

DÉONTOLOGIE : LES NOUVELLES VOIES DE LA CONFIANCE

ÉDITO

Pour le Codeem, institution créée il y a tout juste un an, ce colloque est une première. Il illustre l'importance des questions de déontologie dans le secteur du médicament et la volonté des responsables des entreprises du médicament de placer l'éthique au centre de leurs préoccupations.

Le Leem a souhaité se donner les moyens de sa mission, clairement affichée dans ses statuts, qui est « de veiller au respect de la déontologie professionnelle » en faisant du Codeem « le gardien du respect de cette déontologie ». Cet objectif, le Codeem est en capacité de l'atteindre grâce à ses compétences, ses expertises, mais surtout son indépendance, fondée sur sa composition tripartite et l'irrévocabilité du mandat de ses membres. Une indépendance qui le rend légitime à sanctionner tout manquement aux règles définies. Mais c'est l'élaboration de recommandations d'amélioration des pratiques professionnelles qui est la mission principale du Codeem. Tout comme celle d'alerter sur des dysfonctionnements collectifs ou de se faire le médiateur de litiges entre les acteurs du secteur, industriels comme associatifs. C'est dans le cadre de ces objectifs qu'il faut situer ce premier colloque.

Dans une société légitimement demandeuse de plus de transparence, il est aujourd'hui essentiel de montrer la complexité des questions déontologiques abordées et de proposer en même temps des pistes possibles d'un retour à la confiance. Ce qui est en jeu, c'est en fait la capacité des entreprises du médicament à démontrer qu'elles peuvent, indépendamment de la contrainte législative, s'autoréguler dans le domaine de la déontologie de leurs pratiques.

Yves Medina

Président du Codeem, Conseiller maître honoraire à la Cour des comptes et Président du Cercle d'Éthique des Affaires



ÉTHIQUE DU MANAGEMENT DANS LE SECTEUR DU MÉDICAMENT

Comment les principes de déontologie sont-ils appliqués dans le secteur du médicament ?

Dans un contexte de défiance d'une partie de l'opinion publique, il est aujourd'hui incontestable que les entreprises du médicament doivent remettre la dimension d'éthique et de déontologie au cœur de leur démarche. S'il revient à chaque acteur de prendre sa part de responsabilité, c'est en premier lieu au dirigeant qu'il appartient de fixer un cap et de donner une vision.

« L'utilisation du référentiel – les Dispositions Déontologiques Professionnelles – est un point essentiel et l'exemplarité des dirigeants de nos entreprises passe par une bonne analyse des comportements à risques » estime le Dr Patrick Errard, en faisant bien la distinction entre déontologie et éthique. Pour cela, il faut

identifier les raisons qui poussent un individu à commettre une infraction par rapport à des règles bien définies. « Et, en parallèle, fixer des objectifs réalistes, donner du sens, reconnaître le salarié au quotidien, être éducatif, être attentif au stress et à l'isolement, faire des audits dans nos entreprises... » S'y ajoute une solidarité managériale exemplaire qui responsabilise chacun dans sa fonction et sur les conséquences de ses actes. Des enjeux qui montrent l'importance, dans l'entreprise, de confier à une personne ou une équipe dédiée la responsabilité de promouvoir les règles fixées.

Ce que confirme Dominique Laymand, au cœur de la mise en œuvre des systèmes de com-

pliance et d'éthique chez Bristol-Myers Squibb. « Notre département ne prêche pas des principes dans son coin mais collabore étroitement avec les opérationnels » indique-t-elle. « Notre rôle est de rendre les normes compréhensibles et actionnables, de mettre en mouvement des méthodes de travail pour accompagner les collaborateurs dans leurs actions sur le terrain. » Avec des éléments clés, parmi lesquels un engagement fort et clair du management, des valeurs éthiques partagées ou encore des mécanismes de suivi, de contrôle et de sanctions. L'important, quand on lance un tel programme, est de l'adapter finement au contexte de l'entreprise, notamment à sa taille et à son modèle économique ; et, une fois créé, d'être dans une dynamique d'amélioration constante et de remise en cause régulière pour être en phase avec la réalité. « Il n'y a pas de compétition sur les valeurs » insiste-t-elle. « Dans ce cadre, la collaboration entre les entreprises et le Leem est cruciale, et c'est ce que montre le Codeem. »

QUID DES OPÉRATEURS PUBLICS, NOTAMMENT DE L'ANSM ?

