

---

# Rapport d'activité

**2021 | Le nouveau  
Codeem : Renforcer  
la réflexion éthique  
et faire évoluer  
la déontologie**

# Sommaire

## Message du Président

|                    |   |
|--------------------|---|
| Introduction ..... | 4 |
|--------------------|---|

|               |   |
|---------------|---|
| En 2021 ..... | 5 |
|---------------|---|

|  |   |
|--|---|
| 1- 2021 : Nouvelle mandature du Codeem et mise en oeuvre de ses nouvelles missions ..... | 5 |
|--|---|

|   |   |
|---|---|
| 2- Avis du Codeem sur la dimension éthique et déontologique<br>de la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts ..... | 6 |
|---|---|

|  |   |
|--|---|
| 3- Travaux sur les interactions entre professionnels de santé et entreprises du médicament ..... | 6 |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| 4- Travaux d'élaboration de l'outil d'évaluation des événements scientifiques..... | 7 |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| 5- Analyse de la base Transparence Santé ..... | 7 |
|--|---|

|   |   |
|---|---|
| 6- Accompagnement des adhérents dans la mise en oeuvre des DDP : contribution<br>à l'élaboration du Q&A du Leem et précisions apportées ..... | 7 |
|---|---|

|  |   |
|--|---|
| 7- Les activités du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem ..... | 8 |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| 8- Le Codeem dans la vie du Leem ..... | 8 |
|--|---|

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 9- Le Codeem dans les médias ..... | 8 |
|------------------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| 10- Relations avec les organisations professionnelles de rattachement (EFPIA et IFPMA) ..... | 9 |
|--|---|

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Perspectives pour 2022   ..... | 9 |
|--------------------------------|---|

|                 |    |
|-----------------|----|
| Annexes : ..... | 10 |
|-----------------|----|

|   |    |
|---|----|
| Annexe 1   La composition du Codeem ..... | 11 |
|---|----|

|  |    |
|--|----|
| Annexe 2   Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem ..... | 13 |
|--|----|

|  |    |
|--|----|
| Annexe 3   Règlement intérieur du Codeem ..... | 17 |
|--|----|

|   |    |
|---|----|
| Annexe 4   Avis du Codeem sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts ..... | 24 |
|---|----|

|   |    |
|---|----|
| Annexe 5   Bulletin de l'Académie de Médecine   Le Codeem, Comité de déontovigilance<br>et d'éthique des entreprises du médicament : un exemple d'autorégulation<br>innovant dans le domaine de la responsabilité sociétale ..... | 32 |
|---|----|

# Message du Président



**La démarche éthique a pour objet d'analyser le passage entre ce « qui est possible » et « ce qui doit être », en prenant en compte en particulier les évolutions et les attentes d'une société.**

Elle se veut pratique et opérationnelle, pour guider l'action et les choix. Elle concourt ainsi, en s'ouvrant au regard des autres, à la prise en compte des demandes et de réalités venant de la société civile, à l'élaboration de réflexions collectives, permettant à terme la construction de valeurs et de nouvelles règles partagées. Elle participe ainsi à l'évolution de la déontologie et à la réputation d'un secteur.

L'étude des enjeux éthiques au sein des pratiques professionnelles est de ce point de vue une démarche essentielle. Elle permet, comme outil de veille, de repérer ou de faire émerger les questions nouvelles, d'en analyser les pratiques et leurs conséquences, de proposer au besoin de nouveaux cadres et de nouvelles règles, afin de ne pas penser ou agir en vase clos. Elle contribue ainsi au renforcement de comportements responsables.

Le Codeem, grâce à ces nouveaux statuts et nouvelles missions, s'inscrit dans cette dynamique. La composition et l'indépendance du Codeem lui permettent de réaliser ces analyses et d'être force de propositions, de recommandations, et in fine d'évolution du cadre normatif qui régit le secteur des entreprises du médicament : les dispositions déontologiques professionnelles (DDP).

En parallèle, le Codeem reste fortement attaché à sa mission de conseil afin de promouvoir les bonnes pratiques, comme à sa mission de sanction.

Si la place de la réflexion éthique, y compris au sein des études de médecine, a pu sembler à certains superfétatoire et être challengée, il y a encore 10 ou 15 ans, cette approche s'impose à tous aujourd'hui comme une évidence. La place de la démarche éthique pour les professionnels de santé, les usagers du système de santé, les associations de patients et les entreprises du médicament est de plus en plus reconnue comme une discipline nécessaire, garantissant un cadre d'analyse et un contrat de confiance autour de valeurs partagées. Ces dernières, très investies sur ces sujets depuis maintenant plusieurs années, doivent poursuivre cet effort.

Le Codeem est dans cet esprit un outil, une structure à la disposition de tous. Il doit non seulement contribuer à faire évoluer les règles en fonction de l'évolution des pratiques et des attentes sociétales, mais aussi faire vivre collectivement cette dynamique, en s'appuyant sur des principes et des procédures qui structurent une démarche d'éthique à appliquer au quotidien.

L'ensemble des membres du Codeem, que je remercie pour leur travail, leur créativité, leur responsabilité et leur esprit d'indépendance seront, durant cette nouvelle mandature, à la disposition de tous pour œuvrer en ce sens

Le Codeem est un outil, une structure à la disposition de tous.

Il doit non seulement contribuer à faire évoluer les règles en fonction de l'évolution des pratiques et des attentes sociétales, mais aussi faire vivre collectivement cette dynamique, en s'appuyant sur des principes et des procédures qui structurent une démarche d'éthique à appliquer au quotidien.

Grégoire Moutel  
Président du Codeem

# Introduction

## Rôle et missions du Codeem

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

Ce comité 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 son expertise interdisciplinaire légitiment ses actions :

- d'une part, pour sanctionner tout manquement aux Dispositions déontologiques professionnelles (« DDP ») qui régissent les entreprises du médicament, et qui constituent la base juridique de son intervention,
- et d'autre part, pour proposer des analyses et des expertises sur les sujets qui relèvent de l'éthique et de la déontologie concernant le secteur.

**L'année 2021 est la première année de mise en œuvre de la réforme du Codeem, dans ses nouvelles missions.**

**C'est également l'année du renouvellement des membres du Codeem, élus pour une durée de 3 ans en janvier 2021.**

Dans le même temps, le Codeem a continué à assurer sa mission de veille et de conseil auprès des entreprises du médicament, notamment concernant le respect et l'interprétation des DDP et les événements scientifiques organisés en lien entre les entreprises et leurs partenaires.

Le Comité a finalisé son analyse sur la frontière et la distinction entre le lien et le conflit d'intérêt.

Il a poursuivi ses réflexions sur le cadre déontologique et éthique des relations entre les entreprises du médicament et les professionnels de santé, les patients et les associations de patients.



