

---

# Rapport d'activité

## 2018-2019

Congrès,  
information scientifique,  
santé connectée  
et réseaux sociaux :  
**Structurer les rôles  
et les régulations.**

# A sommaire

## Message du Président

<b>Introduction</b>	<b>4</b>
<b>1. Organisation des échanges scientifiques : référents médicaux en région (MSL), congrès et évènements scientifiques :</b>	<b>6</b>
A. Information des professionnels de santé : nouvelles dispositions déontologiques professionnelles applicables aux référents médicaux en région (MSL)	6
B. Organisation des congrès et des évènements scientifiques : clarifier les dispositions applicables (FAQ) et les partager avec les parties prenantes	6
C. MSL : clarifier les nouvelles dispositions applicables (FAQ)	7
<b>2- Questions éthiques relatives à la santé connectée et aux réseaux sociaux : propositions et interpellation des pouvoirs publics</b>	<b>7</b>
A. Éthique et santé connectée : quelles régulations demain pour les entreprises ?	7
B. Publications sur les réseaux sociaux par des tiers aux entreprises du médicament : liberté d'expression, information et pharmacovigilance sont-ils compatibles ?	8
<b>3- Première étape de mise à jour des dispositions déontologiques professionnelles (DDP)</b>	<b>9</b>
<b>4- Les activités de conseil du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem</b>	<b>10</b>
A. Rencontres et échanges avec des parties prenantes	10
B. Les conseils apportés aux entreprises du médicament	10
C. Les interventions dans des séminaires et conférences	10
<b>5- Le Codeem dans la vie du Leem</b>	<b>11</b>
A. La présentation du rapport annuel 2017 aux adhérents et aux permanents du LEEM	11
B. Le travail mené en interne au LEEM	11
C. Les modifications à la composition du Codeem en 2018 et 2019	11
<b>6- Le Codeem dans les médias</b>	<b>11</b>
<b>7- Relations avec les organisations professionnelles de rattachement</b>	<b>12</b>
A. Auprès de l'EFPIA (Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques)	12
B. Auprès de la FIIM (Fédération internationale de l'industrie du médicament) Nouveau Code - Focus Ethos	12
<b>8- Perspectives pour 2020</b>	<b>13</b>
A. Analyse de la base transparence des liens nouvelle version ( <i>c'est-à-dire incluant les montants des conventions</i> )	13
B. Seconde phase de mise à jour des DDP : intégration des évolutions résultant de la fusion des Codes EFPIA avec effet au 1er juillet 2020	13
C. Modernisation du Codeem	13
D. Encadrer les partenariats entre les entreprises du médicament et ses parties prenantes	13
<b>Annexes :</b>	<b>14</b>
Annexe 1 : La composition du Codeem	15
Annexe 2 : Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem	17
Annexe 3 : Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem	21
Annexe 4 : Règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région	27



## Message du Président

**Tout en assurant, ces 2 dernières années, la poursuite de ses activités, à travers la mise en œuvre et le respect des règles déontologiques s'appliquant aux entreprises du médicament, le Codeem a noté des évolutions dans le cadre législatif européen, mais aussi dans son exercice, face à de nouvelles attentes. Il a donc décidé de démarrer un important chantier d'adaptation de son cadre réglementaire, de ses statuts et de ses missions au contexte actuel.**

Au-delà de sa mission strictement déontologique, le Codeem a en effet été saisi de questions d'ordre éthique, plus prospectives, visant à interroger les valeurs et principes qui pourront guider les entreprises du médicament dans les années à venir : ses travaux portant sur la santé connectée et l'impact des réseaux sociaux en sont les premières illustrations.

Emblématique de sa contribution aux évolutions nécessaires du secteur, une réflexion approfondie a été menée par le Codeem en 2019 visant à guider dans leurs missions, les référents médicaux en région des laboratoires pharmaceutiques auprès des professionnels de santé (également appelés MSL - Medical Science Liaison). Ce travail a permis d'asseoir de manière solide, les engagements du secteur en matière de déontologie.

Les trois grands domaines d'activité des MSL sont les suivants : l'information scientifique et médicale aux professionnels de santé en région ; la stratégie médicale régionale et la gestion de projets ; enfin, la contribution à la coordination des études cliniques. Afin que l'action des MSL réponde aux principes de la démarche et de l'intégrité scientifiques et qu'ils soient les interlocuteurs des professionnels de santé et du monde académique, le Codeem a édicté de nouvelles règles déontologiques. Il recommande ainsi que les entreprises du médicament veillent à ce que leurs missions soient clairement distinctes des activités de promotion.

Le Codeem tient en effet à souligner que l'interaction entre les professionnels de santé et les entreprises du médicament est essentielle pour l'amélioration du bon usage des médicaments, pour la mise au point de nouveaux traitements, à travers la recherche clinique, et plus largement pour le progrès thérapeutique.

Par ailleurs, un vaste travail de mise à jour des dispositions déontologiques professionnelles a été lancé, de manière à actualiser les règles, en tenant compte du contexte et des évolutions nationales et internationales, mais aussi en s'inspirant de son expérience et de son exercice sur 10 ans.

**Le Codeem souhaite développer durant les années à venir ses missions déontologiques, notamment sous forme d'avis ou de recommandations intégrant des questions d'éthique pour accompagner mieux encore le secteur du médicament.**

À titre d'exemple, le chantier des relations avec les patients et les associations de patients devra être ouvert pour faire évoluer les règles de ces partenariats indispensables à la bonne marche de la recherche en santé et à l'innovation. Dans le même esprit, le rôle que jouent et joueront de plus en plus les réseaux sociaux, appelle à une nécessaire réflexion sur l'impact de ce mode de communication en matière d'accès à l'information sur le médicament, de bon usage et de responsabilité autour des contenus numériques en ligne. Ces thématiques rejoignent in fine une question essentielle : celle de l'interaction directe entre usagers et entreprises du médicament qui nécessite pour l'avenir un cadre déontologique adapté.

Les régulations sur l'information des patients, sur le bon usage du médicament, nécessiteront d'être modernisées et adaptées aux besoins nouveaux de notre société. Tout comme le cadre dans les interactions appliquées aux montages de projet de recherche, et aux partenariats dans les situations de crise ou d'urgence qui impliquent les acteurs du médicament.

C'est la raison pour laquelle, le Codeem proposera une évolution de ses missions, afin d'être en mesure de produire des avis et des recommandations permettant pour l'ensemble de ces relations, un cadre de qualité, appuyées par des régulations modernisées.

Ses propositions, inspirées par l'expérience se feront courant 2020 dans la continuité des missions initiales assignées lors de sa création, afin que le secteur des entreprises du médicament puisse continuer à répondre aux besoins de santé de la société en lien étroit avec l'ensemble de ses parties prenantes, que ce soit avec les professionnels du soin, de la recherche comme avec les patients.

Le Codeem souhaite développer durant les années à venir ses missions déontologiques, notamment sous forme d'avis ou de recommandations intégrant des questions d'éthique pour accompagner mieux encore le secteur du médicament.

Grégoire Moutel  
Président du Codeem

# Introduction

## Rôle et composition du Codeem

La prise en compte, par les Entreprises du Médicament, de la dimension 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.

Le Codeem a été créé en 2011 par le Leem, conformément à l'article 11 des Statuts du Leem, le Codeem est « **le gardien du respect de la déontologie par la profession** » (*annexe 2 : Statuts du Leem relatifs au Codeem*).

Le Codeem dispose de moyens financiers et logistiques propres et bénéficie d'une indépendance fondée notamment sur une composition d'experts dont la grande majorité n'est pas issue de l'industrie.

Cette indépendance, à laquelle le Codeem est très attaché, et cette expertise le rendent légitime pour **sanctionner tout manquement aux Dispositions déontologiques professionnelles (« DDP »)**, lesquelles constituent la base juridique de son intervention, et pour proposer **des analyses et des expertises sur les sujets relevant de l'éthique et de la déontologie**.

Le Codeem comprend une Commission de déontologie et une Section des litiges et des sanctions (*composition fournie en annexe 1: Composition du Codeem au 15 janvier 2019*) :

### La Commission de déontologie,

composée de neuf membres à son origine puis de douze depuis le 20 novembre 2019, est constituée de trois collèges :

- o le collège des personnalités qualifiées composé de six membres dont, des professeurs de médecine, un professeur d'éthique des affaires et des spécialistes de la communication, du droit et du marketing,
- o le collège des parties prenantes composé de trois membres dont des représentants d'associations de patients et des représentants de professionnels de santé,
- o le collège des industriels composé de trois représentants de l'industrie pharmaceutique dont un administrateur du Leem.

