



ELSEVIER

Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



REVUE GÉNÉRALE

Le Codeem, Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament : un exemple d'autorégulation innovant dans le domaine de la responsabilité sociétale ☆,☆☆

Codeem, the Committee on Ethics and Deontology of Pharmaceutical Companies: an innovative example of self-regulation in the field of social responsibility

G. Moutel ^{a,b,*}

^a Codeem, Comité de déontovigilance et d'éthique, 58, boulevard Gouvion-Saint-Cyr, 75858 Paris cedex 17, France

^b Service de médecine légale et droit de la santé, CHU de Caen, Normandie Université, Unicaen, avenue de la côte de Nacre, 14000 Caen, France

Reçu le 24 juin 2021 ; accepté le 30 juin 2021

MOTS CLÉS

Déontologie et éthique ;
Partenariat public privé ;
Médicament ;
Responsabilité et autorégulation ;
Expertise et gestion des liens d'intérêts

Résumé La réglementation sur les liens d'intérêts dans le secteur de la santé a fortement évolué ces dernières années, suite aux affaires sanitaires survenues dans les années 90 à 2000, en particulier celle du Médiateur. Ces affaires touchant à la sécurité de patients ont mis en lumière un besoin d'encadrement du choix des experts, du fonctionnement des agences publiques et des partenariats public/privé. Tout en soulignant le caractère essentiel de partenariats entre acteurs du monde académique, de la santé et des secteurs industriels (afin de promouvoir innovation et recherche), des règles déontologiques et des contrôles étaient nécessaires. Nous exposons ces évolutions et l'intérêt d'une instance de régulation pour les entreprises du médicament. Le Codeem, comité de déontovigilance et d'éthique de ce secteur, assure trois missions : veille déontologique, conseil éthique et sanctions. Le pouvoir d'action de ce comité indépendant, s'exerce

☆ Ce texte a fait l'objet d'une conférence invitée à l'Académie nationale de médecine le 15 juin 2021.

☆☆ Séance du 15 juin 2021.

* Correspondence.

Adresse e-mail : gregoire.moutel@gmail.com

<https://doi.org/10.1016/j.banm.2021.06.019>

0001-4079/© 2021 l'Académie nationale de médecine. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Pour citer cet article : G. Moutel, Le Codeem, Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament : un exemple d'autorégulation innovant dans le domaine de la responsabilité sociétale, Bull Acad Natl Med, <https://doi.org/10.1016/j.banm.2021.06.019>

sur toutes les entreprises implantées en France. Sa composition permet une expertise interdisciplinaire (santé, droit, économie, sciences sociales, monde de l'entreprise, etc.). Il prône et met en œuvre des démarches efficaces fondées sur le principe de l'autorégulation. Il porte une action particulière sur le sujet des liens et conflits d'intérêts. Alors que des positions extrêmes voient le jour dans la société avec, pour certains, la volonté d'évincer systématiquement du domaine de l'expertise publique tout professionnel qui a des liens d'intérêt ; il appelle à une réflexion visant à clarifier la notion de conflit, à revaloriser la notion de liens, et alerte sur les risques d'une perte de la qualité de l'évaluation en santé par éviction ou dénigrement de certains experts.

© 2021 l'Académie nationale de médecine. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Deontology and ethics;
Public-private partnership;
Drugs;
Responsibility and self regulation;
Expertise and links of interest management

Summary The regulation of links of interest in the health sector has evolved considerably in recent years, following sanitary scandals of the 1990s and 2000s, in particular the Mediator case. These cases affecting patient safety have highlighted the need to regulate the choice of experts, the functioning of public agencies and public/private partnerships. While underlining the essential nature of partnerships between actors from the academic world, the health sector and the industrial sector (in order to promote innovation and research), ethical rules and controls were necessary. We explain these developments and the interest of a regulatory authority for drug companies. Codeem, the deontovigilance and ethics committee for this sector, has three missions: ethical monitoring, ethical advice and sanctions. The power of action of this independent committee extends to all companies established in France. Its composition allows for interdisciplinary expertise (health, law, economics, social sciences, business, etc.). It advocates and implements effective approaches based on the principle of self-regulation. It is particularly active on the subject of links and conflicts of interest. At a time when extreme positions are emerging in society, with some people wanting to systematically evict from the field of public expertise any professional with links of interest, it calls for a reflection aimed at clarifying the notion of conflict, revaluing the notion of links, and warns of the risks of a loss of quality in health evaluation through the eviction or denigration of some experts.

