



leem  
CODEEM

Comité de  
déontovigilance

« DE LA DÉONTOLOGIE À L'ÉTHIQUE :  
FAIRE ÉVOLUER LES PRINCIPES, DONNER  
DU SENS AUX VALEURS ET RESPONSABILISER  
LES ACTEURS »

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2015

# SOMMAIRE

<b>MESSAGE DU PRÉSIDENT</b>	3
<b>INTRODUCTION</b>	4
<b>I. LES TRAVAUX DU CODEEM SUR LA TRANSPARENCE DES LIENS ET SUR LA GESTION DES LIENS D'INTÉRÊTS</b>	5
A. Les travaux sur saisine	5
1. La signature de la Déclaration Commune de Transparency International France sur le lobbying	5
2. L'analyse de la base transparence des liens	6
3. Les avis du Codeem sur l'intégrité scientifique	6
B. Intégration des travaux du Codeem dans les perspectives de nouvelles régulations	7
1. L'audition de la Cour des comptes sur la prévention des conflits d'intérêts dans le secteur sanitaire	7
2. Les travaux du Codeem s'inscrivent dans les perspectives de deux rapports récents	9
<b>II. L'ÉLARGISSEMENT DES PRINCIPES DÉONTOLOGIQUES</b>	9
A. Les grands principes déontologiques intégrés en préambule des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP)	9
B. Le respect de la déontologie de l'information dans la presse professionnelle spécialisée : les propositions du Codeem en vue d'une nouvelle organisation SPEPS/UDA/LEEM et la signature d'une charte tripartite	10
<b>III. RÉFLEXIONS ET PERSPECTIVES SUR LES LANCEURS D'ALERTE</b>	10
A. L'audition du Conseil d'Etat sur la protection des lanceurs d'alertes	10
B. Les lanceurs d'alertes et les problématiques d'élargissement des modalités de saisine du Codeem	11
<b>IV. LES ACTIVITÉS DE CONSEIL DU CODEEM AUPRÈS DES ADHÉRENTS ET DES PARTENAIRES DU LEEM</b>	11
A. Le plan d'action « Faire vivre les valeurs et le sens de l'éthique dans les entreprises »	11
B. Les échanges du groupe Associations de patients/Entreprises du médicament	11
C. Les relations avec les parties prenantes : revue d'un projet de charte de société savante dans ses relations avec les partenaires privés	12
D. Les conseils apportés aux entreprises du médicament	12
<b>V. LES ACTIONS PÉDAGOGIQUES DE VALORISATION DES DDP ET DES MISSIONS DU CODEEM</b>	12
A. Le fonctionnement d'un outil e-learning dans le prolongement de l'enquête sur les DDP	12
B. La rencontre avec les syndicats de salariés de l'industrie pharmaceutique	12
C. L'intervention lors de la formation UMPC Sorbonne Paris 6 « Risque, compliance et éthique dans les industries de sante »	13
<b>VI. LE CODEEM DANS LA VIE DU LEEM</b>	13
A. Les modifications de la composition du Codeem	13
a. Remerciements aux membres sortants : Corinne LE GOFF et Pierre-Albert LEFEBVRE	13
b. Présentation des nouveaux membres : Dominique DEBIAIS et Pierre-Henry LONGERAY	13
B. Le séminaire d'intégration du Codeem avec la participation de toutes les directions du Leem	13
C. Les rencontres avec les commissions permanentes du Leem	14
a. La Commission Juridique et Fiscale (4 juin 2015)	14
b. La Commission Communication (18 décembre 2015)	14
D. La représentation du Codeem à l'échelle européenne et internationale	14
a. Auprès de l'EFPIA	14
b. Auprès de la FIIM	14
<b>VII. LES PERSPECTIVES POUR 2016</b>	15
A. E-santé : Réflexion sur les problématiques éthiques et déontologiques pour les entreprises du médicament	15
B. Saisine portant sur les principes et valeurs à promouvoir par les entreprises du médicament et le Leem	15

# MESSAGE DU PRESIDENT

Voici une année que la nouvelle équipe du Codeem est au travail dans le cadre du mandat qui nous a été confié.

Transparence, intégrité scientifique, droits des patients, comportements responsables, voici autant de domaines où les entreprises du médicament jouent et vont jouer, dans les années à venir, un rôle majeur.

Acteur indispensable de la recherche biomédicale et de la prise en charge des personnes malades, le monde de l'industrie pharmaceutique se doit de nouer, avec la population et les décideurs, un contrat social fondé sur des valeurs essentielles à la confiance mutuelle.

C'est pourquoi, en assurant pleinement sa mission de gardien du respect des règles déontologiques professionnelles en toute indépendance, le Codeem a par ailleurs ouvert plusieurs axes de travaux prospectifs visant à promouvoir des analyses et des avis.

Dans ce contexte, le travail sur un nouveau préambule des Dispositions Déontologiques Professionnelles a été mené à son terme. Il fait désormais partie du nouveau socle de valeurs de référence pour tous les professionnels du secteur. Il se décline en une dizaine de principes ; à titre d'exemple, le premier d'entre eux : « La mission fondamentale des Entreprises du Médicament est d'œuvrer à la préservation et à l'amélioration de la santé des personnes et à la prévention des pathologies, dans le cadre d'une mission d'intérêt général de promotion de la santé individuelle et des populations ».

Ainsi, au-delà du respect des règles déontologiques ou des règles de droit, ces principes doivent guider l'action des laboratoires. Ils serviront aussi de référence au Codeem lors de l'instruction de dossiers de médiation ou de sanction.

Un travail important a également été réalisé sur le respect des règles de transparence concernant notamment les rapports entre les professionnels de santé et leurs partenaires industriels à travers l'analyse de la base de déclaration « transparence de liens » mise en place par la Direction Générale de la Santé. Après avoir rappelé l'importance de ces collaborations, sans lesquelles la qualité de la prise en charge des patients ne serait pas ce qu'elle est dans notre pays, le Codeem a tenu à souligner deux points : d'une part un très bon niveau de mise en œuvre et de respect des règles en vigueur ainsi qu'une forte adhésion de l'industrie ; d'autre part des propositions pour améliorer ce dispositif. Ces recommandations ne sont pas formulées uniquement vis-à-vis des entreprises du médicament, mais également vis-à-vis des autorités de tutelle afin qu'elles œuvrent à la mise en place d'évolutions nécessaires.

Le Codeem propose ainsi, d'une part, d'améliorer les outils de recueil de données et, d'autre part, d'envisager comment celles-ci seront analysées, gérées et rendues publiques par les autorités. En termes de transparence, la responsabilité ne peut être cloisonnée, elle doit être globale et collective. La production d'un bilan annuel par les autorités sur ce sujet, que le Codeem appelle de ses vœux, est un enjeu majeur. Il permettra, le cas échéant, de sanctionner les rares dérives, mais surtout d'éviter certains discours infondés et contre-productifs. Le partenariat public-privé étant indispensable au domaine de la santé, sa régulation doit être parfaite. La responsabilité du politique est majeure sur ce sujet.

Bien d'autres sujets d'importance demanderont à l'avenir une telle démarche de responsabilité partagée. Les partenariats avec les associations de patients, la place de la e-santé et des outils connectés dans l'accompagnement des traitements, le lobbying responsable, les critères d'accès aux traitements ; autant de thématiques qui nécessiteront d'inventer des règles pour une démocratie sanitaire refondée dans laquelle les entreprises du médicament ont vocation, comme les autres acteurs du domaine de la santé, à être parties prenantes.

On peut former le vœu que dans une société qui se voudrait apaisée et constructive, soucieuse de la protection des citoyens et du respect de grands principes démocratiques, on puisse réunir autour d'une même table pour des journées de travail et des débats publics, tous les acteurs impliqués sur ces sujets, sans aucun ostracisme ni défiance, chacun ayant un rôle essentiel : patients-citoyens, professionnels de santé, politiques et responsables des agences sanitaires, industriels et monde médiatique.

En ce sens, par ses travaux le Codeem proposera des perspectives à porter auprès des autorités et dans le débat collectif.



Grégoire MOUTEL

# INTRODUCTION

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 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.

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 devra continuer 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 devra ainsi réfléchir aux modalités selon lesquelles il pourrait instruire des situations qui lui seraient soumises par des lanceurs d'alertes internes ou externes aux entreprises. Ceci pourrait déboucher, à terme, sur des évolutions statutaires des missions du Codeem.

L'année 2015 a particulièrement montré l'émergence d'un besoin dans ce domaine.

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, réactualisée annuellement, qui sont en ligne sur le site internet du Leem.

## En 2015, le Codeem a notamment :

- Tenu dix réunions de la Commission de déontologie,
- Traité des questions suivantes : les bonnes pratiques de lobbying ; la transparence des liens ; l'intégrité scientifique ; 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 à trois demandes d'avis et de conseils concernant des adhérents du Leem et à trois saisines du Président du Leem.

Le Codeem est particulièrement vigilant sur le fait que les membres du Leem et les parties prenantes soient régulièrement informés de ses travaux afin de renforcer la connaissance des principes et valeurs qui doivent guider l'action et d'informer chacun des nouveaux enjeux éthiques et déontologiques du secteur.

Ainsi, le présent rapport présente les travaux du Codeem en reprenant ses différents axes de travail de l'année 2015. Sont également présentés la place du Codeem dans la vie du Leem, ainsi que les perspectives pour l'année 2016.

# I. LES TRAVAUX DU CODEEM SUR LA TRANSPARENCE DES LIENS ET SUR LA GESTION DES LIENS D'INTÉRÊTS

## A. LES TRAVAUX SUR SAISINE

### 1. LA SIGNATURE DE LA DÉCLARATION COMMUNE DE TRANSPARENCY INTERNATIONAL FRANCE SUR LE LOBBYING

Le Comité d'interface Leem/Codeem a présenté au Conseil d'administration du Leem, au cours de sa réunion du 24 mars 2015, une note d'intention sur une démarche de lobbying responsable ; et en date du 8 juillet 2015 le Leem est devenu le premier syndicat professionnel signataire de la Déclaration commune des entreprises membres de Transparency International France sur le lobbying (annexe 3).

En effet, le lobbying est reconnu comme un élément indispensable de la vie démocratique mais qui nécessite encadrement et régulation afin de permettre de contribuer positivement à la défense d'intérêts particuliers dans le respect de règles collectives. Des principes fondamentaux doivent donc être respectés par les acteurs dans ce domaine.

Cette signature est le fruit d'une démarche de fond initiée depuis 2005, date à laquelle le Leem s'est engagé à faire de la responsabilité sociétale un axe stratégique de son action afin de trouver des réponses innovantes aux

enjeux économiques, environnementaux et sociétaux du secteur. En 2012, il avait déjà pris des engagements en matière de bonnes pratiques de lobbying à travers la Convention d'engagements volontaires, signée avec les pouvoirs publics.

En février 2013, le Leem a souhaité aller plus loin et créer un groupe de travail « Bonnes pratiques du lobbying » visant à rédiger un pré-projet de recommandation. Celui-ci a été présenté aux différentes instances pour commentaires et amendements (Coppem – Comité des parties prenantes du Leem, Commission RSE, Commission des Affaires Publiques, Codeem et Commission Juridique et Fiscale).

En outre, le Leem a organisé des rencontres avec des experts externes : Transparency International, Christophe SIRUGUE, député et président de la délégation chargée des représentants d'intérêts et des groupes d'études à l'Assemblée Nationale et Noëlle LENOIR, déontologue auprès de l'Assemblée nationale.

Le Leem a ensuite transmis au Codeem, pour avis, un projet de Charte lequel, après échanges et modifications apportées par le Codeem, a été présenté le 10 juin 2013 au Bureau du Leem qui en a discuté sans l'adopter. Le départ d'Hervé GISSEROT de la présidence du Leem a reporté la discussion à 2014. Son successeur, Patrick ERRARD, a sou-

haité solliciter le Codeem afin d'obtenir un état des lieux sur ces questions. Le Codeem a alors établi un benchmark extrêmement détaillé et a émis un certain nombre de recommandations, en particulier l'adoption par le Leem d'une charte d'encadrement du lobbying.

C'est dans ce contexte que s'inscrit la signature, le 8 juillet 2015, par le Leem de la Déclaration commune des entreprises membres de Transparency International France sur le lobbying (annexe 3). Le Leem devient ainsi le premier syndicat professionnel signataire de cette déclaration. Cette signature met en lumière l'engagement du Leem à prendre en main la question du lobbying responsable.

*Transparency International* est l'organisme de référence en matière de transparence de la vie publique et de lobbying responsable, reconnu légitime par la société civile.

En signant cette déclaration, le Leem s'engage à promouvoir les bonnes pratiques auprès de ses adhérents, à initier une réflexion sur ses pratiques en matière de relations institutionnelles et à définir une charte de lobbying responsable.

## 2. 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, le Codeem a souhaité élargir son analyse afin d'évaluer la pertinence, les avantages et les limites du dispositif actuel.

Le Codeem s'est 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 a rédigé une recommandation importante pour optimiser le dispositif (annexe 4). Celle-ci comporte des points destinés aux adhérents du leem et d'autres aux autorités de tutelle. Vis-à-vis de ces autorités, le Codeem insiste sur deux points : d'une part la nécessité de faire évoluer la base en elle-même pour que les données à saisir soient plus pertinentes et renforcent la transparence ; d'autre part la nécessité de la production d'un bilan annuel par les autorités qui doivent prendre la responsabilité de l'analyse de cette base et de la production de données fiables. Vis-à-vis des adhérents du Leem, le Codeem a en outre formulé des recommandations pour optimiser la saisie des données dans la base...

En préalable à ces recommandations, 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 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. Par ailleurs, doivent également être publiés les contrats donnant lieu à rémunération de travaux sans obligation d'en indiquer le montant.

Les résultats de l'analyse ne montrent pas de manquement majeur aux règles légales, réglementaires et déontologiques de la part des entreprises du médicament. Il apparaît que les faits allégués par certains médias seraient le fait d'entreprises d'autres secteurs que celui du médicament, soumises à des règles moins strictes notamment au regard de l'interdiction des cadeaux. Ces entreprises d'autres secteurs sont soumises à l'obligation de déclaration sur cette même « Base Transparence » que les entreprises du médicament, ce qui peut entretenir la confusion. Il apparaîtrait ainsi opportun de créer une base spécifique aux entreprises du médicament pour prendre en compte les spécificités du secteur et éviter les amalgames avec d'autres entreprises.