Elle veille au respect et à la promotion de la déontologie :

- o Par l'**adoption de recommandations**, visant à améliorer les pratiques professionnelles telles qu'elles figurent dans le recueil des DDP et que les membres du Leem sont incités à respecter.
- o Par l'**émission d'avis individuels** rendus à la demande d'adhérents du Leem ;
- o 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 ;
- o 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 (deux magistrats et trois représentants de la Commission de déontologie), exerce une mission de **médiation** et de **sanction** :

- o 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 ;
- o En cas de manquement aux DDP, elle décide de sanctions disciplinaires qui vont de la mise en garde simple à la proposition de radiation du Leem.

Le Codeem a conduit ainsi de nombreuses missions. Il a émis des recommandations (telles que les recommandations en vue d'une optimisation de la « base Transparence des liens » et des modalités de déclaration) et des avis (tel que l'avis portant sur « les modalités d'information directe du grand public par les entreprises du médicament »). Il a également réalisé des FAQ afin d'apporter une interprétation des règles figurant dans les DDP. Il a en outre développé des formations e-learning, organisé des colloques avec des acteurs de santé, et conduit de nombreuses actions de sensibilisation.

En 2018 et à la suite d'une saisine par un adhérent du Leem, le Codeem a également recommandé à un laboratoire la mise œuvre d'un audit externe de l'ensemble des documents et supports remis par ses délégués aux professionnels de santé sur l'ensemble des activités.

Le 16 mai 2017, le Conseil d'administration du Leem a suivi la recommandation du Codeem en adoptant une modifica-

tion des statuts et du règlement intérieur du Leem afin d'ouvrir la saisine de la Commission de déontologie aux lanceurs d'alerte, en creux des dispositions adoptées sur les lanceurs d'alertes par le Parlement dans le cadre de la loi Sapin II : « *la commission peut également être saisie par une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, une violation des Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem, dont elle a eu personnellement connaissance.* » (annexe 3 : Règlement intérieur du Leem).

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 une déclaration d'intérêts qui est en ligne sur le site internet du Leem** et qui est mise à jour chaque année. Le Codeem est également très attaché au respect de la confidentialité. Ses membres comme son secrétaire permanent ont signé un **engagement de confidentialité. Par ailleurs, l'ensemble des échanges du Codeem sont confidentiels.**

## En 2018-2019, le Codeem a notamment :

- **tenu** vingt réunions de la Commission de déontologie,
- **réalisé** des actions de pédagogie concernant les règles applicables aux congrès et événements qui se tiennent sur le territoire français et relatives aux MSL,
- **traité** des questions suivantes : éthique et outils de e-santé mis en place par les entreprises du médicament et publications sur les réseaux sociaux sur des médicaments par d'autres acteurs que les entreprises du médicament,
- **animé** un outil de e-learning sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles,
- **répondu** à des demandes d'avis et de conseils concernant des adhérents du Leem en organisant notamment des rencontres avec des parties prenantes et en intervenant dans des séminaires et conférences,
- **répondu à une alerte déontologique** concernant la distribution de documents dans le cadre de la visite médicale,
- **réalisé** la première étape de **mise à jour des Dispositions Déontologiques Professionnelles**,
- **réalisé** un premier **état des lieux de son fonctionnement et de ses missions** afin de proposer des pistes d'évolutions,
- **tenu** une conférence de presse et une réunion d'information des adhérents du Leem,

- **Entretenu** des relations avec les organisations professionnelles de rattachement dont l'EFPIA (Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques) et la FIIM (Fédération internationale de l'industrie du médicament).

**Ainsi, le présent rapport présente les travaux du Codeem en reprenant ses différents axes de travail 2018-2019. La place du Codeem dans ses interactions avec la société et les autorités, ainsi que dans la vie du Leem est également présente, ainsi que ses perspectives pour l'année 2020-2021.**

# 1- Organisation des échanges scientifiques : référents médicaux en région (MSL), congrès et événements scientifiques

## A. Information des professionnels de santé : nouvelles dispositions déontologiques professionnelles applicables aux référents médicaux en région (MSL)

### Contexte

La clarification de la frontière éthique et déontologique entre l'information médicale et la promotion, et plus particulièrement du rôle des référents médicaux en région des entreprises du médicament auprès des professionnels de santé (également appelés MSL : Medical Science Liaison) a été une des actions confiées par le Conseil d'administration du Leem au Codeem.

Dans cette perspective, le Codeem a rendu un avis qu'il a présenté au Conseil d'administration du Leem en février 2018. Le Conseil d'administration lui a alors donné mandat pour rédiger un projet de texte pour modifier les dispositions déontologiques professionnelles (DDP). Ce texte a été adopté par le Conseil d'administration du Leem le 30 octobre 2018 (annexe 4 : Dispositions déontologiques professionnelles relatives aux MSL).

### Enjeux

L'enjeu de la décision demandée portait en l'espèce sur le choix soumis au Conseil d'administration entre l'encadrement de l'activité des MSL sous l'angle de l'activité promotionnelle ou, au contraire, sous celui de l'information médicale et scientifique. Le Codeem a proposé que les MSL soient exclusivement chargés de l'information médicale et scientifique. L'objectif de l'insertion dans les DDP de la régulation du rôle et des missions de ces salariés était de proposer aux pouvoirs publics un encadrement par autorégulation. L'insertion de cette recommandation dans les DDP a permis de créer un cadre déontologique autour du métier de MSL. De plus, l'insertion de cette recommandation dans les DDP lui a conféré un caractère juridiquement contraignant puisque depuis le 1er janvier 2019, tout manquement à cette recommandation portée à la connaissance du Codeem est sanctionnable.

L'encadrement du métier de MSL a pour but de positionner les MSL comme des acteurs référents de l'information scientifique et médicale ainsi que comme des interlocuteurs de haut niveau scientifique.

### Éléments de discussion

Le projet de modification des DDP proposé par le Codeem a fait suite à l'avis qu'il avait rendu et au mandat qui lui avait été donné par le Conseil d'administration. Les responsables de famille géographique<sup>1</sup> du Leem ont été consultés et ont demandé de clarifier les deux points portant : 1) sur l'action proactive, 2) sur le contrôle par l'entreprise. Ces deux points ont été modifiés par le Codeem.

S'agissant des salariés qui remplissent déjà le rôle de MSL et qui n'ont pas le niveau bac + 5 scientifique prescrit par la fiche métier et demandé par le Codeem, il était initialement prévu une période de deux ans afin de leur permettre de suivre un parcours de formation qu'ils devront valider pour pouvoir continuer à exercer leurs activités. Le référentiel de formation de ce parcours répondant aux connaissances et compétences attendues du métier de MSL sera élaboré par le Leem sur la base de la fiche métier et des critères visés par le Codeem.

Il est apparu que ce délai était trop court pour permettre aux entreprises de former leurs collaborateurs. C'est pourquoi le Codeem a accepté, lors de sa séance du 24 mai 2019, de recommander au Conseil d'administration l'allongement du délai au 31 décembre 2021 (le portant à trois ans) permettant aux MSL déjà en poste au sein d'une entreprise du médicament mais non titulaires d'un "bac + 5" scientifique ou médical, de valider la formation que le Leem est en train de mettre en place. Cette recommandation a été validée par le Conseil d'administration le 9 juillet 2019 et a également été intégrée aux DDP.

### Calendrier

Les DDP portant sur les MSL sont entrées en application le 1er janvier 2019. Elles ont été publiées le 6 janvier 2020 dans le cadre de la première phase de mise à jour des DDP, elles constituent l'article 1.5. des DDP « Dispositions applicables aux MSL ».

## B. Organisation des congrès et des événements scientifiques : clarifier les dispositions applicables (FAQ) et les partager avec les parties prenantes

Il est apparu au Codeem que les règles des DDP n'étaient pas forcément connues de tous les partenaires et que, par

<sup>1</sup> cf Article 10b du RI du Leem " Les responsables des familles géographiques représentent la diversité des entreprises du médicament au service de l'unité de l'action syndicale "

ailleurs, il était important qu'un éclairage soit accessible à tous sur leurs modalités d'application.

Le Codeem a donc publié en octobre 2018 un FAQ concernant les modalités de prise en charge des événements, congrès et stands prévues à l'article 1.2.1 des DDP. Ce FAQ avait pour objectif d'apporter une interprétation des règles applicables aux entreprises du médicament lorsque celles-ci organisent ou parrainent des événements tout en veillant à ne pas créer d'exception française afin de préserver l'accueil en France d'événements scientifiques.