© 2021 l'Académie nationale de médecine. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Depuis 20 ans, un renforcement des dispositifs de transparence et de lutte pour l'intégrité professionnelle et politique dans le monde de la santé.

Le cadre réglementaire portant sur les liens d'intérêts 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, en particulier celle du Médiateur. Ces affaires touchant à la sécurité de patients et à la santé publique si elles étaient exceptionnelles et ne reflétaient pas les pratiques de tous, ont mis en lumière des dysfonctionnements tant dans le choix des experts que dans les processus d'analyse et de décisions. Elles ont également mis en lumière un besoin d'encadrement et de régulation autour du choix des experts, de l'intégrité au sein des agences publiques, et du comportement de certaines entreprises ou professionnels de santé du monde académique.

Elles marquent la fin d'une période durant laquelle les partenariats et collaborations (secteur public et secteur privé) n'étaient que peu encadrés et où des professionnels de santé, en particulier médecins, ou des associations loi 1901, pouvaient se trouver dans des situations de cumuls d'activité et de contractualisations non régulées et non contrôlées.

Avant d'aller plus avant dans cet exposé, il convient ici de souligner deux points essentiels en prolegomènes :

- le premier visant à souligner que les dérives constatées dans ces affaires n'étaient le lot que de certains, beaucoup d'autres agissant dans un cadre transparent, clair, connu de tous et de qualité ;
- le second visant impérativement à ne pas dénigrer, ni rejeter tout partenariat public/privé ou tout cumul d'activités et de rappeler qu'il est essentiel que des acteurs du monde académique de la santé et de la recherche, travaillent avec des entreprises de santé afin de promouvoir innovation et recherche. À titre d'exemple la recherche biomédicale doit reposer sur des partenariats et des expertises partagées entre professionnels de santé et industriels pour permettre d'améliorer la santé des populations. Tout mouvement ou choix politiques partisans qui viseraient à empêcher ces partenariats iraient à l'encontre de la défense de la qualité de la recherche clinique et thérapeutique en France et de la qualité de l'accès à l'innovation offerte aux citoyens. De tels choix, parfois prônés par des acteurs très éloignés de la réalité du monde de la recherche et de ses implications économiques pour notre pays, alimenteraient par ailleurs un déclin du recrutement et des profils des chercheurs et cliniciens de haut niveau. La médecine en France doit donc pouvoir reposer sur des partenariats et des expertises partagées. C'est pourquoi il est essentiel de réhabiliter la notion de lien d'intérêt (témoin d'un partenariat de qualité visant un intérêt général) et de ne pas la confondre avec celle de

conflits d'intérêts. C'est pourquoi également les partenaires doivent relever de règles déontologiques et de contrôles.

Le manque de régulation et certaines affaires ont amené les autorités, à partir de 1993, à réformer les conditions d'interactions entre les professionnels de santé et les entreprises de santé, ainsi que les modalités de décisions prises par les agences sanitaires afin de garantir de la transparence et se prémunir des conflits d'intérêts.

Ainsi, le secteur d'activité du médicament est-il devenu, dans ce domaine, à ce jour l'un des plus encadré dans notre société. Il est soumis à un cadre réglementé, législatif, et déontologique très strict.

Il fait l'objet de réglementations depuis de nombreuses années, en particulier depuis la loi dite « anti-cadeaux » (1993), qui encadrent les rapports entre les industries et ses partenaires, en particulier les professionnels de santé.

Le dispositif actuel 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 » qui pose l'encadrement des avantages accordés aux professionnels de santé par toute personne physique ou morale produisant ou commercialisant de produits de santé, qu'ils soient ou 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.

Ce texte est fondateur car il en découlera une clarification de ce qui est autorisé ou non dans le cadre d'un partenariat entre un professionnel de santé et une entreprise.

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'intérêts des différents acteurs du secteur de la santé, notamment à travers la mise en place du dispositif DPI (Déclaration Publique des Liens d'intérêts) :
 - 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'intérêts 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, crée 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'intérêt : « constitue un conflit d'intérêt toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics et privés, qui est de nature à influencer ou à paraître influencer sur l'exercice impartial de ses missions ».

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 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 renforcer le dispositif et 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.