« Principe d'indépendance, neutralité, confidentialité, respect du secret professionnel et impartialité sont des règles toujours appliquées et qui garantissent notre crédibilité et notre légitimité » énumère Elisabeth Herail, en rappelant les nouvelles dispositions consécutives à la loi du 29 décembre 2011. Le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts est renforcé, avance-t-elle, indiquant qu'une structure permanente rattachée au Directeur général contribuant à garantir la qualité de l'expertise de l'agence a été créée en avril 2012. Ses fonctions ? « Ana-

lyser les risques de conflit d'intérêts et proposer des mesures préventives, assurer une mission de suivi et d'audit des procédures de l'Agence et animer les travaux du Comité de déontologie. » Depuis sa création, ce comité a déjà examiné 70 dossiers. Cette évolution de l'ANSM passera aussi par une réforme du processus décisionnaire, une réorganisation reposant sur un schéma matriciel permettant d'assurer un suivi transversal des dossiers ainsi qu'une refonte des modalités de recours à l'expertise en renforçant l'expertise interne.

À travers l'affirmation de cette dimension éthique, c'est bien le patient qui est placé au cœur du système. Ce que rappelle Franck Barbier : « La nature même de notre existence est de répondre aux besoins et intérêts des patients et de sécuriser leur parcours. Nous partons du principe que rien ne peut se faire sans les premiers concernés, à savoir les malades ». L'exemple de Aides est à cet égard éloquent : « Notre association est une courroie de transmission de la société civile. À ce titre, nous avons participé à de nombreuses lois sur les questions de santé, en défendant des positions qui nous paraissaient éthiques, comme l'accès aux médicaments ». Comme il le souligne, l'éthique est une notion qui évolue : certains principes semblent aujourd'hui naturels alors qu'ils ne l'étaient pas avant, et de nouveaux apparaissent.

RÉGULATION OU AUTORÉGULATION, LA QUESTION DEMEURE

En fait, les deux démarches apparaissent comme complémentaires. « Le contexte actuel de défiance vis-à-vis de la science et du progrès

ENQUÊTE CODEEM sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem

Les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) sont le référentiel déontologique de la profession. Par extension, elles sont aussi celui du Codeem. Elles concernent en particulier les relations avec les professionnels de santé et les associations de patients, la visite médicale, la formation médicale continue, les relations avec la presse et la communication sur internet.

A travers une enquête réalisée auprès des adhérents du Leem entre février et mars 2012, le Codeem a souhaité mesurer l'appropriation et la compréhension des DDP par les responsables des laboratoires pour mieux accompagner le déploiement. Avec un taux de réponse de 41%, reflétant toutes les catégories d'entreprises adhérant au Leem, cette enquête montre l'intérêt que ces questions revêtent pour les acteurs industriels. Le résultat de cette enquête est plus éloquent encore, puisqu'il apparaît que 75% des répondants connaissent les DDP ! « Un chiffre encourageant, qui témoigne d'une appropriation rapide de cet "outil" de promotion de la déontologie de la profession, indispensable à la conduite des activités des entreprises » expliquait Christine Hache, Directeur Compliance, AstraZeneca France, membre du Codeem, lors de sa présentation des résultats de l'étude. Elle déplorait, en revanche, que les laboratoires soient peu nombreux à utiliser des DDP comme outils de décision.

Une appropriation qui serait encore facilitée par une meilleure lisibilité de ces DDP, souhaitée par 21% des répondants, et par un accompagnement particulier des petites structures.

a une forte incidence sur les décisions prises » note Jean-Louis Touraine. Ce qu'illustre très bien l'urgence dans laquelle la loi de 2011 a été dessinée. « Elle ne répond, de fait, pas à tous les problèmes même si elle assainit une situation dangereuse et trace de meilleures lignes de fonctionnement, notamment avec l'ANSM, pour pouvoir réagir plus vite en cas d'accident. » L'industrie du médicament et les pouvoirs publics sont les premiers à pâtir de cette défiance. Or, si la confiance se perd très vite, ce n'est que très lentement qu'elle peut être restaurée. Ce qui conduit le député à considérer qu'« il faut trouver des relais différents pour faire passer le message, car ni l'industrie, ni l'État ne pourront le faire avec efficacité, auprès de la part la plus suspicieuse de la population ». Un véritable défi en période de crise et de fragilisation du tissu