Par ailleurs, **il a élaboré et finalisé la procédure d'évaluation des événements scientifiques** organisés en partenariat avec les entreprises du médicament.

Enfin, le Codeem a initié des échanges avec la conférence des Doyens des facultés de médecine afin de promouvoir une réflexion sur les relations entre industrie pharmaceutique et étudiants en santé, les métiers d'avenir et les partenariats scientifiques.

Le Codeem est très vigilant quant aux risques de conflits d'intérêts (potentiels) sur l'ensemble des actions qu'il mène quel que soit le sujet traité et ce aussi bien au niveau de sa commission de déontologie et d'éthique que de sa section des alertes, litiges et sanctions. **Ses membres et son secrétaire permanent ont signé une déclaration d'intérêts qui est en ligne sur le site internet du Leem**, et qui est mise à jour deux fois par an. Le Codeem est en outre très attaché au respect de la confidentialité. Ses membres comme son secrétaire permanent ont signé **un engagement de confidentialité**.

Le Codeem a enfin pris l'engagement de produire un rapport annuel sur l'ensemble de ses missions.

# En 2021 |

## Le Codeem a notamment :

- **Tenu 10 réunions** de la commission de déontologie et d'éthique, dont un séminaire, 11 réunions de travail, 2 interventions au Conseil d'administration du Leem
- **Répondu** à des demandes d'avis et de conseils concernant des adhérents du Leem
- **Emis** un avis sur la frontière entre lien et conflit d'intérêt et émis des recommandations à ce sujet
- **Travaillé** sur les enjeux des partenariats du secteur avec professionnels de santé, patients et associations de patients
- **Apporté** des précisions sur l'interprétation des DDP
- Contribué aux travaux des différentes commissions, comités et groupes de travail du Leem
- **Participé** au séminaire Ethique et Compliance du Leem
- **Elaboré** la procédure de l'outil d'évaluation des événements scientifiques
- **Procédé** aux travaux d'analyse de la base de données publique Transparence-Santé, qui agrège l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé

## 1 - 2021 : Nouvelle mandature du Codeem et mise en œuvre de ses nouvelles missions

Pour rappel, le Codeem a réformé en profondeur ses missions et ses modalités de fonctionnement en 2020.

Les éléments de cette réforme étaient les suivants :

### Concernant ses missions

- **Le Codeem devient une instance de réflexion éthique**, liée aux entreprises du médicament et au médicament avec l'évolution de la commission de déonto-vigilance en commission de déontologie et d'éthique.
- **Le Codeem développe son rôle de prévention** en proposant une évaluation des événements scientifiques.
- **Le Codeem engage un dialogue avec les parties prenantes du secteur du médicament**, afin notamment de sensibiliser ces derniers aux questions de déontologie professionnelle.

## Concernant son fonctionnement

- **Un élargissement des missions de la Section des litiges et des sanctions** avec la possibilité de traiter des alertes.
- **Un renforcement de l'indépendance de la Section des alertes, des litiges et des sanctions.**
- **Un renforcement et une meilleure visibilité des sanctions**, via une clarification des sanctions et une publication des sanctions sur la page Internet du Codeem.
- **Un renforcement et une simplification des modalités de communication sur les actions du Codeem**

Ces évolutions ont vu leur application concrète en 2021 avec :

- La nouvelle composition du Codeem (*voir ci-après*),
- L'avis du Codeem sur la dimension éthique et déontologique de la frontière entre lien et conflit d'intérêt (*voir ci-après*),
- L'élaboration de l'outil d'évaluation des événements scientifiques et les échanges avec les parties prenantes à ce sujet (*voir ci-après*),
- Les échanges engagés avec la conférence des Doyens de médecine.

L'année 2021 est par ailleurs celle du renouvellement des membres du Codeem.

Les membres du Codeem se répartissent dans deux instances :

## La Commission de déontologie et d'éthique

- **La Commission de déontologie et d'éthique** comprend douze membres, dont son Président, réunis en trois collèges :
  - o **Six personnalités qualifiées** extérieures au Leem et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, économique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé
  - o **Trois représentants des « parties prenantes »**, c'est-à-dire choisies parmi les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, instances représentatives
  - o **Trois représentants des membres adhérents du Leem**, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

## La Section des alertes, des litiges et des sanctions

La Section des alertes, des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :

- **Deux magistrats** en fonction ou honoraires
- **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

**Les membres du Codeem ne sont pas révocables**, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du Leem et du Codeem.

Conformément aux statuts du Leem et au règlement intérieur du Codeem, les membres du Codeem ont été nommés par le Conseil d'administration du Leem en janvier 2021 pour **un mandat de 3 ans**.

Le renouvellement du Codeem en 2021 s'est inscrit dans un contexte particulier compte tenu de :

- La création de 3 nouveaux postes dans le cadre de la réforme du Codeem au sein de la section des alertes, des litiges et des sanctions
- Le souhait de l'intégralité des membres du Codeem (incluant le Président) de renouveler leur mandat et le souhait de certains membres de la commission de déontologie de basculer dans les 3 nouveaux postes de la section des alertes, litiges et sanctions, ce qui a ainsi nécessité le renouvellement des 3 postes suivants à la commission de déontologie : **un représentant des entreprises du médicament, une partie prenante, une personnalité qualifiée**.

La composition du Codeem pour le mandat 2021-2024 actualisée au 1er février 2022 est fournie en annexe.



## 2- Avis du Codeem sur la dimension éthique et déontologique de la frontière entre lien et conflit d'intérêt

En 2021, le Codeem a continué ses réflexions amorcées en 2020 sur la frontière entre lien et conflit d'intérêt.

Ces travaux faisaient suite à une demande de clarification du Conseil d'administration du Leem et s'inscrivaient dans

un contexte de forte suspicion à l'égard des relations de travail entre professionnels de santé et industrie pharmaceutique.

Dans son avis, le Codeem rappelle le cadre réglementaire actuel régissant les liens et les conflits d'intérêt dans le domaine de la santé, préambule indispensable à la présentation de sa position, la France se distinguant sur ce sujet par une réglementation spécifique.

Le Codeem constate ainsi que la mise en œuvre de la réglementation actuelle est complexe et sujette à différentes interprétations, faisant ainsi courir le risque de récuser tout expert dès lors qu'il y a un lien d'intérêt, et ainsi de se priver d'experts de qualité éligibles.

La position générale du Codeem sur la frontière entre lien et conflit d'intérêts est la suivante : le Codeem considère que si le conflit d'intérêt est par principe à proscrire, le lien d'intérêt est légitime et souhaitable, dans un pays qui souhaite promouvoir une recherche de haut niveau entre acteurs publics et acteurs privés, et qu'il est ainsi indispensable de distinguer un lien d'un conflit d'intérêts.

