projet Nature Open Library (partage d'expertise et ouverture échantillothèque d'extraits de plantes)



AMBITION 3 : Les entreprises du médicament, acteurs de santé publique

Ambition pour les entreprises du médicament : S'engager dans des causes importantes pour la société

3.1. SOUTENIR DES ACTIONS SANS LIEN AVEC LE MEDICAMENT

ACTIONS PROPOSEES :

- 3.1.a : Investir dans des campagnes de prévention sur des causes non susceptibles de servir les intérêts du secteur (exemples : tabagisme, cancer...)
- 3.1.b : Soutenir des actions de sensibilisation par la communication auprès du grand public sur des sujets liés aux droits des patients : accès au dossier médical, personne de confiance, etc
- 3.1.c : Investir (notamment via une fondation) sur une cause d'intérêt général (ex : aide aux aidants et aux proches)

[Element de Benchmark]

- Casino : casino s'engage pour le service civique avec Unis-Cité : <http://www.toute-la-franchise.com/news-367102-le-groupe-casino-confirme-son-soutien-au-service-civique.html>
- Coca-Cola s'engage pour le sport sur les berges de Seine avec le programme : « le sport samedi » : <http://www.familycompagnie.com/category/la-famille-et-le-sport/>

AMBITION 4 : Aller encore plus loin en termes d'engagements déontologiques et éthiques

Ambition pour les entreprises du médicament : Etre considéré comme un secteur respectable et respecté, pour l'éthique de ses pratiques, au-delà même de sa mission de santé.

4.1 SEPARER LE CHAMP D'ACTIVITE SCIENTIFIQUE (MEDICAL SCIENCE LIAISON –MSL) DU CHAMP D'ACTIVITE COMMERCIAL (DELEGUES MEDICAUX)

ACTIONS PROPOSEES :

4.1.a : Revoir l'encadrement de la visite médicale pour bien intégrer la séparation entre le champ d'activité scientifique et le champ d'activité commercial

4.1.b : Avoir un débat sur l'abandon des gratifications spécifiques pour les commerciaux.

4.2 CLARIFIER LE DEBAT ENTRE LE CONFLIT ET LE LIEN D'INTERET

ACTIONS PROPOSEES :

4.2.a : Réhabiliter le lien d'intérêt et clarifier la différence avec le conflit d'intérêts

- Définir ce qu'est une situation de conflit d'intérêts (critères, etc).
- Travailler avec toutes les parties prenantes afin de mettre en place des règles claires de gestion des conflits d'intérêts.

[Eléments de benchmark]

- GSK s'engage sur l'éthique des liens et notamment vis-à-vis des médecins

gsk		Ethique des liens
« Nous sommes conscients que nous avons un rôle important à jouer en fournissant aux médecins des informations relatives à nos médicaments, mais cela doit être fait de façon transparente et en l'absence de tout conflit d'intérêts »		
Contexte	<ul style="list-style-type: none"> • Une image négative des entreprises du secteur liée notamment aux nombreux conflits d'intérêts avec les autres acteurs de la santé 	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> • Repenser les relations avec les acteurs de santé comme les médecins afin de limiter les conflits d'intérêt 	
De nouvelles pratiques	<ul style="list-style-type: none"> • GSK a décidé de ne plus payer les médecins à partir de 2016 pour leurs actions de promotion de ses médicaments lors de congrès médicaux • Les professionnels de santé ne seront plus invités aux frais du laboratoire lors de ces mêmes congrès • GSK veut également abandonner la pratique des objectifs de vente pour ses visiteurs médicaux... 	
Résultats / impacts	<ul style="list-style-type: none"> • N.A 	