industriel français en général. Une éducation de la population est à poursuivre, avec objectivité et impartialité, notamment pour rappeler qu'il n'y a pas de médicaments actifs sans effets secondaires, et qu'à ce titre, les conditions de leur prescription sont essentielles. « *Le risque zéro n'existe pas* » insiste-t-il. La démocratie sanitaire n'en est pas moins essentielle car elle

est un gage de bonnes pratiques et d'éthique. Et Jean-Louis Touraine de conclure sur la nécessité de compter sur le concours de déontologues qui éclairent les acteurs pour que chacun se sente concerné, pouvoirs publics compris. « *La transparence est la meilleure des préventions, tout comme montrer qu'il existe un système pour empêcher les dérives.* » ■

PARTICIPANTS

Modérateur : Cyril Titeux, Président de Janssen-Cilag France, Vice-Président du Leem, Président de l'Agipharm, membre du Codeem

- Franck Barbier, Responsable santé, AIDES
- Dr Patrick Errard, Directeur Général d'Astellas Pharma France, Vice-Président du Leem, Président de la Commission juridique et fiscale du Leem
- Élisabeth Herail, Chef du service de déontologie de l'expertise de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Dominique Laymand, Vice-Présidente Compliance & Ethique EMEA Bristol-Myers Squibb, Présidente du Groupe Compliance du Leem
- Pr Jean-Louis Touraine, Député du Rhône, Secrétaire de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale et membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

PRESSE MÉDICALE ET DÉONTOLOGIE DE L'INFORMATION

Comment introduire un peu plus de procédures et de déontologie dans l'information médicale

L'exigence de transparence a ceci de paradoxal qu'elle s'accompagne de la nécessité de gérer l'excès d'information – dans les livres, les revues, sur Internet... Il s'agit là aujourd'hui d'un enjeu majeur dépassant les frontières de la seule information médicale. La presse médicale existe depuis plus de 100 ans, avec des procédures de relecture et une indépendance qui se veulent assurées. « *Dès les années 1970, cette presse a surfé sur la forte croissance des entreprises du médicament dont les produits, alors révolutionnaires, ont changé la santé publique* » se souvient Alain Trébucq, qui enchaîne : « *Aujourd'hui, la société civile comme professionnelle veut plus de qualité, d'éthique et de déontologie* ». C'est pourquoi le SPEPS, qu'il préside, a créé en 2009 un comité de déontologie doté d'un pouvoir de sanction en cas d'infraction de ses règles, notamment des chartes signées avec le Leem et l'Union des annonceurs.

Face à une chute drastique de l'investissement publicitaire (90% sur 10 ans), cette presse professionnelle doit aussi revoir son modèle économique. D'où la nécessité, selon Alain Trébucq, de « *renforcer cette démarche de presse éthique et déontologique* ». Bien flécher les informations produites par les entreprises du médicament, être plus discriminant dans la couverture d'un



produit par rapport à ce qu'il apporte réellement, faire en sorte que les journalistes restent un contre-pouvoir indépendant, sont autant

d'impératifs évoqués... « *Il faut aussi que dans les relations entre presse et industrie il y ait une séparation étanche entre l'information et la pro-*

motion » affirme de son côté Nicolas Cartier, précisant que Sanofi France a poussé l'engagement jusqu'à signer une charte avec chaque média. « *Liberté de la presse, droit des lecteurs à l'information et maîtrise de leur communication par les annonceurs sont les trois principes fondamentaux qui renforceront la crédibilité du secteur.* »

UN ACCÈS PROBLÉMATIQUE À L'INFORMATION SOURCE

« *Le conflit d'intérêts n'est pas le plus important* » tempère le Pr Hervé Maisonneuve en rapportant les surprises rencontrées lors de l'étude approfondie de revues internationales reconnues. « *On assiste à un phénomène d'embellissement des données qui consiste notamment à faire abstraction des résultats négatifs d'une étude.* » Ce n'est pas le seul problème : seuls 25 % des expériences de science fondamentale publiées sont reproductibles, 20 à 35 % des articles ont une paternité usurpée, le plagiat est très fréquent... Dans ce constat peu flatteur, il relève cependant que « *les revues françaises ont de bonnes pratiques et une qualité des données publiées en hausse* ». L'accès aux données sources reste à généraliser, même pour les industriels, tout comme la nécessité de faire reconnaître ces revues comme de réels vecteurs de formation continue. « *La presse médicale, très hétérogène, est en effet, avec le Vidal et la visite médicale, l'une des trois sources principales d'information des médecins* » commente le sénateur Gilbert Barbier. Améliorer la