L'analyse de la base a par ailleurs fait ressortir une problématique sur les dons aux associations, qu'il s'agisse d'associations de professionnels de santé ou d'usagers du système de santé. Il apparaîtrait souhaitable et important que la base puisse apporter une amélioration de la traçabilité de la finalité de ces dons (dons pour la santé ou dons pour la recherche notamment).

Au vu de l'ensemble de ces éléments, pour optimiser le principe de transparence, le Codeem a donc souhaité :

- faire part d'un certain nombre d'éléments en vue de la nécessaire évolution prévisible de cette Base Transparence ; des éléments qui pourront être portés en guise de propositions au niveau des instances gouvernementales, en particulier auprès de la Direction Générale de la Santé,
- émettre certaines recommandations pour les entreprises du médicament qui effectuent leurs déclarations sur cette base afin d'améliorer les règles et procédures de saisie des données. Ce volet sera destiné à l'ensemble des entreprises adhérentes du Leem aux fins de diffusion interne à chaque service concerné.

## 3. LES AVIS DU CODEEM SUR L'INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE

a) A la suite de la publication, le 24 mars 2015, d'un article intitulé « *Les gendarmes du médicament faisaient affaire avec les labos* », sur le site d'information Mediapart, le Codeem a estimé qu'il devait étudier les éléments mentionnés par les journalistes à l'encontre des entreprises du médicament.

En ce sens, l'analyse des comportements mentionnés devait avoir deux finalités :

- la première de voir comment les éléments, s'ils se confirmaient, devraient être pris en compte en regard des règles déontologiques et de l'éthique de la profession dont le Codeem est, statutairement, le gardien ;
- la seconde d'envisager comment, plus généralement et d'un point de vue déontologique, ce type d'agissements, dès lors qu'ils seraient avérés, peuvent être évités.

En parallèle, le Codeem a réalisé des auditions. Il a également pris en compte la publication du rapport d'audit interne de la HAS à ce sujet qu'il a croisé avec sa propre analyse. Au vu de ces éléments, le Codeem a décidé qu'il n'y avait pas lieu à plainte devant sa Section des litiges et des sanctions.

b) A la suite de la publication en septembre 2015 du livre de Philippe EVEN, intitulé « *Corruptions et crédulité en médecine* », le Codeem a été saisi par Patrick ERRARD le 16 septembre 2015.

Le Codeem, après une analyse de contenu de l'ouvrage, a souhaité clarifier des points essentiels à un débat serein et responsable, loin de tout esprit polémiste afin de rappeler la réalité et le professionnalisme des collaborations entre industries et professionnels de la santé, indispensables aux progrès de la prise en charge des patients. Il a également rappelé les fondements qui permettent d'assurer la défense du principe d'intégrité scientifique.

Les membres du Codeem ont rédigé une note d'analyse de cet ouvrage (annexe 5) ; ils proposent des éléments d'analyse sur lesquels ils estiment qu'il faudrait informer honnêtement le public :

- Rappeler que des collaborations sont indispensables entre médecins, chercheurs et industriels dans le domaine de la recherche clinique ;
- Souligner qu'un encadrement rigoureux de ces collaborations existe et que tout travail mérite d'être rémunéré à sa juste valeur ;
- Eviter l'amalgame entre lien d'intérêts et conflit d'intérêts ;
- Faire savoir qu'un cadre et des procédures existent et sont respectés pour l'évaluation et la validation du travail scientifique ;
- Insister sur le fait que l'information du grand public se doit d'être honnête et scientifiquement juste ; souligner ici la responsabilité majeure des autorités de tutelle qui se doivent, en particulier en cas de révélation polémique par voie presse ou d'ouvrage, de délivrer des données certaines et vérifiées et aussi d'avoir une communication de qualité pour que le public bénéficie d'une information fiable.

## B. INTEGRATION DES TRAVAUX DU CODEEM DANS LES PERSPECTIVES DE NOUVELLES REGULATIONS

### 1. L'AUDITION DE LA COUR DES COMPTES SUR LA PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS LE SECTEUR SANITAIRE

Le Leem et le Codeem ont été auditionnés, le 2 décembre 2015, par une délégation de la Cour des Comptes sur la prévention des conflits d'intérêts dans le secteur sanitaire. Trois grandes thématiques ont été abordées au cours de cette audition.

#### LA PRÉVENTION DES CONFLITS INTÉRÊTS : UNE NÉCESSITÉ EN VUE DE LA SÉCURISATION DE LA DÉCISION PUBLIQUE

Le secteur des entreprises du médicament doit avoir une gestion rigoureuse des liens et des conflits d'intérêts afin de sécuriser la décision publique au sein des agences sanitaires, l'ensemble des acteurs du secteur ayant en effet un intérêt certain à ce que les décisions publiques soient prises dans un cadre juridique clair. Les annulations de décisions et de délibérations pour des raisons de conflits d'intérêts ne sont bonnes pour aucun des acteurs du secteur sanitaire. Ainsi, cette gestion rigoureuse doit s'appuyer sur des outils et des procédures harmonisés dans un souci de simplification, de lisibilité et de prévisibilité.

Pour sa part, le Leem est favorable aux différents outils mis en place par la loi Bertrand, dite « Médicament » du 29 décembre 2011, relative à la déclaration des liens d'intérêts en vue de la prévention des éventuels conflits.

Il est à noter qu'à l'heure actuelle, les déclarations des liens d'intérêts des membres des autorités publiques sont effectuées par les membres eux-mêmes et non pas par les industriels comme c'est le cas de la Base Transparence. Il peut arriver que certains professionnels, en toute bonne foi, oublient de mentionner certaines activités passées. Il conviendra de voir comment remédier à ce point.

#### LES LIMITES DES DISPOSITIFS MIS EN PLACE PAR LA LOI BERTRAND

Concernant le dispositif applicable aux entreprises, le Codeem et le Leem constatent une « perte de sens » dans les conditions actuelles, les formalités étant beaucoup trop lourdes pour les entreprises, voire disproportionnées et inadaptées par rapport à l'objectif d'information du grand public.

L'objectif tel que défini par l'étude d'impact de la loi du 29 décembre 2011 visait à ce que le public puisse disposer de tous les liens entre l'industrie pharmaceutique et certains acteurs et ainsi, d'avoir un regard critique sur l'information qui lui était donnée. Cet objectif d'information ne semble pas atteint, compte tenu du manque de lisibilité globale des publications sur le site unique, tel qu'organisé actuellement.

## LE DISPOSITIF APPLICABLE AUX MEMBRES DES AUTORITÉS PUBLIQUES

Concernant le dispositif applicable aux membres des autorités publiques intervenant dans le secteur de la santé, plusieurs points sont à relever :

- >> Une absence de discours et de procédures publiques clairs sur la différence entre un lien et un conflit, d'où un risque de stigmatiser les experts, lesquels peuvent être conduits à se retirer des instances collégiales, et en conséquence augmenter la difficulté de trouver des experts dans certains domaines thérapeutiques générant alors un risque de dégradation du niveau d'expertise.
- >> Un manque d'harmonisation du traitement des liens et des conflits d'intérêts au sein des différents organismes et agences sanitaires concernés, avec des conséquences très négatives en termes de prévisibilité, conduisant, en outre, à une absence de sécurisation des décisions publiques et générant des préjudices sur la réputation des différents acteurs du secteur.
- >> La nécessité des synergies public/privé pour développer le progrès thérapeutique : les experts doivent pouvoir également passer du public au privé sans que cela ne les pénalise.
- >> Ce dispositif reste limité aux personnes qui participent directement ou indirectement à l'activité des autorités publiques.

On constate par ailleurs que ces dispositifs n'ont pas les mêmes objectifs et qu'il n'y a pas d'homogénéisation entre eux.

## LES SUGGESTIONS ET LES AXES D'AMÉLIORATION DES DISPOSITIFS

Concernant le dispositif applicable aux entreprises, le Codeem et le Leem estiment qu'il est nécessaire de s'interroger sur l'objectif de la publication des liens pour en déterminer les modalités, afin de les rendre plus lisibles et globalisés. En outre, connaître les avantages financiers, sous la forme d'un montant global par personne et par entreprise du médicament serait plus significatif.

Concernant le dispositif applicable aux membres des autorités publiques intervenant dans le secteur de la santé, il apparaît indispensable que des dispositifs rigoureux de détection et de gestion des conflits d'intérêts au sein des autorités publiques soient mis en place. En ce sens, ces dispositifs devraient être lisibles pour les intéressés, prévisibles dans leurs conséquences à terme et harmonisés entre les instances et autorités concernées, tant dans la lettre que dans la pratique.

Par ailleurs, les instances concernées devraient être dotées de lignes directrices uniformes sur la gestion pratique des conflits d'intérêts, ainsi que sur les définitions

de liens et de conflits. Enfin, il est nécessaire de former les intéressés à l'importance des déclarations de liens et aux conséquences potentielles pour eux de l'absence de déclaration, de leur caractère erroné ou non mise à jour.

Concernant la transparence des liens d'intérêts d'une façon générale, il conviendrait de donner une cohérence globale à la transparence en la rapprochant des procédures applicables aux industriels et à celles applicables au sein des agences, afin de donner tout leur sens à ces deux dispositifs et en allant ainsi vers une simplification du travail des experts

Est proposée également une homogénéisation des deux dispositifs, notamment sur la nature des informations déclarées et des déclarants, les sanctions, le champ du dispositif, la périodicité des déclarations...

Enfin, il convient d'avoir un discours public clair sur la différence entre un lien et un conflit pour ne pas stigmatiser les experts (et l'industrie), faute de quoi le vivier d'experts qui apportent leur concours à la décision publique va se tarir encore plus.

Comme indiqué dans sa note d'analyse à propos du livre de Philippe Even, le Codeem a souhaité rappeler qu' "*Un lien est une situation où des partenaires ont un intérêt commun, en l'occurrence dans le domaine du développement du médicament ; dans un cadre contractuel donnant lieu à rémunération pour le travail réalisé. Sans un tel lien, aucun partenariat ne serait possible ; le lien signifie qu'il existe un intérêt mutuel à agir ensemble fondé sur un projet scientifique et intellectuel. Le travail à mener demande du temps et de l'investissement. Un lien d'intérêt est donc non seulement légitime, mais souhaitable, dans un pays moderne qui souhaite promouvoir une recherche de haut niveau entre acteurs publics et acteurs privés.*

*Il est impératif de bien distinguer cette notion de celle de conflit d'intérêts. Il convient de se référer ici à la définition du conflit d'intérêts donnée par le Conseil de l'Europe et reprise par Transparency International ([www.transparency-france.org](http://www.transparency-france.org)). Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial et objectif de ses fonctions officielles. Un conflit d'intérêts est avéré quand une organisation ou un individu est impliqué dans de multiples intérêts, l'un deux pouvant corrompre la motivation à agir sur les autres. Un conflit d'intérêts peut ainsi intervenir chez une personne ayant à accomplir une mission ou une fonction d'intérêt général qui viendrait en concurrence avec d'autres intérêts et le ferait dévier de cet intérêt général. »*

Face à l'ensemble de ces débats, le Codeem tient à souligner qu'il est essentiel de poursuivre et de faire évoluer au plan collectif national la réflexion sur les liens et conflits d'intérêts.

Ce chantier demeure un sujet d'importance des travaux à venir du Codeem. Il sera heureux d'être associé aux ré-



flexions engagées comme contributeur à la poursuite d'un débat national responsable qu'il appelle de ses vœux.

## 2. LES TRAVAUX DU CODEEM S'INSCRIVENT DANS LES PERSPECTIVES DE DEUX RAPPORTS RÉCENTS

La Cour des comptes a rendu public, le 23 mars 2016, un rapport sur la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, demandé par la Commission des affaires sociales du Sénat. Elle relève à cette occasion que le dispositif de transparence institué par la Loi Bertrand du 29 décembre 2011 présente des failles majeures (absence de contrôle des informations déclarées, sanctions pénales sans réelle portée, interprétation très restrictive des avantages consentis par les industriels aux professionnels de santé) dont certaines avaient été relevées par le Codeem.

La Cour note en outre que ce bilan appelle, en complément de la loi du 26 janvier 2016, des mesures pour mieux organiser l'administration centrale et les agences sanitaires, soutenir l'indépendance et la qualité de l'expertise sanitaire, renforcer l'efficacité du dispositif de déclarations d'intérêts et instaurer un contrôle effectif de leur véracité par une instance indépendante. La Cour formule dix recommandations en tout.

Ces propositions vont dans le sens des recommandations du Codeem.

### POUR ACCÉDER AU RAPPORT DE LA COUR DES COMPTES :

<https://www.ccomptes.fr/Publications/Publications/La-prevention-des-conflits-d-interets-en-matiere-d-expertise-sanitaire>

La semaine suivante, un groupe de travail créé par le Directeur Général de l'Assistance Publique des Hôpitaux de 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, qui a auditionné le Leem et le Codeem, a repris des suggestions du Codeem et en particulier une proposition, issue d'une médiation menée sous l'égide du Codeem, visant à clarifier la place des médecins hospitaliers lors de symposiums organisés par les laboratoires pharmaceutiques (cf page 75 du rapport AP-HP).

Plus largement les travaux du Codeem, comme celui concernant la gestion et l'analyse de la base transparence, pourraient participer à l'indispensable réflexion à mener pour les années à venir, sur la construction d'outils qui permettent d'avoir dans les hôpitaux publics, en lien avec les universités et les instituts de recherche publique, une veille efficace sur ce sujet.

Pour accéder au rapport du groupe de travail de l'AP-HP :

### 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)

## 2. L'ÉLARGISSEMENT DES PRINCIPES DÉONTOLOGIQUES

### A. LES GRANDS PRINCIPES DÉONTOLOGIQUES INTEGRES EN PREAMBULE DES DISPOSITIONS DÉONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES (DDP)

Alain ANQUETIL, membre du Codeem, a présenté au cours de la réunion du Codeem du 17 février 2015, une méthodologie, fondée sur une approche inductive et sans a priori, ayant permis d'établir les grands principes déontologiques ayant vocation à figurer en préambule des Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem (DDP). Il s'agit d'une double démarche empirique fondée sur une enquête de terrain d'un corpus textuel composé de chartes éthiques et sur huit entretiens d'orientation.