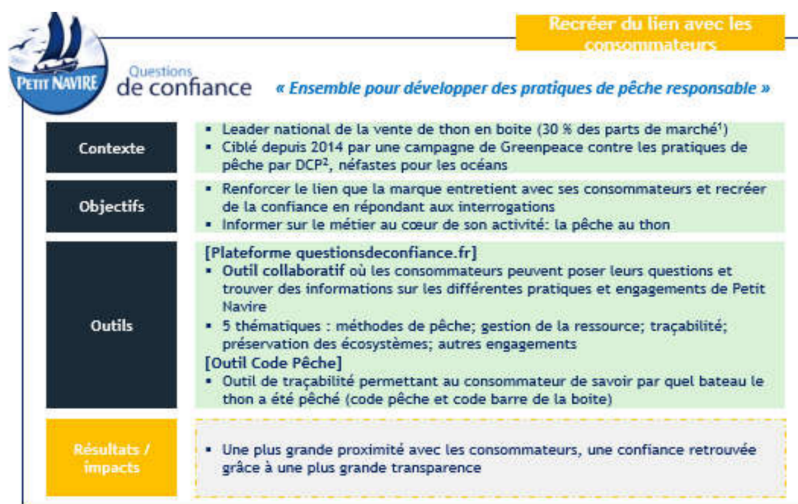
4.3 UNE TRANSPARENCE PLUS INTERACTIVE

ACTIONS PROPOSEES :

4.3.a : S'afficher comme ouverts à toutes les questions posées sur le médicament et y répondre. Envisager au sein de chaque entreprise les processus qui puissent permettre aux entreprises de répondre de manière ouverte aux questions

[ELEMENTS DE BENCHMARK]

Petit Navire : une plateforme collaborative « [Questions de confiance](#) » où les consommateurs peuvent poser leurs questions et trouver des informations sur les différentes pratiques et engagements de la marque. Objectif : Renforcer le lien que Petit Navire entretient avec ses consommateurs et recréer de la confiance en répondant à leurs interrogations.



4.3.b : S'engager et être transparent dans les réponses que les entreprises du médicament formuleraient suite à des demandes reçues sur les médicaments

4.3.c : Ouvrir les portes des laboratoires pour faire de la pédagogie et proposer à des patients de devenir « ambassadeurs ».

[ELEMENTS DE BENCHMARK]

Fleury Michon : une démarche d'ouverture avec la campagne **#Venez Vérifier** qui permet à des consommateurs de la marque de venir vérifier chaque étape de la fabrication des produits controversés que sont :

- le surimi : en venant passer quelques jours sur un chalutier en pleine mer
- le jambon : en visitant les exploitations porcines fournissant Fleury Michon
- les plats préparés du type : en visitant les usines

Objectifs de cette démarche :

- Lever les idées reçues en communiquant en toute transparence sur la fabrication des produits – « raconter l'histoire vraie de nos produits »
- Réconcilier les consommateurs avec leur alimentation
- Valoriser les métiers de la chaîne agroalimentaire et changer l'image de la filière

Fleury Michon		Amener de la transparence
<p>#VENEZVÉRIFIER « Plutôt que de longs discours, nous vous invitons à venir vérifier par vous-mêmes ce que nous mettons en œuvre pour vous aider à manger mieux chaque jour »</p>		
Contexte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une perte de confiance des consommateurs dans les pratiques des industries agroalimentaires ▪ Des produits controversés: le jambon, le surimi, et les plats préparés 	
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lever les idées reçues en communiquant en toute transparence sur la fabrication des produits - « raconter l'histoire vraie de nos produits » ▪ Réconcilier les consommateurs avec leur alimentation ▪ Valoriser les métiers de la chaîne agroalimentaire et changer l'image de la filière 	
Campagne #Venezvérifier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Principe: <ul style="list-style-type: none"> ▪ permettre aux consommateurs de venir vérifier chaque étape de la fabrication des produits (de la pêche à la transformation par ex) ▪ répondre par la preuve aux mythes autour de la production de produits très critiqués ▪ Des témoignages de consommateurs pour générer de la confiance 	
Résultats / Impacts	<ul style="list-style-type: none"> ▪ +12 pts de notoriété entre 2013 et 2014 ▪ Croissance des volumes de surimi de +20 % durant la 1ère campagne en 2014 ▪ Fierté des équipes ▪ Renforcement de la relation de confiance avec les fournisseurs 	

Les quelques consommateurs ayant par exemple embarqué sur un chalutier témoignent de leur expérience dans des vidéos afin de générer de la confiance chez les autres consommateurs.

