
Rapport d'activité

2020 | Le Codeem :
nouvelles missions
et nouvelles perspectives

Sommaire

Message du Président

Introduction	4
--------------------	---

En 2020	5
---------------	---

1- Une réflexion sur ses missions : la réforme du Codeem	5
2- Une nouvelle composition du Codeem pour 2021	6
3- Mise à jour des dispositions déontologiques professionnelles	7
4- Précisions à propos des dispositions relatives aux MSL.....	8
5- Le Codeem et la crise Covid	9
6- Les activités du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem.....	9
7- Les actions de pédagogie et de sensibilisation du Codeem	9
8- Le Codeem dans la vie du Leem	9
9- Le Codeem dans les médias	10
10- Relations avec les organisations professionnelles de rattachement (EFPIA et IFPMA)	10

Perspectives pour 2021 Mise en œuvre des nouvelles mission et réflexions sur les sujets amorcés en 2019	11
---	----

- Analyse de la base « Transparence Santé »
- Accompagnement des adhérents du Leem dans la mise en œuvre des nouvelles dispositions des DDP, qui entreront en vigueur le 1er juin 2021
- Prévisions de rencontres avec les parties prenantes du secteur
- Mise en place des nouvelles missions du Codeem
- Réflexion sur les sujets amorcés en 2020

Annexes :	12
------------------------	----

Annexe 1 La composition du Codeem	13
Annexe 2 Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem	15
Annexe 3 Règlement intérieur du Codeem	19
Annexe 4 Règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région	26
Annexe 5 Crise Covid-19 : 9 points de vigilance et recommandations du Codeem.....	29
Annexe 6 Covid-19 : Veille déontologique et éthique du 28 avril 2020.....	33

Message du Président



Réforme du Codeem : de nouvelles missions et un renforcement de son action.

A sa création le Codeem a eu pour objectif de veiller au respect de la déontologie professionnelle. Il avait la possibilité de sanctionner, mais aussi, et c'est essentiel, d'élaborer des recommandations, d'améliorer des pratiques professionnelles, d'alerter sur des dysfonctionnements ou de se faire le médiateur de litiges entre des adhérents et d'autres acteurs concernés par le domaine du médicament.

Il est né de la volonté du Leem de se doter d'un cadre déontologique intégrant l'ensemble des régulations souhaitées par la société et le secteur, et de le faire respecter. C'est en grande partie le rôle de sa section en charge des litiges, des alertes et des sanctions.

Il a également vocation à prendre de la hauteur pour éclairer le secteur de ses réflexions en toute indépendance. Soucieux de cette mission il peut ainsi formuler des recommandations concernant les évolutions du secteur. Sa composition mêlant professionnels de santé, experts en droit, en sciences humaines, en économie, représentants du secteur des entreprises, associations de patients et magistrats, lui permet richesse de pensée, indépendance et créativité. Je tiens ici particulièrement à rendre hommage à tous ses membres qui m'accompagnent dans nos travaux et enrichissent nos réflexions.

Au cours de l'année 2020, le Codeem a procédé à une évolution importante de ses prérogatives pour répondre mieux encore aux attentes de régulation du secteur, mais aussi au besoin de réflexion collective sur les évolutions de la société, tant en termes de progrès thérapeutique, que d'accès à l'innovation ou de partenariats entre les parties prenantes. C'est la raison pour laquelle le Codeem a souhaité à l'occasion de cette réforme, que le volet éthique de son action soit développé afin d'être en mesure de donner des avis susceptibles d'éclairer le secteur vis-à-vis d'attentes sociétales.

La crise covid, douloureuse pour toutes et tous dans notre pays et dans le monde, a renforcé la dynamique d'évolution et d'activité de notre Comité. Elle a accentué l'importance de lieux de régulation et de réflexion tels que le Codeem dans un contexte où les entreprises du médicament sont apparues comme des acteurs essentiels de la lutte contre ce fléau pandémique.

C'est dans ces circonstances particulièrement complexes, que notre comité a, au-delà de sa dynamique de réforme, fait part de points de vigilance sur des sujets auquel le secteur a dû faire face : tels que la pérennité des activités de recherche et d'innovation en temps de crise ou le maintien de l'approvisionnement en médicament pour toute la population.

Par ailleurs, les dispositions déontologiques professionnelles (DDP) ont montré toute leur importance et leur force en situation de crise sanitaire ; la période actuelle implique une vigilance particulière des entreprises en matière de déontologie ainsi qu'un véritable engagement sociétal.

Enfin soulignons à travers quelques objectifs l'esprit de la réforme du Codeem, désormais en place, pour la nouvelle mandature qui s'ouvre en cette année 2021 :

- Renforcer le rôle de conseil du Codeem auprès des adhérents du Leem qui doivent désormais pouvoir le saisir plus simplement pour avis. Il s'agit de leur donner un éclairage en amont de l'organisation de partenariats, d'évènements ou de projets afin qu'ils portent aux mieux les engagements déontologiques et le respect des règles en vigueur.
- Elargir les travaux du Codeem aux interfaces/partenariats avec les parties prenantes du secteur (associations de patients, sociétés savantes de médecine, institutions et monde académique, organisateurs de congrès scientifiques, porteurs de projets scientifiques).
- Evoluer, au-delà de sa mission de régulation et de sanction, vers le rôle d'instance éthique afin que les entreprises du médicament puissent le saisir sur des sujets où elles sont attendus par la société civile pour mieux répondre aux besoins des patients et des citoyens. A titre d'exemples, des sujets tels que l'expertise sanitaire, l'accès à l'innovation, la sécurité, l'information du public, les liens avec les patients, seront au cœur des sujets à venir.

Voici à nouveau de belles perspectives pour le Codeem, associant passion et rigueur dans la conduite de ses travaux.

Grégoire Moutel
Président du Codeem

Le Codeem a souhaité à l'occasion de cette réforme, que le volet éthique de son action soit développé afin d'être en mesure de donner des avis susceptibles d'éclairer le secteur vis-à-vis d'attentes sociétales.

Introduction

Rôle 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. Le Codeem, Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament, composé d'experts indépendants, constitue l'organe dédié à cette ambition.

Le Codeem a été créé en 2011 par le Leem, conformément à l'article 11 des Statuts du Leem, il 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 (ci-après « 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.

L'année 2020 a été en grande partie consacrée à l'élaboration et la finalisation de la réforme du Codeem. A l'occasion de nombreuses réunions, le Codeem a poursuivi et achevé sa réflexion sur l'évolution de ses missions et de son fonctionnement.

A la suite d'une saisine du Président du Leem, le Codeem a formulé 9 points de vigilance et recommandations à l'attention des entreprises du médicament, dans le cadre de la crise du Covid 19.

En plein cœur de cette crise, le Codeem a également émis une veille déontologique et éthique destinée à recenser les principaux questionnements éthiques et déontologiques soulevés par cette pandémie, en lien avec le secteur des entreprises du médicament.

Le Codeem a aussi eu l'occasion de clarifier sa position relative à l'exercice des fonctions exercées par les personnes chargées de l'information scientifique et médicale en région (MSL = Medical Science Liaison), ce qui s'est concrétisé par une modification du Q&R relatif aux règles applicables à ces fonctions.



Le Codeem a par ailleurs continué à assurer sa mission de conseil auprès des entreprises du médicament, notamment concernant les MSL et les événements scientifiques organisés par des tiers.

Enfin, le Codeem a amorcé des réflexions sur les 4 sujets suivants :

- Frontière et distinction entre lien et conflit d'intérêt,
- Cadre déontologique et éthique des immersions des collaborateurs de l'industrie dans les hôpitaux et les cabinets de ville,
- Cadre déontologique et éthique des relations entre les entreprises du médicament et les patients et les associations de patients,
- Cadre déontologique et éthique des rencontres entre les entreprises du médicament et les étudiants.

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 mise à jour chaque année. Le Codeem est en outre 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 2020 |

Le Codeem a notamment :

- **Tenu 10 réunions de la Commission de déontologie**, 9 réunions consacrées à la refonte des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) et 12 entretiens réalisés dans le cadre de l'évolution des missions et du fonctionnement du Codeem,
- **Elaboré et finalisé la réforme** des missions et du fonctionnement du Codeem,
- **Répondu à des demandes d'avis et de conseils** concernant des adhérents du Leem,
- **Emis un avis sur la gestion de la crise Covid** par les entreprises du médicament,
- **Traité notamment des questions suivantes** : MSL, organisations de congrès,
- **Réalisé la mise à jour et la refonte des DDP**, en coordination avec les équipes du Leem,
- **Contribué aux travaux** des différentes commissions du Leem.

1- Une réflexion sur ses missions : la réforme du Codeem

Après neuf ans de fonctionnement, le Codeem a souhaité en 2019 réaliser un état des lieux de son rôle, de la manière dont il est perçu par les entreprises, de ses interfaces avec le Leem et avec ses adhérents, ainsi que de ses modalités de fonctionnement, le tout dans un objectif d'amélioration de son efficacité et de sa visibilité et afin de proposer des activités nouvelles au service de la profession.

Pour ce faire, le Codeem a notamment procédé à une étude comparative du fonctionnement de ses homologues européens, à un bilan de son fonctionnement et a recueilli l'avis des membres du Leem, commissions du Leem et des parties prenantes.

Ce travail a amené le Codeem vers l'élaboration de propositions d'évolution durant l'année 2020 qui ont été présentées au Conseil d'administration du Leem et

adoptées par ce dernier en décembre 2020. Celles-ci ont été entérinées dans les statuts du Leem et le règlement intérieur du Codeem.

Le Conseil d'administration a prorogé le mandat des membres du Codeem - dont le terme était prévu au 31 décembre 2020 – jusqu'au 31 janvier 2021.

Les nouvelles missions et règles de fonctionnement du Codeem en vigueur en 2021 sont les suivantes.

Les nouvelles missions

- **Le Codeem devient une instance de réflexion éthique**, liée aux entreprises du médicament et au médicament.