Le sujet s'inscrit dans le débat plus large sur la transparence, dont le principe doit être réaffirmé et mis en œuvre, en tant que vecteur d'intégrité et de confiance. Le Codeem s'interroge sur le type de transparence souhaité par notre pays et le sens à lui donner pour assurer une expertise de qualité, tant au plan technique que déontologique.

Le souhait du Codeem au travers de son avis est d'engager une réflexion collective et de clarifier la frontière entre lien et conflit d'intérêts. Il vise à définir les critères d'analyse et de jugement permettant de sécuriser et rendre transparent le choix des experts.

Pour ce faire, l'avis rédigé par le Codeem propose une clarification sur le sens de cette frontière entre liens et conflits d'intérêts, et sur la façon de l'appréhender et de la gérer de manière responsable, notamment au travers d'une méthodologie d'évaluation des situations de liens d'intérêt.

Enfin, le Codeem invite à dépasser la question de la frontière entre lien et conflit d'intérêts et ainsi à reconnaître la diversité des experts existants, dont il rappelle la légitimité à participer au débat scientifique, quel qu'ils soient – professionnels de santé, experts des industries de santé, patients et associations de patients. (ANNEXE)

## 3- Travaux sur les interactions entre professionnels de santé et entreprises du médicament

Le Codeem a continué en 2021 ses travaux de réflexion sur les interactions entre professionnels de santé et entreprises du médicament en engageant un dialogue avec la conférence des Doyens de faculté de médecine.

En particulier, le Codeem et les représentants de la conférence



des Doyens de médecine se sont focalisés sur les relations entre entreprises du médicament et étudiants en médecine. En effet, outre la réglementation existante sur le sujet, les principes déontologiques sous-jacents qui régissent ces rapports sont différents selon les parties prenantes.

Ce dialogue, initié avec la conférence des Doyens de la faculté de médecine afin de trouver des points de convergence, doit se poursuivre avec pour objectif commun de favoriser le développement de partenariats responsables entre les acteurs du secteur. Il s'agit d'un travail de fond, qui continuera en 2022.

## 4- Travaux d'élaboration de l'outil d'évaluation des événements scientifiques

Parmi les grands axes de la réforme du Codeem, adoptée en 2020, figure la mise en place d'un outil d'évaluation des événements scientifiques organisés en France au regard des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP).

**Le Codeem a élaboré et finalisé en 2021 la procédure d'évaluation**, tout en s'assurant au fil des travaux de la conformité de la procédure au regard du dispositif légal relatif à la fois au droit des affaires et au droit de la concurrence.

Véritable service proposé aux entreprises du médicament, mais également aux sociétés savantes et aux organisateurs de congrès, l'outil permettra de solliciter, de manière volontaire, une évaluation des projets de programmes des événements scientifiques organisés en France et à l'étranger et qui impliquent des professionnels de santé français au regard des DDP.

**L'objectif ainsi recherché est double** : assurer le respect des DDP dans l'organisation des événements scientifiques et accroître la connaissance de ce corpus par les partenaires des entreprises du médicament.

Concrètement, le Codeem mettra à disposition sur sa page Internet un formulaire à renseigner par le demandeur, qui sera adressé au secrétaire permanent du Codeem avec les pièces jointes nécessaires à l'évaluation.

Après échanges avec les organisateurs de l'évènement, l'évaluation qui aura été donnée sera ensuite publiée sur la page Internet du Codeem.

L'outil est disponible [sous ce lien](#).

## 5- Analyse de la base Transparence Santé

Le Codeem a souhaité en 2021 renouveler l'exercice qu'il avait réalisé en 2005 avec une analyse de la base « Transparence-Santé » pilotée par le Ministère des

Solidarités et de la Santé. L'objectif en 2005 était de porter un regard critique sur le dispositif de déclaration des liens d'intérêts entre les entreprises du médicament et les acteurs de santé et d'émettre des recommandations pour optimiser l'outil.

À la suite des évolutions législatives et réglementaires, la base « Transparence-Santé » a été fortement modifiée, jusqu'à sa refonte complète, et une première partie de la nouvelle base a été mise en ligne en janvier 2022.

Compte tenu de ce contexte, le Codeem a souhaité en 2021 engager des travaux d'analyse de la base, cette fois-ci avec plusieurs prismes :

- En tant que garant du respect de la déontologie du secteur, le Codeem s'est engagé dans un travail d'identification des éventuels écarts à la réglementation, mais aussi de la valorisation des bonnes pratiques du secteur.
- En tant que comité de réflexion, le Codeem entend également pousser son raisonnement vers une analyse critique de l'utilisation de la base et des données qui sont collectées.

Alors que nous attendons encore la mise en place du portail industriel de la base, la continuité de ces travaux en 2022 permettra ainsi au Codeem de procéder à une revue de la nouvelle version de la base, en vue d'une nouvelle analyse.

## 6- Accompagnement des adhérents dans la mise en œuvre des DDP : contribution à l'élaboration du Q&A du Leem et précisions apportées

Le Codeem a continué en 2021 sa mission de fond : accompagner les adhérents dans la mise en œuvre des DDP (*dispositions déontologiques professionnelles*). Une mission qui a pris plus d'acuité cette année avec l'entrée en vigueur de la nouvelle version des DDP au 1er juin 2021. **Pour rappel, les DDP ont fait l'objet en 2020 d'un travail de révision** afin de transposer et d'intégrer le nouveau code européen de l'EFPIA (*Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques*) et d'intégrer la réforme du dispositif légal français d'encadrement des avantages.

**Concrètement, des modifications ont été effectuées** en ce qui concerne les dispositions relatives aux associations de santé et aux organisations de santé, à la formation médicale et aux matériels d'information ou d'éducation et aux objets d'utilité médicale.

La nouvelle version des DDP s'est accompagnée de l'élaboration d'un Q&A explicatif à destination des adhérents, auquel le Codeem a activement participé.

A l'instar de 2020 lors des travaux de refonte des DDP, le Codeem a été sollicité en 2021 pour apporter son éclairage sur la mise en œuvre de certaines de ces dispositions.

Pour rappel, le Codeem s'était déjà prononcé en 2020 pour confirmer sa position sur l'interdiction des cadeaux aux professionnels de santé, qui inclut l'offre de livres, d'ouvrages, de revues, d'abonnements ainsi que les fournitures de bureaux.

**En 2021, le Codeem a ainsi été amené à préciser sa position sur les sujets suivants :**

- **La notion de divertissement** telle que citée à l'article 4.1.8 des DDP qui stipule « L'hospitalité ne doit pas inclure le soutien ou l'organisation d'événements de divertissement (*par ex., sportifs ou de loisirs*). ».

Il est en effet apparu nécessaire de venir préciser cette notion à la lumière de l'extension de cette disposition aux associations de patients et de professionnels de santé.