L'enquête de terrain a permis, d'une part, une analyse lexicographique à partir de mots clés (Entreprise, collaborateur, engagement, responsabilité, santé, site, respect, valeur, patient, ...) et d'autre part, l'identification d'un certain nombre de thèmes majeurs pouvant conduire à la définition des grands principes :

- L'entreprise et la santé ;
- La qualité et le médicament ;
- Le service et la santé ;
- La valeur, le patient et la qualité ;
- L'action et la responsabilité ;
- Le développement et la recherche ;
- L'information et internet ;
- Les parties prenantes.

### L'ENQUÊTE EST CONSULTABLE SUR LE SITE INTERNET DU LEEM EN SUIVANT LE LIEN :

[http://leem.org/sites/default/files/Rapport\\_Descamps-19042013.pdf](http://leem.org/sites/default/files/Rapport_Descamps-19042013.pdf)

Après examen par le Comité d'interface Leem/Codeem, lequel a apporté quelques suggestions de modifications sur le texte, le Codeem a approuvé huit grands principes au cours de sa réunion du 6 mai 2015.

Ces grands principes (annexe 6) ont ensuite été incorporés, en préambule des DDP, par décision du Conseil d'administration du Leem en janvier 2016.

## B. LE RESPECT DE LA DEONTOLOGIE DE L'INFORMATION DANS LA PRESSE PROFESSIONNELLE SPECIALISEE : LES PROPOSITIONS DU CODEEM EN VUE D'UNE NOUVELLE ORGANISATION SPEPS/UDA/LEEM ET LA SIGNATURE D'UNE CHARTE TRIPARTITE

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 (annexe 7).

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.

Créé à l'origine en 1967 par l'UDA et le SPEPS, ce texte a fait l'objet d'actualisations régulières, dont la dernière remonte à 2011. A l'occasion d'une nouvelle actualisation, le Leem a souhaité pleinement s'associer à cette démarche en la signant. Cette coopération est l'aboutissement d'une collaboration que le Leem avait déjà initiée avec le SPEPS en 2007 à travers la signature des « *Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les Entreprises du Médicament et la presse* ».

Le nouveau document cadre traite du sujet essentiel de la déontologie de l'information médicale dans la presse professionnelle spécialisée. Il renouvelle un dispositif déjà reconnu par la Haute Autorité de Santé (HAS), à savoir un mécanisme de surveillance composé d'une Commission de suivi paritaire, dorénavant composée de 8 membres du SPEPS, de 4 membres de l'UDA et de 4 membres du Leem dont 1 représentant du Codeem, ainsi que d'un Comité des sages de 5 personnalités indépendantes déclarant leurs liens d'intérêt avec les éditeurs de presse ou les entreprises de santé.

En outre, le nouvel accord tripartite prévoit un dispositif à deux niveaux. En cas de non-respect des dispositions de la charte, il est prévu la transmission, par le Comité des sages, d'une notification pédagogique à l'entreprise du médicament et à l'éditeur de presse concernés. Par ailleurs, en cas de manquement grave, le Comité des sages peut transmettre un signalement, pour une action disciplinaire éventuelle, au Comité d'Éthique du SPEPS (*pour les éditeurs de presse*) ou à la Section des litiges et des sanctions du Codeem (*pour les entreprises du médicament*) par l'intermédiaire du Président du Codeem qui peut désormais saisir ladite Section.

En pratique, le Comité des sages a connaissance de l'ensemble des publications spécialisées des adhérents du SPEPS, il les analyse en continu à raison de six à sept publications par sage et par mois, et communique ses observations à la Commission de suivi qui se réunit trois fois par an.

La signature de cette charte démontre la volonté des entreprises de santé d'encourager l'indépendance éditoriale de la presse et de promouvoir une approche transparente et loyale des relations entre les industriels et la presse.

## 3. REFLEXIONS ET PERSPECTIVES SUR LES LANCEURS D'ALERTE

### A. L'AUDITION DU CONSEIL D'ETAT SUR LA PROTECTION DES LANCEURS D'ALERTE

Le Leem et le Codeem ont été auditionnés, le 10 novembre 2015, par le Conseil d'Etat sur la question de la protection des lanceurs d'alerte.

Le Premier Ministre a en effet saisi le Conseil d'Etat, en sa qualité de conseil juridique du gouvernement, en vue de la réalisation d'une étude sur les différents dispositifs de protection dans ce domaine, soulevant la question d'une éventuelle extension de la législation existante à d'autres domaines du droit et à d'autres secteurs.

Au cours de cette audition, ont été présentées par le Codeem, ses missions et les valeurs de déontologie et d'éthique qu'il défend ainsi que la position du secteur des entreprises du médicament sur la question des lanceurs d'alerte.

En vue de cette audition, une dizaine d'entreprises ont été sollicitées par le Leem sur la mise en place des dispositifs d'alerte interne. Dans leur grande majorité, les premières entreprises qui ont mis en place des procédures de signalement des « dysfonctionnements » étaient celles soumises à la loi Sarbanes Oxley (*entreprises cotées aux Etats-Unis*).

Quelles que soient l'entreprise et la distinction qui peut être faite selon les domaines du signalement, il est ressorti que la

démarche de mise en place d'une ligne d'alerte vise à mener une politique de « non représailles ».

Aujourd'hui la majorité des entreprises sollicitées ont la volonté d'étendre les dispositifs d'alerte interne à tous les domaines, avec mise en place d'une protection des lanceurs d'alerte.

Le Codeem souhaite relayer efficacement le débat sur cette question des lanceurs d'alertes qu'ils soient internes ou externes aux entreprises afin de promouvoir de manière responsable ces nouveaux dispositifs. Il devra en particulier réfléchir aux modalités de recevabilité des dossiers et envisager les règles d'instruction des situations qui lui seraient soumises par ces lanceurs d'alertes. Ceci pourrait déboucher, à terme, sur des évolutions statutaires des missions du Codeem.

#### POUR ACCÉDER À L'ÉTUDE DU CONSEIL D'ÉTAT :

[http://www.conseil-etat.fr/content/download/59086/527939/version/1/file/2016%20ce\\_etude\\_droit%20d%20alerte.pdf](http://www.conseil-etat.fr/content/download/59086/527939/version/1/file/2016%20ce_etude_droit%20d%20alerte.pdf)

## 4. LES ACTIVITES DE CONSEIL DU CODEEM AUPRES DES ADHERENTS 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 « Faire vivre les valeurs et le sens de l'éthique dans les entreprises du médicament ».

Le but recherché est de rappeler, aux salariés des entreprises du médicament, le sens des règles déontologiques et les valeurs auxquelles elles renvoient. Le Leem souhaite que chaque salarié s'approprie les règles déontologiques de son secteur, permettant ainsi que lesdites règles soient bien respectées à tous les niveaux des entreprises.

Pour cela, le Codeem propose une méthodologie qui se décline de la manière suivante :

- **UNE PHASE D'EXPLORATION** : comprendre pourquoi les acteurs ont eu tel ou tel comportement, rechercher avec eux des retours d'expériences et identifier les expériences positives.
- **UN TRAVAIL DE CRÉATIVITÉ** : comment faire en sorte que les principes éthiques soient pleinement appropriés par tous, pour les rendre automatiques et implicites, par la création de solutions d'incitation à l'adoption de bons comportements.

### B. LES LANCEURS D'ALERTE ET LES PROBLEMATIQUES D'ÉLARGISSEMENT DES MODALITES DE SAISINE DU CODEEM

En novembre 2015, le Codeem a lancé une réflexion sur l'encadrement de la protection des lanceurs d'alerte en France, afin d'élargir le champ des modalités de saisines.

**Il a ainsi décidé de travailler sur un projet de recommandation visant à :**

- Inviter les entreprises à développer des dispositifs de protection des lanceurs d'alertes en interne ;
- Inciter les entreprises à faire appel au Codeem si certaines des questions soulevées entrent dans le champ des DDP ;
- Demander au Leem si le cadre de saisine du Codeem et ses statuts doivent évoluer afin de lui permettre de gérer les alertes individuelles qui entreraient dans le champ des DDP, à l'exclusion de tout autre sujet (relevant notamment du droit social).

### B. LES ECHANGES DU GROUPE ASSOCIATIONS DE PATIENTS/ENTREPRISES DU MEDICAMENT

Suite au rapport du Codeem de 2014 sur les relations entre les associations de patients et les entreprises du médicament du point de vue éthique et déontologique, le Leem a créé un groupe de travail rassemblant représentants des associations de patients et représentants des entreprises du médicament afin de travailler en commun sur ces sujets.

40 personnes participent à ce groupe de travail, dont 20 associations de patients et 15 entreprises du médicament, un organisme observateur et plusieurs représentants du Leem et du Codeem.

Cette démarche a pour ambition de faire notamment évoluer les codes de déontologie du secteur avec le concours des associations alors qu'historiquement ils ont été rédigés sans elles. Aussi, il ressort des différentes études menées en amont que les règles existantes restent pour le moment mal connues. Il s'agit donc dans un premier temps de rappeler ces règles et les codes existants, quitte à les enrichir.

En outre, il s'agit d'une démarche parallèle à celles pouvant être engagées individuellement par les entreprises

du médicament. Elle consiste donc à établir un consensus autour des règles éthiques et déontologiques, à appliquer par les parties dans le cadre des relations entre les associations de patients et les entreprises du médicament.

#### **SIX THÈMES DE TRAVAIL ONT ÉTÉ RETENUS :**

- Financement (nature et mission) ;
- Essais cliniques ;
- Pharmacovigilance ;
- Campagnes d'information ;
- Education thérapeutique ;
- Conférences, congrès, journées des associations, colloques.

### **C. LES RELATIONS AVEC LES PARTIES- PRENANTES : REVUE D'UN PROJET DE CHARTE DE SOCIÉTÉ SAVANTE DANS SES RELATIONS AVEC LES PARTENAIRES PRIVÉS**

Le Codeem a été sollicité par la société francophone du diabète afin de revoir et d'apporter un avis sur son projet de « Charte éthique de la société francophone du diabète et de la société francophone du diabète paramédical dans ses relations avec les partenaires privés ».

Ces échanges ont permis de mettre ce projet de charte en cohérence avec les DDP en particulier sur l'interdiction des cadeaux.

### **D. LES CONSEILS APPORTÉS AUX ENTREPRISES DU MÉDICAMENT**

En 2015, le Codeem a été saisi à trois reprises de demandes d'avis ou d'accompagnement concernant des entreprises du médicament.

Parmi ces saisines, deux ont été sollicitées par des salariés ou anciens salariés des entreprises concernées, en marge de conflits opposant lesdits salariés à leur entreprise.

A l'heure actuelle, le Codeem ne peut pas être saisi directement par des personnes physiques. La liste des titulaires de sa saisine est limitative. Le Codeem n'a cependant pas voulu répondre par une fin de non-recevoir à ces demandes. Il a donc entendu les demandes de ces personnes et a ensuite auditionné les représentants des entreprises concernées avec lesquels il a travaillé à des solutions de correction des pratiques. Ces demandes portaient principalement sur le sujet des rapports entre les entreprises du médicament et les professionnels de santé. A la suite de ces échanges, des formations ont été organisées et des procédures mises en place ou modifiées.

La troisième rencontre faisait suite à une demande du laboratoire GSK qui a souhaité échanger avec le Codeem sur des nouveaux choix stratégiques concernant la visite médicale, l'intervention de médecins dans les symposiums et l'hospitalité offerte aux médecins dans les congrès. Le Codeem a fait part d'un certain nombre de remarques à GSK tout en félicitant la société pour ces initiatives.

Le Codeem considère en outre qu'une extension de l'initiative de GSK consistant à passer par un tiers de confiance pour sélectionner les professionnels de santé invités par un laboratoire à un congrès pourrait être, de manière favorable à tous, partagée avec d'autres entreprises du médicament.

Par ailleurs, le Codeem accepte toujours de se rendre au sein des entreprises qui le souhaitent afin de présenter ses travaux et d'échanger avec les salariés. Il a eu l'occasion de le faire à nouveau en 2015.

## **5. LES ACTIONS PÉDAGOGIQUES DE VALORISATION DES DDP ET DES MISSIONS DU CODEEM**

### **A. LE FONCTIONNEMENT D'UN OUTIL E-LEARNING DANS LE PROLONGEMENT DE L'ENQUÊTE SUR LES DDP**

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 Dispositions Déontologiques Professionnelles (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. Par ailleurs, plus de 1000 connexions ont été recensées sur le seul extranet du Leem.

## B. LA RENCONTRE AVEC LES SYNDICATS DE SALAIRES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Le 10 décembre 2015, Grégoire MOUTEL est intervenu devant les syndicats de salariés de l'industrie pharmaceutique afin de présenter le Codeem, son fonctionnement, ses modalités de saisine et ses sujets de travail. Un échange a ensuite eu lieu.

## C. L'INTERVENTION LORS DE LA FORMATION UMPC SORBONNE PARIS 6 « RISQUE, COMPLIANCE ET ETHIQUE DANS LES INDUSTRIES DE SANTE »

Grégoire MOUTEL, au nom du Codeem, a participé à la journée de formation « *Risques, Compliance et Ethique dans les industries de santé* », organisée par l'Université Pierre et Marie Curie Sorbonne Paris 6, organisée par le Professeur Marie-Paule SERRE. Le public visé est celui des futurs collaborateurs du secteur des entreprises du médicament.

L'objectif de cette journée visait à permettre une compréhension des comportements responsables et 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** : corruption, 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.

# 6. LE CODEEM DANS LA VIE DU LEEM

## A. LES MODIFICATIONS DE LA COMPOSITION DU CODEEM

### a. REMERCIEMENTS AUX MEMBRES SORTANTS : CORINNE LE GOFF ET PIERRE-ALBERT LEFEBVRE

Grégoire MOUTEL a souhaité remercier pour leur engagement au sein du Codeem, deux anciens membres démissionnaires en cours de mandat, ceux-ci ayant été appelés à de nouvelles responsabilités professionnelles.

Appelée à de nouvelles responsabilités à l'étranger, Corinne LE GOFF a quitté ses fonctions au sein du Leem et du Codeem en mai 2015. Elle était jusqu'alors Présidente du Laboratoire de Roche France depuis juin 2012 et Vice-Président du LIR depuis décembre 2012.

Ayant quitté ses fonctions de Président du Conseil d'Administration de l'Association Française des Diabétiques, les mandats de Pierre-Albert LEFEBVRE au Codeem et au COPPEM ont pris fin en janvier 2015.