La pandémie actuelle a montré l'importance des questions éthiques dans le secteur du médicament. C'est pourquoi le Codeem a souhaité investir ce champ, en plus de sa mission actuelle de gardien de la déontologie du secteur au travers du respect des DDP.

La saisine relative à des questions éthiques est réservée aux instances décisionnelles du Leem et pourra mener à des recommandations qui seront publiées à la demande de l'instance les sollicitant.

En conséquence, la dénomination du Codeem, comité de déontovigilance des entreprises du médicament, a évolué pour devenir comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament.

- **Le Codeem développe son rôle de prévention** en proposant une évaluation des événements scientifiques organisés en France.

Le Codeem souhaite s'inscrire dans la continuité du mécanisme existant E4Ethics, proposé par l'instance européenne l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries Association*), et ainsi fournir une évaluation des manifestations professionnelles et scientifiques réalisées en France au regard des DDP.

L'objectif est d'accroître le rôle de prévention du Codeem et de répondre aux attentes des adhérents dans ce domaine.

Les évaluations se feront en amont de l'évènement et seront publiées sur la page Internet du Codeem.

Les évaluations ayant vocation à avoir une fonction pédagogique et de prévention, la saisine sera ouverte aux organisateurs de manifestations et aux sociétés savantes.



- **Le Codeem engage un dialogue avec les parties prenantes du secteur du médicament**, afin notamment de sensibiliser ces derniers aux questions de déontologie professionnelle.

Le Codeem a constaté le besoin de communiquer sur l'existence des dispositions déontologiques du secteur auprès des parties prenantes des entreprises du médicament, afin de les sensibiliser à ces règles et les faire respecter.

Pour ce faire, le Codeem a étendu ses missions aux relations avec les parties prenantes du secteur, avec pour double objectif de relayer les implications des DDP et, le cas échéant, de formaliser des partenariats avec ces dernières.

Les évolutions dans ses règles de fonctionnement

En ce qui concerne la Section des litiges et sanctions :

- **Un élargissement des missions de la Section des litiges et des sanctions** avec la possibilité de traiter des alertes :

Alors que le processus de saisine du Codeem par des personnes physiques était ouvert depuis 2017, il est apparu difficile à mettre en œuvre dans la pratique. Le Codeem fait ainsi évoluer le mécanisme d'alerte afin de permettre à la section des litiges et sanctions, qui devient pour l'occasion la Section des alertes, litiges et sanctions, d'être saisie directement (et non plus la commission de déontologie comme précédemment).

Cela a amené le Codeem à mettre en place une procédure de traitement des saisines.

- **Un renforcement de l'indépendance de la Section des alertes, des litiges et des sanctions**

Jusqu'à présent, la Section des litiges et des sanctions était composée de deux magistrats et d'un membre de chaque collège de la commission de déontologie.

Afin de renforcer l'indépendance de la Section vis-à-vis de la Commission de déontologie, le Codeem a souhaité renforcer la composition de la Section des alertes, litiges et sanctions en créant trois nouveaux postes avec des profils équivalents à ceux de la Commission de déontologie : un représentant des membres adhérents du Leem, une partie prenante et une personnalité qualifiée.

- **Un renforcement et une meilleure visibilité des sanctions**, via une clarification des sanctions et une publication des sanctions sur la page Internet du Codeem.

Le Codeem a mis en place de nouveaux niveaux de sanctions et a souhaité les assortir d'injonctions de faire ou de ne pas faire, afin d'assurer un meilleur suivi des mesures de remédiation.

Le Codeem a par ailleurs, à l'instar de l'EFPIA et de

certaines de ses homologues européens, décidé de la publication des décisions de sanctions sur la page internet du Codeem. La publication sera systématique et non nominative, et portera sur les décisions de sanctions prononcées avec un résumé des cas concernés.

- **Un renforcement et une simplification des modalités de communication sur les actions du Codeem**

Il est apparu que le Codeem pourrait bénéficier d'une meilleure communication sur ses actions. Cela pourrait se concrétiser par des actions de communication plus nombreuses à destination des membres du Leem et des parties prenantes.

2- La nouvelle composition du Codeem pour 2021

En application de la réforme précitée, le Codeem comprend depuis janvier 2021 une Commission de déontologie et d'éthique et une Section des alertes, litiges et des sanctions (composition du Codeem au 1er février 2021- cf) :



La Commission de déontologie et d'éthique

- **La Commission de déontologie et d'éthique**, 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 invités 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 alertes, des litiges et des sanctions

- **La Section des alertes, litiges et des sanctions**, composée de cinq membres (deux magistrats et trois membres, un représentant adhérent du Leem, une personnalité qualifiée et une partie prenante), 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.

Par ailleurs, le Codeem a renouvelé ses membres en février 2021 et a ainsi accueilli trois nouveaux membres au sein de la commission d'éthique et de déontologie : Willy Cousin, Directeur éthique et conformité chez Teva Santé France, Guillaume Molinier, directeur de la ligue française contre la sclérose en plaques et Gérard de Pouvourville, professeur honoraire au département d'économie de l'ESSEC.

3- Mise à jour des dispositions déontologiques professionnelles

En 2020, les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) ont fait l'objet d'un travail de révision afin de :

- **Transposer et intégrer le nouveau Code EFPIA** (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) approuvé et ratifié le 17 juin 2019 par les instances de l'EFPIA : les 3 codes existants ont été fusionnés en un seul.
- **Intégrer la réforme « encadrement des avantages »** et ainsi articuler les DDP avec le nouveau dispositif « encadrement des avantages » entré en vigueur le 1er octobre 2020.



Les principaux changements des DDP, directement issus de la transposition du Code EFPIA, concernent :

- **L'alignement des principes applicables aux professionnels de santé aux associations de patients et organisations de santé** et ce, pour tous les types d'interactions.

Ainsi, les professionnels de santé, les associations de patients et les organisations de santé ont désormais les mêmes règles applicables (section 4 des DDP), par exemple en ce qui concerne :

- o **L'interdiction de recevoir ou d'offrir des cadeaux ;**
Le Codeem a confirmé à cette occasion sa position sur l'interdiction des cadeaux aux professionnels de santé : « l'offre de livres, ouvrages, revues, abonnements, ainsi que les fournitures de bureaux aux professionnels de santé sont interdits ».
- o **Les règles applicables aux événements et à l'hospitalité ;**
La prise en charge des Professionnels de Santé français dans le cadre d'un Évènement qui n'a pas lieu sur le territoire français est réalisée en application du principe du Pays Hôte, c'est-à-dire que le seuil financier applicable aux repas et boissons est celui en vigueur dans le Pays Hôte.
- **La formation médicale** (chapitre 5.1)
Un article relatif à la formation médicale a été introduit afin de définir la notion de "formation médicale" : « *La formation médicale vise à accroître les connaissances et les compétences scientifiques des Professionnels de santé afin d'améliorer la pratique médicale et les soins aux patients* ».
- **Les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale**
 - o Clarification sur l'interdiction des produits de marque
Pour les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale :
 - Possibilité d'indiquer le nom de l'entreprise ;
 - Mais interdiction d'indiquer le nom du produit, sauf s'il est indispensable à l'utilisation correcte du matériel ou de l'objet par le patient.
 - o Définition du terme « peu coûteux »
L'EFPIA a demandé, dans le cadre de la transposition

de son Code par les associations nationales, que le terme « peu coûteux » soit défini ou bien qu'une valeur maximale soient fixée.

Dans les DDP, le terme « peu coûteux » a été retranscrit par les termes « valeur négligeable ».

Les nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles intégrant les modifications mentionnées ci-dessus ont été validées en décembre 2020 par le Conseil d'administration du Leem et entreront en vigueur le 1er juin 2021.

Jusqu'à cette date les DDP de décembre 2019 restent en vigueur.



4- Précisions à propos des dispositions relatives aux MSL

Contexte

En 2018, le Conseil d'administration du Leem a confié au Codeem la mission de clarifier la frontière éthique et déontologique entre l'information médicale et la promotion, et plus particulièrement le rôle des référents médicaux en région des entreprises du médicament auprès des professionnels de santé (ci-après appelés MSL).

En réponse à cette saisine, le Codeem a proposé au Leem que les MSL soient exclusivement chargés de l'information médicale et scientifique et ainsi de prévoir des dispositions dédiées dans les DDP.

Cette recommandation a été adoptée par le Conseil d'administration du Leem en 2018.

Les dispositions prévoient que les MSL doivent disposer d'un niveau de diplôme ou de formation Master 2/ingénieur au minimum. Conscient du délai nécessaire à la mise en œuvre effective de cette exigence et afin de prendre en compte la situation de certains MSL déjà en poste, le Codeem avait alors préconisé d'offrir aux MSL qui occupent leurs postes au 1er janvier 2019 et non titulaires de la formation requise, la possibilité de bénéficier d'un parcours de formation.

L'esprit de la mesure adoptée était ainsi de mettre en place une formation transitoire non certifiante pour ne pas pénaliser les MSL concernés, tout en garantissant qu'à l'avenir, les MSL recrutés disposent bien d'un niveau Master ou ingénieur au minimum.

L'ensemble des MSL en poste n'ayant pu bénéficier du parcours de formation, 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 ainsi à trois ans) afin de permettre 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 a mis en place. Cette recommandation a été validée par le Conseil d'administration le 9 juillet 2019 et a également été intégrée aux DDP.

L'objectif de l'insertion dans les DDP de la régulation du rôle et des missions de ces salariés était ainsi de proposer aux

pouvoirs publics un encadrement par autorégulation du secteur. L'insertion de cette recommandation dans les DDP a permis de créer un cadre déontologique autour du métier de MSL.

L'insertion de cette recommandation dans les DDP comprend également un caractère juridiquement contraignant puisque depuis le 1er janvier 2019, tout manquement à cette recommandation portée à la connaissance du Codeem est devenue sanctionnable.

Un Q&R (Questions/ Réponses) explicatif du dispositif a été réalisé par le Codeem en 2019.