- **La portée de la limitation des finalités des dons** aux organisations de santé et aux associations de patients mentionnée à l'article 4.3.1 des DDP. Le Codeem est venu préciser la signification de la nécessaire finalité de contribution aux soins de santé, à la recherche et à la formation.
- **La notion d'ouvrages** dans la disposition prévoyant l'interdiction des cadeaux aux professionnels de santé.



## 7- Les activités du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem

Le Codeem dispose d'une rubrique Internet dédiée sur le site Internet du Leem : [www.leem.org/codeem](http://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.

Le Codeem répond également à de nombreuses sollicitations sur les projets de programmes scientifiques pour lesquels un financement d'une entreprise du médicament est sollicité.

Le Codeem a participé le 21 octobre 2021 au séminaire Ethique et Compliance du Leem. Ce séminaire a été l'occasion de présenter la nouvelle version des DDP,

d'évoquer le projet d'outil d'évaluation des événements scientifiques et d'échanger, à l'occasion d'une table ronde composée d'experts, sur la frontière entre lien et conflits d'intérêts.

Le Codeem a été invité par un adhérent du Leem à venir échanger avec ses équipes sur le rôle et les missions du Leem.

Le Codeem a également échangé avec l'UNIMEV – Union française des métiers de l'évènement – sur l'outil d'évaluation des événements scientifiques.

## 8- Le Codeem dans la vie du 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 :

- **Contribution aux travaux de mise en œuvre du dispositif « encadrement des avantages »,** dont une partie du dispositif a été intégrée aux DDP : le Codeem a contribué aux travaux de révision des DDP et à l'élaboration du Q&A accompagnant cette nouvelle version,
- **Participation active au comité compliance du Leem** afin de répondre aux interrogations des adhérents sur la mise en œuvre des DDP et d'échanger sur les pratiques,
- **Contribution aux travaux du Lab-Médicament et Société géré par la direction des affaires scientifiques :** le Codeem a apporté son expertise sur la dimension éthique et déontologique de la frontière entre lien et conflit d'intérêts,
- **Participation au groupe de travail « Patients » du Leem :** le Codeem a apporté sa contribution aux travaux du Leem sur les relations entre les patients et associations de patients et le Leem, afin de couvrir la dimension éthique et déontologique du sujet.

## 9- Le Codeem dans les médias

- Le Pr Grégoire Moutel a participé le 28 janvier 2021 au **forum européen de bioéthique** à la table ronde « Peut-on faire confiance à l'industrie pharmaceutique ? » : le Président du Codeem a ainsi pu présenter le rôle du Codeem en matière de régulation des pratiques du secteur et partager les positions du Codeem sur les entreprises du médicament.
- La nouvelle composition du Codeem et ses nouvelles missions ont fait l'objet de plusieurs publications tout au long de l'année, notamment dans « **Prescription Santé** » en mars 2021.



- Le Codeem, par la voix de son Président Grégoire Moutel, a eu le privilège d'intervenir devant **l'Académie nationale de médecine** à l'occasion d'une conférence organisée le 15 juin 2021. Cette intervention a été l'occasion pour le Président du Codeem de présenter le Codeem et son rôle d'auto-régulation. Cette intervention a donné lieu à la publication d'un article dédié dans le bulletin de l'Académie de médecine (en annexe)
- **Le Moniteur des pharmaciens** a consacré un article au Codeem dans son édition d'août 2021 : sous la forme d'une interview de Grégoire Moutel, cet article a été l'occasion d'accroître la connaissance des missions du Codeem auprès des pharmaciens.

## 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 des associations nationales de l'EFPIA.

Le Secrétaire Permanent participe activement aux réunions du Codes' Committee de l'EFPIA, qui ont porté en particulier en 2021 sur l'adaptation des règles déontologiques aux congrès virtuels, sur les relations entre entreprises du médicament et patients et associations de patients, et sur l'intégration du mécanisme d'évaluation des événements scientifiques E4Ethics au mécanisme existant au sein de MedTech Europe.

Le Secrétaire Permanent du Codeem a par ailleurs été nommé en septembre 2021 vice-chair du Codes' Committee : il est ainsi désormais également impliqué dans les prises de décisions stratégiques de l'EFPIA sur les sujets éthiques et déontologiques.

### 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**. 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 membres de l'IFPMA et les directeurs compliance des grands groupes pharmaceutiques mondiaux. Le Secrétaire

Permanent du Codeem participe aux travaux et aux réunions de l'eBIC de l'IFPMA.

En 2021, parmi les sujets traités par ce comité figurent notamment la télémédecine, les congrès virtuels et la contribution des patients. L'IFPMA a également été particulièrement impliquée dans toutes les dimensions de la crise Covid, au travers notamment des sujets d'équité d'accès aux vaccins et du rôle des industriels du médicament dans la gestion de la crise.

## 11- Perspectives pour 2022 |

En 2022, le Codeem va continuer ses travaux initiés en 2021 et engager des travaux sur de nouveaux sujets.

- Le Codeem va continuer ses travaux sur **la dimension éthique et déontologique des relations entre entreprises du médicament et patients et associations de patients, ainsi qu'entre les entreprises et le monde académique**.
- 2022 marquera l'année de lancement de **l'outil d'évaluation des événements scientifiques** : le Codeem mettra donc en œuvre cette nouvelle mission.
- La mise en ligne de la nouvelle version de la base « **Transparence-Santé** » va permettre au Codeem de continuer et finaliser ses travaux sur **l'analyse critique de la base « Transparence-Santé »**.
- De manière générale, le Codeem entend **poursuivre ses échanges avec les parties prenantes** du secteur sur l'ensemble des sujets qu'il étudie, avec, pour ligne de mire, l'objectif d'accroître la connaissance du Codeem et du respect des DDP.
- Enfin le Codeem va **se pencher sur de nouveaux sujets émergents**, qui s'inscrivent dans l'évolution des pratiques et des technologies, notamment :
  - o La dimension éthique et déontologique des outils digitaux en santé et plus généralement de l'émergence de l'Intelligence Artificielle dans les domaines de la recherche et du soin.
  - o La pratique des événements scientifiques en virtuel, qui s'est amplifiée avec la crise de la Covid et qui soulève des questions éthiques et déontologiques.

# Annexes

- 1 | Les membres du Codeem
- 2 | Extrait des statuts du Leem relatifs au Codeem
- 3 | Règlement intérieur du Codeem
- 4 | Avis du Codeem : sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts - Juillet 2021
- 5 | Bulletin de l'Académie nationale de médecine : Le Codeem, Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament : un exemple d'autorégulation innovant dans le domaine de la responsabilité sociétale

---

# Annexe 1 |

## Les membres du Codeem

# La Commission d'éthique et de déontologie

Personnalités qualifiées



**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.

Parties prenantes



**Michèle Goussot-Souchet**

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



**Anne Legrand**

Patiente experte à SEP Avenir.