Le nouveau dispositif « Encadrement des avantages » renforcé est entré en vigueur le 1er octobre 2020. Depuis cette date, les entreprises qui produisent ou commercialisent des médicaments, remboursés ou non, doivent mettre en œuvre ce dispositif, singulièrement renforcé. Les ordres professionnels sont érigés en véritable autorité de contrôle, puisqu'ils ne se contentent plus de donner un avis, mais devront autoriser toutes les conventions financières les plus significatives.

Avec l'ensemble de ce corpus, les conventions et avantages sont ainsi encadrés. Sans définir précisément cette notion d'avantage, une note d'information de la Direction Générale de la Santé (DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017) donne des exemples : dons en numéraire, dons de matériels, invitations, frais de restauration, remboursements de frais, etc. Les cadeaux sont interdits et tous les avantages doivent être déclarés.

Il en découle de nombreux aspects pratiques ; nous en exposons quelques exemples :

Quand un évènement est organisé, par exemple un congrès, il « doit se dérouler dans un lieu approprié, c'est-à-dire en adéquation avec la finalité et l'objectif principal de l'évènement ». La date de l'évènement ne doit pas coïncider, précéder ou suivre immédiatement un autre évènement important dans le domaine culturel ou sportif (par exemple : le lieu d'un grand prix, d'un tournoi majeur, d'un festival, etc.). La structure ne doit pas comporter de divertissements, activités sportives ou de loisirs. Les entreprises ne doivent pas prendre en charge le parrainage ou l'organisation de divertissements. Il ne doit pas y avoir d'intermède ou de prestations connexes sur le lieu de l'évènement.

L'entreprise peut financer uniquement les éléments de convivialité intrinsèques et essentiels aux évènements et en particulier les pauses café et les repas. Les entreprises ne peuvent pas financer les repas et éléments du programme qui seraient ostentatoires ou festifs.

Enfin le programme doit établir clairement que le congrès a un véritable objet scientifique.

Ainsi, le caractère raisonnable de l'hospitalité qui peut être prise en charge est établi au regard notamment :

- de l'intérêt médical de l'évènement ;
- de la qualification des professionnels de santé invités ;
- du type et du niveau des prestations (transport, hôtellerie, restauration), et de l'emploi du temps prévu par le programme, des sujets traités et du contenu médical et scientifique.

Quand des conventions de partenariat ou contrat de prestation sont établis avec un professionnel, les entreprises doivent aussi être en mesure de déclarer ces conventions et les avantages afférents.

Enfin pour l'ensemble de ces points, désormais la prise en compte des avis des instances ordinales compétentes s'impose. Il faut donc que les entreprises soient en mesure d'effectuer les déclarations au Conseil de l'ordre compétent en amont de la manifestation ou de la prestation ainsi que la déclaration sur la base transparence des liens (<https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr/>). Si une convention est passé avec un professionnel ; celle-ci et les montants doivent apparaître. Autrement dit, il faut « sortir » les avantages des conventions et en faire une publication séparée, qu'il sera opportun dans la présentation de la publication, de lier si possible aux conventions auxquelles ils se rapportent.

L'ensemble de ce dispositif, s'il se veut vertueux sur le papier, interroge cependant certains acteurs du monde académique, des sociétés savantes, organisateurs de congrès et industriels par sa lourdeur, son risque d'inefficacité (lourdeur et retard) administrative, risquant de faire que la France perde en attractivité dans la vie économique et scientifique dans le monde de la santé.

Il conviendra donc qu'il soit donc évalué pour juger de sa pertinence et de sa fluidité de fonctionnement. Certains premiers éléments vont dans un sens qui interroge quant à la lourdeur et l'inertie du système.

Le Codeem dans ce contexte

Pour mieux appréhender le fonctionnement du Codeem – Comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament – dans ce contexte, il faut revenir à sa création en 2011. Il a été créé pour assurer trois missions principales : veille déontologique, conseil éthique et pouvoir de sanction.

Il a été créé dans un esprit clair, à savoir de se prononcer et de sanctionner en regard de manquements déontologiques d'une entreprise du médicament.

Il convient d'emblée ici de souligner, que comme pour toute instance déontologique, ses décisions sont indépendantes d'éventuelles instructions judiciaires en cours qui pourraient accompagner certains dossiers.