L'esprit de la mesure adoptée était ainsi de mettre en place une formation transitoire non certifiante pour ne pas pénaliser les MSL concernés, tout en garantissant qu'à l'avenir, les MSL recrutés disposent bien d'un niveau Master ou ingénieur au minimum.

[\(Lien vers le Q&R\).](#)

Clarification des dispositions relatives aux MSL en 2020

Dans un souci de clarification, le Codeem a, tout en gardant l'esprit de la mesure telle qu'elle avait été adoptée, modifié la réponse à la question 11 du Q&R. Cette modification vise à préciser qu'un MSL peut se prévaloir de la formation acquise dans le cadre du parcours de formation dans l'hypothèse où ce dernier change d'employeur, à condition qu'il l'ait bien validée, et en précisant qu'elle n'équivaut pas à un « bac+5 » scientifique ou médical.

5- Le Codeem et la crise Covid

La crise Covid a entraîné une mobilisation sans précédent des entreprises du médicament, que cela soit sur le front de l'approvisionnement des produits indispensables à la prise en charge des personnes affectées, ou celui de la recherche et du développement pour mettre au point des traitements et des vaccins permettant de lutter contre la pandémie.

Dans ce contexte exceptionnel, le Codeem a fourni au Leem une série de recommandations destinées à éclairer les entreprises du médicament dans la gestion de cette crise.

Cf annexe 5 " *Crise du Covid-19 : 9 points de vigilance et recommandations du Codeem*"

Le Codeem a également élaboré à cette occasion une veille éthique et déontologique reprenant les recommandations ainsi que les questionnements éthiques et déontologiques soulevés par la crise actuelle, ayant donné lieu à des publications de la part des différentes instances éthiques concernées.

Lien vers [la veille déontologique et éthique](#)

6- Les activités du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem

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 également, parfois, à un avis d'ordre plus général.

En 2020, le Codeem a notamment été saisi à plusieurs reprises par différents laboratoires concernant la conformité d'un congrès scientifique aux DDP.

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 2020, le Secrétariat Permanent du Codeem a répondu à de très nombreuses questions de la part d'adhérents du Leem portant notamment sur les congrès et les MSL.

Le Codeem est également intervenu au forum des rencontres TPE /PME du 4 février organisé par le Leem. Ce forum, organisé chaque année, est l'occasion de réunir les petites et moyennes entreprises du médicament et de leur faire un état des lieux des enjeux réglementaires et économiques du secteur du médicament. Cela a été l'occasion pour le Codeem de présenter ses activités.

Les activités de la Section des litiges et des sanctions

Au cours de l'année 2020, la Section des litiges et des sanctions a été saisie d'une demande de sanction. La procédure qui aurait dû se dérouler sur une période de moins de cinq mois, depuis la date de la saisine jusqu'à celle de la décision de la Section, a dû être prolongée de quatre mois en raison des contraintes dues à la crise sanitaire. Les écrits communiqués avant la séance réunissant les parties, ainsi que les débats tenus au cours de la séance ont amené le laboratoire mis en cause à proposer de prendre des mesures correctrices. Une fois ces mesures formalisées, le laboratoire plaignant a déclaré ne pas avoir d'observations particulières à faire, les trouvant globalement satisfaisantes, tout en remerciant la Section pour l'attention qu'elle avait portée à sa plainte. La Section a alors constaté que la procédure de sanction se terminait par un accord amiable pour mettre un terme au différend et a prononcé en conséquence la clôture de ladite procédure.

Par ailleurs, la Section des litiges et des sanctions a été saisie d'une demande de médiation qui n'a pu aboutir en raison du refus du laboratoire mis en cause. Par la suite, la Section n'a pas été autrement saisie.

7- Les actions de pédagogie et de sensibilisation du Codeem

Le Codeem dispose d'une rubrique Internet dédiée sur le site Internet du Leem : <https://www.leem.org/codeem>.

Accessible au grand public, la page Internet du Codeem comporte l'ensemble des informations sur le rôle, les missions et le fonctionnement du Codeem.

Le Codeem publie également régulièrement un certain nombre de documents pédagogiques à l'attention des entreprises du médicament, afin de les accompagner dans la mise en œuvre des DDP.

8- Le Codeem dans la vie du Leem

Le travail mené en interne au Leem

Le Codeem contribue de manière significative aux travaux des équipes du Leem, en particulier ceux de la direction des affaires juridiques et fiscales et de la direction des affaires scientifiques au travers des dossiers suivants :

- **Suivi des travaux sur la mise en œuvre du dispositif « encadrement des avantages »**

En lien avec la Commission juridique et fiscale, le Codeem a contribué aux travaux de réflexion et de mise

en œuvre du dispositif « encadrement des avantages » dans les DDP tel qu'il a été réformé pour une entrée en vigueur le 1er octobre 2020.

Cela a conduit à un travail de refonte des DDP, destiné également à intégrer le nouveau code EFPIA (voir paragraphe « mise à jour des Dispositions Déontologiques Professionnelles »)

- **Contribution aux travaux de la commission « Responsabilité et Réputation » du Leem**
- **Un nouveau secrétaire permanent pour le Codeem :**
Depuis juin 2020, Christelle Maréchal est devenue secrétaire permanent du Codeem.

Les modifications de la composition du Codeem en 2020

Depuis le 10 mars 2020, le Codeem a accueilli, au sein du collège des industriels, Christophe Durand, General Manager de BMS France et Président de Celgene France et administrateur du Leem.

9- Le Codeem dans les médias



- **Grégoire Moutel**, Président du Codeem, est intervenu en janvier 2020 en réaction à la publication de l'article de Mediapart « Plus de 170 millions de dons de laboratoires privés à des CHU en 2018 » et de l'article du Parisien « 92 millions d'euros versés en 2018 : pourquoi les labos sont-ils si généreux avec les médecins hospitaliers ? ».
- Cela a été l'occasion de rappeler la nécessité des partenariats de recherche entre le secteur privé et le secteur public.
- **Ghislaine Issenhuth**, avocat et membre du Codeem, a été interviewée par la gazette de l'AFAR, l'Association Française des Affaires Réglementaires. Cette interview a donné lieu à la publication d'un article dans la gazette de novembre 2020 « la déontologie au sein des entreprises du médicament : comprendre le rôle et les missions du Codeem ».



10- Relations avec les organisations professionnelles de rattachement (EFPIA et IFPMA)

EFPIA (Fédération européenne des industries et des 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.

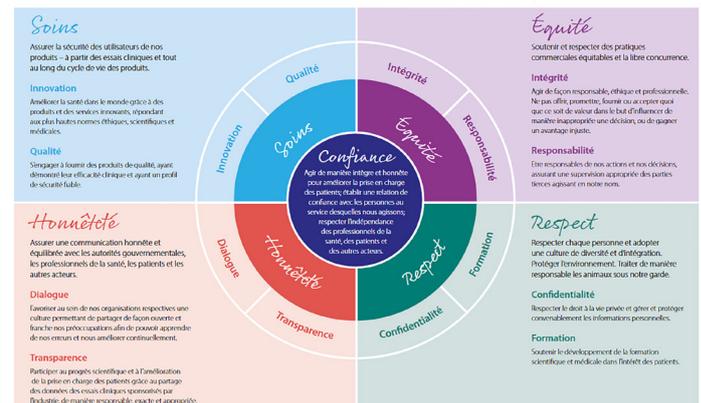
Le Secrétariat Permanent du Codeem participe donc aux travaux et aux réunions du Codes'Committee de l'EFPIA qui ont porté en particulier, en 2020, sur le suivi de la mise en œuvre dans les codes nationaux de la révision du code EFPIA ratifié en 2019 et sur l'évolution du mécanisme d'évaluation E4Ethics.

IFPMA (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.

En 2020, l'IFPMA a consolidé la mise en œuvre de sa nouvelle approche baptisée ETHOS. L'IFPMA avait en effet adopté cette approche en 2019, passant d'un Code basé sur des règles à une culture fondée sur l'intégrité, les valeurs et les principes et, surtout, la confiance des patients. L'Ethos est la base qui façonne la manière dont l'industrie

Principes éthiques de l'IFPMA *Bâtir une culture basée sur la confiance*



biopharmaceutique, basée sur la R&D, entretient la confiance basée sur les valeurs fondamentales de soin, d'équité, de respect et d'honnêteté, conformément aux attentes de la société en constante évolution. L'ETHOS détermine ainsi la manière dont la Recherche et le Développement sont menés par l'industrie biopharmaceutique. 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 l'IFPMA et les acteurs du secteur de la santé.

L'Ethos étaye les règles du Code de bonnes pratiques de l'IFPMA et fournit les outils et critères afin de se comporter avec intégrité.

Perspectives pour 2021 |

Mise en œuvre des nouvelles mission et réflexions sur les sujets amorcés en 2019

Analyse de la base « Transparence Santé »

A l'instar des travaux réalisés en 2015, le Codeem souhaite renouveler en 2021 son travail d'analyse de la base de données publiques Transparence-Santé, qui rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêt qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé.

L'évaluation portera sur la pertinence, les avantages et les limites du dispositif actuel.

Accompagnement des adhérents du Leem dans la mise en œuvre des nouvelles dispositions des DDP, qui entreront en vigueur le 1er juin 2021

Les nouvelles dispositions des DDP nécessitent une appropriation par les entreprises du médicament, afin d'assurer leur mise en œuvre effective au 1er juin 2021. Pour ce faire, le Codeem travaille de concert avec la direction juridique et fiscale du Leem pour élaborer des documents pédagogiques à l'attention des entreprises du médicament et des acteurs de santé concernés.

Le Codeem accompagne également ces derniers par sa mission de conseil et de pédagogie et par son pouvoir d'interprétation des DDP, afin de s'assurer que ces dernières restent adaptées aux situations existantes et à leurs évolutions.

Prévisions de rencontres avec les parties prenantes du secteur

Le Codeem souhaite en 2021 mettre en place **un programme de rencontres avec les acteurs du secteur intéressés par les questions de déontologie et d'éthique du secteur**, tels que notamment les organisateurs de congrès, la Conférence des doyens, les sociétés savantes, les ordres professionnels, les associations de patients.