**Pr. Gérard Reach**

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

Industriels



**Alban Briard**

Directeur Ethique et Intégrité des affaires France - Sanofi.



**Christophe Durand**

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



**Ana Isabel Martinez**

Directrice Compliance de Pfizer France.

## 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 |

**Avis du Codeem** sur la dimension  
éthique et déontologique de la frontière  
entre lien et conflit d'intérêt

# Avis du Codeem | sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts - juillet 2021

*Dans le présent avis, le Codeem souhaite rappeler le cadre réglementaire actuel régissant les liens et les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé (1) avant de délimiter le champ et les objectifs de son avis (2) et de réitérer les termes de sa position générale quant à la frontière entre les liens d'intérêt et les conflits d'intérêts (3).*

*Ces préalables posés, le Codeem entend proposer une clarification sur le sens de cette frontière entre les liens et les conflits d'intérêts (4) et sur la façon de l'appréhender et de la gérer de manière responsable, afin de maintenir dans notre pays un niveau d'expertise de qualité pour la décision publique et privée (5).*

*Le Codeem souhaite ici souligner d'emblée que ce sujet est à ce jour mal appréhendé avec des confusions importantes entre les notions de lien et de conflit pouvant à terme déboucher sur un risque de perte de qualité de l'expertise dans notre pays.*

## Propos liminaires

Il convient de rappeler avant toute chose la différence impérative à opérer entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts. Un lien est une situation où des partenaires ont un intérêt commun, par exemple dans le domaine du développement du médicament. Dans un cadre contractuel, le lien peut donner lieu à rémunération pour le travail réalisé. Sans un intérêt commun et un tel lien, aucun partenariat ne serait possible. Le lien signifie qu'il existe un intérêt mutuel à agir ensemble fondé sur un projet scientifique, intellectuel et dans l'intérêt du patient. Le travail à mener demande du temps et de l'investissement. Un lien d'intérêt est donc non seulement légitime, mais souhaitable, dans un pays qui souhaite promouvoir une recherche de haut niveau entre acteurs publics et acteurs privés.

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

Deux valeurs essentielles sont ici interrogées : d'une part le devoir de probité, qui doit se traduire par une parfaite honnêteté dans l'exercice de ses missions et d'autre part, un devoir d'impartialité qui impose d'exercer sa mission avec neutralité et rigueur intellectuelle, sans interférences, sachant que tout manquement dans ces domaines peut nuire à la validité et à la qualité de la démarche.

## 1. Rappel du contexte et du cadre réglementaire

### 1.1 Historique de la construction du cadre réglementaire

Le cadre réglementaire portant sur les liens d'intérêt dans le secteur de la santé s'est construit au fil des années avec comme point de départ des affaires sanitaires survenues dans les années 90 à 2000.

Ces affaires ont mis en lumière les dysfonctionnements du système sanitaire de l'époque. Elles ont amené les autorités à réformer les conditions d'interactions entre

les professionnels et les entreprises de santé, ainsi que les modalités de décision prises par les agences sanitaires afin de garantir de la transparence et se prémunir des conflits d'intérêts. Les textes reconnaissent en parallèle la légitimité de liens d'intérêt et donc essaient de tracer la frontière entre liens et conflits.

Le dispositif actuel s'est construit à travers les lois et avis successifs suivants :

- La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, dite « DMOS » ou « anti-cadeaux », pose l'interdiction des avantages accordés aux professionnels de santé par toute personne physique ou morale produisant ou commercialisant des produits de santé, qu'ils soient ou

## Avis du Codeem |

non pris en charge par la sécurité sociale ou assurant des prestations de santé faisant l'objet d'une prise en charge par l'assurance-maladie

- La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, dite « loi Bertrand », est venue renforcer l'encadrement légal en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et repose sur la mise en œuvre de 3 grands principes :

→ Mise en place des obligations déclaratives des liens d'intérêt des différents acteurs du secteur de la santé, notamment à travers la mise en place du dispositif DPI (Déclaration Publique des Liens d'intérêt) :

Le dispositif de DPI répond à deux grandes finalités :

- Renforcer la transparence de l'action publique, en assurant la publicité des liens d'intérêt entretenus par les décideurs et experts sanitaires
- Permettre à l'administration de garantir l'impartialité et l'objectivité des personnes qui participent à la décision et à l'expertise sanitaires, en procédant en amont à l'analyse des liens d'intérêt déclarés au regard des dossiers examinés ou des fonctions exercées.

→ Respect de règles strictes dès lors que les acteurs de santé se trouvent en situation de conflits d'intérêts selon des modalités de gestion vérifiables de ces derniers et au contrôle facilité par une traçabilité et une publicité des débats

→ Déclaration publique des avantages consentis aux professionnels de santé par les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain, par leur publication sur le site Internet « Transparence-Santé »

- La loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique, créé une autorité administrative indépendante, la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP), dont la mission est de contrôler la véracité des déclarations de patrimoine et d'intérêts d'un certain nombre d'élus et de représentants de l'autorité

Cette loi définit le conflit d'intérêts : « *constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics et privés, qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction* ».

- La charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 a pour objectif de permettre aux commanditaires et aux organismes chargés de la réalisation des expertises de respecter les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité

et du contradictoire posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique. Elle doit permettre d'assurer la qualité de l'expertise au regard de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent, de la traçabilité des sources utilisées, de la transparence des méthodes mises en œuvre et de la clarté des conclusions.

Ainsi que le prévoit l'article L.1452-2 du code de la santé publique, la charte précise les modalités de choix des experts (I), le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision (II), la notion de lien d'intérêt, les cas de conflit d'intérêts et les modalités de gestion d'éventuels conflits (III) et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts (IV).

La charte définit les notions de « lien d'intérêt » et de « conflit d'intérêts » :

→ « *La notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée.* »

→ « *Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter.* »

- Le rapport de la Cour des comptes en date du 23 mars 2016 sur la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, dresse un premier bilan de la loi du 29 décembre 2011 en ce domaine. Elle rappelle que la question des conflits d'intérêts dans le champ sanitaire est au cœur des préoccupations de l'opinion publique qui exige que lui soit garantie l'impartialité des décisions prises par les responsables politiques et les agences sanitaires. Elle constate que le dispositif de transparence mis en place souffre de failles et formule 10 recommandations destinées à mieux organiser l'administration centrale et les agences sanitaires, soutenir l'indépendance et la qualité de l'expertise sanitaire, renforcer l'efficacité du dispositif de déclarations d'intérêts et instaurer un contrôle effectif de leur véracité par une instance indépendante
- La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 dite « loi de modernisation de notre système de santé » vient renforcer le dispositif de transparence et prévoit ainsi la publication sur le site Internet « Transparence-Santé » et la déclaration des rémunérations versées dans le cadre des collaborations entre entreprises du médicament et professionnels de santé. La loi prévoit également que les agences sanitaires se dotent d'un déontologue.
- La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, dite « Ma santé 2022 », ratifie l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier



2017 portant réforme du dispositif « anti-cadeaux » et vient étendre l'interdiction des avantages aux étudiants se destinant à des professions de santé, aux associations regroupant des professionnels de santé, aux sociétés savantes et aux Conseils Nationaux Professionnels.