### b. PRÉSENTATION DES NOUVEAUX MEMBRES : DOMINIQUE DEBIAIS ET PIERRE-HENRY LONGERAY

En 2015, deux nouveaux membres ont rejoint le Codeem, en remplacement de Corinne LE GOFF et de Pierre-Albert LEFEBVRE.

**Dominique DEBIAIS** a été désignée représentante du Coppem, le Comité des Parties prenantes du Leem, au Codeem en mars 2015 dans le Collègue « Parties prenantes », elle est vice-présidente de l'association Europa Donna Forum France, association de référence dans le cancer du sein.

**Pierre-Henry LONGERAY** a été désigné représentant du Conseil d'administration du Leem au Codeem, le 19 mai 2015 dans le Collège « Industriels ». Il est administrateur du Leem et Président de Merck en France.

Pierre-Henry LONGERAY est également :

- Vice-Président de ARIIS (Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé) et Membre de son Comité Exécutif.
- Vice-Président du Comité Biotech du LEEM en charge du groupe de travail Biomarqueurs.
- Membre du Bureau du LEEM au titre du Codeem.

## **B. LE SEMINAIRE D'INTEGRATION DU CODEEM AVEC LA PARTICIPATION DE TOUTES LES DIRECTIONS DU LEEM**

Ce séminaire, qui s'est tenu le 22 janvier 2015, est une première. Il a été souhaité pour permettre une connaissance des compétences et actions de chaque direction du Leem par les membres du Codeem, et en retour un partage sur le sens de la déontologie et des missions du Codeem et la façon dont elles peuvent s'incarner dans chacune des actions opérationnelles du Leem (juridiques, scientifiques, communication...).

En effet il est important que l'éthique et la déontologie ne soient pas des productions « hors sol » ; elles doivent être en prise avec les réalités quotidiennes des différents acteurs du Leem et secteurs dont il a la charge.

Les membres du Codeem ont ainsi assisté, tout au long de cette journée, à une présentation des différentes actions et missions de chacun avec discussions sur les nombreuses interfaces relatives à l'éthique et à la déontologie.

## **C. LES RENCONTRES AVEC LES COMMISSIONS PERMANENTES DU LEEM**

### **a. LA COMMISSION JURIDIQUE ET FISCALE (4 JUIN 2015)**

Le Codeem et la Commission Juridique et Fiscale ont organisé une réunion d'échanges entre leurs membres au mois de juin 2015.

A l'occasion de ces échanges, le fait que le Leem propose à ses membres, au travers du Codeem, une procédure de médiation gratuite a notamment été rappelé. Il a également été souligné que le Codeem peut être saisi par un adhérent du Leem pour une demande de conseil concernant ses pratiques.

### **b. LA COMMISSION COMMUNICATION (18 DÉCEMBRE 2015)**

Le Codeem et la Commission Communication ont organisé une réunion d'échanges entre leurs membres au mois de décembre 2015.

Les échanges ont notamment porté sur l'importance de ne jamais cautionner les écarts éthiques, qui donnent une image négative à l'ensemble du secteur. Il a été souligné l'importance de communiquer sur les éléments de régulations déontologiques et réglementaires importants que le secteur applique. L'accent a été mis sur l'importance de rappeler que si quelques dysfonctionnements font la une des médias la grande majorité des acteurs du secteur agit avec rigueur, responsabilité et de nombreux contrôles dans une finalité première et essentielle pour la société : promouvoir les avancées thérapeutiques.

Dans ce même esprit, le Codeem et la Commission

communication, sont en accord avec le fait que tout dysfonctionnement doit donner lieu à une information transparente, indispensable pour instruire les situations, sanctionner si besoin et construire des voies d'amélioration.

## **D. LA REPRESENTATION DU CODEEM A L'ECHELLE EUROPEENNE 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.

### **b. AUPRÈS DE LA FIIM**

Le Codeem est représenté par son Secrétaire Permanent au « Code Compliance Network » de la FIIM, l'association internationale des entreprises du médicament.



## 7. LES PERSPECTIVES POUR 2016

### A. E-SANTÉ : REFLEXION SUR LES PROBLEMATIQUES ETHIQUES ET DEONTOLOGIQUES POUR LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT

Alain Anquetil et Isabelle Pignot ont été désignés responsables du sujet de réflexion du Codeem sur la e-santé. Il est prévu qu'Anne-Sophie Lapointe les rejoigne. A la suite du foisonnement d'activités en matière d'e-santé, ils ont proposé de faire réaliser un benchmark des types d'applications existantes d'une part et des chartes éthiques d'autre part. Sandra Franrenet, docteur en éthique médicale et journaliste, a ainsi réalisé un travail de benchmark pour le Codeem qui sera mis en ligne sur le site du Leem.

Son état des lieux de synthèse (annexe 8) des « *régulations déjà existantes ou en cours d'élaboration concernant la e-santé* » et des « *questions éthiques soulevées par la e-santé par type d'expérimentation* » fait notamment ressortir les thématiques prioritaires suivantes :

- Diagnostic automatisé
- Fiabilité scientifique
- Observance/Compliance
- Médecine personnalisée
- Processus de recueil et d'intégration des données pour la recherche
- Dépendance et captation de clientèle
- Saturation des professionnels de santé
- Volume des données collectées
- Conflits d'intérêts
- Canaux de distribution des objets connectés
- Sécurité versus accessibilité de l'application

Le Codeem proposera, en 2016, une recommandation sur le sujet au Conseil d'administration du Leem.

### B. SAISINE PORTANT SUR LES PRINCIPES ET VALEURS A PROMOUVOIR PAR LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT ET LE LEEM

Dans le cadre de son second mandat de président du Leem, Patrick ERRARD souhaite promouvoir une démarche afin que les entreprises du médicament répondent au mieux aux attentes de la société. En ce sens, il a saisi le Codeem dans un courrier du 14 janvier 2016.

Dans un premier temps, il s'agira d'identifier les déterminants qui influent sur la perception des entreprises du médicament auprès du public. Ces déterminants comprendront par exemple certains sujets récurrents comme le prix et les conditions d'accès aux traitements. Ensuite, cette analyse devrait permettre, dans un second temps, de formuler des recommandations destinées aux entreprises du médicament et au Leem sur les principes et les valeurs à promouvoir dans les prochaines années.

# ANNEXES

<b>Annexe 1 :</b> Les membres du Codeem.	17
<b>Annexe 2 :</b> Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem.	19
<b>Annexe 3 :</b> Déclaration commune des entreprises membres de Transparency International France sur le lobbying.	23
<b>Annexe 4 :</b> Déclaration des liens d'intérêts dans le domaine de la santé : recommandations du Codeem en vue d'une optimisation du principe de transparence et des modalités de déclaration.	26
<b>Annexe 5 :</b> Constats et perspectives sur l'intégrité scientifique - Points d'analyses du Codeem concernant la publication du livre de Philippe Even, "Corruptions et crédulité en médecine".	33
<b>Annexe 6 :</b> Grands principes déontologiques incorporés en préambule des Dispositions Déontologiques Professionnelles.	37
<b>Annexe 7 :</b> Note d'intention du Codeem : respect de la déontologie de l'information dans la presse professionnelle spécialisée : propositions en vue d'une nouvelle organisation SPEPS / UDA / LEEM.	39
<b>Annexe 8 :</b> Questions relatives à la e-santé susceptibles d'intéresser plus particulièrement les entreprises du médicament - Benchmark de synthèse.	42



# 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.



**Dr. Grégoire  
MOUTEL**

Praticien hospitalier et maître de conférences des universités. Spécialiste du droit de la santé et de l'éthique, membre du Comité d'Éthique de l'INSERM. Responsable de l'Unité de médecine sociale de l'hôpital Corentin Celton HEGP.



**Dr. 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 A compter du 18 mars 2015

### COLLÈGE DES "INDUSTRIELS"



**Isabelle  
PIGNOT**

Directrice Juridique de SANOFI France



**Pierre-Henry  
LONGÉRAY**

Président de MERCK en France  
Administrateur du LEEM



**Pierre-André  
POIRIER \***

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

## LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

### MAGISTRATS



**Jean-Bertrand  
DRUMMÉN**

Magistrat honoraire  
Ancien Président du Tribunal de Commerce de Nanterre



**Marie-Hélène  
TRIC**

Président de la 2<sup>ème</sup> 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.

## EXTRAITS DES STATUTS DU LEEM RELATIFS AU 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'Établissement 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 Établissement 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

Déclaration commune des entreprises  
membres de Transparency International  
France sur le lobbying

## DÉCLARATION COMMUNE DES ENTREPRISES MEMBRES DE TRANSPARENCY INTERNATIONAL FRANCE SUR LE LOBBYING

*Cette déclaration a été initiée par 8 entreprises membres de Transparency International France et rendue publique le 25 février 2014. Depuis, d'autres organisations ont souhaité s'associer à cette initiative et signer cette déclaration. En effet, celle-ci est ouverte à toutes les entreprises, fédérations d'entreprises, associations professionnelles, syndicats et ONG (membres et non membres de Transparency France) qui souhaitent avancer sur ce sujet et ouvrir des voies, en lien avec leurs engagements pris au titre de leur politique d'éthique et de responsabilité sociétale ou de leur gouvernance.*

Le lobbying, défini par Transparency International France comme « toute communication, écrite ou orale, entre un représentant ou un groupe d'intérêts et un décideur public dans le but d'influencer une prise de décision », joue un rôle croissant dans l'élaboration de la décision publique. Il est exprimé parfois par d'autres termes tels que plaidoyer, stratégie d'influence, représentation des intérêts, affaires publiques, relations institutionnelles...

Actuellement, il n'existe pas, en France, de cadre général réglementant les modalités de participation des représentants d'intérêts au débat public. Cette absence de réglementation conforte dans l'opinion la suspicion et la perception négative du lobbying et des représentants d'intérêts.

Sans cadre, le lobbying peut entraîner des décisions injustifiées, des coûts indus pour la collectivité et une altération grave de la confiance des citoyens à l'égard des responsables publics et du monde économique : une situation qui ne peut être le signe d'un bon fonctionnement démocratique. De possibles dérives (conflits d'intérêts, prise illégale d'intérêts, trafic d'influence) comportent aussi des risques juridiques.

Lorsque son usage est rendu clair et transparent, lorsque l'écoute des représentants d'intérêts par les décideurs est équitable, **le lobbying peut éclairer utilement les décisions publiques**. Il permet aux citoyens de mieux comprendre comment les décisions sont prises en leur nom, sur la base de quels arguments et de quelles consultations.

Les stratégies d'influence sont par ailleurs de plus en plus observées, commentées par les médias, les agences de notation extra-financière ou encore les associations de la société civile telles que Transparency International France.

Conscientes de ces réalités, des entreprises, des organisations, se mobilisent et intègrent leurs engagements et

pratiques de lobbying dans leur gouvernance, leur politique d'éthique et de responsabilité sociétale notamment. Ce mouvement doit aujourd'hui être encouragé.

**Par cette déclaration, nous souhaitons :**

- apporter notre **soutien à la promotion des enjeux de transparence et d'intégrité** autour du lobbying et aux **actions conduites par l'association** ;
- **promouvoir un lobbying transparent**, intègre et contribuant au débat public, auprès de nos collaborateurs et des tiers qui participent - en notre nom - aux processus de décision publique ;
- dans nos démarches de lobbying responsable, tenir compte des **principes recommandés** par Transparency International France.

**A court ou moyen terme, et si nous ne l'avons pas déjà fait, nous nous engageons à :**

- initier une réflexion sur nos pratiques en matière de relations institutionnelles et définir une charte de lobbying responsable propre à notre organisation ;
- développer une politique de lobbying responsable, en cohérence avec nos engagements publics, notamment en matière de gouvernance, développement durable, de responsabilité sociétale d'entreprise, d'éthique et de lutte contre la corruption ;
- être transparent sur l'organisation de nos activités de lobbying ;
- rendre publiques nos principales positions communiquées aux décideurs publics ainsi que les positions communes défendues par nos fédérations professionnelles (selon le type d'organisation) ;
- promouvoir, auprès de nos fédérations professionnelles ou de nos membres (selon type le d'organisation), l'adoption de principes équivalents en matière de transparence du lobbying ;
- ne transmettre aux responsables publics que des informations ou arguments fiables, vérifiables et actualisés ;
- respecter les autres parties prenantes qui peuvent avoir des positions divergentes ;
- rendre publiques, le cas échéant et dans les pays où la réglementation les autorise, les contributions aux partis politiques ;
- communiquer sur les actions entreprises pour mettre en œuvre et assurer le suivi de nos engagements et de notre charte de lobbying.



## DÉCLARATION COMMUNE DES ENTREPRISES MEMBRES DE TRANSPARENCY INTERNATIONAL FRANCE SUR LE LOBBYING



### ORGANISATIONS MEMBRES :

- **AEROPORTS DE PARIS** - Didier Hamon, Secrétaire Général du Groupe
- **AXA** - Christian Thimann, Directeur de la Stratégie, de la Responsabilité d'Entreprise et des Affaires Publiques du Groupe
- **COCA-COLA Entreprise** - Emmanuelle de Kerleau, Vice-présidente Affaires Publiques et Communication
- **CREDIT AGRICOLE SA** - Jérôme BRUNEL, Directeur des affaires publiques
- **FDJ** – Laetitia OLIVIER, Directrice de la Communication et du Développement durable
- **L'OREAL** – Emmanuel LULIN, Directeur Général de l'Ethique, Délégué du Président
- **LAFARGE** - Alexandra ROCCA, Directrice générale adjointe Communication, Affaires Publiques et Développement Durable
- **LA POSTE**– Jacques SAVATIER, Directeur du développement territorial et des instances de gouvernance, Patrick WIDLOECHER, Déontologue du Groupe
- **PERNOD RICARD** – Jean RODESCH, Vice-président Affaires institutionnelles et RSE
- **TILDER** – Clément REYNE, Associé
- **SOCIETE GENERALE** - Gilles Briatta, Secrétaire Général Adjoint, Coordinateur des Affaires Publiques du Groupe

### AUTRES ORGANISATIONS :

- **BNP PARIBAS** – Jean-Jacques SANTINI, Directeur des Affaires Institutionnelles
- **GSK FRANCE**- Jean-Noël Bail, Vice-président, Directeur des Affaires Economiques et Gouvernementales
- **LEEM** - Patrick Errard, Président
- **ROCHE FRANCE** - Emmanuelle Garault, Directrice des Affaires Publiques et Gouvernementales

# ANNEXE 4

Déclaration des liens d'intérêts dans le domaine de la santé : recommandations du Codeem en vue d'une optimisation du principe de transparence et des modalités de déclaration

# DÉCLARATION DES LIENS D'INTÉRÊTS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ : RECOMMANDATIONS DU CODEEM EN VUE D'UNE OPTIMISATION DU PRINCIPE DE TRANSPARENCE ET DES MODALITÉS DE DÉCLARATION

23 DÉCEMBRE 2015

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 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. Par ailleurs, doivent également être publiés les contrats donnant lieu à rémunération de travaux sans obligation d'en indiquer le montant.