Il est essentiel que chacun des acteurs impliqués connaisse les règles applicables aux entreprises du médicament afin de ne pas générer d'incompréhension ni de projet collaboratif qui viendrait s'inscrire en violation de ces règles.

C'est pourquoi une dynamique de culture commune sur ce sujet est importante, raison pour laquelle le Codeem a souhaité que le FAQ soit largement diffusé. Le FAQ a été envoyé aux conseils nationaux des ordres professionnels en santé, aux facultés de santé, aux sociétés savantes, aux sociétés organisatrices de congrès, aux syndicats de professionnels de santé et aux entreprises du médicament. Au total, il a été diffusé à plus de 700 structures.

**Le FAQ est disponible [en cliquant sur ce lien](#).**

**Le Codeem procède actuellement au monitoring par échantillonnage d'événements pour vérifier l'application des DDP, se saisir des éventuels cas problématiques et étudier des plaintes.**

## C. MSL : clarifier les nouvelles dispositions applicables auprès des entreprises du médicament (FAQ)

Le Codeem a été mandaté par le Conseil d'administration pour rédiger un document de Questions/Réponses visant à clarifier, pour les entreprises du médicament, le contenu et la portée des Dispositions Déontologiques Professionnelles relatives aux MSL. Ce FAQ a été publié le 10 juillet 2019.

Le FAQ reprend les différentes réponses formulées par le Codeem à des questions posées par les membres du Leem. Il guide l'application du texte des DDP. Il est de nature évolutive et pourra par conséquent être enrichi.

**Le FAQ relatif aux « Règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région » (MSL) est disponible [en cliquant sur ce lien](#).**

## 2- Questions éthiques relatives à la santé connectée et aux réseaux sociaux : Propositions et interpellation des pouvoirs publics

### A. Ethique et santé connectée : quelles régulations demain pour les entreprises ?

La e-santé est une discipline d'innovations constantes, par définition mouvante, source de développements nombreux. Il est donc difficile de mesurer et évaluer les prochaines étapes en matière d'offres de services, de produits, d'interconnexions entre chercheurs, médecins, laboratoires, et patients.

La recherche devancera toujours, par définition, les usages et les transformations : c'est dans l'appropriation de ces innovations que l'éthique pourra ainsi intervenir et pondérer les choix qui seront faits, dans l'attente parfois de réglementations ou de leur interprétation, ou d'auto-régulations a posteriori. Plus rarement, l'éthique pourra/devra se saisir de la question dans l'anticipation des usages. C'est la raison pour laquelle le Codeem propose un cadre de réflexion et des propositions, qui seront mises à l'épreuve et **forcément révisées** en fonction du développement de l'e-santé.

En 2017, le Codeem avait proposé une série de dix concepts éthiques et déontologiques qui devraient être pris en compte lors de l'élaboration d'outils connectés par les entreprises du médicament.

**Pour rappel, ces dix concepts sont les suivants :**

#### Idéaux

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

#### Réponse à des droits

6. Autonomie
7. Respect de la vie privée

#### Dispositions

8. Honnêteté
9. Professionnalisme
10. Responsabilité

Le Codeem a ensuite, à partir de benchmarks, élaboré une liste d'une douzaine de questions pratiques visant à déterminer comment ces dix concepts sont appliqués par les concepteurs d'outils. Le Codeem a souhaité confronter ces douze questions à la réalité des outils existants ou à venir afin d'étudier si les questionnements des citoyens sont pris en compte ou non et si les choix des entreprises du médicament respectent les idéaux identifiés (par exemple : portabilité des données de suivi de santé d'un individu qui change de molécule...). Cette analyse donnera lieu à des échanges avec les parties prenantes pouvant aboutir à des recommandations du Codeem.

## B. Publications sur les réseaux sociaux par des tiers aux entreprises du médicament : liberté d'expression, information et pharmacovigilance sont-ils compatibles ?

Le Codeem a été saisi de la problématique suivante : la publication à connotation promotionnelle sur les réseaux sociaux par une personne physique (par exemple) nécessite-t-elle une action de la part des entreprises du médicament, titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché ou de la marque concernée, lorsque celui-ci n'a pas initié la publication ?

**Le Codeem considère que cette problématique se décompose en trois axes de réflexion :**

**1 Le premier axe**, primordial, dont l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) est le garant principal, est celui du respect du bon usage du médicament dans toute publication relative à un médicament. A titre d'exemple, dans un cas d'espèce qui a été porté à la connaissance du Codeem, une adolescente a posté, sur YouTube, une vidéo expliquant les modalités d'administration de son traitement. Cette vidéo (qui a bénéficié d'une forte audience : plus d'un million de « vues » sur la plateforme Youtube) comportait, d'après le Codeem, au regard de certaines de ses affirmations, le risque que des personnes n'ayant pas besoin du traitement souhaitent l'utiliser dans un autre but. Des cas similaires ont été communiqués au Codeem, notamment des messages diffusés par des patients sur Facebook, Twitter ou des forums (Doctissimo.fr par exemple).

**2 Le second axe** est relatif à la responsabilité des entreprises du médicament concernant les messages portant sur leurs produits, alors même que ces entreprises ne sont pas à l'initiative du message (Article 86 de la directive 2001/83). Ce principe de responsabilité des entreprises du médicament doit, d'après le Codeem, être mis en perspective avec le droit fondamental à la liberté d'expression, aux termes duquel « *la libre communication des pensées et des opinions est un des droits les plus précieux de l'Homme : tout Citoyen*

*peut donc parler, écrire, imprimer librement, sauf à répondre de l'abus de cette liberté dans les cas déterminés par la Loi* ». Il interroge, en outre, quant à l'information de l'utilisateur et à l'intérêt d'un discours porté par le patient exprimant son vécu au sujet d'un médicament.

**3 Le troisième axe** concerne les situations dans lesquelles des produits sont dénigrés sur les réseaux sociaux et autres supports internet et les mesures qui pourraient être envisagées à ce sujet.

Il est apparu au Codeem que les entreprises du médicament n'ont plus, aujourd'hui, la capacité de veille des réseaux sociaux suffisante compte-tenu de l'impossibilité de surveiller les réseaux sociaux dans leur globalité.

Ceci soulève les questions suivantes :

- Les obligations qui pèsent sur les entreprises du médicament en termes de sécurité, de bon usage et de promotion par des tiers- non initiée par elles-, incluent-elles les réseaux sociaux ? Quelles actions une entreprise doit-elle mettre en place pour avoir connaissance de telles publications ?
- L'ANSM a-t-elle instauré un processus de contrôle et de réglementation des activités de mésusage, de dénigrement, de promotion non autorisée ou autre sur les réseaux sociaux ? Une autre autorité publique serait-elle habilitée à intervenir ?
- Quelle réaction une entreprise doit-elle mettre en place avoir face à une publication relative à un de ses médicaments par des personnes extérieures à l'entreprise qu'il n'aurait aucunement sollicitée ?
- En pratique, comment une entreprise et/ou l'ANSM peuvent-ils agir vis-à-vis des personnes à l'origine de ces publications, des plateformes de publication... ?

### Messages clés :

- Le Codeem estime qu'il est de sa responsabilité d'informer l'ANSM de la présente problématique, en sa qualité d'autorité nationale compétente sur les sujets de sécurité du médicament et des produits de santé mais également de détentrice du pouvoir de police sanitaire, garante à ce titre de la prévention du risque de santé publique résultant de l'utilisation d'un produit de santé.
- Le Codeem a adressé un courrier en ce sens au Directeur Général de l'ANSM le 16 juillet 2018 proposant un échange sur ces sujets et détaillant les questions soulevées par la problématique exposée. Ce courrier est resté sans suite à ce jour.

### 3- Première étape de la mise à jour des dispositions déontologiques professionnelles

Les DDP constituent le référentiel déontologique applicable aux entreprises du médicament adhérentes du Leem et le socle de compétence du Codeem. Elles ont été élaborées entre 2008 et 2011, quelques années avant la création du Codeem.

Elles transposent en France les différents codes EFPIA/IFPMA et intègrent par ailleurs d'autres référentiels déontologiques, comme par exemple la charte des relations avec la presse professionnelle ou bien les règles adoptées par le Codeem.