Le Codeem repose sur deux sections qui le composent d'une part une Section des alertes, litiges et sanctions et d'autre part une Commission de déontologie et d'éthique.

Son pouvoir d'action s'exerce auprès de toutes entreprises adhérentes du Leem, soit environ 260 laboratoires pharmaceutiques.

Le Comité est totalement indépendant dans son action ; cette indépendance statutaire se traduit par sa composition et ses moyens de fonctionnement ; avec des nominations et un budget tri-annuel qui lui est alloué pour chaque mandature. Son indépendance est renforcée par le fait que ses membres sont désignés pour un mandat non révocable. Le Codeem bénéficie aussi d'un secrétariat permanent.

Enfin, le pluralisme des profils qui composent le Codeem permet une expertise interdisciplinaire sur chaque problématiques (santé, droit, économie, sciences sociales, monde de l'entreprise, etc.).

Cette indépendance et ce pluralisme le rend donc légitime pour sanctionner tout manquement aux règles déontologiques du secteur et/ou faire toute proposition visant à l'amélioration des pratiques sous l'angle déontologique et éthique.

Afin d'assurer l'impartialité de ses décisions, l'instance impose à chacun de ses membres de produire une déclaration de liens d'intérêt (DLI).

La Commission de déontologie et d'éthique : mission d'analyses et de prospectives éthiques et déontologiques

En parallèle de ses fonctions de sanctions et médiations que nous exposerons par la suite, le Codeem exerce une mission d'analyse, d'anticipation et de sensibilisation sur les enjeux éthiques et sociétaux du secteur.

Cette démarche est indispensable pour que les relations des entreprises, avec les patients, les acteurs de soin et de la recherche médicale, et la société dans son ensemble, se construisent autour de valeurs et d'engagements partagés et mesurables. Dans ce contexte, les règles et principes déontologiques, même s'ils ont considérablement progressé ces dernières années, ne peuvent rester figés. Ils doivent continuer à évoluer vers plus d'exigence en tenant compte des attentes de la collectivité.

Le Codeem est ainsi chargé d'émettre des recommandations en matière de pratiques responsables et adaptées à

l'environnement de santé. Il a enfin pour mission d'effectuer un travail de sensibilisation auprès des entreprises du médicament et de l'ensemble des partenaires.

C'est la Commission de déontologie et d'éthique qui veillera ainsi à la mise en œuvre, à l'évolution et au respect des règles relatives aux pratiques déontologiques de la profession.

Elle compte douze membres :

- six personnalités qualifiées dans les domaines scientifique, juridique ou déontologique ;
- trois représentants des parties prenantes (associations de patients, professions de santé) ;
- trois représentants des industriels.

Cette commission s'empare ou est saisie sur de thèmes et produit des recommandations et avis ; elle a ainsi travaillé entre autre sur :

- entreprises du médicament et e-santé ;
- médicament et réseau sociaux ;
- liens d'intérêts et gestion des conflits ;
- interface industrie associations de patients ;
- éthique et information scientifique sur le médicament ;
- information du public et bon usage du médicament ;
- évaluation de la base transparence.

Le travail sur lien et conflits d'intérêt : rétablir la légitimité du lien d'intérêt pour ne pas appauvrir la qualité de l'expertise en France

Durant 2020 et 2021 le Codeem a travaillé ce sujet d'importance au plan national.

Force est de constater que malgré des progrès issus des textes et recommandations sur ce sujet, il reste 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 extrêmes voient le jour dans la société avec pour certaines la volonté d'évincer systématiquement un professionnel qui a des liens d'intérêt.

La pression autour de ce thème des liens et conflits d'intérêt est telle de la part d'une partie de la société ou de courants politiques, avec parfois des discours antiélite et anti-entreprise, que d'excellents experts sont récusés ; voire que certains font le choix de ne plus s'investir dans le domaine de l'expertise collective en particulier dans la sphère publique.

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.

Il existe de ce fait un risque majeur d'éviction d'experts de qualité et reconnus, affaiblissant le niveau des expertises à mener pour guider les projets, actions et choix collectifs.

Cette situation peut à terme porter préjudice à la qualité de l'évaluation en France, à la qualité de l'expertise et in fine à l'excellence et à la compétitivité médicale et scientifique.

Le Codeem a donc souhaité rappeler la différence essentielle entre lien et conflit et souligner que le fait

d'avoir des liens d'intérêt est un gage de qualité de l'expert.