Mise en place des nouvelles missions du Codeem

L'un des grands axes de la réforme du Codeem repose sur la mise en place d'une procédure d'évaluation des événements scientifiques organisés en France, évaluation ouverte aux entreprises du médicament, mais également aux organisateurs de congrès et aux sociétés savantes.

Ces évaluations constitueront ainsi un service complémentaire proposé par le Codeem et destiné à accroître la connaissance des DDP.

Réflexion sur les sujets amorcés en 2020

En 2021, le Codeem entend **poursuivre ses réflexions sur quatre grands sujets de fond engagés en 2020** :

- La frontière entre le lien et le conflit d'intérêt,
- Le cadre déontologique et éthique des immersions des collaborateurs de l'industrie dans les hôpitaux et les cabinets de ville,
- Le cadre déontologique et éthique des relations entre les entreprises du médicament et les patients et les associations de patients,
- Le cadre déontologique et éthique des rencontres entre les entreprises du médicament et les étudiants.

Annexes

- 1 | Les membres du Codeem
- 2 | Extrait des statuts du Leem relatifs au Codeem
- 3 | Règlement intérieur du Codeem
- 4 | Article 1.5 : Règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région
- 5 | Crise Covid-19 : 9 points de vigilance et recommandations du Codeem
- 6 | Covid-19 : Veille déontologique et éthique du 28 avril 2020

Annexe 1 |

Les membres du Codeem

La Commission d'éthique et de déontologie

Personnalités qualifiées
Parties prenantes
Industriels



Pr. Bernard Charpentier

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



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. Gérard de Pourville

Professeur Honoraire, Département d'Economie, ESSEC Business School. Conseil scientifique indépendant.



Martine Esquirou

Ancienne directrice de la communication et journaliste.



Ghislaine Issenhuth

Avocat en droit de la santé et en droit pharmaceutique. Membre du Comité de protection des personnes de l'hôpital Saint Antoine, Paris.



Marie-Paule Serre-Jamet

Ancien professeur des universités en marketing de la santé, ancienne élève de l'ENA, membre de l'Académie Nationale de Pharmacie.



Michèle Goussot-Souchet

Vice-présidente du CIROSF 1 et chargée d'enseignement UE sciences humaines et UE obstétrique à l'université de Bourgogne.



Guillaume Molinier

Directeur de la Ligue Nationale contre la Sclérose en Plaques.



Pr. Gérard Reach

Professeur émérite à l'Université Sorbonne Paris Nord et membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine.



Willy Cousin

Directeur Compliance - Teva France.



Christophe Durand

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



Céline Rivière-Mazeau

Compliance Officer – France, Benelux Merck Santé SAS.

La Section des alertes, des litiges et des sanctions



Marie-Hélène Tric

Présidente de la section des alertes, des litiges et des sanctions du Codeem. Magistrat. Conseiller Doyen honoraire à la Cour de cassation. Président de la commission des sanctions de l'AMF.



Christian Beneteau

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



Alain Anquetil

Professeur de philosophie morale et d'éthique des affaires à l'ESSCA Ecole de management.



Pierre-André Poirier

Directeur Ethique et Conformité au sein du Groupe Pierre-Fabre SA.



Sonia Tropé

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

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, le Leem se dote d'un « comité de déontovigilance et d'éthique 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. Il contribue, par ses avis, à l'éthique de 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 évalue la compatibilité des manifestations professionnelles et scientifiques aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles ». Il élabore des avis à l'intention du Président et du Conseil d'administration du Leem relatifs à l'éthique des activités des entreprises du médicament et des médicaments.

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, dans les conditions prévues au présent article et par le règlement intérieur du Codeem.

Les membres des instances du Codeem sont nommés par le conseil d'administration 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 du Leem et/ou le règlement intérieur du Codeem.

Le conseil d'administration 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. Il est adressé avant publication pour présentation au 1er conseil d'administration du Leem de l'année.

11-1 : La Commission de déontologie

La Commission de déontologie et d'éthique 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 et d'éthique :

- 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 la demande des membres du Leem, donne des avis individuels 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 ;
- évalue, sur demande des entreprises du médicament ou de parties prenantes, la compatibilité de manifestation professionnelles et scientifiques avec les « Dispositions Déontologiques Professionnelles » ;
- formule à la demande du Président ou du conseil d'administration et à leur intention, des avis sur les questions d'éthique liées aux activités des entreprises du médicament ou aux médicaments ;

- organise des échanges ou des partenariats avec les parties prenantes afin de les sensibiliser aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles » et à leurs implications dans leurs relations avec les entreprises du médicaments ;
- 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 ;
- est informée dans les meilleurs délais des sanctions prononcées la Section des alertes, 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 alertes, des litiges et des sanctions

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

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- trois membres choisis parmi des personnalités qualifiées, des parties prenantes et des entreprises du médicament qui ne sont pas membres de la Commission de déontologie et d'éthique.

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

Une liste de suppléants est également établie dans les conditions prévues par le règlement intérieur du Codeem.

11 – 2 – 1 : Mission de traitement des alertes

La Section des alertes et des litiges et des sanctions peut être saisie par une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, une violation des « Dispositions Déontologiques Professionnelles » dont elle a eu personnellement connais-

sance. Les alertes sont traitées et peuvent donner lieu à des sanctions prononcées dans les conditions prévues à l'article 11-2-3.

11 – 2 – 2 : 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 – 3 : Mission de sanction

La Section des alertes et des litiges et des sanctions est compétente pour examiner les saisines dans les conditions prévues dans le règlement intérieur.

La Section des alertes, des litiges et des sanctions peut être saisie par :

- Le président du Codeem ;
- La commission de déontologie et d'éthique ;
- 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 ;
- Une personne physique en application de l'article 11-2-1

La Section instruit l'alerte ou la plainte dans les conditions prévues par le règlement intérieur.

La Section des alertes, des litiges et des sanctions prononce décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « Dispositions Déontologiques Professionnelles » :

- Mise en garde ;
- Avertissement
- Blâme
- Les sanctions qui précèdent peuvent être accompagnées de mesures correctrices ou de remédiation ;
- suspension ou radiation : La Section, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, transmet 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.

Extraits

Des statuts du Leem relatifs au Codeem

Les décisions sont prises à la majorité des membres. Pour le cas où la Section n'aurait pas une composition complète, la Section pourra néanmoins valablement délibérer si elle comprend au moins trois membres. En cas de partage, la voix du Président de la Section est prépondérante.

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 sanctions prononcées par la Section des alertes, des litiges et des sanctions sont publiées de façon non nominative sur la page internet du Codeem.

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.

L'ensemble des membres du Codeem, le Secrétaire permanent ainsi que les tiers appelés à participer aux travaux du Codeem signent un engagement de confidentialité.

11 – 5 : Règlement intérieur

Le Règlement intérieur du Codeem, adopté dans les conditions prévues à l'article 20 des présents statuts, précise ses règles de fonctionnement.

Annexe 3 |

Règlement intérieur du Codeem

Règlement intérieur du Codeem

Article 1

Missions du Codeem

1.1 Missions générales du Codeem

Le Codeem est en charge de la mise en œuvre de la mission de veille et de promotion des règles déontologiques et éthiques mentionnées à l'article 2 des Statuts et traite donc exclusivement des questions de déontologie et d'éthique 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 par le Conseil d'administration du Leem. Le projet de recommandation établi par le Codeem est inscrit à l'ordre du jour du premier Conseil d'administration du Leem suivant son adoption par le Codeem ou au plus tard au Conseil d'administration suivant, le texte de la recommandation et un document explicatif étant préalablement envoyés aux administrateurs. Les membres du Conseil d'administration disposent de la faculté, au plus tard lors du début de la séance du conseil d'administration, de demander que le projet de recommandation soit discuté en séance. Dans ce cas, la recommandation est adoptée à la majorité simple des membres présents ou représentés. Pour le cas où aucun membre du Conseil n'exercerait cette faculté, le projet de recommandation est considéré comme adopté à l'issue de la séance. Elle est alors publiée sur la page internet du Codeem et les adhérents du Leem sont incités à la respecter.

Pour devenir une règle, la proposition du Codeem est inscrite à l'ordre du jour du premier conseil d'administration du Leem suivant son adoption par le Codeem ou au plus tard au Conseil d'administration suivant et doit être adoptée à la majorité des deux tiers des voix des membres

présents ou représentés. Elle s'impose alors à tous les adhérents du Leem dès sa publication et est reprise dans les « dispositions déontologiques professionnelles » qui sont modifiées pour l'intégrer.

Pour le cas où le Conseil d'administration souhaiterait qu'un projet de recommandation ou de règle qui lui est soumis soit rediscuté par le Codeem, le projet révisé adopté par le Codeem lui est à nouveau soumis selon le processus mentionné ci-dessus.

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.

1.2 Evaluation des manifestations professionnelles ou scientifiques

Le Codeem peut, sur demande d'entreprises du médicament, de Parties prenantes ou d'associations, sociétés savantes ou organisateurs de congrès et manifestations, évaluer la compatibilité avec les Dispositions Déontologiques Professionnelles de manifestations professionnelles ou scientifiques organisées par des associations de professionnels de santé, des sociétés savantes ou autres organisateurs indépendants des entreprises du médicament.

Cette évaluation est complémentaire de l'évaluation mise en œuvre par l'EFPIA dans le cadre de E4ethics, et ne concerne que les manifestations n'entrant pas dans le champ de l'évaluation réalisée au titre de E4ethics.

Les évaluations sont publiées sur la page internet du Codeem.

Une délibération de la Commission de déontologie et d'éthique publiée sur la page internet du Codeem précise les conditions et modalités de cette évaluation.

1.3 Avis dans le domaine de l'éthique

Le Codeem peut être saisi par le Président ou le Conseil d'administration du Leem d'une demande d'avis portant sur un sujet d'éthique lié à l'activité des entreprises du médicament ou aux médicaments.

L'avis du Codeem est communiqué au Conseil d'administration qui décide de sa publication éventuelle et des modalités de cette publication.