**Les DDP sont par nature évolutives.** Elles doivent être remises à jour dans trois catégories de circonstances :

- **Une évolution** du cadre légal et réglementaire applicable ;
- **Les règles nouvelles** adoptées par le Codeem doivent y être intégrées ;
- **Les modifications des codes** EFPIA doivent être transposées.

Les DDP ont été mises à jour en 2016 et leur actualisation a été rendue nécessaire en raison d'évolutions récentes ou à venir relevant de ces trois catégories.

Compte tenu d'un certain nombre d'évolutions du cadre législatif national, de nouvelles règles du Codeem adoptées par le Conseil d'administration du Leem (notamment les règles relatives aux MSL), de nouvelles recommandations et de l'évolution des Codes EFPIA qui vont entrer en application en juillet 2020, le Codeem a fait le constat d'une nécessaire mise à jour des DDP.

En collaboration avec la Direction juridique du Leem, le Codeem a donc proposé **une première phase de mise à jour des DDP permettant :**

- **d'intégrer** la décision du Conseil d'administration du 30 octobre 2018 qui valide **les nouvelles règles relatives aux MSL,**
- **de corriger** les références textuelles et certaines précisions temporelles qui n'ont plus d'objet aujourd'hui : **la référence à l'article L 4113-6 a notamment été supprimée** en raison de la publication de l'Ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisation des produits ou des prestations de santé,

- **d'intégrer l'interdiction d'hospitalité aux étudiants** issue de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé du 24 juillet 2019,
- **de publier les extraits de statuts et règlement intérieur relatifs au Codeem à jour des dernières modifications :** notamment concernant la composition de la Commission de déontologie ainsi que la possibilité de saisie de cette Commission par une personne physique.
- **d'intégrer** la décision du Conseil d'administration du 9 juillet 2019 qui valide **la recommandation du Codeem visant à allonger au 31 décembre 2021 le délai** (le portant à trois ans) **permettant aux MSL déjà en poste au sein d'une entreprise du médicament mais non titulaires d'un "bac + 5" scientifique, de valider le parcours de formation mis en place par le Leem.**

Cette nouvelle version a été publiée le 6 janvier 2020, elle est entrée en application le **15 janvier 2020.**

Une seconde phase du processus de mise à jour des DDP sera menée au cours du premier semestre 2020 conjointement par le Leem et le Codeem afin d'intégrer le nouveau Code de l'EFPIA de 2019, issu de la fusion des différents codes éthiques de l'EFPIA.

## 4. Les activités de conseil du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem

### A. Rencontres et échanges avec les parties prenantes

Le 24 juin 2019, le Codeem a organisé un séminaire pédagogique à destination des structures impliquées dans l'organisation des congrès et autres événements scientifiques et des entreprises du médicaments.

A cette occasion, de nombreux intervenants issus du secteur public (tels que des professeurs universitaires, la Directrice de l'Office français d'intégrité scientifique, le Président de la Commission relations Médecins Industrie du Conseil National de l'Ordre des médecins) et du secteur privé (représentants des entreprises du médicament, représentants des sociétés organisatrices d'événements) ont échangé autour des modes de financement et des partenariats entre les entreprises du médicament et les professionnels de santé ainsi qu'autour des règles déontologiques applicables aux entreprises du médicament concernant les modalités de prise en charge des événements, congrès et stands.

### B. Les conseils apportés aux entreprises du médicament

Le Codeem peut être saisi d'une demande d'avis ou d'une question de la part d'une entreprise du médicament. Cela peut ensuite donner lieu à la rédaction d'un avis rendu à l'entreprise mais aussi, parfois, à un avis d'ordre plus général.

**En 2019, le Codeem a notamment été saisi par un laboratoire d'une demande d'avis individuel portant sur la conformité d'un congrès aux DDP.**

Par ailleurs, le Secrétariat Permanent du Codeem assiste les entreprises en remplissant une **mission de conseil** visant à les aider à mieux connaître et interpréter les DDP. Ainsi, en 2018-2019, le Secrétaire Permanent du Codeem a répondu à de très nombreuses questions de la part d'adhérents du Leem portant notamment sur les congrès et sur les MSL.

### C. Les interventions dans les séminaires et conférences

Organisation et animation par le Secrétaire Permanent du Codeem, d'une table ronde portant sur l'« Information des patients et nouvelles attentes sociétales : repenser le rôle de chacun », lors des Journées de Droit de la santé des 1er et 2 Février 2018.

## 5. Le Codeem dans la vie du Leem

### A. La présentation du rapport annuel 2017 aux adhérents et aux permanents du Leem

Le Président et les membres du Codeem ont présenté le rapport annuel 2017 aux adhérents et aux permanents du Leem le 22 mai 2018.

### B. Le travail mené en interne au Leem

En 2019, le Codeem a notamment apporté des éléments d'éclairage, à destination exclusive du Leem, suite à la publication le 6 novembre 2019 de l'article du *British Medical Journal* portant sur l'association entre les « cadeaux » des entreprises du médicament et les modes de prescriptions des médecins généralistes (*"Association between gifts from pharmaceutical companies to French general practitioners and their drug prescribing patterns in 2016: retrospective study using the French Transparency in Healthcare and National Health Data System databases"*).

Le Codeem a également proposé au Leem l'ajout d'aspects éthiques et déontologiques aux feuilles de route de ses différentes commissions. Par exemple, l'intégration de l'aspect éthique dans l'anticipation des adaptations juridiques nécessaires au développement de certains domaines d'activité des entreprises du médicament (digital, open data, utilisation des éléments du corps humain), l'encadrement juridique ne pouvant faire l'économie de cet aspect.

### C. Les modifications de la composition du Codeem en 2018 et 2019

Depuis le 6 février 2019, le Codeem compte deux nouveaux membres :

- **Au sein du Collège des parties prenantes**, Sonia TROPE, directrice de l'ANDAR, l'Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde.
- **Au sein de la Section des litiges et des sanctions** et au titre de Vice-président de cette section, Christian BENE-TEAU, Magistrat honoraire du Tribunal de commerce de Nanterre.

Depuis le 20 novembre 2019, le Codeem compte un nouveau membre :

- **Au sein du Collège des industriels**, Céline RIVIERE MAZEAU, Compliance Officer France Benelux au sein du Groupe Merck.

## 6. Le Codeem dans les médias

Dans le cadre de la publication de différents articles dans la presse régionale portant sur les liens d'intérêts entre les Centres hospitalo-universitaires (CHU), les praticiens hospitaliers exerçant dans les CHU et les entreprises du médicament, le Président du Codeem, Grégoire Moutel, a été interviewé par le journal *Le Parisien*. A cette occasion, le **Président du Codeem a rappelé, dans un article publié le samedi 11 janvier 2020, le rôle du Codeem, garant de la promotion et du respect, par les entreprises du médicament, des règles déontologiques** qui encadrent ces liens et qui s'ajoutent à la réglementation nationale applicable.

Au regard du contexte médiatique entourant les liens entre les professionnels de santé et les entreprises du médicament, le Codeem a procédé, en 2016, à une analyse minutieuse de la base qui a fait ressortir la complexité et la lourdeur de l'outil de déclaration, sources d'erreurs de saisie mais aussi d'interprétation. Le Codeem a formulé des propositions pour améliorer les fonctionnalités de la base et renforcer sa lisibilité. Ces recommandations, portées auprès des pouvoirs publics, sont restées sans suite à ce jour. Ce constat a été partagé, en 2018, par la mission Léo/Kierzek relative à « l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament » qui, dans ses conclusions, plaidait pour « une refonte totale de la base ».

## 7. Relations avec les organisations professionnelles de rattachement

### A.auprès de l'EFPIA (Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques)

Le Codeem est représenté au sein du *Codes' Committee* de l'EFPIA qui réunit les secrétaires permanents des comités d'éthique de toutes les associations nationales membres de l'EFPIA.

Le Secrétaire Permanent du Codeem participe donc aux travaux et aux réunions du *Codes' Committee* de l'EFPIA qui ont porté en particulier, en 2018, sur la mise à jour de chaque association membre de la mise en œuvre du Code de divulgation et les améliorations introduites en 2018 en ce qui concerne la mise en œuvre des passerelles pour les associations.