PARTICIPANTS

Modérateur : Pr Bernard Charpentier, Membre titulaire de l'Académie Nationale de Médecine, membre du Codeem

- Pr Gilbert Barbier, Sénateur du Jura, Vice-Président de la Commission des affaires sociales du Sénat, membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques
- Nicolas Cartier, Directeur Général de Sanofi France et Président de la Commission communication du Leem
- Pr Hervé Maisonneuve, Professeur associé, Université Claude Bernard Lyon 1, ancien Président de l'Association Européenne des Rédacteurs Scientifiques
- Pr Dominique Maraninchi, Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Dr Alain Trébuçq, Président du Syndicat de la Presse et de l'Édition des Professions de Santé (SPEPS)

gestion des liens d'intérêts reste, malgré tout, un objectif fort. « *Les institutions de recherche doivent également contrôler leurs membres et former les jeunes chercheurs à l'éthique* » insiste le Pr Maisonneuve qui en appelle aussi au sens critique des lecteurs.

« *Nous connaissons mal les perspectives et les enjeux liés à l'accès à l'information et à l'accumulation des connaissances* » relève, pour sa part, le Pr Dominique Maraninchi. Pour le Directeur Général de l'ANSM, « *nous gérons de l'incertitude et prenons des décisions de régulation sur cette base* ». Ce qui impose à l'Agence d'être transparente et claire sur ses décisions, avec, en ligne de mire, la sécurité du patient. À cet égard, relève-t-il, il faut veiller à ne pas céder à la tyrannie de l'urgence, à ne pas laisser se propager des rumeurs car elles peuvent avoir des effets dévastateurs.

VERS UNE TRANSPARENCE ABSOLUE

« *C'est le devoir des agences de réagir de façon proactive et transparente, notamment face aux demandes de la presse, qui doit elle-même faire preuve de déontologie* » complète le Pr Maraninchi, qui estime que la France pêche en matière de déontologie académique. « *Même si la qualité de l'information et l'objectivité tendent à s'améliorer, il reste encore du chemin à accomplir* » confirme le sénateur Gilbert Barbier, tout en rappelant que la HAS s'est récemment saisie de cette question. « *Le législateur ne peut pas tout régler compte tenu de la puissance de la communication aujourd'hui.* » D'où la nécessité, pour la filière, de se convertir à une transparence absolue. D'où l'intérêt, aussi, d'instances de veille comme le Codeem. ■

CONSOLIDER ET ENCOURAGER LES MEILLEURES PRATIQUES

Le rôle de l'organisation professionnelle par Christian Lajoux, Président du Leem

Nous n'avons pas attendu les drames sanitaires pour réfléchir à la question des meilleures pratiques puisqu'un comité d'éthique existait déjà à côté du Leem. Malgré tout, les crises passées ont donné un coup d'accélérateur à notre démarche. Intégré au Leem, le Codeem, grâce à sa composition tripartite entre industriels, personnalités extérieures du monde médical et magistrats au mandat irrévocable, est un organe toutefois indépendant. Cela peut conduire à des débats compliqués... Nous allons donc apprendre en marchant, comme en atteste ce colloque. Car c'est la confrontation, le contradictoire qui nous feront progresser ensemble.

CONCLUSION

La rencontre d'une confiance et d'une conscience

M^e Christian Charrière-Bournazel, Avocat, ancien Bâtonnier de l'Ordre des avocats de Paris, Président du Conseil National des Barreaux français

« Je salue la création de ce cénacle de réflexion pour élaborer des règles, contrôler leur application et sanctionner les manquements. Les règles n'ont en effet de sens que si on en contrôle l'application. D'où le devoir de mettre en place les moyens de juger celui qui a failli.