- Par ailleurs, depuis plusieurs années, le Conseil d'Etat a régulièrement eu l'occasion de se prononcer sur les conflits d'intérêts, éclairant ainsi leurs contours. Le Conseil d'Etat procède en effet à une analyse in concreto des liens directs ou indirects afin de déterminer s'ils sont suffisamment étroits pour être de nature à affecter l'impartialité de l'expert. Le Conseil d'Etat donne une interprétation très restrictive de la notion de conflit d'intérêts.
- Enfin, le ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'innovation a confié en mars 2019 au Professeur Truchet une mission de réflexion sur la clarification des conditions de participation aux exercices de l'expertise publique, et ce notamment dans le domaine de la santé. Cette mission a donné lieu à la rédaction d'un rapport, dit rapport Truchet - non publié à ce jour - sur l'expertise publique en santé, sur l'environnement et l'alimentation.

### 1.2 Regard du Codeem sur le cadre existant et ses limites

- Force est de constater que malgré des progrès issus de ces textes et recommandations, le sujet reste à ce jour d'actualité, avec principalement une absence de critères clairs et partagés par tous concernant le fait de considérer une action comme un lien légitime ou un conflit à combattre. Des positions opposées se font jour dans la société avec à terme un risque majeur d'éviction d'experts de qualité et reconnus, affaiblissant le niveau des expertises réalisées. Un climat de défiance s'est ainsi installé dans notre pays, mettant à mal en particulier le recrutement des experts dans le domaine de la santé.
- A ce jour, le dispositif est construit sur la base de trois piliers importants et que le Codeem considère comme essentiels :
  - la généralisation des obligations déclaratives d'intérêts et leur publication,
  - la transparence dans la prise de décision des commissions d'expertise, par l'enregistrement de leurs débats et la publication des comptes rendus,
  - enfin, la transparence des avantages consentis par les entreprises du médicament aux professionnels de santé, notamment, par leur publication sur un site unique.

Pour un expert du domaine, les liens doivent être analysés pour déterminer le niveau éventuel d'intervention de l'expert dans les travaux, selon la nature, l'intensité et l'ancienneté du lien d'intérêt.

- Mais le Codeem fait le constat que ces trois éléments définissant la frontière entre le lien et le conflit précités ne donnent pas lieu à ce jour à une définition claire et consensuelle dans leur mise en œuvre, laissant libre place à des disparités d'interprétation, ce qui conduit à un risque majeur pour la qualité de l'expertise : le risque est de récuser tout expert dès lors qu'il a un lien d'intérêt sur un thème donné, et donc de se priver d'experts de qualité éligibles.
- Or, il importe de rappeler que tout professionnel de qualité et ayant un domaine d'expertise reconnu peut avoir des liens d'intérêt dans son champ d'action (c'est d'ailleurs à ce titre qu'il est expert dans un domaine), et que le fait d'avoir de tels liens est un gage de compétence.

*A contrario*, le fait de ne pas en avoir pu interroger quant à la légitimité de « l'expert », qui pourrait ne pas connaître « le monde du médicament dans sa réalité concrète ». Cela serait particulièrement vrai si - comme cela a déjà pu être constaté - des experts auraient à statuer dans un domaine médical qui n'est pas le leur, par exemple un dermatologue amené à évaluer le service médical rendu d'un médicament indiqué dans le traitement du diabète.

- De ce fait, dans le débat public et politique actuel, le risque majeur serait de considérer tout lien d'intérêt comme un conflit et donc d'évincer toute personne ayant une compétence au nom de ses collaborations ou de son statut professionnel.

**Il importe donc de souligner avec force que tout lien d'intérêt ne débouche pas forcément sur un conflit d'intérêts et qu'à ce jour les critères de jugements ne sont pas clairement connus, exposés et consensuels.**

## 2. Délimitation du champ et des objectifs de l'avis

### 2.1 Champ de l'avis

L'avis n'a pas pour objet de :

- Se limiter à une réflexion sur les liens d'intérêt et conflits d'intérêts des experts travaillant pour l'industrie pharmaceutique : elle s'inscrit dans une réflexion concernant l'ensemble des personnes impliquées dans le processus de recherche, de développement et d'évaluation des médicaments

## Avis du Codeem |

- Redéfinir les notions de liens d'intérêt et de conflits d'intérêts
- Analyser le cadre législatif et réglementaire existant.

L'avis vise à :

- Rappeler le cadre législatif et réglementaire existant
- Analyser la pratique dans le domaine spécifique de la santé. Les autres secteurs ne sont abordés
- Proposer une clarification des notions et une identification de critères permettant de juger du passage entre lien et conflit.

## 2.2. Objectifs de l'avis

→ **Engager** une réelle réflexion collective et une définition des critères de jugement pour sécuriser et rendre transparent les choix des experts :

- Les critères doivent être connus afin qu'il existe une règle claire pour tous.
- Il convient d'interroger la pertinence des critères au regard de l'objectif recherché : une expertise de qualité, notamment lors des interactions entre professionnels de santé et industriels dans la recherche sur le médicament et l'innovation thérapeutique et sur les évaluations des médicaments par les autorités de santé.

→ **Clarifier** la frontière entre lien et conflit au regard de cet objectif, avec pour finalité de maintenir une expertise de haut niveau indispensable au maintien d'une recherche et d'une évaluation de qualité concernant le domaine de l'innovation et du progrès thérapeutique dans notre pays.

## 3. Position générale du Codeem sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts

Le Codeem maintient ses principes tels qu'explicités dans son avis de 2016 (rappelé ci-après) et souhaite préciser sa position.

Extrait avis du Codeem de 2016 : « *il convient de rappeler la réalité selon laquelle tout professionnel a des liens d'intérêt dans son champ d'action, mais que **tout lien d'intérêt n'est pas forcément un conflit d'intérêts**. Il faut également souligner ici que si tout spécialiste était récusé dès lors qu'il a un lien d'intérêt sur un thème donné, il n'y aurait plus d'experts de qualité éligibles dans notre pays. Le Codeem souhaite rappeler à ce propos que tout*

*professionnel a pour obligation de mentionner et rendre publics ses liens d'intérêt afin que ceux-ci soient contrôlés dans un esprit de totale transparence. **La frontière entre lien et conflit d'intérêts s'inscrit dans le débat plus large sur la transparence.*** »

Le sujet s'inscrit dans le débat plus large sur la transparence.