Pour mettre en œuvre ces règles, l'article L.1453-1 du Code de la santé publique (CSP) prévoit la publication semestrielle sur un site internet unique public (<https://www.transparence.sante.gouv.fr>) des avantages à partir de 10 euros (bénéficiaire, date, nature et montant à l'euro le plus proche) consentis à 9 catégories d'acteurs en lien avec le monde de la santé, visés par la loi, et la publication des conventions (*bénéficiaire, objet général et date*) ainsi que les avantages prévus dans les conventions. Ces déclarations constituent ainsi une base de données dite base de Transparence des liens du Ministère de la santé. Les conventions doivent être publiées dans les 15 jours suivant leur signature.

L'objet est de permettre ainsi à tout un chacun d'avoir une visibilité sur ces partenariats et si besoin d'alerter sur les éventuels points qui laisseraient à penser que l'on pourrait évoluer de naturels liens d'intérêts (*positifs et indispensables aux progrès en santé*), vers d'éventuelles dérives constitutives de potentiels conflits d'intérêts.

En perspective, la loi de Santé déferée au Conseil constitutionnel qui devra notamment examiner ce point, prévoit la publication de l'objet précis des conventions, de leur montant financier, de leur bénéficiaire direct et de leur bénéficiaire final, convention par convention.

Le Codeem, Comité de déontovigilance des entreprises du médicament, a été saisi par le Président du Leem d'une demande d'analyse de la base de Transparence des liens 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, le Co-

deem a souhaité élargir son analyse afin d'évaluer la pertinence, les avantages et les limites du dispositif actuel.

**Méthodologie** : la base est accessible au grand public, mais à ce jour aucune analyse globale n'en est réalisée. Le Leem a sollicité, en lien avec le Codeem, une société indépendante bénéficiant de l'expertise d'extraction des données dans ce domaine afin de réaliser une analyse pour l'année 2014. L'analyse de ces données a été réalisée par le Codeem en séances plénières avec l'appui logistique du LEEM.

Les résultats de l'analyse ne montrent pas de manquement majeur aux règles légales, réglementaires et déontologiques de la part des entreprises du médicament, contrairement à ce qui a pu être allégué dans la presse. Il apparaît que les faits allégués (cadeaux...) par les médias seraient le fait d'entreprises d'autres secteurs que celui du médicament, soumises à des règles moins strictes notamment au regard de l'interdiction des cadeaux. Ces entreprises sont soumises à l'obligation de déclaration sur la même base que les entreprises du médicament, ce qui peut entretenir la confusion. Il apparaîtrait ainsi opportun de créer une base spécifique aux entreprises du médicament afin de prendre en compte les spécificités du secteur et d'éviter les amalgames avec d'autres entreprises.

L'analyse de la base a par ailleurs fait ressortir une problématique sur les dons aux associations, qu'il s'agisse de professionnels de santé ou d'usagers du système de santé. Il apparaîtrait donc souhaitable et important que la base puisse permettre une amélioration de la traçabilité de la finalité des dons.

Par ailleurs, pour optimiser le principe de transparence, le Codeem a souhaité :

- faire part d'un certain nombre d'éléments en vue de la nécessaire évolution prévisible de cette base ; éléments qui pourront être portés comme propositions au niveau des instances gouvernementales, en particulier auprès de la Direction Générale de la Santé,
- émettre certaines recommandations pour les entreprises du médicament qui effectuent leurs déclarations sur cette base afin d'améliorer les règles et procédures de saisie des données. Ce volet sera destiné à l'ensemble des entreprises adhérentes du Leem aux fins de diffusion interne à chaque service concerné.

## A- COMMENTAIRES ET PROPOSITIONS A L'ATTENTION DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

A titre de propos liminaire, le Codeem a été fortement surpris par la complexité et la lourdeur de l'outil de déclaration. Il souligne que la plupart des entreprises ont dû faire un effort majeur d'investissement et de formation. A ce titre, tout en respectant et voire optimisant le principe de transparence, il apparaît aux experts du Codeem indispensable que l'outil soit repensé dans son accessibilité, son ergonomie et sa facilité d'utilisation. En effet, en l'état, il peut être source d'erreurs de saisie et générateur de coûts pouvant nuire à la compétitivité des entreprises. A titre d'illustration, pour chaque évènement et pour chaque participant, un tableau de type Excel à télécharger par les entreprises est proposé par la Direction Générale de la Santé. Il doit à ce jour être rempli par le déclarant avec un minimum de 35 cases et pouvant aller jusqu'à 238 cases, saisie complexifiée par l'absence de menu déroulant et des items proposés non adaptés à tous les cas de figure. Une déclaration automatisée et permettant une saisie simplifiée à grande échelle paraîtrait indispensable.

**L'objectif du dispositif « transparence des liens »** tel que défini par l'étude d'impact de la loi du 29/11/2011 était le suivant : « *La présente mesure répond à une logique de transparence de l'information et constitue une réponse aux difficultés actuelles de déclaration et de gestion des liens d'intérêt. Le public pourra ainsi disposer, s'il le souhaite, de tous les liens entre l'industrie pharmaceutique et les acteurs intervenant dans le champ des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP. Afin d'avoir ainsi un regard critique sur l'information qui lui est donnée, il aura connaissance tant de l'existence de conventions conclues entre les entreprises et les parties prenantes que des avantages (nature et montant) procurés par l'industrie à ces dernières* ».

- Or, le champ des acteurs concernés est extrêmement large (9 catégories d'acteurs) et tous ne participent pas à des prises de décision publique. Ainsi certains éléments à déclarer sont constitutifs de potentiels liens d'intérêts de natures extrêmement différentes et dont les enjeux ne sont pas de même niveau. Il conviendrait donc que la politique de gestion et d'analyse de la base par la DGS et par les agences sanitaires prenne réellement en compte la gestion des conflits d'intérêts pour être en accord avec l'objectif de la loi. En l'état actuel, l'outil concourt d'autant moins à cet objectif qu'il n'y a aucun partage automatisé des informations publiées avec les bases de liens des agences : Les recoupements ne peuvent se faire qu'« à la main ». Personne ne peut être donc certain aujourd'hui que l'outil actuel et sa gestion permettent de réellement analyser les liens afin de déterminer quand ces liens deviennent réellement conflits.

>> **Proposition « rappel conceptuel et politique sur la différence entre liens et conflits »** : la DGS pourrait uti-

lement rappeler publiquement que le fait pour les bénéficiaires d'avantages ou de conventions d'apparaître sur la base est un élément tout à fait normal de la vie professionnelle dans le domaine de la santé et qu'un lien ne constitue pas automatiquement un conflit d'intérêts. La philosophie d'analyse de cette base devrait être de s'attacher à faire ressortir et à ce que l'autorité de tutelle publie, annuellement par exemple, les réelles situations de conflits. Cela permettrait en outre d'éviter toute mauvaise interprétation, en particulier médiatique.

>> **Proposition « coordination et recoupement entre la base transparence et les déclarations d'intérêts »** :

il est ainsi absolument nécessaire que la base « transparence des liens » soit coordonnée avec les déclarations d'intérêts établies en application des articles L 1451-1 et R.1451-2-I du Code de la santé publique, par les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets, dirigeants et personnels de direction et d'encadrement des membres des instances collégiales, commissions et groupes de travail de diverses autorités sanitaires. Chaque autorité de santé, agence sanitaire et de manière générale, chaque autorité publique en charge de la gestion des déclarations d'intérêts des membres et futurs membres et rapporteurs de comités ou commissions visés par l'article L. 1451-1 du CSP, devrait être en mesure d'analyser les données de la base « transparence des liens » en regard des données contenues dans les déclarations d'intérêts individuelles. D'une manière générale, il est indispensable que des dispositifs rigoureux de détection et de gestion des conflits d'intérêts au sein des autorités sanitaires soient mis en place. Cependant ces dispositifs devraient :

- o Etre harmonisés entre toutes les instances concernées au plan des déclarations et surtout de leur mise en œuvre.
- o Permettre aux intéressés d'avoir une lisibilité claire de tous leurs liens et de pouvoir en anticiper les conséquences.
- o Prévoir que les instances concernées se dotent de guidelines uniformes sur la gestion pratique des conflits d'intérêt.
- o Former les intéressés à l'importance des déclarations de liens et aux conséquences potentielles pour eux de l'absence de déclaration, ou des déclarations fausses ou non mises à jour.
- Nous constatons également que les déclarations publiées des personnes en application de l'article L 1451-1 CSP au titre de la participation à la prise de décision publique ne font pas apparaître de montants financiers alors qu'il est demandé aux entreprises à l'heure actuelle une publication des montants des « avantages »

à partir de 10 euros et bientôt une publication détaillée des montants des contrats. Il semble y avoir là un manque de cohérence.

**>> Proposition « amélioration de la transparence des montants pour tout acteur de décision publique » :**

Si l'on considère que tous les montants financiers sont une information significative s'agissant des conflits d'intérêts, ils devraient être traités de la même manière quel que soit l'émetteur de l'information : soit communication à une instance qui traite l'information sans la publier ou bien la publie partiellement, soit diffusion de la totalité de l'information au grand public.

- Nous constatons que le site unique public n'a pas été mis en place depuis 2011 pour les personnes qui participent à la prise de décision publique visées à l'article L 1451-1 CSP alors qu'il l'a été dans des délais extrêmement rapides pour les déclarations par les entreprises.

**>> Proposition « base unique informatisée sur internet » :**

Mise en place d'une base unique sur internet pour l'ensemble des publications de liens, qu'elles émanent des entreprises ou des personnes. Une base unique avec des données informatisées (et non scannées) :

- o Éviterait les incohérences entre les déclarations/publications morcelées.
- o Faciliterait les déclarations des experts (une seule déclaration au lieu d'une déclaration par organisme à l'heure actuelle).
- o Faciliterait le travail des agences et de toute instance lors de la recherche de potentiels conflits d'intérêts.
- S'agissant des contenus à saisir dans la base « Transparence des liens », le Codeem a identifié un certain de points ne permettant pas une saisie fiable et harmonisée des données entre tous les acteurs :

- Actuellement plus de 2.000 libellés d'avantages peuvent être recensés qui pourraient être réduits à une liste d'une dizaine.

**>> Proposition « libellés standards avec menu déroulant fixe » :** création d'un menu déroulant pour les libellés.

- Auparavant, les rémunérations en lien avec un contrat ne devaient pas faire l'objet d'une déclaration. Suite à un arrêt du Conseil d'Etat du 24 février 2015, la Direction Générale de la Santé a demandé en date du 16 juillet 2015 aux syndicats professionnels que les entreprises concernées par la législation publient les montants des conventions y compris rétroactivement. Le Leem et les autres syndicats professionnels lui ont alors répondu le 23 juillet 2015 que, pour différentes raisons, elles ne recommanderaient pas à leurs adhérents de publier ces montants tant qu'il n'y aurait pas de modifications législative et réglementaire.

**>> Proposition « montant des contrats » : ce point sera à clarifier à l'issue de l'évolution législative.**

- **Notre étude a fait ressortir une problématique sur les dons aux associations de professionnels de santé :** certains montants, notamment de dons à des associations de professionnels de santé apparaissent comme très élevés et on ne connaît pas leur finalité d'usage (exemple : don de 250.000 euros à une association de professionnels de santé sans qu'apparaisse l'objectif du don). Ces dons apparaissent légitimes si ils remplissent un objectif d'intérêt général mais posent a contrario question si utilisés à des fins d'intérêt masqué, voire d'avantage indirect. Pour mémoire, sur un plan déontologique les dons aux associations de professionnels de santé doivent être à visée de santé ou de recherche. Or la base ne prévoit que les libellés de « dons de fonctionnement » et de « dons de matériel ».

**>> Proposition « dons associations de professionnels de santé » :**

- o reformuler ces libellés en « *dons pour la santé* » et « *dons pour la recherche* »
- o et prévoir le détail de leur objet.

- **Alors que la loi prévoit un nombre déterminé de catégories de bénéficiaires (à ce jour 9), on trouve assez fréquemment dans la base : « autre personne morale » qui ne paraît pas approprié car non explicite et ne permettant pas le respect du principe de transparence.**

**>> Proposition « suppression catégorie autre personne morale » : suppression de la possibilité de déclarer un champ « autre personne morale ».**

- Par ailleurs, le statut de certaines associations mériterait d'être clarifié lors de la construction du partenariat avec l'entreprise du médicament concerné. En effet, certaines associations (Exemple : *La ligue contre le cancer*) apparaissent tantôt comme association de professionnels de santé, tantôt comme association d'usagers du système de santé. Ceci soulève une vraie question, s'afficher comme associations d'usagers alors qu'il s'agit en fait d'associations de professionnels de santé, interroge compte tenu notamment de la question des liens et conflits d'intérêts.

**>> Proposition « clarification les obligations afférentes à une association qui serait à la fois association d'usagers du système de santé et de professionnels de santé ».** Le Codeem estime qu'une association dont la gouvernance est majoritairement composée de professionnels de santé doit être considérée comme une association de professionnels de santé.

- Dans le même esprit, le Codeem s'interroge sur le fait que la catégorie « associations d'usagers du système de santé » n'étant pas définie par la loi, les partenariats

associatifs à déclarer ou pas n'apparaissent pas toujours clairement (*Exemple trouvé dans la base : Act Up, déclaré dans la catégorie « autre personne morale »*). Ainsi, un certain nombre de partenariats pourraient échapper à toute déclaration alors même qu'ils apparaissaient auparavant sur le site de la HAS au titre d'une déclaration désormais supprimée.

**>> Proposition « monde associatif des patients et des usagers » :** il conviendrait donc de préciser le contenu de cette catégorie, l'idée étant de regrouper l'ensemble du monde associatif des patients et des usagers bénéficiant de partenariats dans le domaine de la santé.