### B. auprès de la FIIM (Fédération internationale de l'industrie du médicament)

Le Codeem est représenté au sein de l'Ethics and Business Integrity Committee (eBIC) de l'IFPMA qui réunit les secrétaires permanents des comités d'éthique des associations nationales membres de l'IFPMA et les directeurs compliance des grands groupes pharmaceutiques mondiaux. Le Secrétaire Permanent du Codeem, participe donc aux travaux et aux réunions de l'eBIC de l'IFPMA. Ingrid Callies a notamment fait partie en 2018 du groupe en charge de la révision du code d'éthique de l'IFPMA. Elle a plus particulièrement présidé un sous-groupe en charge de la rédaction de l'ETHOS, ensemble de valeurs et de principes qui sera inséré en préambule de la version révisée du code d'éthique de l'IFPMA.

## Nouveau Code – Focus Ethos

Le nouveau Code de pratiques de la FIIM est entré en vigueur le 1er janvier 2019.

Les sociétés biopharmaceutiques membres de la FIIM participent à la découverte de la plupart des nouveaux médicaments et vaccins. Elles développent, promeuvent, vendent et distribuent ces produits de manière éthique et conforme à toutes les règles et réglementations en matière de

médicaments et de soins de santé. Ce faisant, elles fournissent aux acteurs du secteur de la santé les dernières connaissances scientifiques et éducatives pour améliorer la compréhension des options de traitements disponibles pour les patients et le soutien des soins de haute qualité.

La FIIM a adopté une nouvelle approche et est passée d'un Code fondé sur des règles à un Code fondé sur une culture basée sur l'intégrité, les valeurs et les principes – et, plus important encore, sur la confiance du patient. L'ETHOS détermine la manière dont la Recherche et le Développement sont menés par l'industrie biopharmaceutique. L'ETHOS entretient une confiance fondée sur les valeurs fondamentales des soins, l'équité, le respect et l'honnêteté conformément aux attentes de la société en constante évolution. L'ETHOS sert à instaurer une culture d'éthique et d'intégrité nécessaire pour guider les comportements commerciaux et les interactions entre les membres de la FIIM et les acteurs du secteur de la santé.

L'Ethos étaye les règles du Code de pratique de la FIIM et fournit les outils afin de se comporter avec intégrité.

## 8. Perspectives 2020-2021

### A. Analyse de la base transparence des liens (incluant les montants des conventions)

En dépit de différents problèmes techniques et incertitudes sur la qualité de la base dite « transparence des liens » et du manque de réponse à des questions pratiques par la Direction Générale de la Santé sur le fonctionnement de ladite base, le Codeem entreprendra, comme il y a deux ans, une analyse des données de la base transparence des liens contenant les montants des conventions et les montants des avantages au regard des seuils proposés dans le cadre de l'ordonnance DMOS actuellement en cours de négociation (en lien avec la Direction juridique du Leem).

### B. Seconde phase de mise à jour des DDP : Intégration des évolutions résultant de la fusion des Codes EFPIA.

Une seconde phase du processus de mise à jour des DDP sera menée au cours du premier semestre 2020 par le Leem et le Codeem. En effet, l'EFPIA a adopté un nouveau code qui fusionne les trois codes existants et introduit de nouveaux engagements déontologiques. Ce nouveau code devra être transposé dans les DDP avant le 30 juin 2020 et entrera en vigueur au plus tard le 30 décembre 2020.

Cette seconde phase de mise à jour fera donc l'objet d'un travail approfondi avec les différents Comités et Commissions du Leem concernés.

### C. Modernisation du Codeem

Le Codeem a été créé en juin 2011 par le Leem. Il a depuis mené les missions qui lui ont été conférées dans les conditions et selon les modalités prévues par les statuts et le règlement intérieur du Leem.

Après neuf ans de fonctionnement, le Codeem souhaite **réaliser un premier état des lieux de son rôle, de la manière dont il est perçu par les entreprises et par le public, de son interface avec le Leem et avec ses adhérents, ainsi que de ses modalités de fonctionnement.**

Dans ce contexte, le Codeem estime que certaines voies d'évolution seraient souhaitables, afin d'améliorer, d'une part, **l'efficacité de ses interventions dans l'intérêt de la profession et, d'autre part, la perception de son action vis-à-vis du public et des parties prenantes.**

Le Codeem, s'étant auto-saisi, propose donc d'engager ce chantier de réflexion, avec le Conseil d'administration du Leem et les Commissions et groupes de travail compétents de manière à pouvoir présenter, d'ici juin 2020, des suggestions d'évolution des modalités de conduite de ses missions. Les modifications apportées seront mises en œuvre par la nouvelle mandature du Codeem.

### D. Encadrer les partenariats entre les entreprises du médicament et ses parties prenantes.

**Le Codeem souhaite en outre concentrer ses travaux sur deux axes transverses que sont :**

- **Les aspects déontologiques des rapports entre les entreprises du médicament et le monde académique** (facultés, Centres Hospitalo-Universitaires (CHU), instituts de recherches nationaux et sociétés savantes).

Dans un contexte médiatique qui dénonce les liens existants entre les professionnels de santé et les entreprises du médicament, le Codeem souhaite poursuivre et élargir à l'ensemble des acteurs du monde académique les travaux de réflexion qu'il mène autour des aspects déontologiques des rapports entre les entreprises du médicament, les sociétés savantes, les professionnels de santé mais également les Centres Hospitalo-Universitaires (CHU), les instituts de recherche nationaux et les facultés afin d'encadrer au mieux les partenariats publics-privés.

- **Les règles déontologiques qui régissent les liens entre les entreprises du médicament, les associations de patients et les patients.**

Depuis la Loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé et la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) de juillet 2009, les patients sont de plus en plus impliqués dans la prise en charge de leur maladie et dans le système de santé en général. De nouvelles notions ont émergé, telles que la notion de « patients experts », de « patients ressources », ou de démocratie sanitaire. Le système de santé est donc de plus en plus centré autour du patient qui devient un acteur incontournable. Le patient est alors amené à collaborer avec les autres acteurs du système de santé dont font partie les entreprises du médicament. Afin de promouvoir tout en encadrant ces collaborations, le Codeem souhaite réfléchir à un nouveau cadre déontologique des partenariats entre les entreprises du médicament, les patients et les associations de patients.

# Annexes

- 1 | Les membres du Codeem**
- 2 | Extrait des statuts du Leem relatifs au Codeem**
- 3 | Extrait du règlement intérieur relatifs au Codeem**
- 4 | Article 1.5 : Règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région**

---

# Annexe 1 | Les membres du Codeem

# La Commission de déontologie

PERSONNALITÉS QUALIFIÉES



**Pr. Alain Anquetil**

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



**Pr. Grégoire Moutel**

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



**Pr. Bernard Charpentier**

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



**Martine Esquirou \***

Ancienne directrice de la communication et journaliste.



**Ghislaine Issenhuth**

Avocat en droit pharmaceutique et droit de la santé, Docteur en droit.



**Marie-Paule Serre-Jamet**

Ancien professeur des universités en marketing de la santé et ancienne élève de l'Ecole Nationale d'Administration

PARTIES PRENANTES



**Michèle Goussot-Souchet**

Sage-femme, nommée au titre du Conseil Inter-régional de l'Ordre des sages-femmes et Docteur en sciences mention éthique.



**Sonia Tropé**

Directeur de l'ANDAR, Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde.



**Gérard Reach \***

Professeur de médecine, nommé au titre du Syndicat National des médecins, Chirurgiens, Spécialistes, Biologistes et Pharmaciens des Hôpitaux publics.

INDUSTRIELS



**Christophe Durand**

General Manager de Bristol Myers Squibb France et Président de Celgene France et administrateur du Leem



**Pierre-André Poirier \***

Directeur Ethique et Conformité au sein du Groupe PIERRE FABRE SA.



**Céline Rivière Mazeau**

Compliance Officer – France, Benelux Merck Santé SAS

# La Section des litiges et des sanctions

**Christian Beneteau**



Vice-Président de la section des litiges et des sanctions du Codeem. Magistrat honoraire au Tribunal de Commerce de Nanterre.

**Marie-Hélène Tric**



Présidente de la Section des litiges et des Sanctions, Présidente de la Commission des sanctions de l'Autorité des marchés financiers, Conseiller à la Cour de cassation honoraire.