Selon le Codeem, le principe de transparence et sa mise en œuvre doivent être réaffirmés et soutenus, mais se pose la question de déterminer le type de transparence souhaité par notre pays et le sens à lui donner pour assurer une expertise de qualité tant au plan technique que déontologique.

En effet, la mise en œuvre du principe de transparence est un des vecteurs d'intégrité des relations professionnelles et de la confiance, en particulier dans le médicament. Mais au-delà du principe, il s'agit de regarder et d'évaluer la façon dont sont prises en compte les déclarations d'intérêt et leurs interprétations.

**Dans ce contexte, deux questions se posent : doit-on considérer que tout lien est suspect ? et que faire en pratique ?**

A titre préliminaire, le Codeem a identifié deux risques dans l'analyse du sujet :

- **Le premier risque serait de traiter la question de l'indépendance des experts en interprétant tout lien d'intérêt** comme un conflit d'intérêts. Cette dérive, soutenue par certains mouvements dans la société, vers une interprétation jusqu'au-boutiste du lien d'intérêt comme un conflit d'intérêts, risque de rendre l'expertise très périlleuse, de se priver d'expertise d'excellence – indispensable à l'innovation thérapeutique- et d'évincer des experts compétents et indispensables à l'éclairage de la décision collective.

**Pour aborder ce risque et avoir un débat national constructif, il est essentiel de ne pas entretenir l'ambiguïté entre l'existence de liens d'intérêt et la qualification de conflits d'intérêts. La transparence doit être perçue comme un atout et non comme le moyen de justifier systématiquement une éviction.**

Tout lien ne doit pas être considéré a priori comme suspect, mais comme un gage de compétence.

- **Le second risque est d'ordre procédural : en fonction des acteurs et des lieux (institutions, agences, monde académique...), il semble que les modalités d'analyse, d'appréciation et de qualification des liens et donc de la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts ne soient pas définies de la même façon**, de sorte que les interprétations sont parfois très différentes. Il y a donc un réel besoin de guide d'interprétation sur ce qui est un lien d'intérêt et un conflit d'intérêts.

Il apparaît essentiel, par le biais d'une démarche commune au plan national, d'harmoniser la vision des liens d'intérêt et surtout de définir le ou lesquels valent exclusion d'un expert ou non.

### 4. Propositions du Codeem pour clarifier la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts

A titre préliminaire, le Codeem considère que la notion d'intérêt dépasse largement la dimension financière : le lien d'intérêt comme le conflit d'intérêts peut être financier, mais également intellectuel, culturel, affectif, cognitif ; l'ensemble de ces éléments doit être pris en compte dans l'analyse. Dans le même esprit, une rémunération légitime dans le cadre d'un travail de recherche, d'innovation et d'expertise ne doit pas être considérée comme systématiquement suspecte et source d'éviction.

Fort de ce postulat de départ, le Codeem va donc s'attacher dans le présent avis à proposer une méthodologie d'évaluation :

- **Analyser les situations *in concreto*** : la première recommandation consiste à éviter tout a priori de principe et de procéder à une analyse de la situation concernée, à savoir la situation de l'expert et l'objet de l'expertise à laquelle il collabore.

Comme indiqué précédemment, l'existence de lien ne doit pas être en soi un critère d'exclusion de l'expert.

Cette recommandation semble évidente au premier abord mais la mise en œuvre actuelle du dispositif plaide néanmoins pour ce rappel de bon sens.

- Pour procéder à cette analyse, le Codeem propose de **mettre en place une procédure de vérification** qui reposerait sur les mécanismes suivants :

→ **Faire application des critères** édictés par le dispositif actuel afin de savoir clairement selon des arbitrages fiables, transparents et reproductibles qui peut et qui ne peut pas être retenu comme expert, en prenant en compte :

- ✓ Le concept de transparence de la prise de décision et de publications des liens et des avantages
- ✓ La notion et le niveau d'impartialité sachant que chacun parle et s'exprime d'où il est et pour ce qu'il représente
- ✓ La notion de pluralité et de contradictoire dans l'expertise, venant contrebalancer le poids d'un individu

- ✓ La notion de compétence dont l'importance devra toujours être recherchée comme objectif premier, car indispensable à une expertise.

→ **L'application concrète de ces critères** pourrait passer par une démarche d'évaluation comportant obligatoirement la prise en compte de ces 4 points.

La grille d'analyse serait guidée par les éléments suivants :

- ✓ L'application pleine et entière de la transparence, avec l'enregistrement des débats, la publication de leur compte rendu ainsi que la publication ou l'information systématique des liens d'intérêts non seulement annuelle, mais avant tout acte d'expertise. Cette transparence permet ainsi d'identifier les situations à risque.
- ✓ Le principe de pluralité à travers le recours à plusieurs experts : le nombre et la diversité des experts permet de neutraliser les dépendances. Cette pluralité dans le recours aux expertises est primordiale et devrait faire renoncer à toute expertise d'ordre individuel quand cela est possible.
- ✓ Le principe de la contradiction, déclinaison d'une pluralité de points de vue, mais aussi de secteurs (public/privé, académique/industriel, professionnels/usagers...) et permettant l'instauration d'un équilibre entre les différents experts sollicités et leurs points de vue. Le principe de la contradiction devrait être promu car il permet l'instauration d'une nécessaire confrontation des compétences, mais aussi des idées et des opinions.
- ✓ Les principes d'intégrité et d'impartialité, intégrant la notion de lien : rappeler qu'un expert de qualité ne perd ni son intégrité ni son impartialité, principes déontologiques de son statut professionnel, du seul fait de l'existence d'un lien d'intérêt. Ceci renvoie à la déontologie de l'expert, qui se doit d'être vigilant pour ne pas être influencé dans sa liberté de pensée.
- ✓ Le principe d'indépendance, à relativiser et à pondérer : en effet, il est possible de ne pas être indépendant d'un courant de pensée, d'une culture d'institution, d'une compétence ou d'un corpus professionnel. Le cas échéant, la notion d'indépendance peut être mal pensée et mal évaluée et donc antinomique avec le sujet à l'étude. L'indépendance ne doit pas être érigée comme un principe aveugle mais comme un objectif de l'expertise finale.

- ✓ La déconnexion stricte entre le processus d'expertise et le processus décisionnel. L'expert ne doit pas être décideur. En revanche, les décideurs doivent se nourrir d'expertises plurielles et contradictoires.

Avec un tel dispositif, en particulier concernant la pluralité et la collégialité de l'expertise, il pourrait même être envisagé que certains conflits d'intérêts, dès lors qu'ils respectent l'ensemble des critères exposés ci-dessus, puissent ne pas être éliminatoires et ainsi ne pas entraîner l'éviction de certains experts, en particulier lorsque l'avis de l'expert concerné serait indispensable pour éclairer un sujet et que cet avis ne serait que consultatif et contrebalancé par une expertise collective.