- Le Codeem a pu relever des avantages rattachés à des sociétés commerciales ou libérales composées de professionnels de santé : le fait de les déclarer comme avantage à de telles personnes morales ne permet pas de retrouver dans la base les professionnels de santé réellement bénéficiaires et peut laisser penser qu'il s'agit d'un avantage indirect déguisé.

**>> Proposition « suppression formulation - société commerciale ou libérale - au profit du nom du ou des professionnels de santé concernés par les avantages » :** que les avantages à des sociétés commerciales ou libérales composées de professionnels de santé soient déclarés au nom du ou des professionnels de santé bénéficiaires finaux et que la base ne permette pas de faire mention de telles sociétés.

- Lors de l'analyse, le Codeem s'est attaché à une étude entreprise par entreprise. A cette occasion, il a constaté que la base ne distinguait pas clairement les entreprises du médicament des autres entreprises visées par la loi (entreprises commercialisant des dispositifs médicaux ou des cosmétiques par exemple) et que, de ce fait, une analyse globale ne permettait pas de distinguer les bonnes et mauvaises pratiques de telle ou telle catégorie. Ceci a pu entraîner un amalgame, en particulier médiatique, puisque certains dysfonctionnements, pointés du doigt par la presse, sont issus d'autres entreprises que celles du médicament.

**>> Proposition « création d'une base spécifique entreprise du médicament » :** création d'une base spécifique aux entreprises du médicament afin de prendre en compte les spécificités du secteur et d'éviter les amalgames avec les entreprises d'autres secteurs. Cela permettrait en outre la suppression des lignes « cadeaux » et « voyages d'agrément », interdites et qui n'ont plus cours au sein des entreprises du médicament.

- Le Codeem constate un défaut de transparence lié à une agrégation de données. Par exemple pour un montant X il peut s'agir d'un voyage avec une seule nuitée, ou pour ce même montant X, d'un voyage de plusieurs nuitées.

**>> Proposition « empêcher les saisies de données agrégées » :** clarification nécessaire : il faudrait une

seule ligne de saisie par action réalisée plutôt que la déclaration globale d'un événement (inscription congrès + tout son hébergement + ses repas + son transport...). Ainsi une déclinaison par poste de financement, par acte et par jour avec indication du lieu et de la durée de l'évènement serait souhaitable.

- Autres points divers, mais importants :

**>> Proposition « suppression vocable invitation » :** suppression de la ligne « invitation » qui est source de confusion.

**>> Proposition « précision vocable inscription » :** précision de la ligne « inscription » dont on ne sait pas précisément ce qu'elle recouvre.

**>> Proposition « précision vocable hospitalité » :** précision de la ligne « hospitalité » qui peut apparaître comme faisant doublon avec « hébergement » et « repas » et qui ne permet pas d'identifier précisément l'avantage accordé.

**>> Proposition « rappel montant don matériel » :** rappel par circulaire que la ligne « don de matériel » ne peut excéder 30 euros par an et par professionnel de santé.

**>> Proposition « clarification item assurance » :** actuellement, de nombreux items « autre : assurance » ou « autre : assurance transport » apparaissent dans la base. Ce point devrait être clarifié afin de déterminer si les assurances doivent être ou non déclarées. Si elles doivent l'être, il serait alors nécessaire d'ajouter une ligne « assurance d'un déplacement » afin de couvrir une réalité qui est celle des assurances prises pour accompagner des déplacements professionnels en particulier à l'étranger.

## B- COMMENTAIRES ET RECOMMANDATIONS A L'ATTENTION DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT : DES PRATIQUES A CORRIGER POUR AMELIORER LA QUALITE DE LA SAISIE DANS LA BASE

Après avoir souligné l'importance du travail effectué et l'importance des moyens mobilisés par les entreprises du médicament pour s'inscrire dans ce renforcement d'une dynamique de transparence et le respect des principes de la loi, le Codeem fait le constat que la saisie des données dans la base par les acteurs de terrain au sein des entreprises peut encore être améliorée sur certains points.

C'est pourquoi il formule les recommandations suivantes.

### CONCERNANT LES BENEFICIAIRES ET LA NATURE DES ACTIONS AU SEIN DE LA BASE « TRANSPARENCE DES LIENS » :

Le Codeem fait plusieurs constats :

- Il semble exister un flou sur la façon de déclarer un bénéficiaire quand il s'agit d'une association de professionnels de santé.

>> **Recommandation « associations de professionnels de santé »** : tout groupement de professionnel de santé doit être déclaré comme association de professionnels de santé. Exemple : un collège universitaire, une société savante, doivent être déclarés dans la catégorie « *association de professionnels de santé* ».

- Par ailleurs, le statut de certaines associations mériterait d'être clarifié lors de la construction du partenariat avec l'entreprise du médicament concerné. En effet, certaines associations (Exemple : La ligue contre le cancer) apparaissent tantôt comme association de professionnels de santé, tantôt comme association d'utilisateurs du système de santé. Ceci soulève une vraie question, s'afficher comme associations d'utilisateurs alors qu'il s'agit en fait d'associations de professionnels de santé, interroge compte tenu notamment de la question des liens et conflits d'intérêts.

>> **Proposition « clarification de la catégorie à laquelle appartient une association »** au moment de la mise en place du partenariat. Le Codeem attire l'attention des entreprises sur le fait qu'une association dont la gouvernance est majoritairement composée de professionnels de santé doit être, à son avis, considérée comme une association de professionnels de santé.

- Il est surprenant de voir une catégorie assez floue parfois mentionnée : « autre personne morale ». On ne sait ce que recoupe ce vocable, imprécis et ne répondant pas au principe de transparence.

>> **Recommandation « ne pas utiliser catégorie -autre personne morale »** : les avantages doivent être déclarés dans la bonne catégorie et il ne doit en particulier rien y avoir dans la catégorie « autre personne morale », qui n'existe pas sur un plan légal.

- Il a pu être relevé des avantages rattachés à des sociétés commerciales ou libérales composées de professionnels de santé : le fait de les déclarer comme avantage à de telles personnes morales ne permet pas de retrouver dans la base les professionnels de santé réellement bénéficiaires et peut laisser penser qu'il s'agit d'un avantage indirect déguisé.

>> **Recommandation « suppression formulation -société commerciale ou libérale - au profit des noms du ou des professionnels de santé concernés par les avantages »** : il convient que les avantages à des sociétés commerciales ou libérales composées de professionnels de santé soient déclarés au nom du ou des professionnels de santé bénéficiaires finaux.

Il est proposé en parallèle, pour la DGS, que la base ne permette pas de faire mention de telles sociétés.

>> **Recommandation « refuser de verser un avantage à une société »** : refuser de verser un avantage à une société qui représente un professionnel de santé. L'avantage doit être versé au professionnel directement et déclaré comme tel.

Il est proposé en parallèle, pour la DGS, que la base ne

permette pas de faire mention de telles sociétés.

- On ne devrait pas voir un établissement de santé déclaré dans la catégorie « autre » ; là aussi très vague et imprécise.

>> **Recommandation « établissement de santé »** : un établissement de santé doit être déclaré et être identifiable en tant que tel.

- On constate la déclaration d'avantages à des bénéficiaires non mentionnés dans la loi et de ce fait ne correspondant pas aux catégories de la base et aux obligations de déclaration.

>> **Recommandation « catégories non prévues par la loi »** : les catégories non prévues par la loi, ne doivent pas être saisies.

- On constate encore (rarement) les mentions « cadeau » ou « voyage d'agrément », alors que ceux-ci sont désormais interdits.

>> **Recommandation « interdiction cadeaux »** : les cadeaux aux professionnels de santé étant interdits, ceux-ci ne doivent être ni faits, ni déclarés. Pour mémoire, les chocolats, alcools, livres... sont des cadeaux.

>> **Recommandation « interdiction voyage d'agrément »** : les voyages d'agrément offerts aux professionnels de santé étant interdits, ceux-ci ne doivent être ni faits, ni déclarés.

>> **Rappel « sur les dons de matériel à des professionnels »** : à propos de la ligne « don de matériel » ; pour les professionnels de santé, le montant de ces dons est parfois supérieur à 30 euros par professionnel ce qui pose problème.

Il convient de rappeler que les objets d'utilité médicale peuvent être donnés à des professionnels de santé aux conditions suivantes :

- o qu'ils soient d'une valeur cumulée de 30 euros/professionnel de santé/an ;
- o qu'ils ne constituent pas une incitation à conseiller, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament ;
- o et qu'ils entrent dans une des deux catégories suivantes :
  - matériels d'information ou d'éducation sous la double réserve :
    - o qu'ils soient directement en lien avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie, et
    - o au bénéfice direct du soin du patient.
  - objets d'utilité médicale sous la double réserve :
    - o qu'ils soient destinés directement à l'éducation des professionnels de santé et au soin des patients, et
    - o qu'ils ne viennent pas diminuer des coûts normalement à la charge des professionnels de santé dans leur pratique courante.

**A PROPOS DES DONNÉES AUX ASSOCIATIONS,** notre analyse de la base fait ressortir une problématique : certains montants, notamment de dons à des associations de professionnels de santé apparaissent comme très élevés et on ne connaît pas leur finalité d'usage (exemple : don de 250.000 euros à une association de professionnels de santé sans qu'apparaisse l'objectif du don). Certains dons apparaissent légitimes si ils remplissent un objectif d'intérêt général mais d'autres peuvent poser a contrario question si utilisés à des fins d'intérêt masqué, voire d'avantage indirect. Pour mémoire, sur un plan déontologique les dons aux associations de professionnels de santé doivent être à visée de santé ou de recherche. Or la base ne prévoit que les libellés de « dons de fonctionnement » et de « dons de matériel ». Proposition : reformuler ces libellés en « dons pour la santé » et « dons pour la recherche », supprimer les autres et prévoir le détail de leur objet.

**>> Proposition « juste finalité et traçabilité des dons » :** rappeler que les dons aux associations de professionnels de santé doivent être à visée de santé (*formation, promotion d'une action de prévention...*) ou de recherche (*recherche fondamentale, recherche clinique, recherche en santé publique*). Tout autre don ne doit pas être réalisé.

- En parallèle, il sera proposé à la DGS que les items de la base soient reformulés en « *dons pour la santé* » et « *dons pour la recherche* » et de prévoir le détail de leur objet.

**A PROPOS DES FRAIS, DE LEURS MONTANTS ET DE LEUR(S) NATURE(S),** le Codeem souligne une forte dynamique en rapport avec les nouveaux critères établis. Cependant suite à certaines situations analysées dans la base des rappels et recommandations apparaissent nécessaires :

**>> Recommandation « non usage du vocable et de la ligne hospitalité » :** la ligne « hospitalité » ne devrait plus être utilisée, car on ne sait pas ce qu'elle recoupe, dans la mesure où seuls les « hébergements » et « repas » sont légitimes. Ce terme « hospitalisé » ne permet pas d'identifier précisément l'avantage accordé.

- Rappel sur le « respect des seuils » :
  - o Seuils fixés par les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du Leem :
    - > 60 euros TTC pour les repas,
    - > 30 euros TTC par an/par professionnel de santé pour les objets d'utilité médicale (voir ci-dessus).
  - o Seuils au-delà desquels il y a un risque de qualification en « somptuaire », ce qui est interdit par les DDP, pour un hébergement :
    - > 200 euros TTC par nuitée en France,
    - > Au-delà de 350 euros TTC par nuitée en France, le Codeem considère que l'hébergement était très probablement somptuaire.

**CONCERNANT LA SAISIE DES MONTANTS,** le Codeem constate un défaut de transparence lié à une agrégation de données. Par exemple pour un montant X il peut s'agir d'un voyage avec une seule nuitée ou, pour ce même montant X, d'un voyage de plusieurs nuitées.

**>> Recommandation « éviter les montants agrégés » :** clarification nécessaire : il faudrait une seule ligne de saisie par action réalisée plutôt que la déclaration globale d'un évènement (congrès + tout son hébergement + ses repas + son transport...). Ainsi une déclinaison par poste de financement, par acte et par jour avec indication du lieu et de la durée de l'évènement serait souhaitable.

**>> Le Codeem recommande donc,** en attendant une modification du système de déclaration, d'éviter de déclarer des montants agrégés pour l'hospitalité, l'hébergement, les repas, les transports.

\* \* \*



## ANNEXE 5

Constats et perspectives  
sur l'intégrité scientifique :  
Points d'analyse du Codeem con-  
cernant la publication du livre de  
Philippe EVEN, « Corruptions et  
crédulité en médecine »

## CONSTATS ET PERSPECTIVES SUR L'INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE

### POINTS D'ANALYSE DU CODEEM CONCERNANT LA PUBLICATION DU LIVRE DE PHILIPPE EVEN, « CORRUPTIONS ET CRÉDULITÉ EN MÉDECINE »

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

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

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

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

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

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

#### DES COLLABORATIONS ENCADREES ET UN TRAVAIL REMUNERE A SA JUSTE VALEUR

Les collaborations entre professionnels de santé et industriels respectent des règles strictes d'intégrité scientifique, avec un cadre éthique et réglementaire de grande qualité.

Laisser penser le contraire, comme le fait l'auteur, relève au mieux d'une méconnaissance, au pire d'un esprit de malveillance.