## \* Trois représentants de la Commission de déontologie

- Martine ESQUIROU *au titre du collège des personnalités qualifiées*
- Gérard REACH *au titre du collège des Parties prenantes*
- Pierre-André POIRIER *au titre du collège des industriels*

---

# Annexe 2 | Extrait des statuts du Leem relatifs au Codeem

# Extraits

## Des statuts du Leem relatifs au Codeem

### Article 11

#### Déontovigilance

En application de l'article 2 des présents statuts, le Leem se dote d'un « Comité de Déontovigilance 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 des tiers, 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 douze membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- six 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'Etablissement Pharmaceutique. Cette suspension conservatoire ne préjuge pas des sanctions éventuelles prononcées par le CODEEM si celui-ci fait par ailleurs l'objet d'une saisine. Cette suspension est automatiquement levée dès lors que l'adhérent recouvre les droits d'ouverture de son Etablissement Pharmaceutique. Cette disposition ne s'applique qu'aux membres adhérents, ainsi qu'aux membres associés ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

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

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

Le Conseil décide discrétionnairement de l'éventuelle sanction. Il peut ainsi notamment prononcer une suspension de tout ou partie des droits attachés à la qualité de membre ou l'exclusion. Il peut également demander au membre concerné des mesures correctives.

La décision de suspension précise ses effets et sa durée :

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

Durant la période de suspension, la cotisation reste due.

La décision de suspension est motivée et publiée.

#### b) Radiation

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

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de radiation. Cette 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 radiation est précisée dans le règlement intérieur.

La décision de radiation est motivée et publiée.

---

# Annexe 3 | Extrait du règlement intérieur du Leem relatifs au Codeem

# Extraits

## Du règlement intérieur du Leem relatifs au Codeem

### Article 1

#### Droits et obligations des membres

##### d. Les obligations des membres

L'ensemble des membres s'engagent à :

- se conformer aux dispositions des statuts et du présent règlement intérieur, ainsi qu'aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles applicables aux entreprises adhérentes du Leem »
- payer la cotisation selon les modalités fixées par les statuts et le présent règlement intérieur,
- appliquer des décisions prises par le Comité de déontovigilance des Entreprises du médicament (Codeem) en application de l'article 11 des statuts,
- soutenir le Leem dans ses objectifs et dans ses actions,
- s'impliquer dans les activités du Leem en fonction de leurs droits.

### Article 4

#### Procédure contradictoire de suspension et de radiation

L'entreprise adhérente est convoquée devant la Commission des statuts en cas de mise en cause pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur et devant le Comité de déontovigilance des Entreprises du Médicament (Codeem) en cas de mise en cause pour manquements graves ou répétés à des règles de déontologie.

Le Président du Leem informe, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, l'adhérent de sa mise en cause dans une procédure de suspension ou dans une procédure de radiation.

Cette lettre contient :

- Une convocation, un mois avant au moins, devant la Commission concernée,
- Un exposé précis et circonstancié des motifs qui ont amenés la mise en cause de l'adhérent,
- Une invitation à présenter leurs observations par écrit avant la tenue de la réunion.

L'adhérent mis en cause peut se faire assister par toute personne de son choix.

Les représentants de l'entreprise adhérente sont entendus par la Commission concernée qui rend un avis consultatif. L'absence d'un membre à la réunion, sauf cas de force majeure, n'entraîne pas de suspension de la procédure.

Après avis de la Commission concernée, le Conseil prend sa décision dans les conditions prévues par les statuts.

## Chapitre 3

### Dispositions relatives au Codeem

#### Missions du Codeem

La section des litiges et des sanctions est compétente Le Codeem est en charge de la mise en œuvre de la mission de veille et de promotion des règles déontologiques mentionnée à l'article 2 des statuts et traite donc exclusivement des questions d'éthique et de déontologie de la profession, telles que délimitées par les statuts du Leem et les «dispositions déontologiques professionnelles ».

En cas de réception d'une demande s'inscrivant hors de ce champ de compétence, le Président du Codeem prend une décision d'incompétence qui est notifiée au demandeur.

Le Codeem ne peut pas intervenir sur les questions et litiges relatifs à l'indemnisation des dommages causés par les effets indésirables des médicaments ou relatifs à l'application du droit du travail ou des accords collectifs.

Le Codeem peut proposer au Conseil d'administration l'adoption d'une règle ou d'une recommandation déontologique.

Pour devenir une recommandation, la proposition du Codeem doit être adoptée à la majorité simple des voix des membres du Conseil d'administration du Leem. Elle est alors publiée et les membres du Leem sont incités à la respecter.

Pour devenir une règle, la proposition du Codeem doit être adoptée à la majorité des deux tiers des voix des membres présents ou représentés du Conseil d'administration du Leem. Elle s'impose alors à tous les adhérents

## Extraits

### Du règlement intérieur du Leem relatifs au Codeem

du Leem dès sa publication et est reprise dans les « dispositions déontologiques professionnelles ».

Le Conseil d'administration du Leem peut, à tout moment, décider à la majorité qualifiée des deux tiers des voix de ses membres présents ou représentés qu'une recommandation devient une règle déontologique professionnelle.

## Article 15 les membres du Codeem

Le Codeem comprend deux instances :

- la Commission de la déontologie ;
- la Section des litiges et des sanctions.

### a. Obligation de confidentialité

Les membres du Codeem sont nommés par le Bureau du Leem. Ils s'engagent à respecter la plus stricte confidentialité concernant les réunions et les débats auxquels ils participent, ainsi que sur les documents qui leur sont communiqués ou dont ils ont connaissance dans le cadre du Codeem.

Ils s'engagent notamment à ne pas divulguer le nom des entreprises ou des personnes mentionnées, ainsi que le contenu des débats et des avis individuels.

A cette fin et avant leur prise de fonctions, ils signent un engagement de confidentialité qui reprend les dispositions des statuts et du règlement intérieur du Leem relatifs au Codeem.

### b. Modalités de nomination et de révocation des membres du Codeem

Afin de pouvoir désigner les représentants des membres adhérents du Leem qui siégeront au Codeem, le Bureau du Leem organise préalablement un appel à candidatures. Il désigne parmi les candidats déclarés trois représentants de membres adhérents, dont un est administrateur du Leem.

Le Bureau du Leem nomme également les six personnalités qualifiées mentionnées à l'article 11 des statuts.

Sont considérés comme parties prenantes au sens de l'article 11 : les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, instances représentatives. Le Bureau du Leem nomme les représentants des parties prenantes après consultation d'organismes ou d'institutions concernés.

Il nomme deux magistrats en activité ou honoraires pour siéger à la Section des litiges et des sanctions.

Les membres sont nommés pour trois ans et ne sont pas révocables. Néanmoins, le Bureau du Leem peut décider, en accord avec le Président du Codeem, la révocation anticipée d'un membre en cas de manquement caractérisé par celui-ci aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du Leem. La décision de révocation est motivée. Elle prend effet à compter de sa notification. La qualité de membre du Codeem se perd en cas :

- de démission ;
- d'absence à trois réunions consécutives de la Commission ou de la Section sans motif ;
- de perte de la qualité de représentant de membre adhérent du Leem pour un membre du Codeem siégeant en cette qualité ;
- de perte de la qualité d'administrateur du Leem pour un représentant d'un membre adhérent siégeant en cette qualité ;
- de révocation par le Bureau du Leem dans les conditions précitées.

### c. Nomination des membres des collèges de la Commission siégeant au sein de la Section des litiges et des sanctions

Les membres de chaque collège sont invités par le Président du Codeem à désigner un d'entre eux pour siéger au sein de la Section des litiges et des sanctions. En cas de pluralité de candidats au sein d'un collège, le membre du collège qui siègera au sein de la Section est tiré au sort parmi les candidats.

Si un membre d'un collège siégeant au sein de la Section est en situation de conflit d'intérêts sur un dossier, les autres membres de ce collège peuvent être sollicités par le Président du Codeem pour le remplacer sur ce dossier et les règles de désignation précitées sont appliquées.

### d. Remplacement d'un poste vacant

En cas de vacance d'un poste de membre du Codeem, quel qu'en soit le motif, le Bureau du Leem le pourvoit dans les meilleurs délais. Le nouveau membre ainsi désigné l'est pour la durée restant à courir du mandat du membre qu'il remplace.

### e. Indemnisation, rémunérations et défraiements

Toute indemnisation éventuelle des membres du Codeem

fait l'objet d'une publication.

Les experts externes auxquels le Codeem fait appel sont rémunérés.

Les frais engagés par les membres du Codeem au titre de leur mission sont remboursés sur présentation des justificatifs originaux.

## Article 16

### Le Président du Codeem

Le Bureau du Leem nomme le Président du Codeem qui est responsable de la mise en œuvre de ses missions telles que prévues à l'article 11 des statuts. Il est le représentant du Codeem auprès des tiers.

Il anime le Codeem et veille à son bon fonctionnement.

Il est responsable du bon fonctionnement de la Commission de déontologie qu'il préside.