1.4 Développement d'interactions relatives à la déontologie professionnelle avec les Parties prenantes

Règlement intérieur du Codeem

Le Codeem développe des interactions avec les Parties prenantes dont l'objectif est de les sensibiliser aux Dispositions Déontologiques Professionnelles et à leurs implications dans les relations avec les entreprises du médicament.

Le Codeem informe régulièrement le Leem des actions envisagées ou en cours et l'associe à l'élaboration et la mise en place de partenariats en ce sens.

Article 2

Les membres du Codeem

1.1 Missions générales du Codeem

Le Codeem comprend deux instances :

- la Commission de déontologie et d'éthique ;
- la Section des alertes, des litiges et des sanctions.

2.1 Obligation de confidentialité

Les membres du Codeem 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.

2.2 Modalités de nomination et de révocation des membres du Codeem

Les membres du Codeem sont nommés par le conseil d'administration du Leem.

Afin de pouvoir désigner les représentants des membres adhérents du Leem qui siégeront au Codeem, le conseil d'administration du Leem organise préalablement un appel à candidatures.

Il désigne parmi les candidats déclarés les trois représentants de membres adhérents siégeant à la Commission de déontologie et d'éthique, dont un est administrateur du Leem.

Le conseil d'administration du Leem nomme également les six personnalités qualifiées mentionnées à l'article 11-1 des Statuts.

Le conseil d'administration du Leem nomme les trois représentants des Parties prenantes après consultation d'organismes ou d'institutions concernés. Sont considérés comme Parties prenantes au sens de l'article 11-1 :

les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, instances représentatives.

Il nomme deux magistrats en activité ou honoraires pour siéger à la Section des alertes, des litiges et des sanctions ainsi que trois membres choisis parmi des personnalités qualifiées, des Parties prenantes et des entreprises du médicament non-membre de la Commission d'éthique et de déontologie. Un administrateur du Leem ne peut pas être désigné à la Section des alertes des litiges et des sanctions.

Les membres sont nommés pour trois ans et ne sont pas révocables. Néanmoins, le conseil d'administration 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 du Leem et/ou le présent règlement intérieur. 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 conseil d'administration du Leem dans les conditions précitées.

2.3 Etablissement d'une liste de suppléants des membres de la Section des alertes, litiges et des sanctions

Le conseil d'administration du Leem approuve une liste de suppléants destinés à siéger à la Section des alertes, des litiges et des sanctions en tant que de besoin. La liste des suppléants est publiée sur la page internet du Codeem.

Les suppléants établissent une déclaration d'intérêt préalablement à leur entrée en fonction. Ils signent un engagement de confidentialité.

Les suppléants ne sont pas membres permanents du Codeem, et ils sont appelés à siéger en tant que de besoin par le Président de la Section.

Le suppléant appelé à siéger dispose d'une voix délibérante au sein de la Section.

2.4. Remplacement d'un poste vacant

En cas de vacance d'un poste de membre du Codeem, quel qu'en soit le motif, le conseil d'administration 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.

2.5. Indemnisation, rémunérations et défraiements

Les membres du Codeem et leurs suppléants sont indemnisés pour leur participation aux travaux du Codeem.

Les experts externes auxquels le Codeem fait appel sont rémunérés.

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

Article 3

Le président du Codeem

Le conseil d'administration 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 et d'éthique qu'il préside.

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

Article 4

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 alertes, 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 assure le lien avec les différentes instances et directions du Leem.

Article 5

La Commission de déontologie

5.1. 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.

La Commission peut être saisie par le Président ou le Conseil d'administration du Leem d'une demande d'avis portant sur un sujet d'éthique lié à l'activité des entreprises du médicament ou aux médicaments.

Elle l'intègre à ses travaux. Le président de la Commission tient informé le demandeur des suites données à sa demande.

5.2. Procédure applicable aux demandes d'avis

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.

5.3 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.

Les réunions des membres de la Commission peuvent avoir lieu par tous moyens (réunion physique, audio ou visio-

Règlement intérieur du CODEEM

conférence). 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 membres de la Section des alertes, litiges et des sanctions peuvent assister de droit aux réunions de la Commission de déontologie avec voix consultative.

Article 6

La Section des alertes, des litiges et des sanctions

On entend par Demandeur toute personne physique ou morale auteur d'une alerte ou d'une plainte dans les conditions prévues par les Statuts du Leem et par le présent article du règlement intérieur.

6.1 Mission de traitement des alertes

La Section peut 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. Pour le cas où les faits à l'origine d'une alerte recevable rentreraient dans le champ de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016, le Secrétaire permanent proposera au Demandeur de le réorienter vers les canaux de signalement prévus par cette loi afin qu'il puisse bénéficier de la protection prévue par la loi.

Le traitement des alertes est réalisé dans les conditions prévues au 6.3 du présent règlement intérieur.

L'identité du Demandeur est tenue confidentielle.

Pour le cas où la saisine de la Section ne remplirait pas les conditions de recevabilité, la Section dispose de la faculté de transmettre le dossier, de manière anonymisée s'agissant de l'entreprise concernée, du Demandeur et de toutes les personnes désignées, à la Commission de déontologie et d'éthique, pour information dans le cadre de son suivi des pratiques professionnelles.

6.2 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 qui doit être donnée à cette demande. Si la demande le concerne en sa qualité de médiateur, elle est alors examinée par la Section qui décide de la suite à donner.

Lors de la première réunion de la médiation, les médiateurs définissent le calendrier de la procédure.

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 prises s'imposent aux parties.

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

6.3. Mission de sanction

6.3.1 Conditions générales de la saisine et recevabilité

La saisine de la Section est écrite, signée et envoyée au Président de la Section par tout moyen permettant d'en accuser réception. 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.

La recevabilité de la saisine est examinée notamment au regard des conditions de forme et de fond suivantes :

- signature par une personne identifiée ;
- compétence du Codeem/manquement à un article des Dispositions déontologiques professionnelles ;
- exposé précis des faits ;
- éléments de preuve ;

Pour les alertes, la bonne foi du Demandeur ainsi que le fait qu'il a été personnellement témoin direct des manquements allégués.

En cas de plainte ou d'alerte incomplète, le Secrétaire permanent invite le Demandeur à la compléter dans un délai déterminé.

Si la plainte ou l'alerte n'est pas recevable, le président de la Section rend une décision d'irrecevabilité et en informe le Demandeur.

Si la plainte ou l'alerte est recevable, l'examen par la section est alors engagé le président de la Section engage la procédure d'examen par la Section.

6.3.2 Désignation du rapporteur et instruction

Si la plainte ou l'alerte est recevable, le Président de la Section désigne un Rapporteur parmi les membres de la Section, dont lui-même le cas échéant, pour instruire la plainte.

Le Secrétaire permanent en informe sans délai le Demandeur et l'entreprise mise en cause. Le Secrétaire permanent transmet la plainte ou l'alerte et l'ensemble des pièces qui y sont annexées à l'entreprise mise en cause. En ce qui concerne les alertes, l'identité du Demandeur est anonymisée.

L'entreprise mise en cause dispose d'un délai raisonnable qui lui est précisé pour préparer sa défense.

Les éléments en réponse produits par l'entreprise mise en cause sont transmis au Demandeur.

Le Rapporteur, après concertation avec le Président de la Section, peut saisir la Commission de déontologie et d'éthique afin d'obtenir une interprétation d'une Disposition Déontologique Professionnelle en relation avec le litige examiné, en conservant la confidentialité de l'identité du Demandeur et de l'entreprise concernée.

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 du ou des experts extérieurs ainsi que les questions qui lui/leur sont posées, sont communiqués au Demandeur et à l'entreprise mise en cause. Ces derniers disposent alors d'un délai de 7 jours pour récuser le ou les experts désignés. Cette proposition doit être justifiée par l'existence d'un conflit d'intérêt ou d'une partialité objective ou subjective démontrés.

Les éléments en réponse fournis par l'expert sont transmis au Demandeur et à l'entreprise mise en cause.

Le Rapporteur procède à l'analyse du dossier.

Le Rapporteur peut recueillir toute information utile à l'analyse du dossier.

Le Rapporteur peut solliciter du Demandeur ou de l'entreprise mise en cause la production de tout document ou toute information qu'il estimerait utile.

Le Rapporteur peut entendre toute personne ou témoin dont l'audition serait utile à la compréhension de la plainte ou de l'alerte. Il dresse un procès-verbal de cette audition qu'il signe avec la personne ou le témoin et qui est transmis au Demandeur et à l'entreprise mise en cause.

L'entreprise mise en cause est autorisée à formuler toute demande d'expertises ou auditions et en prend en charge le coût financier.

Le Rapporteur établit un rapport qui est communiqué à la Section et aux parties dans un délai d'un mois avant la séance.

6.3.3 Séance

Le Demandeur et l'entreprise mise en cause sont informés de la date et de l'heure de l'audience par le Secrétaire permanent.

Chaque membre de la section des alertes, des litiges et des sanctions s'assurera qu'il n'a pas de lien d'intérêt dans le cadre de l'affaire.

La composition de la Section ayant à statuer est précisée dans la convocation. Les parties peuvent 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 ou de partialité. Le président de la Section apprécie alors l'existence d'un conflit ou de partialité et remplace le cas échéant le membre mis en cause. Si la demande le concerne, elle est alors examinée par la Section qui décide de la suite à donner.

En cas de conflit d'intérêt, un suppléant peut être désigné sur la liste établie à cet effet en application de l'article 2.3 du présent règlement.

La séance est présidée par le Président de la Section et n'est pas publique.

La Section entend le Rapporteur et les Parties. L'entreprise mise en cause doit avoir la parole en dernier. Les parties peuvent se faire assister par toute personne de leur choix.

La Section délibère et rend une décision motivée dans les conditions prévues à l'article 11-2-3 des Statuts. La Section indique aux Parties la date à laquelle la décision leur sera notifiée.

La Section n'est pas tenue par la qualification juridique des manquements exposés dans la saisine et peut proposer de retenir un autre fondement juridique dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles.