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

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

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

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

Il est impératif de bien distinguer cette notion de celle de conflit d'intérêts. Il convient de se référer ici à la définition du conflit d'intérêts donnée par le Conseil de l'Europe et reprise par *Transparency International* ([www.transparency-france.org](http://www.transparency-france.org)). Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial

et objectif de ses fonctions officielles. Un conflit d'intérêts est avéré quand une organisation ou un individu est impliqué dans de multiples intérêts, l'un d'eux pouvant corrompre la motivation à agir sur les autres. Un conflit d'intérêts peut ainsi intervenir chez une personne ayant à accomplir une mission ou une fonction d'intérêt général qui viendrait en concurrence avec d'autres intérêts et le ferait dévier de cet intérêt général. Deux valeurs essentielles sont ici interrogées : d'une part le devoir de probité, qui doit se traduire par une parfaite honnêteté dans l'exercice de ses missions et d'autre part, un devoir d'impartialité qui impose d'exercer sa mission avec neutralité et rigueur intellectuelle, sans interférences ; sachant que tout manquement dans ces domaines peut nuire à la validité et à la qualité de la recherche.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CONSTATS ET PERSPECTIVES SUR L'INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE

### POINTS D'ANALYSE DU CODEEM CONCERNANT LA PUBLICATION DU LIVRE DE PHILIPPE EVEN, « CORRUPTIONS ET CRÉDULITÉ EN MÉDECINE »

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

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

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

#### SANTÉ ET INFORMATION DU GRAND PUBLIC : ATTENTION AUX MESSAGES DANGEREUX. RESPONSABILITÉS DE CHACUN ET DROIT DE RÉPONSE

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

Le Codeem, invite de ce point de vue, le monde journalistique et médiatique à prendre en compte ces éléments lorsqu'ils traitent de la parution d'un tel ouvrage. Si le principe des lanceurs d'alerte est incontestablement un progrès et une démarche démocratique à promouvoir, il n'en demeure pas moins que le lanceur d'alerte et les médias qui le relaient ont aussi des responsabilités. Un lanceur d'alerte peut être légitime ou non, ses données et révélations également, ses intentions diverses. Du côté des professionnels de santé, la réglementation impose que les industriels et les médecins prescripteurs délivrent une information de qualité validée auprès des usagers. Ceci pose donc la question de l'équilibre de l'information lorsque des éléments contradictoires sont portés à la connaissance du public. Les entreprises du médicament et les autorités de santé devraient à ce titre bénéficier d'un droit, voire peut-être même d'une obligation de réponse dans l'espace public, de manière sereine et équilibrée. Le principe d'information loyale, claire et intelligible serait ainsi respecté. Une réflexion devrait porter sur l'équilibre des temps de paroles de toutes les parties, avec obligation de donner une place, de manière objective, à ceux qui sont mis en cause. Ainsi, le grand public disposerait d'une information équilibrée, et non uniquement à charge visant parfois la recherche du sensationnel et du scandale. Le Codeem souligne donc l'importance de développer une politique de droit de réponse dans ce domaine.

#### INFORMATION EN SANTÉ : RÔLE DES AUTORITÉS DE TUTELLE

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

# ANNEXE 6

Les Grands principes déontologiques  
incorporés en préambule des  
Dispositions Déontologiques  
Professionnelles

## LES GRANDS PRINCIPES DÉONTOLOGIQUES

### I. PRINCIPES DEONTOLOGIQUES LIES AUX MISSIONS

#### PRINCIPE N°1

La mission fondamentale des Entreprises du Médicament est d'œuvrer à la préservation et à l'amélioration de la santé des personnes et à la prévention des pathologies, dans le cadre d'une mission d'intérêt général de promotion de la santé individuelle et des populations.

*Les Entreprises du Médicament contribuent à l'intérêt général. La recherche, le développement, la production et la mise à disposition de médicaments sont leurs missions essentielles avec pour buts ultimes la santé des personnes et celle des populations. La dimension commerciale, inhérente à la mise à disposition de médicaments, est nécessaire à la pérennité de leurs activités et de leurs investissements.*

#### PRINCIPE N°2

La santé et le bien-être de la personne sont au cœur des préoccupations des Entreprises du Médicament. Le patient, en particulier, est considéré comme une personne, usager responsable, et non comme un simple consommateur.

*Les Entreprises du Médicament s'assurent du bon usage de leurs produits auprès du patient « partenaire », responsable de sa santé et impliqué dans sa prise en charge.*

#### PRINCIPE N°3

Les activités des Entreprises du Médicament participent à la recherche de solutions de santé innovantes ou efficaces.

*Les missions essentielles des Entreprises du Médicament contribuent au progrès au bénéfice de tous et en font leur noblesse.*

### II. PRINCIPES DEONTOLOGIQUES LIES AUX PARTIES PRENANTES

#### PRINCIPE N°4

Les Entreprises du Médicament développent des relations de confiance et un dialogue constructif avec l'ensemble des parties prenantes.

*Les Entreprises du Médicament traitent notamment les associations représentatives des patients avec respect, attention et transparence. Elles les considèrent comme des partenaires actifs et légitimes. Et dans le cadre d'un dialogue constructif, elles entretiennent avec les pouvoirs publics des relations responsables, garantes de confiance, respect et transparence.*

#### PRINCIPE N°5

Les Entreprises du Médicament mettent en œuvre les mesures adaptées à la prévention des risques et des conséquences éventuellement dommageables de leurs activités sur l'homme, l'animal et l'environnement.

*Dans le cadre de leurs activités, les Entreprises du Médicament assument leurs responsabilités vis-à-vis de la société avec décence et intégrité.*

#### PRINCIPE N°6

Les Entreprises du Médicament sont garantes de la justesse de la communication relative à leurs produits et à leurs activités.

*Dans le cadre de leur obligation de transparence et de communication sur leurs produits et sur leurs activités, les Entreprises du Médicament s'engagent à fournir, dans le respect des lois et des règlements, aux associations de patients, aux professionnels de santé, aux autorités publiques et aux autres parties prenantes, des informations complètes, objectives, intelligibles et vérifiables, en particulier sur les éventuels effets indésirables.*

### III. PRINCIPES DE COMPORTEMENT DANS LES RELATIONS AU SEIN DE LA PROFESSION

#### PRINCIPE N°7

Les Entreprises du Médicament entretiennent des relations confraternelles.

*Lorsque des Entreprises du Médicament sont confrontées à un différend qui les oppose et qui n'a pas d'effet potentiel sur d'autres parties prenantes, elles tentent autant que possible de recourir à une médiation.*

#### PRINCIPE N°8

Les Entreprises du Médicament mettent en place les conditions permettant à tous leurs collaborateurs d'adhérer à l'ensemble de ces principes déontologiques.

*Susciter et garantir l'adhésion de tous leurs collaborateurs aux grands principes déontologiques des Entreprises du Médicament font partie de la mission de leurs responsables. Ceux-ci sont exemplaires dans leurs comportements.*

# ANNEXE 7

Note d'intention du CODEEM : Respect de la déontologie de l'information dans la presse professionnelle spécialisée : propositions en vue d'une nouvelle organisation SPEPS/UDA/LEEM

## NOTE D'INTENTION DU CODEEM: RESPECT DE LA DÉONTOLOGIE DE L'INFORMATION DANS LA PRESSE PROFESSIONNELLE SPÉCIALISÉE : PROPOSITIONS EN VUE D'UNE NOUVELLE ORGANISATION SPEPS/UDA/LEEM

En juillet 2007, le LEEM et le Syndicat National de la Presse Médicale et des Editions de Santé (SNPM devenu Syndicat de la Presse et de l'Édition des Professions de Santé, SPEPS en 2010) ont signé des « Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre les Entreprises du Médicament et la presse ». Ces engagements prévoyaient la création d'une commission paritaire qui serait chargée d'effectuer un point annuel sur l'état du fonctionnement des relations d'information entre les éditeurs et les entreprises du médicament. Cette commission n'a cependant jamais été créée.

Ces engagements ont, en 2011, été incorporés au sein des Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem.

Le LEEM a par ailleurs mis en place en son sein une structure indépendante dénommée le Codeem, comité de déontovigilance des entreprises du médicament, qui est en charge de la mission de veille et de promotion des règles déontologiques (article 14 du Règlement intérieur du Leem). Le Codeem dispose en outre d'une section des litiges et des sanctions, habilitée à prononcer des sanctions déontologiques à l'encontre des membres adhérents du LEEM.

### **Le Codeem a émis une recommandation, approuvée par le Conseil d'administration du LEEM, visant à ce que le LEEM :**

1. marque clairement et par une déclaration publique sa volonté d'exercer ses responsabilités dans le domaine de la déontologie de l'information médicale dans la presse spécialisée, pour ce qui concerne les obligations ou bonnes pratiques recommandées concernant ses adhérents.
2. établisse d'un document cadre définissant ou rappelant précisément les obligations respectives des éditeurs et des entreprises du médicament en matière d'information rédactionnelle.
3. mette en place, à l'instar de ce qui existe dans d'autres pays européens, une structure de suivi du respect de ces obligations, qui pourrait être pilotée ou coordonnée par le Codeem.

Cette question essentielle de la déontologie de l'information dans la presse professionnelle spécialisée fait, depuis 1967 l'objet d'une Charte intitulée « Information sur le médicament et publicité rédactionnelle », signée et amendée à plusieurs reprises (dernière version en date de juin 2011 en cours de révision), entre le SPEPS et l'Union des Annonceurs (UDA). Ladite charte a mis en place en 2011, en son article 15, un mécanisme de surveillance composé notamment d'une commission dite de suivi et d'un comité des sages.

Le mécanisme mis en place par l'UDA et par le SPEPS a fait la preuve de son efficacité et a été souligné par la Haute Autorité de Santé dans son rapport « Bonnes pratiques et Critères de qualité des revues et journaux de la presse médicale française » publié en Mai 2013.

### **Le LEEM, l'UDA et le SPEPS, sur la base des constats suivants :**

1. L'UDA ne comprenant, parmi ses membres, qu'une partie des laboratoires pharmaceutiques exerçant en France, dont la plupart sont par ailleurs membres du LEEM ;
2. Les buts poursuivis par les deux chartes et par les trois organismes étant fondamentalement les mêmes et visant à faire respecter la déontologie de l'information dans la presse professionnelle spécialisée, tant du côté des entreprises du médicament annonceurs, que des revues éditrices,
3. Le LEEM disposant d'un comité de sanctions via le CODEEM, l'UDA privilégiant la dimension éducative, de prévention et d'alerte de la Charte, selon les différents niveaux de dérives constatée, sauf en cas de manquements graves, ceux-ci pouvant faire l'objet de sanction,
4. Il serait délétère de mettre en place deux mécanismes en parallèle.

Ont décidé de se rapprocher afin de travailler à une Charte commune (accord tripartite SPEPS/UDA/LEEM), adaptant la Charte SPEPS-UDA pour un fonctionnement tripartite et disposant d'un mécanisme de surveillance commun dont nous détaillerons les principales caractéristiques ci-après.



Le schéma proposé en annexe repose sur les éléments suivants :

- **LE COMITÉ DES SAGES :**

- o conserverait sa mission actuelle. Sa composition ne devant pas pouvoir être contestée, la déclaration des liens d'intérêt de ses membres avec les éditeurs ou avec des entreprises du médicament se fera sur les trois dernières années. La règle selon laquelle en cas de conflit d'intérêt dans l'examen d'un texte ou d'une publication, le sage concerné doit se dessaisir de cet examen est évidemment maintenue. Les permanents des trois organisations assistent aux réunions du comité des sages, les organisent et en assurent le secrétariat. Ils sont soumis à la même obligation de confidentialité que ses membres.
- o chaque nouvelle candidature au Comité des sages devra être avalisée par l'UDA, le LEEM et le SPEPS, selon les procédures propres à chaque organisation.

En cas de non-respect des dispositions de la charte, le Comité des sages envoie à l'éditeur de la publication membre du SPEPS étudiée ou à l'entreprise du médicament concernée par un texte d'une des publications étudiées, une notification des règles de la Charte à visée pédagogique. Lorsque le Comité des sages relève des indices convergents de manquement grave aux règles de la Charte, par une entreprise du médicament, il communique toutes les pièces du dossier au CODEEM pour que le dossier soit instruit et éventuellement sanctionné conformément aux règles définies dans le règlement intérieur du LEEM. S'agissant d'indices convergents de manquement grave commis par un éditeur, il communique également les éléments anonymisés au Conseil d'administration du SPEPS, qui peut saisir son Comité d'éthique aux fins de se prononcer sur la gravité de la faute et préconiser, le cas échéant, le prononcé d'une sanction par le Conseil d'administration du SPEPS. Le comité d'éthique recevra dans ce cas toutes les pièces du dossier. Ainsi, est instauré un parallélisme de procédure au sein du LEEM et du SPEPS en cas de signalement d'une infraction. Le Comité de direction de l'UDA est informé de cette transmission de manière anonyme et précisant, lorsqu'une entreprise de médicament est concernée, sa qualité d'adhérent à l'UDA.

- o De même, le Comité des sages continuera, comme par le passé, à communiquer des informations anonymisées à la commission de suivi (devenue paritaire SPEPS /UDA / LEEM).

- **LA COMMISSION DE SUIVI :**

- o deviendra la commission paritaire SPEPS/UDA/LEEM,
- o toute modification de la Charte, éventuellement suggérée par la commission de suivi, devra faire l'objet d'une validation par les trois Conseils d'administration,
- o intégrera 4 adhérents du LEEM dont un membre siégeant au Codeem. Il est donc proposé que la commission de suivi soit composée de 8 adhérents du SPEPS, 4 adhérents de l'UDA et 4 adhérents du LEEM. Le Codeem étendrait son champ d'intervention sans pour autant modifier ses règles de fonctionnement.

Le fonctionnement de la Commission de suivi sera assuré par les permanents des trois organisations signataires :

- les réunions du Comité des sages se tiendront au SPEPS, qui assurera également la transmission des publications aux sages ;
- les réunions de la Commission de suivi se tiendront à l'UDA. L'UDA et le LEEM prépareront et diffuseront, en accord avec le SPEPS, les ordres du jour et comptes-rendus.

**Date de prise d'effet : 1er septembre 2015.**

**Mesures transitoires :** Dans l'intervalle, la commission de suivi dans sa configuration UDA/SPEPS actuelle et le comité des sages auquel elle fait appel, poursuivent leur activité. Afin de mettre en place la nouvelle configuration de la commission de suivi, il sera procédé à la désignation de ses membres au cours du mois de septembre 2015. Les membres du comité des sages poursuivront leur mandat jusqu'à leur échéance.

## ANNEXE 8

Questions relatives à la e-santé  
susceptibles d'intéresser plus  
particulièrement les entreprises  
du médicament.  
Benchmark de synthèse

# JANVIER 2016

## Benchmark de synthèse : questions éthiques posées par la e-santé

---

Une étude conduite pour le CODEEM

*Par Sandra Franrenet, Docteure en éthique médicale – Université Paris Descartes*

### RESUME

Ce benchmark reprend les principales questions éthiques relatives à la e-santé susceptibles d'intéresser plus particulièrement les entreprises du médicament.