Le bon fonctionnement de la Section des litiges et des sanctions est de la responsabilité de son Président qui en rend compte au Président du Codeem.

## Article 17

### Le Secrétariat permanent

Le Secrétariat permanent est composé d'un ou plusieurs salariés du Leem. S'il comprend plusieurs salariés, l'un d'eux est désigné comme responsable du Secrétariat permanent du Codeem et porte le titre de Secrétaire permanent. Il exécute les missions qui lui sont confiées par le Président du Codeem et le Président de la Section des litiges et des sanctions. Il est chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances. Il assure la gestion administrative du Codeem et des correspondances et gère le budget du Codeem.

Le Secrétaire permanent assiste à toutes les réunions des instances, sans prendre part aux décisions. Il établit les projets de comptes-rendus, procès-verbaux, avis, décisions.

Le Secrétaire permanent assure le lien avec les différentes instances et directions du Leem.

## Article 18

### La Commission de la déontologie

#### a. Conditions générales de saisine

La Commission peut être saisie par le Président, le Bureau ou le Conseil d'administration du Leem, une partie prenante ou un tiers institutionnel d'une demande de réflexion, d'expertise ou de travaux sur une question en relation avec la déontologie. Elle l'intègre à ses travaux. Le Président de la Commission tient informé le demandeur des suites données à sa demande.

La Commission peut également être saisie par une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, une violation des Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem, dont elle a eu personnellement connaissance. Cette violation ne doit pas constituer par ailleurs la violation d'une disposition légale ou réglementaire. Si c'était le cas, la personne physique à l'origine de la saisine de la Commission serait réorientée par le Codeem vers les canaux de signalement prévus par l'article 8 de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016.

#### b. Procédure applicable aux demandes d'avis

i. La Commission peut être saisie par un membre adhérent du Leem pour rendre un avis individuel. La saisine est alors adressée par lettre recommandée avec avis de réception, au Président qui en valide la recevabilité.

Si la demande est recevable, le Président désigne un ou plusieurs membres de la Commission afin de rédiger un projet d'avis. Ce(s) dernier(s) peut(vent) décider d'entendre le membre adhérent du Leem qui en fait la demande et désigner, après accord du Président, des experts extérieurs.

Le projet d'avis est discuté en réunion de la Commission. L'avis rendu reprend précisément les faits et les termes de la question. Il est motivé et ses fondements juridiques sont précisés.

La Commission dispose d'un délai de deux mois pour rendre son avis à compter de la date où la demande complète a été réceptionnée.

Néanmoins, lorsque la demande présente un caractère d'urgence établi par le demandeur, un délai plus court pourra être décidé par le Président de la Commission. En cas de prise en compte de l'urgence, le Président de la Commission définit un calendrier compatible avec les contraintes de la Commission.

ii. La Commission peut être saisie, comme indiqué au a. ci-dessus, par une personne physique qui révèle ou signale une violation des Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem.

Si la demande est recevable, le Secrétariat Permanent du Codeem instruit le dossier qu'il présente ensuite en réunion plénière de la Commission en l'absence des membres de la Section des litiges et des sanctions qui quittent la séance. A la suite de l'exposé du cas, la Commission décide de la suite à donner : 1) absence de suite, 2) conseil et accompagnement de l'entreprise, 3) saisine de la Section des litiges et des sanctions.

#### c. Organisation des réunions

Le Président de la Commission convoque ses réunions par tous moyens. La convocation précise l'ordre du jour de la réunion. Elle comprend les informations et documents nécessaires pour préparer la réunion.

## Extraits

### Du règlement intérieur du Leem relatifs au CODEEM

Les réunions des membres de la Commission peuvent avoir lieu par tous moyens (réunion physique, audio ou visioconférence). Le Président peut également organiser des consultations par écrit des membres de la Commission.

A la demande du Président, la Commission peut faire appel à des experts extérieurs pour ses travaux.

Les magistrats membres de la Section des litiges et des sanctions peuvent assister de droit aux réunions de la Commission de déontologie avec voix consultative.

## Article 19

### La Section des litiges et des sanctions

#### a. Mission de médiation

Le Président de la Section est saisi par un ou plusieurs membres du Leem ou par une partie prenante ayant un différend entrant dans le champ de compétence du Codeem avec un (autre) membre du Leem.

Préalablement à la procédure de médiation, le Président de la Section s'assure que toutes les parties au différend approuvent le recours à la médiation. Il désigne ensuite deux médiateurs.

Une partie à la médiation peut, sur demande motivée, demander au Président de la Section de remplacer un médiateur. Le Président de la Section décide de la suite qu'il souhaite donner à cette demande. Si la demande le concerne en sa qualité de médiateur, elle est alors examinée par le Président du Codeem qui décide de la suite à donner.

Lors de la première réunion de la médiation, les parties définissent le calendrier de la procédure, et notamment les dates de réunions et le délai dans lequel ils souhaitent que la médiation aboutisse à un accord.

A l'issue de la médiation, les parties et les médiateurs signent un compte-rendu de médiation. Dans les cas où la médiation a abouti, les décisions qu'elle comprend s'imposent aux parties, sans préjudice de recours contre lesdites décisions devant les juridictions compétentes.

Les parties et les médiateurs sont tenus à la plus stricte confidentialité quant au déroulement et au contenu de la médiation.

#### b. Mission de sanction

La Section, dans le cadre de sa mission de sanction, est saisie par :

- le Président du Codeem ;
- la Commission de déontologie ;

- un membre du Leem ;
- le Bureau ou le Conseil d'administration du Leem ;
- un tiers institutionnel : associations représentatives dans le secteur de la santé, organisations représentatives des professions de santé, ordres professionnels, autorités sanitaires ou de régulation.

En aucun cas, la saisine ne peut être effectuée par une personne physique agissant à titre personnel.

La saisine est écrite, signée et envoyée par lettre recommandée avec avis de réception au Président de la Section. Elle doit être précise et mentionner le nom de l'entreprise mise en cause, les articles des « dispositions déontologiques professionnelles » dont la violation est alléguée et exposer les faits précis (date et lieu notamment) qui lui sont reprochés. Elle doit être accompagnée des pièces justificatives étayant la mise en cause. Ces documents seront versés au dossier et seront accessibles à l'entreprise incriminée.

Le Secrétaire permanent vérifie la recevabilité de la saisine notamment au regard des conditions de forme et de fond suivantes :

- signature par une personne identifiée ;
- compétence du Codeem ;
- exposé précis des faits ;
- éléments de preuve recevables.

En cas de plainte incomplète, le Secrétaire permanent invite le plaignant à la compléter dans un délai déterminé.

Si la plainte n'est pas recevable, le Président de la Section rend une décision d'irrecevabilité.

Si la plainte est recevable, la procédure d'examen par la Section est alors engagée.

Le Président de la Section désigne un rapporteur parmi les membres de la Section, dont lui-même, pour instruire la plainte. Après accord du Président, le rapporteur ainsi désigné peut solliciter l'avis d'un ou plusieurs experts extérieurs. Avant la désignation de chaque expert, il est vérifié qu'il n'est pas en situation de conflit d'intérêts.

Le nom des experts intervenant est communiqué au plaignant et à l'entreprise incriminée. Ces derniers disposent alors d'un délai de 7 jours pour récuser le ou les experts proposés, cette récusation devant alors être justifiée par l'existence d'un conflit d'intérêt démontré.

Le rapporteur, après concertation avec le Président de la Section, peut saisir la Commission de déontologie afin d'obtenir une interprétation d'une disposition déontologique professionnelle en relation avec le litige examiné.

Le Président convoque l'entreprise mise en cause devant la Section, en lui précisant les griefs qui lui sont reprochés.

Les pièces relatives aux griefs sont annexées à la convocation.

La composition de la Section ayant à statuer est précisée dans la convocation. L'entreprise peut demander la récusation d'un ou de plusieurs membres de la Section en produisant des pièces probantes que ce(s) membre(s) est (sont) en situation du conflit d'intérêts. Le Président de la Section apprécie alors et remplace le(s) membre(s) mis en cause si cela lui paraît justifié si la demande le concerne, elle est examinée par le Président du Codeem qui décide alors de la suite à donner.

Pour le cas où la Section n'aurait pas une composition complète du fait de l'existence de conflits d'intérêts qui empêcheraient tous les membres d'un collège de siéger ou d'absence de candidat au sein d'un collège pour siéger, la section pourra néanmoins valablement délibérer si elle comprend au moins trois membres. Sa décision devra être prise dans les conditions de majorité prévues à l'article 11-2-2 des statuts.