Comme pour les avocats, la personne humaine est la source et la finalité des activités de l'industrie du médicament. Une position qui confère un pouvoir certain, qu'il s'agit de maîtriser. La déontologie n'est pas seulement un ensemble de règles, elle procède d'un état d'esprit : c'est la rencontre d'une confiance et d'une conscience. »





Yves Medina



Christine Hache



Yves Medina



Dr Patrick Errard, Dominique Laymand, Cyril Titeux, Pr Jean-Louis Touraine



Franck Barbier



Élisabeth Herail



Pr Hervé Maisonneuve, Nicolas Cartier



Pr Bernard Charpentier, Pr Gilbert Barbier



Dr Alain Trébuçq, Pr Dominique Maraninchi, Pr Bernard Charpentier



Académie Nationale de Médecine, 18 octobre 2012



Christian Lajoux



M^e Christian Charrière-Bournazel 5

LE CODEEM EN QUELQUES MOTS

POURQUOI LE CODEEM ?

La prise en compte par les entreprises du médicament de la dimension éthique de leurs activités est une des principales missions du Leem. Le Codeem est l'outil de cette ambition.

Le Codeem, instance tripartite créée fin 2011 et dont les membres, indépendants, sont nommés pour un mandat de trois ans irrévocable, a pour mission de veiller au respect des dispositions déontologiques professionnelles, à la promotion des meilleures pratiques professionnelles et d'en sanctionner les manquements.

MISSIONS

Le Codeem assure principalement une mission de :

Veille, respect et promotion de la déontologie

- Par l'adoption de recommandations, visant à améliorer les pratiques professionnelles ;
- Par l'exercice d'une veille déontologique sur les risques de dérives ;
- Par la sensibilisation de l'ensemble des entreprises aux questions déontologiques.

Médiation et de sanction

- En cas de litige déontologique, assure un rôle de médiation entre les entreprises ou entre les entreprises et les parties prenantes ;
- En cas de manquement aux règles professionnelles, décide de sanctions disciplinaires.

ORGANISATION & COMPOSITION

Présidence

Yves Medina

Conseiller maître honoraire à la Cour des Comptes et Président du Cercle d'Éthique des Affaires

SECRÉTAIRE PERMANENT

Ingrid Callies, docteur en sciences mention éthique

La Commission de déontologie

Par ses recommandations, elle veille à la mise en œuvre et au respect des règles relatives aux pratiques déontologiques de la profession. Elle est composée de 9 membres.

PERSONNALITÉS QUALIFIÉES

- **Alain Anquetil**
Professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA et Membre associé du Centre de recherche Sens, Éthique, Société (CERSES) de l'Université Paris-Descartes/CNRS UMR 8137
- **Bernard Charpentier**,
Membre titulaire de l'Académie Nationale de Médecine, professeur de classe exceptionnelle à la Faculté de Médecine Paris Sud-11, et Praticien hospitalier, Chef du service de néphrologie du CHU de Bicêtre, Unité mixte INSERM 1014 « Régulation de la survie cellulaire et des allogreffes », Hôpital Paul Brousse
- **Yves Medina**
Conseiller maître honoraire à la Cour des Comptes et Président du Cercle d'Éthique des Affaires

PARTIES PRENANTES

- **Véronique Fauchier**
Présidente du Conseil de l'Ordre des Médecins d'Eure-et-Loir
- **Franck Gérald**
Président national d'Action Contre les Spondylarthropathies (ACS), Président de l'Union des Associations d'usagers du système de santé (UNIAUSS)
- **Pierre-Albert Lefebvre**
Responsable local et régional de l'Association française des diabétiques (AFD), Administrateur national et trésorier national de l'AFD

INDUSTRIELS

- **Nathalie Billon**
Directeur des Affaires scientifiques de Sanofi France et Vice-Présidente du CeNGEPS
- **Christine Hache**
Directeur Compliance et Pharmacien responsable intérimaire d'AstraZeneca
- **Cyril Titeux**
Président de Janssen-Cilag France, Vice-Président du Leem et Président de l'Agipharm

La Section des litiges et des sanctions

Elle assure la médiation dans les différends opposant deux membres du Leem ou une partie prenante et un membre du Leem. Elle sanctionne tout manquement au respect des dispositions déontologiques professionnelles. Elle est composée de 5 membres.

PRÉSIDENT

Jean-Bertrand Drummen

Président de la Conférence générale des juges consulaires de France, Membre du collège de l'Autorité de la Concurrence

VICE-PRÉSIDENT

Thierry Vught

Conseiller référendaire, Secrétaire général adjoint de la Cour des Comptes

TROIS REPRÉSENTANTS DE LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

- Christine Hache • Bernard Charpentier • Pierre-Albert Lefebvre