Cette décision est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception aux Parties.

Si la Section décide qu'une mesure de suspension ou radiation du Leem est justifiée, son avis motivé est transmis au Président du Conseil d'administration du Leem par le Président du Codeem.

Article 7 Publications

Le Codeem publie notamment sur sa page internet :

Les recommandations sont publiées après leur validation par le Conseil d'administration dans les conditions prévues à l'article 1.1 du présent règlement intérieur.

Règlement intérieur du CODEEM

Les règles sont intégrées aux Dispositions Déontologiques Professionnelles et la version mise à jour est publiée sans délai sur la page internet du Codeem.

Les sanctions prononcées par la Section sont publiées de manière anonymisée, accompagnée d'un résumé du cas concernant ne permettant pas l'identification de l'entreprise concernée. Si une saisine n'a pas donné lieu à des sanctions, mais si, après examen de la Section, le cas concerné présente un intérêt pédagogique, la Section peut décider de publier le cas dans les mêmes conditions.

Article 8

Impartialité – Conflit d'intérêts

Le conseil d'administration 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.

Tout membre estimant avoir un conflit d'intérêt doit en tout état de cause se déporter volontairement.

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.

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.

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.

Annexe 5 |

Crise Covid-19 : 9 points de vigilance et recommandations du Codeem

Crise Covid-19 | 9 points de vigilance et recommandations du Codeem

Préambule

Dans le cadre de la crise du Covid-19, le Codeem souhaite soulever les points de vigilance qu'il a identifiés et émettre des recommandations vis-à-vis à du secteur des entreprises du médicament.

Le Codeem publie en parallèle de ce document une veille éthique et déontologique reprenant les recommandations ainsi que les questionnements éthiques et déonto

Points de vigilance et recommandations

1

Tout d'abord, il va de soi que les **dispositions déontologiques professionnelles (DDP) continuent de s'appliquer pleinement aux entreprises** et ne pourraient souffrir d'aucune exception. Au contraire, la période actuelle implique une particulière vigilance des entreprises en matière de déontologie. Dans la mesure où la communication dématérialisée a pris tout son sens dans le contexte de la crise, le Codeem rappelle que les DDP encadrent notamment les conditions de communication et promotion internet / e-media. Au-delà de la déontologie, un engagement sociétal renforcé des entreprises est nécessaire. Cette recommandation s'inscrit dans la lignée de la recommandation émise par le Comité Consultatif National d'Éthique qui appelle les entreprises à intégrer dans leurs pratiques « une vision collective, attendue, dans ce contexte de pandémie, de toutes les parties prenantes concernées, en dépassant les considérations strictement économiques ».

2

Le Codeem souhaite réaffirmer à la fois le caractère incontournable de la coopération avec les professionnels de santé, et la **nécessaire transparence de ces liens**.

3

Le Codeem souhaite interpeller le secteur des entreprises du médicament sur **la place de la promotion et de l'information** dans le contexte actuel. En ce sens, le Codeem recommande d'adapter les modalités d'interaction avec les professionnels de santé ainsi que les messages délivrés par les interlocuteurs habilités

(Délégué, MSL, opérations cliniques...). **Le Codeem recommande ainsi que les entreprises du médicament positionnent au premier plan leurs interlocuteurs de haut niveau scientifique.**

D'autre part, le Codeem recommande **une hiérarchisation des actions d'information mises en place par les entreprises**, en tenant compte des priorités de leurs interlocuteurs ; soit autour de la pandémie, soit autour des enjeux de santé publique telle que la continuité de prise en charge des pathologies chroniques et le bon usage des médicaments, afin d'éviter de sur-solliciter les professionnels de santé déjà très surchargés et de leur faciliter l'accès aux informations essentielles.

4

Au-delà de la mission d'information des entreprises, le Codeem recommande que **l'ensemble des partenariats scientifiques des entreprises du médicament avec les acteurs du monde de la santé s'adaptent aux contraintes de la crise**. En effet, la crise du Covid-19 impacte de manière importante les protocoles, les parcours de soin, ainsi que les modalités de prise en charge des patients. Le Codeem recommande donc de **privilégier les partenariats avec les structures de soin et de recherche permettant de répondre aux urgences** liées à la prise en charge et au parcours de soin de tous les patients notamment des patients atteints de maladies chroniques ou de cancers. A cette fin, le Codeem recommande également aux entreprises de prévoir **des circuits de validation accélérés par rapport aux processus standards** afin de répondre rapidement aux demandes de partenariats et de recherche **sans négliger sur le fond les principes éthiques et déontologiques**.

5

Le Codeem reconnaît que la garantie de l'approvisionnement en médicament est un problème industriel et logistique mondial, mais que la gestion de ses conséquences doit être envisagée sous l'angle éthique. **Les entreprises du médicament doivent assurer la plus grande transparence sur l'état des approvisionnements et doivent mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires pour assurer cette sécurité.** En outre, il conviendrait **d'expliquer les axes de collaboration mis en place entre les entreprises et les circuits de distribution** (grossistes, PUI, officines, autorités sanitaires (ANSM, EMA), ARS).

Une réflexion sur la localisation des productions permettant d'assurer la sécurité des approvisionnements doit être envisagée à l'issue de la crise.

6

S'agissant de la **communication du Leem auprès du grand public**, le Codeem recommande une particulière clarté sur les trois points suivants :

- L'annonce médiatique du **recours possible à certains médicaments vétérinaires** pour la médecine humaine. Ce recours nécessiterait d'être clairement expliqué notamment s'agissant de son encadrement afin de rassurer le grand public. En effet, les médicaments vétérinaires prescrits dans ce cadre le sont en milieu hospitalier et doivent être à même visée thérapeutique que les spécialités à usage humain. Ils doivent par ailleurs bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché de même substance active, de même dosage et de même voie d'administration que les spécialités pharmaceutiques à usage humain¹. Il conviendrait également d'expliquer les avantages et les limites de ce recours.
- Concernant la recherche clinique, le Codeem propose au Leem **d'exposer les collaborations inédites mises en place entre laboratoires privés ainsi qu'entre les laboratoires privés et publics** (type Meari de l'AP-HP, INSERM) ; leurs enjeux, leurs avantages et leurs limites.

Le Codeem souligne la nécessité **d'expliquer au grand public que le temps de la recherche est un temps long** et que les modalités de développement

des médicaments peuvent prendre plusieurs années. Il conviendrait également de réexpliquer de quelle manière le développement des molécules peut être accéléré par la crise et comment s'effectue la mise sur le marché des médicaments. Le Codeem conseille donc d'informer le public non pas uniquement sur les mises en œuvre des programmes de recherche mais également sur **le délai à partir duquel on pourrait espérer obtenir un médicament accessible à la population**. L'idée étant ici d'éviter de donner l'impression d'une « fausse promesse ».

Par ailleurs, le Codeem invite les entreprises à permettre **un accès le plus rapide et le plus large possible**, à l'ensemble de la population nationale et mondiale, dès lors qu'un progrès thérapeutique sera disponible.

- Des informations pourraient être données sur les **médicaments actuellement utilisés par certains médecins pour traiter le Covid-19 alors qu'ils sont prescrits pour d'autres indications et qu'ils sont donc utilisés hors AMM**. S'agissant des prescriptions hors AMM, l'article L.5121-12-1, III du Code de la Santé publique (CSP) prévoit que « **Le prescripteur informe le patient, (...) que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors autorisation de mise sur le marché " ou, le cas échéant, " Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation** ». Le Conseil d'Etat a rendu une décision le 15 avril 2020² concernant l'articulation du régime de prescription hors AMM tel que défini par l'article L. 5121-12-1 du CSP et l'article L. 3131-15, 9 du CSP aux termes duquel le Premier Ministre peut prendre « [...] toute mesure permettant la mise à la disposition des patients de médicaments appropriés pour l'éradication de la catastrophe sanitaire ; ». Dans cette décision, Le Conseil d'Etat réitère la nécessité d'obtenir le consentement libre et éclairé des patients. En ce sens, le Codeem recommande de **rappeler que lors d'une prescription hors AMM, le patient s'expose à une balance bénéfice/risque non évaluée et qu'il doit en être clairement informé afin de pouvoir donner un consentement éclairé.**

Le Codeem considère que le Leem pourrait rappeler les **principes visant à la protection des patients**.

1 Décret n° 2020-393 du 2 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

2 [CE, 15 avril 2020, N° 439948](#)

7

Le Codeem recommande au Leem de réaliser **un état des lieux du retentissement de la crise du Covid-19 sur la chaîne des essais cliniques hors Covid-19**. Ceci afin de déterminer les impacts de la crise sur les essais cliniques hors Covid-19, notamment sur la mise à disposition de produits en développement pour des patients en situation parfois d'impasse thérapeutique et la nécessité de collecter des données de qualité dans un contexte dégradé. En parallèle, il faudrait que le secteur explique **comment la dynamique des essais cliniques sera relancée** à l'issue de la crise et **comment seront gérés les protocoles impactés négativement par la crise**.

8

Le Codeem recommande au Leem de réaliser **un état des lieux de ce que les entreprises ont mis en place en matière de solidarité pendant la crise** ; vis-à-vis des salariés, vis-à-vis des soignants ainsi que vis-à-vis de la société, notamment des populations les plus vulnérables. En parallèle, le Codeem recommande que le Leem étudie **les nouvelles demandes sociétales issues de la crise**.

9

En ce qui concerne l'usage des supports digitaux pour le suivi des patients, la crise a montré l'absolue nécessité de développer des outils de suivi, monitoring, éducation, observance (...) qui « autonomisent », « responsabilisent » et « tiennent le patient à distance » de l'hôpital. Dans ces conditions, une **attention particulière doit être portée au traitement des données de santé qui pourraient être générées**. Cette recommandation s'inscrit dans la lignée de la recommandation du Comité national pilote d'éthique du numérique qui recommande de « favoriser l'usage de moteurs de recherche et de plates-formes numériques garantissant la protection des données personnelles ». Le cadre légal applicable nécessite d'être rappelé³ tout comme les risques d'un assouplissement de ce cadre légal qui serait induit par la crise. Par ailleurs, le Codeem souligne **l'importance du respect du secret médical** en cette période de pandémie, ce qui implique une **anonymisation systématique des données personnelles**.