## Table des matières

<b>a. Rappel de la mission .....</b>	<b>4</b>
<b>b. Définition de la e-santé .....</b>	<b>4</b>
<b>c. Enjeux de la e-santé .....</b>	<b>5</b>
<b>d. Enjeux de la e-santé pour les entreprises du médicament.....</b>	<b>5</b>
<b>e. Questions éthiques à envisager en priorité.....</b>	<b>5</b>
e.1. Décision diagnostique automatisée .....	5
e.2. Fiabilité scientifique .....	6
e.3. Observance/Compliance.....	6
e.4. Médecine personnalisée.....	7
e.5. Processus de recueil et d'intégration des données pour la recherche.....	7
e.6. Dépendance et captation de clientèle.....	8
e.7. Saturation des professionnels de santé.....	8
e.8. Volume des données collectées.....	8
<i>e.9. Conflits d'intérêt.....</i>	<i>8</i>
<i>e.10. Une médecine horizontale .....</i>	<i>9</i>
<i>e.11. Canaux de distribution des objets connectés .....</i>	<i>9</i>
<i>e.11. Sécurité versus accessibilité de l'application.....</i>	<i>9</i>

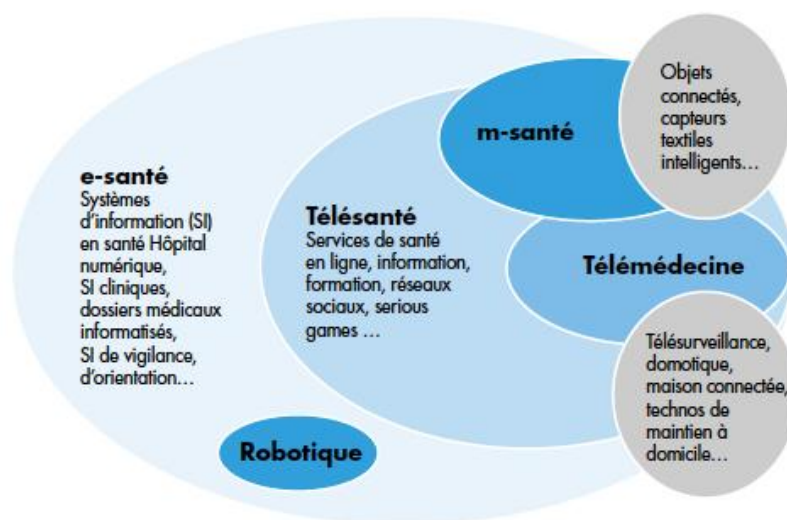
## a. Rappel de la mission

Cette mission a d'abord consisté en la réalisation de deux benchmarks :

- rédaction d'un état des lieux des principales régulations concernant la e-santé (rapports, chartes, guides de bonnes pratiques, ...) et les questions éthiques qu'elles soulèvent,
- rédaction d'un état des lieux des questions éthiques soulevées par la e-santé par type d'expérimentation (conduite automobile, observance, environnement professionnel et domotique, ...) et par pathologie.

Ces deux rapports ont conduit à la rédaction du présent benchmark (benchmark de synthèse) qui présente les principales questions éthiques relatives à la e-santé susceptibles d'intéresser plus particulièrement les entreprises du médicament.

## b. Définition de la e-santé



Source : SANTÉ CONNECTÉE - JANVIER 2015  
Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins

## c. Enjeux de la e-santé

Les solutions de santé numérique pourraient permettre d'économiser près de 10 Billions de dollars/ an (Source : [Accenture](#)). Actuellement aux Etats-Unis, les technologies de Big data et de lutte contre la fraude permettent déjà d'économiser 210 millions de dollars (Source : [Livre blanc](#) du Pôle SCS sur le marché E-Santé)

La non observance thérapeutique coûte cher à la France, soit 9,3 milliards d'euros/ an. 12% des personnes touchées par une affection longue durée déclarent oublier fréquemment de prendre leur traitement (Source [Marketing Client](#)).

La e-santé devrait voir sa croissance augmenter de 50% d'ici 2020. Elle devrait alors peser entre 3,5 et 4 milliards d'euros en France, soit une croissance de 4 à 7%/an (contre actuellement 2,7 milliards d'euros). Les facteurs de développement de la e-santé sont : le Big data, le quatified self (autodiagnostic) et les objets connectés. (Source : [Marketing Client](#) – 6 octobre 2015)

A ce jour, le principal frein chez les utilisateurs reste la sécurité : 41% des Français craignent que le secret médical et la confidentialité de leurs données médicales ne soient pas sécurisés (Source L'[Express](#) – 13 novembre 2015).

## d. Enjeux de la e-santé pour les entreprises du médicament

La e-santé va permettre dans les années à venir aux utilisateurs de compiler toujours plus de données sur leurs outils connctés (objets, dispositifs médicaux, téléphones mobiles, ordinateurs, tablettes,...). Cette compilation compulsive risque de leur donner l'impression de maîtriser leur santé et d'accéder au rôle de sachant. Malgré cette situation, ils gardent le besoin d'être écoutés par les professionnels de santé.

On assiste donc - et on assistera de plus en plus dans les années à venir - à une sorte de combat entre intelligence artificielle et intelligence humaine.

Grandissante, cette opposition va révolutionner le monde médical et en bout de chaine celui du médicament.

---

## e. Questions éthiques à envisager en priorité

---

### e.1. Décision diagnostique automatisée

En augmentant leurs connaissances et en s'appropriant des technologies permettant un diagnostic rapide à domicile, les patients auront de plus en plus la tentation de l'auto-médication, *a fortiori* si la technologie qu'ils utilisent (applications, sites Internet, blogs de patients,...) leur propose des traitements jugés appropriés. Cette situation pose la

question de la décision diagnostique automatisée. Quelles seront les obligations du fournisseur ? Il existe un maillage à penser.

---

## e.2. Fiabilité scientifique

Dans une société hyper régulée, comment fait-on le « matching » entre une régulation qui contraint de manière drastique les entreprises du médicament et l'autonomisation des citoyens qui réclament pourtant des garanties (notamment sur la préservation du secret médical et la confidentialité de leurs données) ? Cette dichotomie pose la question de la fiabilité scientifique des informations analysées par des algorithmes, autrement dit par une intelligence artificielle.

Les entreprises du médicament se lancent de plus en plus dans des dispositifs connectés et applications santé.

Pour rassurer les utilisateurs, elles devraient mettre en exergue leur expertise médico-scientifique. Contrairement aux jeunes start-up composées d'experts issus du monde numérique, elles possèdent une connaissance et une expertise qu'elles doivent s'efforcer de valoriser. Elles pourraient notamment mettre leur expertise au service de la construction d'algorithmes permettant d'analyser les données. Si elles utilisent la même rigueur scientifique que dans les essais cliniques, l'outil obtenu gagnera en crédibilité et en confiance.

NB 1 : La question de la balance fiabilité scientifique / usage « *friendly* » (capacité de l'utilisateur à s'emparer d'une application) impose de réfléchir à des normes.

NB 2 : la question de la fiabilité scientifique est d'autant plus importante qu'elle pourrait avoir un impact sur les médecins. A mesure qu'elles vont se développer, les applications vont coloniser les mobiles des patients qui vont être amenés à demander conseil à leur référent médical. Quid si un professionnel conseille une application qui s'avère non fiable qui entraîne des conséquences sur la santé de son utilisateur ? Sa responsabilité sera-t-elle engagée ?

---

## e.3. Observance/Compliance

Les objets connectés (dispositifs médicaux et pilules connectés) permettent et permettront d'avoir une connaissance de plus en plus précise de la compliance des individus à leurs traitements. L'affaire du dispositif de contrôle de l'apnée du sommeil l'a récemment prouvé.

Sans rentrer dans le débat remboursement/non remboursement ou « bon patient » versus « mauvais patient », ce type d'informations sera particulièrement intéressant pour les entreprises du médicament.

On peut cependant se demander jusqu'où il est éthiquement acceptable d'aller dans la



discipline du comportement des patients ? La question de l'observance est éminemment complexe, surtout dans le cadre de maladies chroniques qui impliquent des prescriptions très lourdes. Elle signifie que le patient comprenne et supporte bien son traitement, comprenne également l'enjeu de la régularité (les facteurs sont multiples).

Les associations de patients qui favorisent l'*empowerment* des malades pourraient constituer des relais précieux pour améliorer l'observance à travers, pourquoi pas, des applications ou conseils délivrés par les objets connectés.

NB : on peut se demander quelle sera la place/le rôle du médecin découvrant que les résultats de la surveillance électronique à distance se soldent par un déremboursement de son patient ?

---

#### e.4. Médecine personnalisée

La e-santé vise à terme à développer une médecine personnalisée, c'est-à-dire adaptée à chaque patient. A ce jour cependant, la science est encore loin d'une telle médecine. Se dessine plutôt une médecine dite stratifiée reposant sur une définition de sous-groupes étroits de patients permettant de trouver les molécules soignantes les plus appropriées afin d'aboutir à une plus grande efficacité médicale.

L'information délivrée au patient via les applications ou objets connectés doit donc être transparente, honnête et non basée sur de fausses promesses.

---

#### e.5. Processus de recueil et d'intégration des données pour la recherche

Le Big data est considéré comme le « nouveau pétrole ». Il constitue une matière première précieuse qui pourrait permettre de réaliser de vastes études épidémiologiques et à terme éviter les lourds essais cliniques faisant appel à des patients.

Le monde du médicament a tout intérêt à se procurer ces données pour faire évoluer et créer de nouveaux traitements médicamenteux. Cela pose la question du processus de recueil des données : est-il éthiquement acceptable de recourir à des contreparties financières ou promotionnelles pour les obtenir ? Appâté par les bons de réduction ou cadeaux promotionnels proposés, l'utilisateur peut en effet se désintéresser de la destination de ses données.

Exemple : l'application Earndit (plateforme Runkeeper) permet aux membres l'ayant installée de gagner des points à chaque nouvelle activité enregistrée. Concrètement, il s'agit de convertir des kilomètres parcourus ou des minutes d'efforts en points. Ces points sont ensuite ré-utilisables sous forme de bons de réduction auprès de partenaires sélectionnés par Earndit, et généralement en lien avec les activités de l'utilisateur. Le contrat entre l'utilisateur et l'application consiste à laisser l'accès à ses données en

contrepartie d'avantages ou de services additionnels.

---

#### e.6. Dépendance et captation de clientèle

Les objets connectés permettent aux utilisateurs de gagner en autonomie : ils peuvent s'auto-mesurer et s'auto-diagnostiquer, évitant ainsi des consultations inutiles. *A contrario*, les objets et applications ne doivent pas avoir pour but de capter une clientèle à travers l'outil numérique. Les utilisateurs doivent pouvoir changer d'opérateur, de téléphone mobile, d'application,... sans avoir peur de perdre les données qu'ils ont renseignées.

De même, les applications développées ne doivent pas s'abriter derrière la technologie, un *design friendly* ou encore un marketing efficace pour proposer des services inutiles (ex. : application pilule proposant aux utilisatrices de rentrer leurs dates de règles présentées comme des informations médicales à conserver) ou des algorithmes reposant sur des calculs archaïques (ex. : application pour calculer sa fertilité à partir de la méthode Ogino).

---

#### e.7. Saturation des professionnels de santé

La multiplicité des informations collectées par les objets connectés et applications risque d'entraîner un afflux massif de données auprès des professionnels de santé qui ne possèdent pas forcément les logiciels pour les stocker et surtout les interpréter. La gestion de ce flux croissant suppose des technologies adaptées ainsi que de nouvelles compétences et donc des formations (mooc ?).

---

#### e.8. Volume des données collectées

Le Big data est censé se traduire par un bénéfice pour les utilisateurs. Or les développeurs peuvent être tentés de collecter un nombre d'informations considérables, dont une partie sans rapport avec le service proposé (et donc sans bénéfice direct pour l'utilisateur) dans un but de recherche (mise au point de nouvelles molécules par exemple). Cette pratique est-elle éthiquement acceptable ? Ces deux objectifs peuvent-ils être compatibles ?

---

#### e.9. Conflits d'intérêt

Il existe un débat de structuration européenne sur la création de portail d'applications médicales permettant de faire le « tri » entre celles qui seront validées pour leur sérieux scientifique et les autres. La question du conflit d'intérêt pourrait se poser si le Leem propose son propre portail alors qu'il ou que ses membres développent dans le même temps des applications (ou les entreprises appartenant au leem). Gare également à la

tentation de faire appel à des « influenceurs » repérés à partir des réseaux sociaux et communautés sur le Web pour cette même raison.

---

#### **e.10. Une médecine horizontale**

La e-santé va transformer la relation médecin-malade (relation horizontale). Elle fera donc intervenir de nouveaux acteurs. L'observance sera par exemple mécaniquement partagée entre le médecin, le pharmacien et l'infirmière, voire les aidants qui pourraient ainsi rentrer dans la chaîne de soins (aide à la prise de médicaments notamment). Cette transformation va augmenter le rôle du pharmacien et derrière lui celui des entreprises du médicament qui seront amenées à développer des outils pour lui faciliter la tâche.

---

#### **e.11. Canaux de distribution des objets connectés**

Les applications et objets connectés vont supposer de trouver des canaux de distribution pour les faire connaître des utilisateurs. Cette question est particulièrement prégnante comme le montre l'exemple du lecteur de glycémie d'Abott.

Pour commercialiser son dispositif médical, cette entreprise a utilisé les principes de la grande distribution (grandes campagnes médiatiques et Internet), faisant fi du canal de distribution médical (médecins et pharmaciens). Ce choix a entraîné une pénurie très rapide et une frustration chez tous les malades qui n'ont pas pu se le procurer. En procédant ainsi, Abott a créé une rupture d'égalité entre les patients (ceux qui en avaient le plus besoin n'ont pas forcément été ceux qui en ont bénéficié).

En parallèle, les pharmaciens et les médecins ont développé une sorte de suspicion à l'égard de ce dispositif promu par les médias qui n'est pas passé par leur intermédiaire. Les professionnels de santé n'ont donc pas pu y adjoindre de conseils médicaux.

#### **e.11. Sécurité versus accessibilité de l'application**

Les normes d'hébergement sont très contraignantes (sécurisation et anonymisation des données). Cette rigidité entraîne une très grande prudence de la part des développeurs, *a fortiori* s'il s'agit d'institutionnels ou de grands groupes. Se pose dès lors la question de la balance sécurisation/ accessibilité. La sécurité est indispensable mais si les safeguards sont trop nombreux, l'application sera inutilisable car jugée trop complexe. L'application Ameli constitue un bon exemple de ce qu'il ne faut pas faire : les utilisateurs renoncent à l'utiliser vu le nombre de données nécessaires pour se connecter.



---

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

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

Mai 2016