## 5. Pour dépasser la question de la frontière entre le lien d'intérêt et le conflit d'intérêts | reconnaître la place de l'expert

**Au-delà de l'analyse, il existe une diversité de types d'experts et le Codeem juge nécessaire que tous trouvent leur place dans le débat scientifique.**

Le Codeem constate la diversité des experts pouvant intervenir dans la sphère de la santé. Tous ces acteurs ont une légitimité à apporter leur expertise. Or il apparaît qu'en pratique, ils ne bénéficient pas tous de la même considération et ce, du fait de ce manque de clarté de la délimitation entre les notions de lien d'intérêt et de conflit d'intérêts.

**La clarification de la frontière entre lien et conflit doit avoir pour bénéfice une expertise de qualité qui s'appuie sur une pluralité d'experts et pour se faire tous les types d'experts doivent être reconnus comme tels.**

Le Codeem souhaite en particulier évoquer les experts suivants :

### 5.1. Le rôle du professionnel de santé et les experts académiques dans l'expertise en santé : un rôle à réaffirmer et à consolider

La déontologie de l'expertise fournie par les professionnels de santé et les académiques est au cœur du dispositif de prévention de la corruption et elle est donc assujettie

aux règles de prévention mentionnées ci-dessus. Elle fait néanmoins aujourd'hui l'objet de suspicions grandissantes.

Pourtant, de par leur connaissance des pathologies, des traitements et des parcours de soins, mais aussi de leur connaissance du monde du médicament qu'ils ont acquise en particulier dans le cadre de recherches et de partenariats scientifiques avec les entreprises du médicament (constituant des liens d'intérêt) ces professionnels sont des experts de qualité indispensables au système de santé. Ces liens ne doivent pas les rendre suspects, au risque d'appauvrir l'excellence dans notre pays.

**Le Codeem insiste sur la nécessité de ne pas se priver de ces experts** car, contrairement à des experts dits « institutionnels » dénués de liens d'intérêt, ces professionnels de santé et de la recherche et ces experts académiques ont une connaissance approfondie de la réalité des pratiques et des mondes professionnels.

Le Codeem rappelle que la recherche de haut niveau a besoin d'une collaboration étroite entre ces experts du monde de la santé et le monde des entreprises pour permettre le développement de nouveaux médicaments et ce, afin d'améliorer la qualité de vie des patients. En miroir, ces professionnels ont besoin de l'expertise de l'industrie pour renforcer leurs projets, leurs expériences et optimiser des connaissances scientifiques et médicales.

### 5.2 La place de la compétence des experts des industries de santé dans la santé publique

La question du rôle des experts des industries de santé dans l'élaboration de la décision publique est probablement la plus complexe et la plus sensible à appréhender.

En effet, cette question est sous-jacente à celle de l'intégrité de l'expertise, mise à mal depuis quelques temps. Il y a ainsi un enjeu majeur à réhabiliter l'expertise.

Pour se faire, il ne peut pas être fait l'impasse sur la place de la compétence de ces experts dans l'élaboration des décisions publiques intéressant le médicament.

**Au même titre que pour les autres experts, la décision publique ne doit pas se priver d'un expert venant du secteur privé dont les compétences seraient bénéfiques à la décision publique. Le Codeem souligne à ce titre qu'une place doit être accordée aux compétences des experts « industriels » dans certaines décisions publiques afin que ces dernières soient pertinentes. Il convient donc ici de combattre un climat de suspicion ambiant, très fort en France, selon lequel tout industriel serait suspect et n'agirait pas pour le bien de l'intérêt général et des patients. La récente crise sanitaire a souligné**

### **L'importance de telles collaborations et expertises partagées avec des acteurs du monde industriel.**

Bien entendu, les règles d'intégrité de l'expertise doivent pour ces derniers s'appliquer pleinement et strictement, comme pour tout autre acteur, dans l'esprit des critères que nous avons exposés ci-dessus pour juger de la frontière entre lien et conflits.

### **5.3 La place des patients et des associations de patients**

La parole des patients et des associations de patients bénéficie d'une écoute de plus en plus attentive et une prise en compte de plus en plus importante des acteurs de la santé.

Depuis de nombreuses années, les associations de patients et les patients entretiennent des relations de travail avec les industriels du médicament, notamment par la participation aux Conseils scientifiques.

La place des patients et des associations de patients dans la prise de décision publique de certaines agences de santé est plus récemment en développement : la commission de transparence de la HAS, en charge de l'évaluation des médicaments, comprend parmi ses membres deux représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

Ce rôle grandissant de ces acteurs amène à l'appréhension de la notion de patient « expert » et de ses implications sur le terrain de la transparence.

La HAS définit le patient expert comme « le patient qui a acquis de solides connaissances de sa maladie au fil du temps ». La HAS constate qu'il n'existe pas aujourd'hui de reconnaissance institutionnelle du statut de patients experts en établissement de santé. Lors d'un colloque qui s'est tenu en 2016, la HAS affirmait déjà « Le vécu du patient apporte un point de vue complémentaire à celui des professionnels de santé. En tenir compte est une nécessité pour que notre système de santé évolue vers plus de démocratie ». (citation Présidente de la HAS, le Pr Agnès Buzyn en ouverture du colloque « Dynamique patient, innover et mesurer ».) ([https://www.has-sante.fr/jcms/pprd\\_2974297/en/patients-et-soignants-vers-un-necessaire-partenariat](https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974297/en/patients-et-soignants-vers-un-necessaire-partenariat)).

**Le Codeem, tout en soulignant la nécessaire application du principe de transparence, se félicite de la prise en compte grandissante de l'expertise des patients et des associations de patients et encourage le recours à cette expertise.**

### **Le Codeem appelle à poursuivre collectivement la réflexion :**

Par le présent avis, le Codeem souhaite ouvrir une réflexion et un débat national sur le sujet de la frontière entre les notions de lien d'intérêt et de conflit d'intérêts.

Le Codeem constate qu'il existe un lien intrinsèque entre ce sujet et celui de la qualité et des compétences des experts.

Ainsi, le Codeem souhaite poursuivre sa réflexion quant aux critères positifs, telles que la participation à des conférences internationales ou à des recherches cliniques, le nombre d'années d'expertise, permettant de retenir la compétence et l'excellence d'un expert.

---

# Annexe 5 |

**Bulletin de l'Académie nationale de médecine** : Le Codeem, Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament : un exemple d'autorégulation innovant dans le domaine de la responsabilité sociétale



# Notes

# Notes

# Notes


**codeem**  
comité de déontovigilance

**Contact Leem :**

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

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

Avril 2022

 @lemedicamentsetmoi

 @LeemFrance

 Leem