3 <https://www.cnil.fr/fr/recherche-medicale-quel-est-le-cadre-legal>

Liste des abréviations

- **AMM** : Autorisation de mise sur le marché
- **ANSM** : Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- **AP-HP** : Assistance Publique hôpitaux de Paris
- **ARS** : Agence régionale de santé
- **EMA** : European Medicines Agency
- **DDP** : Dispositions déontologiques professionnelles
- **INSERM** : Institut national de la santé et de la recherche médicale
- **MSL** : personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région
- **PUI** : Pharmacie à usage intérieur

Annexe 6 |

Covid-19 : Veille déontologique
et éthique du 28 février 2020



COVID-19 - Veille déontologique et éthique

28 avril 2020

A travers ce document, le Codeem a recensé **les principaux questionnements éthiques et déontologiques qui ont été soulevés dans le cadre de la crise du Covid-19 et qui sont en lien avec le secteur des entreprises du médicament**. Les questionnements, parfois appuyés par des **recommandations** des instances éthiques nationales ou régionales, sont classés en différents thèmes : société, essais cliniques, accès aux médicaments, continuité des soins, liens d'intérêts entre les professionnels de santé et les entreprises du médicament et numérique en santé.

Ce document n'a pas vocation à être exhaustif. Il est évolutif et fera l'objet de mises à jour en fonction des évolutions à venir.

Ce document est uniquement une veille. Le Codeem mène par ailleurs des réflexions afin d'apporter une analyse éthique et déontologique du contexte actuel.

Sommaire

Société.....	2
Essais cliniques	3
Accès aux médicaments.....	4
Continuité des soins.....	5
Liens d'intérêts entre les professionnels de santé et les entreprises du médicament.....	7
Numérique en santé	7



Société

Au niveau National

- ▶ **Dans sa contribution publiée le 13 mars 2020, le comité consultatif national d'éthique (CCNE) appelle à la responsabilisation de l'industrie pharmaceutique.** En effet, il rappelle que « *l'industrie pharmaceutique européenne et singulièrement française doit participer aux efforts de recherche académiques en mettant à disposition des équipes d'éventuels candidats médicaments ou candidats vaccins.* » [L'avis est disponible sur ce lien.](#)
 - En ce sens, le CCNE recommande que les entreprises « **intègrent dans leurs pratiques une vision collective, attendue, dans ce contexte de pandémie, de toutes les parties prenantes concernées, en dépassant les considérations strictement économiques** ».
- ▶ La contribution du CCNE reprend une partie des réflexions d'un précédent avis rendu en 2009 au moment de la grippe aviaire, et qui discutait notamment de l'allocation des vaccins. D'après cet avis, les problèmes éthiques engendrés par les coûts de la prise en charge de la maladie sont de trois ordres : les **contrats entre les laboratoires et les Etats, le rôle d'implication et de régulation des instances politiques internationales sur le marché pharmaceutique, et les choix en matière d'allocation des ressources.** [L'avis est disponible sur le lien suivant](#)
- ▶ Le **Directeur de l'Espace éthique île de France**, Emmanuel Hirsch a lancé un site internet dédié aux questions d'éthique autour de la pandémie. Il a pour ambition de contribuer au débat public et de « *penser et inventer ensemble un « après »* ». [Le site est disponible sur ce lien.](#)
- ▶ Le **CCNE** a complété sa contribution initiale en accompagnant la réflexion éthique par un rôle de veille éthique au plus près de la gestion de cette crise du Covid19. Cette [veille éthique](#) pourra se traduire par la production de bulletins permettant d'approfondir les sujets abordés.
- ▶ Le **CCNE** a publié le 17 avril une [position sur le Décret n° 2020-384 du 1er avril 2020](#) qui complète le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ; il s'applique notamment aux dispositions funéraires.

Au niveau international et européen

- ▶ **L'OMS** avait également publié en 2018 des lignes directrices pour « **la gestion des questions éthiques lors des flambées de maladies infectieuses** ». Dans ces lignes directrices, l'OMS a rappelé les principes éthiques à prendre en compte lors d'une pandémie mondiale : le principe de bienfaisance, d'utilité, de respect des personnes, de liberté, de réciprocité et de solidarité. [Le document est disponible sur ce lien.](#)

- ▶ **Le Groupe d'Etat contre la corruption (GRECO)** du Conseil d'Europe a publié le 21 avril 2020 [des lignes directrices](#) à l'intention de ses 50 États membres pour prévenir la corruption dans le contexte de la situation d'urgence sanitaire causée par la pandémie du Covid-19. Il rappelle que *« les circonstances exceptionnelles de la crise du Covid-19 ne sont et ne devraient pas être une excuse pour contourner ou abandonner les normes anti-corruption, bien au contraire. Aujourd'hui plus que jamais, nous devons faire tout ce qui est en notre pouvoir pour préserver et intensifier les mesures visant à prévenir la corruption et toute forme de comportement contraire à l'éthique »*. Pour parvenir à cette fin, il considère que l'outil fondamental est celui de la transparence.



Essais cliniques

- ▶ **« Pratique de recherche sur COVID-19 : un rappel aux réglementations »**.

Dans son avis du 2 avril 2020, le Conseil scientifique Covid-19 a souligné la nécessité de continuer à **appliquer une réglementation stricte s'agissant des essais cliniques**. En effet, il rappelle que *« la France encadre la recherche scientifique et médicale sur l'être humain de manière rigoureuse afin de respecter le droit des personnes et de garantir un haut niveau de qualité scientifique dans le respect plus général de valeurs essentielles. Cet encadrement fait l'objet de dispositions légales et réglementaires s'appliquant aux acteurs de la recherche, y compris en temps de crise et d'épidémie. »*

Les réglementations en vigueur concernant les essais cliniques [sont disponibles sous ce lien](#).

- ▶ Le Comité d'éthique de l'Inserm a publié un [communiqué sur le BCG dans la lutte contre le COVID-19 en Afrique](#). Dans ce communiqué, l'Inserm rappelle que *« même si le BCG est utilisé depuis une centaine d'années avec des inconvénients et des risques faibles à nuls, tout essai clinique doit être mené avec la même rigueur méthodologique et les mêmes critères éthiques ici comme ailleurs. »*
- ▶ **L'Espace Éthique de la région île de France** a publié un avis rappelant que le point de bascule entre les précautions et la décision d'administrer un traitement expérimental à une large proportion de personnes touchées **dépend de chaque crise**. Dans le cas du sida ou d'Ebola, la létalité était extrêmement élevée pendant les premières années de l'épidémie. Cette létalité justifiait l'administration de traitements en l'absence de preuve de leur supériorité et sans groupe placebo. D'après cet avis, **la létalité du covid-19 étant plus faible, l'administration de traitements qui n'ont pas été validés demeure problématique** et ce d'autant que les formes asymptomatiques et légères de l'infection représenteront une très large majorité des cas. [L'avis est disponible sur ce lien](#).

- ▶ Tansey, S et al. (2020), « L'éthique de la conduite d'essais cliniques dans la recherche de traitements et de vaccins contre COVID-19 ». Les auteurs de cet article rappellent qu'en dépit de l'urgence de la pandémie de Covid-19, la communauté mondiale de la recherche clinique doit planifier et mener des essais cliniques **en respectant des normes éthiques élevées**. Ils soulignent **que les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être bien définis et respectés et que les patients doivent être pleinement informés lorsqu'ils consentent dans cette situation d'urgence**. Par ailleurs, ils recommandent la mise en place d'un examen éthique et réglementaire accéléré mais approfondi de toutes les demandes d'études cliniques pour s'assurer qu'il existe **un plan d'étude approprié, des bras de comparaison, des critères d'éligibilité clairs et une taille d'échantillon adéquate**. Enfin, ils appellent à « une coopération et une collaboration entre de nombreuses organisations et parties prenantes, y compris les cliniciens, les universitaires, les scientifiques, les régulateurs et l'industrie ».



Accès aux médicaments

- ▶ **Un collectif constitué** par l'Observatoire de la Transparence dans les politiques du médicament, l'association AIDES, Act up Paris et le collectif Inter Urgences, **a saisi le 14 avril 2020 le CCNE** afin d'apporter des **réponses éthiques aux pénuries de produits indispensables dans le cadre de l'épidémie de COVID-19** (masques, blouses, respirateurs, écouvillons, diagnostics, médicaments vitaux, etc.) ». En lien avec les entreprises du médicament, elle soulève les points suivants :
 - **La dépendance de la France** s'agissant des composants des médicaments et des réactifs pour le dépistage. Selon le collectif, la dépendance envers des pays étrangers comme la Chine ou l'Inde est telle qu'elle nécessite « une réorganisation profonde de notre industrie qui doit être mise en place, en urgence. »
 - Selon le collectif, les choix politiques, économiques et industriels, comme la communication du gouvernement sur ces pénuries **contredisent de façon flagrante les recommandations éthiques disponibles** : « Il ne s'agit pas de porter un jugement moral sur ces logiques commerciales, mais de prendre acte qu'elles ne sont pas toujours compatibles avec la santé publique(..) En situation de crise, seule une reprise en main par l'État peut modifier ces réflexes suffisamment vite pour faire face aux pénuries. » Cette demande fait référence à la recommandation de responsabilisation des entreprises émise par CCNE ainsi que par l'OMS.
 - **La transparence des financements publics** : « L'opacité qui entoure la recherche, le développement et la production des médicaments et produits de santé permettent à des groupes privés de s'approprier les fruits de la recherche publique(..) » « Alors que le président de la République a annoncé un déblocage de fonds de 5 milliards d'euros pour la recherche contre le virus du COVID-19, il serait inéthique que les groupes privés bénéficient d'un brevet exclusif et d'un monopole sur les nouveaux médicaments, ou sur un nouvel usage de

molécules anciennes. Selon le collectif, le CCNE doit émettre des recommandations afin d'« **assurer la transparence des financements publics** »