L'entreprise mise en cause dispose d'un délai raisonnable qui lui est précisé pour préparer sa défense. La date de l'audience est indiquée. Le rapport du rapporteur est communiqué à l'entreprise au moins 7 jours avant l'audience.

Lors de l'audience, l'entreprise mise en cause peut se faire assister. La Section délibère après avoir entendu le rapporteur et l'entreprise mise en cause.

La décision est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception à l'entreprise incriminée.

Si la sanction est assortie d'une demande de mesure(s) correctrice(s), le délai de mise en œuvre de cette(s) mesure(s) est précisé. La surveillance de la mise en œuvre est assurée par le Secrétaire permanent qui en rend compte au Président.

En cas de non-respect des mesures correctrices imparties, l'entreprise concernée est informée par courrier que le délai est expiré. Sauf raisons objectives justifiant l'absence de mise en œuvre dans les délais impartis, le non-respect de la mesure sera publié de manière nominative dans le prochain rapport d'activité du Codeem.

L'avis motivé de la Section relatif à une demande de suspension ou de radiation d'un membre adhérent du Leem est transmis au Conseil d'administration du Leem par le Président du Codeem.

Lorsque la Section est saisie d'une affaire faisant l'objet d'une procédure judiciaire, disciplinaire ou administrative, elle peut surseoir à statuer dans l'attente de la décision.

Les mises en garde avec mesures correctives sont publiées, si celles-ci n'ont pas été mises en œuvre dans les délais indiqués, dans le rapport d'activité du Codeem diffusé sur le site internet du Leem. La publicité fait état du nom de l'entreprise sanctionnée.

Le Codeem doit rendre anonyme toutes les autres communications et sanctions.

Le Président de la Section tient immédiatement informé la Commission de déontologie des saisines reçues, des suites qui leur sont données et des sanctions qui sont prises ou proposées.

## Article 20

### Impartialité – Conflit d'intérêts

Le Bureau du Leem procède à la nomination des membres du Codeem après examen des déclarations d'intérêts mentionnées à l'article 11-3 des statuts.

Les membres du Codeem tiennent à jour leur déclaration d'intérêt qui est actualisée au moins une fois par an.

À l'occasion du traitement de chaque dossier, le Président de l'instance concernée s'assure qu'aucun conflit d'intérêts n'est de nature à affecter l'impartialité des membres en charge de celui-ci ou participant, même occasionnellement, à la décision.

---

# Annexe 4 | Article 1.5 : Règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région

## Article 1.5

### Règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région

#### Champ d'application

La présente section est applicable à la régulation du métier de chargé d'information médicale et scientifique en région, communément appelé MSL (Medical Science Liaison), par les Entreprises du Médicament.

La présente section a pour objet de réguler les missions des MSL.

Le métier de MSL est à différencier de celui des métiers de la promotion, encadré par la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014. La présente section est donc complémentaire de la section « *Promotion et relations avec les professionnels de santé* ».

#### Article 1.5.1

#### Définition, expertises, mission

Les personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région sont des collaborateurs à compétence médicale ou scientifique dont les domaines d'expertise consistent à délivrer de manière réactive une information scientifique et médicale aux professionnels de santé et à développer les partenariats scientifiques visant à améliorer la prise en charge des patients et à développer la recherche clinique. Les MSL peuvent aussi communiquer auprès des professionnels de santé de manière proactive des éléments liés aux problématiques de sécurité du médicament et des éléments en lien avec des projets d'études médicales.

Les relations entre les MSL et les professionnels de santé sont fondées sur les principes suivants :

- (1) Echange d'information de qualité, uniquement scientifique et non promotionnelle,
- (2) Partage de compétences nécessaires à l'amélioration de l'usage du médicament ou à son développement.

#### Article 1.5.2

#### Principes généraux

L'action des MSL doit répondre aux principes de la démarche et de l'intégrité scientifiques. Les MSL doivent être des interlocuteurs des professionnels de santé et du monde académique, ainsi que des partenaires scientifiques.

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que les MSL ne fassent pas d'intervention dont le contenu ou le support auraient un caractère promotionnel au sens du Code de santé publique et de la réglementation applicable à la promotion du médicament.

Elles s'engagent en outre à ce que les interventions des MSL s'inscrivent uniquement dans une séquence de temps annoncée et mise en œuvre de manière distincte de toute intervention qui relèverait de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014. Ainsi, dans le cas où les MSL interviennent parallèlement ou conjointement à une activité ou une action couverte par ladite Charte, les entreprises du médicament s'engagent à ce que l'intervention du MSL s'inscrive dans une seule séquence dédiée.

#### Article 1.5.3

#### L'information fournie par le MSL

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que l'information fournie par les MSL soit :

- (a) conforme aux données actualisées et validées de la science,
- (b) uniquement scientifique et non promotionnelle, l'information promotionnelle étant définie par la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014,
- (c) respectueuse des principes d'intégrité scientifique énoncés en 1.4.

#### Article 1.5.4

#### Intégrité scientifique

Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que les MSL respectent les règles suivantes dans leurs activités d'information et de communication :

- (a) Faire primer, lors de toute interaction avec les professionnels de santé, l'intérêt du patient sur tout autre intérêt.
- (b) Respecter les principes d'exhaustivité et de transparence des données : communication de toutes les données connues et pertinentes, positives ou négatives.
- (c) Promouvoir une démarche d'analyse critique sur les données, la construction des études, les méthodologies, l'analyse et/ou la présentation des résultats.
- (d) Donner exclusivement des données scientifiquement validées.
- (e) Lutter et s'inscrire en faux contre la fraude scientifique, la falsification des données et la diffusion d'informations erronées.

## Article 1.5.5

### Relations avec les professionnels de santé

Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que toute interaction entre les MSL et les professionnels de santé a pour objectif l'amélioration des connaissances scientifiques et médicales liées à un médicament.

Les Entreprises du Médicament doivent s'assurer que les MSL se présentent en indiquant leur identité, le laboratoire pour lequel ils travaillent, leur titre et leur fonction. Elles doivent aussi s'assurer qu'il n'existe pas de confusion entre MSL et acteurs de la promotion.

Chaque Entreprise du Médicament met en place des procédures de contrôle et s'assure, par ailleurs, que les actions et missions de leurs MSL sont, comme tous les autres métiers de l'entreprise, placées sous le contrôle d'une Direction en charge de l'éthique, de la déontologie, de la qualité ou de la compliance ou, à défaut, du département en charge de ces missions.

La rémunération variable des MSL, lorsqu'elle existe, ne doit pas s'assoir sur des critères liés à la prescription en volume par praticien ou établissement de santé.

## Article 1.5.6

### Compétences et formation

Les Entreprises du Médicament s'engagent à mettre au premier plan l'expertise scientifique ou médicale des MSL dans les fiches de poste et définitions de fonction.

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que les MSL recrutés à compter du 1er janvier 2019 soient titulaires d'un diplôme ou d'une formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques :

- (a) Master 2 minimum ou Ingénieur, dans un domaine scientifique ou médical,
- (b) Exclusivement acquis par la voie de la formation initiale ou continue.

Les Entreprises du Médicament s'engagent à ce que les MSL qui occupent au 1er janvier 2019 ce poste au sein d'un laboratoire et qui ne sont pas titulaires de la formation minimum requise, bénéficient, dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur des présentes dispositions dans les DDP, d'un parcours de formation qu'ils devront valider pour pouvoir continuer à exercer leurs activités. Le référentiel de formation de ce parcours répondant aux connaissances et compétences attendues du métier de MSL sera élaboré par le Leem sur la base de la fiche métier et des critères visés par le Codeem.

Les Entreprises du Médicament s'engagent dans un processus de formation continue des MSL aux règles professionnelles et déontologiques qui doivent guider la profession.

## Article 1.5.7

### Au sein de l'entreprise

Chaque Entreprise du Médicament rattache exclusivement les MSL qu'elle emploie à son Département médical ou, à défaut, au département en charge des affaires médicales.

# Notes

# Notes

**codeem**  
comité de déontovigilance

**Contact Leem :**

**Pauline Emo**, Secrétariat permanent du CODEEM,  
[codeem@leem.org](mailto:codeem@leem.org)

Réalisation graphique :  
**Valérie Coignard** - Assistante auprès du Codeem

Mars 2020

 @lemedicamentsetmoi

 @LeemFrance

 Leem