Terrena : coopérative agricole souhaitant faire évoluer les pratiques vers plus de durabilité. Terrena s'appuie sur un réseau d'agriculteurs innovants : les « Sentinelles de la terre » qui testent grandeur nature les nouvelles solutions techniques et outils.

Véritables ambassadeurs, ils partagent ces bonnes pratiques avec d'autres agriculteurs – de pair à pair.

Une chaîne YouTube comprenant de témoignages d'agriculteurs permet de « donner un visage » à cette nouvelle agriculture.

TERRENA LA NOUVELLE AGRICULTURE		Vitrine de démonstration
<p>les Terrenales « Un évènement majeur de la profession pour inventer ensemble l'agriculture de demain »</p>		
Les Terrenales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le rendez-vous de ceux qui ont choisi d'agir, d'expérimenter, d'explorer toutes les possibilités pour aller vers l'agriculture de demain ▪ Rassemble agriculteurs, instituts techniques, biologistes, agronomes, chercheurs, vétérinaires... ▪ Des démonstrations grandeur nature ▪ Des témoignages d'agriculteurs Sentinelles de la terre ▪ Des ateliers présentant les dernières idées, technologies ▪ Des « Challenges Terrenales » 	
Résultats / impacts	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10 000 professionnels rassemblés sur 2 jours chaque année ▪ Mutualiser les connaissances, favoriser les synergies, pour changer ensemble par l'innovation, en identifiant les leviers de changements positifs ▪ Renforcer la crédibilité de la coopérative comme moteur de l'innovation 	
Résultats / impacts	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une image d'acteur reconnu pour sa capacité à innover collectivement au service d'une agriculture durable 	



4.4 AVOIR UNE APPROCHE PROACTIVE SUR LA SECURITE DU MEDICAMENT

ACTIONS PROPOSEES :

4.4.a : Faire évoluer les modes d'alerte : retravailler la diffusion des alertes relatives à la sécurité du médicament et travailler la précaution préventive pour éviter le scandale sanitaire

1. Repenser le rôle du pharmacien dans le cadre de l'alerte sanitaire liée au médicament ;
2. Retravailler l'alerte transmise aux professionnels de santé (les *Dear Doctor Letters* sont souvent jetées à la corbeille) en utilisant des alertes email sécurisées ;
3. Identifier les réseaux sociaux adaptés à la diffusion de l'alerte ;
4. Demander un changement de réglementation afin de permettre aux industriels du médicament de communiquer sur leurs produits en cas d'alerte sur la sécurité (le principe de bienfaisance ayant abouti à la réglementation sur la promotion vis-à-vis du grand public est violé par l'interdiction de la communication même en cas de danger pour les patients).

4.4.b : Apprendre à consommer moins mais mieux : travailler sur les mésusages médicamenteux, éviter la surconsommation (lutte contre la iatrogénie, gestion de la pharmacie familiale

4.5 CONTRACTUALISER, AVEC LES PARTIES PRENANTES, LES PARTENARIATS ET LES FINANCEMENTS EN VUE DE CONGRES SCIENTIFIQUES DE TENUE IRREPROCHABLE SUR UN PLAN DEONTOLOGIQUE

ACTIONS PROPOSEES :

4.5.a : Rédaction d'un livre blanc, avec les sociétés savantes, à l'invitation du LEEM et du CODEEM en vue d'une nouvelle contractualisation sur les modes de partenariat et de financement.

4.5.b : En parallèle, travailler avec les ordres professionnels à un alignement sur les comportements déontologiques dans le cadre de l'organisation et de l'hospitalité offerte aux professionnels de santé dans le cadre des congrès.





Contact Leem : Ingrid CALLIES, Secrétaire Permanent du CODEEM,
Responsable du Pôle Ethique et Déontologie du Leem - icallies@leem.org

Réalisation graphique : Valérie COIGNARD - Pôle Ethique et Déontologie du Leem

Avril 2017