- **La transparence sur l'état des stocks et sur l'origine des matières premières :** « *La situation actuelle et l'incapacité du gouvernement à chiffrer précisément l'état des stocks actuels montre à **quel point la transparence sur toute la chaîne de production du médicament est essentiel. Un décret sur le sujet est indispensable.** »*
 - **L'accès des médicaments aux pays pauvres :** « *Les mesures que nous devons prendre contre les pénuries ne doivent pas affecter l'accès aux soins, déjà très précaires, dans les pays pauvres. Cela ne manquera pas d'arriver si nous laissons faire la loi de l'offre et de la demande au niveau mondial, sans stimuler **une nouvelle production nationale qui nous permettrait à la fois de répondre à la demande en France sans puiser dans les matières premières et médicaments destinés aux pays pauvres, et de fournir ces mêmes pays si les stocks le permettent.** » [Le courrier de saisine est disponible sous ce lien.](#)*
 - ▶ **Vente de chloroquine sur internet :** "Un vaste réseau d'escroquerie" a été démantelé par la section de recherche de Strasbourg. Au cœur de l'arnaque : des cachets de chloroquine promis par des sites frauduleux à des internautes désireux de se procurer ce médicament dont le Professeur Raoult assure l'efficacité de son dérivé, l'hydroxychloroquine, contre le coronavirus.
-  **Pour mémoire,** seuls les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription peuvent être vendus en ligne ; et l'hydroxychloroquine sous toutes ses formes est soumise à prescription médicale obligatoire depuis un arrêté publié le 13 janvier 2020 dans le Journal officiel. De plus, la vente en ligne de médicament n'est possible que sur les sites des pharmacies autorisées dont la liste est disponible sur le site de l'Ordre des pharmaciens. En ce sens, l'ANSM rappelle sur son site internet que la qualité et la sécurité des médicaments achetés sur un site non autorisé ne sont pas garanties.
- ▶ **Un décret publié au Journal officiel le 3 avril 2020 autorise, dans certaines conditions, le recours aux médicaments vétérinaires** en cas d'indisponibilité de certaines spécialités pharmaceutiques à usage humain. Les médicaments à usage vétérinaire doivent avoir la même visée thérapeutique et bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché de même substance active, de même dosage et de même voie d'administration. [Le décret est disponible sur ce lien.](#)
 - ▶ **Le ministère des solidarités et de la santé a annoncé que l'Etat serait, à compter du 27 avril, le seul acheteur des cinq molécules utilisées en réanimation et qui font l'objet de fortes tensions d'approvisionnements.** Un système d'approvisionnement sera mis en place via les dépositaires et en lien avec les agences régionales de santé (ARS).



Continuité des soins

- ▶ De nombreux articles de presse ont soulevé l'impact de la crise du Covid-19 sur les autres pathologies, en particulier les maladies chroniques, cancers et les maladies rares. En effet, un article daté du 8 avril du *Figaro* souligne qu'« *entre prise en charge complexe de malades chroniques et patients qui ne consultent plus, les médecins craignent de voir l'état de santé des français se dégrader en marge de l'épidémie* ».
- ▶ Sur son site internet, l'Ordre des médecins interroge l'importante diminution de **l'activité médicale – hors prise en charge spécifique des patients Covid +**, « ***pour autant, le nombre de patients atteints de diabète, de troubles mentaux ou soignés d'un cancer a-t-il baissé ?*** »
- ▶ L'Ordre des médecins, parmi d'autres acteurs connus du monde sanitaire et médico-social, entend rappeler la **nécessité impérieuse de la continuité des soins, du dépistage et de la prévention**. En ce sens, le Ministère de la Santé a publié une fiche qui a pour objet d'apporter des orientations générales concernant le maintien du suivi et de la prise en charge des soins hors COVID. [Cette fiche est disponible sur ce lien.](#)
- ▶ **L'Académie Nationale des Pharmaciens** a publié le 24 mars un avis intitulé « **l'épidémie à covid-19, l'engagement éthique des pharmaciens** ». Cette réflexion converge avec les éléments contenus dans la contribution du CCNE. Elle en appelle à la nécessaire **responsabilité de tous**. [L'avis est disponible sur le lien suivant](#)
- ▶ Un article d'*HOSPIMEDIA* publié le 20 avril 2020 intitulé « **la cancérologie anticipe la fin du confinement et se prépare à un effet rebond** » alerte sur la prise en charge des patients atteints de cancer dans le contexte actuel. D'après le Professeur Jean-Yves Blay, président d'Unicancer, « *L'enjeu pour les patients atteints de cancer, est d'éviter la perte de chance. Il est nécessaire qu'ils soient pris en charge aussi vite que possible. C'est pourquoi nous mettons tout en œuvre pour assurer la continuité de leurs soins et les protéger face au virus* ». Par ailleurs, la fédération Unicancer a affiché quelques craintes : "*Depuis le début de la crise, les consultations diagnostiques baissent, ce qui laisse craindre un risque de retard dans la prise en charge qui devrait être générateur d'un effet "rebond" d'activité en cancérologie, et possiblement de perte de chances de guérisons liées au retard de diagnostiques et thérapeutiques.*" Un rebond d'activité de 20 à 30% à la fin du confinement est ainsi attendu.
- ▶ **L'association de patients Renaloo** a saisi la HAS et le **CCNE** sur la suppression, dans le contexte de l'épidémie de Covid-19, des repas et des collations proposés habituellement aux patients lors des séances de dialyse.
- ▶ Un article de l'*AFP* du 22 avril alerte sur le **renoncement aux soins des Français** : « *Chute des admissions aux urgences, baisse des ventes de vaccins et désertion des cabinets médicaux... Après cinq semaines de confinement, l'inquiétude monte sur les "renoncements aux soins" des Français, certains professionnels de santé craignant une "bombe à retardement"*. L'Assurance

maladie a décidé d'envoyer des courriels à 11 millions de patients fragiles pour les inciter à consulter. "**Le confinement ne doit pas être synonyme de renoncement aux soins. Faites-vous soigner**", a insisté dimanche 19 avril le ministre des Solidarités et de la Santé, Olivier Véran.



Liens d'intérêts entre les professionnels de santé et les entreprises du médicament

- ▶ **Médiapart a publié le 31 mars 2020 un article intitulé « Covid-19 : les conseillers du pouvoir face aux conflits d'intérêts ».** Dans cet article, Médiapart interroge les liens d'intérêts entre les experts réquisitionnés par le Covid-19 et les entreprises du médicament, appuyés par des données issues de la base Transparence Santé. Dans cet article, le président du conseil scientifique, Jean François Delfraissy annonce sa volonté de « *se prémunir* » en dotant le conseil scientifique d'un « *règlement intérieur qui permettra de savoir quelle est la règle pour les gens avec des liens d'intérêts* ». Le règlement, qui pourra prévoir des règles de déport, est en cours de discussion.
- ▶ **L'association anti-corruption française Anticor a créé une commission santé publique.** Cette commission s'intéressera **aux liens d'intérêts entre les laboratoires pharmaceutiques et certains experts** membres des conseils scientifiques et stratégiques mis en place par le gouvernement.
[Un décret publié au Journal Officiel le 28 avril 2020](#) modifie les attributions de Christine Dubos, secrétaire d'Etat auprès du ministre des solidarités et de la santé, afin qu'elle se déporte des questions relatives « à l'acquisition et au stockage des masques de protection et des masques chirurgicaux » au motif que son conjoint travaille dans ce secteur.



Numérique en sante

- ▶ **Le comité national pilote d'éthique du numérique** a publié un bulletin de veille sur **les enjeux éthiques du numérique en situation dans crise.**

Le comité considère que : « *les moteurs de recherche et les plates-formes numériques jouent un rôle fondamental dans la mise en relation des bénévoles et des associations ou des institutions proposant des actions de solidarité, mais aussi des **entreprises proposant des produits ou des services pouvant contribuer à la solidarité nationale** (...)* ».

Ce bulletin de veille alerte également que la gestion des dons de matériels sanitaires et de produits de différentes natures ainsi que leur distribution aux personnels soignants et aux professions exposées qui se sont avérées, selon le comité « **souvent chaotiques et inadéquates.** À cela s'ajoutent les risques de contrefaçons exploitées par la cybercriminalité. Le comité

considère qu'une **une plate-forme publique mettant en relation les offres et les besoins permettrait de se prémunir de ces aléas.**

Le Comité recommande à **tous les acteurs de la solidarité** de : « *favoriser l'usage de moteurs de recherche et de plates-formes numériques garantissant **la protection des données personnelles** et **un référencement utile des associations et des institutions dignes de confiance.** »*

D'après le Comité, un autre enjeu est **celui du choix, collectif ou individuel, des mesures de suivi dans un contexte de multiplication des applications proposées par des acteurs privés ou internationaux licites ou illicites, ainsi que la collecte des données par ces différents acteurs.**

En ce sens, il recommande :

- D'évaluer **la nécessité et proportionnalité des mesures** à des **intervalles réguliers.** Définir les critères d'efficacité des mesures et les évaluer de manière régulière.
- Au vu du caractère intrusif et massif des mesures de suivi, mettre en œuvre les moyens spécifiques et adaptés pour **garantir leur sécurité et prévenir tout mésusage.**
- Permettre aux **personnes de signaler une erreur, de recevoir une réponse à leur requête et d'initier un recours en cas de préjudice subi.**
- En cas d'adhésion volontaire, permettre aux personnes de revenir sur leur engagement et permettre **l'effacement des données collectées.**
- Les applications spécifiques de suivi doivent être **certifiées par les autorités publiques et soumises à l'audit.**

Notes

Notes

codeem
comité de déontovigilance

Contact Leem :

Christelle Maréchal, Secrétariat permanent du CODEEM,
codeem@leem.org

Réalisation graphique :
Valérie Coignard - Assistante au Pôle éthique et déontologie du Leem

Avril 2021

 @lemedicamentsetmoi

 @LeemFrance

 Leem