Il importe en effet de rappeler que tout professionnel de qualité et ayant un domaine d'expertise reconnu peut avoir des liens d'intérêts 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 compétences.

A contrario, le fait de ne pas en avoir peut 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 du diabète.

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 lien de celle du conflit d'intérêt. Il convient de se référer ici à la définition du conflit d'intérêt donnée par le Conseil de l'Europe et reprise par Transparency International (www.transparency-france.org). Un conflit d'intérêt (qui n'est pas forcément d'ordre financier, mais aussi humain, relationnel ou politique) 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 ou missions. Un conflit d'intérêt est avéré quand une organisation ou un individu est impliqué dans de multiples intérêts, l'un d'eux pouvant corrompre la motivation à agir sur les autres. Un conflit d'intérêt peut ainsi intervenir chez une personne ayant à accomplir une mission ou une fonction d'intérêt général qui viendrait en concurrence avec d'autre intérêt et le ferait dévier de cet intérêt général.

Dans ce contexte nous rappelons et soulignons l'importance du principe de transparence et donc de la mise en œuvre des DLI et de la publication des liens d'intérêt.

Mais nous alertons sur le fait que les critères, une fois ces liens connus, qui aboutissent au maintien ou à l'éviction d'un expert, devraient être clarifiés, connus et partagés par tous.

En fonction des acteurs et des lieux (institutions, agences, monde académique, etc.), 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'intérêt.

Le Codeem appelle à engager au plan national une réelle réflexion collective et une définition des critères de jugement pour sécuriser et rendre transparent les choix des experts et 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.

Par ailleurs nous soulignons que le lien et l'éventualité d'un conflit peuvent être pondéré et relativiser par d'autres approches, et éviter ainsi la récusation d'un expert compétent et nécessaire :

- 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 ;
- le principe de la contradiction, déclinaison d'une pluralité de points de vue, mais aussi de secteurs (public/privé, académique/industriel, professionnels/usagers, etc.) 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.

Nous nous sommes enfin intéressés à la question du rôle des experts des industries de santé dans l'élaboration de la décision publique ; question la plus sensible à appréhender.

En effet, cette question est sous-jacente à celle de l'intégrité de l'expertise publique, mise à mal depuis quelques temps.

Pourtant, il ne peut pas être fait l'impasse sur la place de ces experts du monde industriels dans l'élaboration des décisions publiques intéressant le médicament. La crise Covid et la mise en œuvre rapide des vaccins en a été l'illustration.

Il apparaît donc qu'au même titre que pour les autres experts, la décision publique ne doit pas se priver d'un expert dont l'expertise serait bénéfique. Le Codeem souligne à ce titre qu'une place doit être accordée aux 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.

La Section des alertes, litiges et sanctions et Les DDP—Dispositions Déontologiques Professionnelles applicables aux entreprises du médicament : une organisation qui fait référence et qui a structuré et renforcé la déontologie du secteur

Le Codeem fonctionne en regard du respect ou non des DDP « Dispositions Déontologiques Professionnelles applicables aux entreprises du médicament ». Comme toute instance déontologique, elle agit selon son code de référence. Ces DDP réunissent l'ensemble des textes et engagements déontologiques applicables à la profession. Elles intègrent en les fusionnant, les règles de droits en vigueur, ainsi que les codes, chartes et dispositions suivantes, en particulier de l'EFPIA – Fédération Européenne des industries et associations pharmaceutiques.

La dernière version des DDP a été actualisée en décembre 2019.

Les grands cadres qui figurent dans les DDP sont les suivants :

- relations avec les professionnels de santé et en particulier participation des professionnels de santé à des événements ; stands sur les congrès ; interdiction des cadeaux ; dons et subventions pour le soutien de la recherche et de la santé ; rémunération de prestations de service et recours à des consultants ;
- transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé, dit « Disclosure Code » ;
- transparence des liens ;
- PRomotion des médicaments et règles applicables aux personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région ;
- relations avec les associations de patients ;
- communication sur Internet et le e-media.

Les règles qui régulent ces actions, répertoriées au sein du corpus des DDP qui font références et s'imposent à tous.

C'est la *Section des alertes, litiges et sanctions* qui assure la mission de sanction dans les cas de manquement au respect des Dispositions déontologiques professionnelles. Elle exerce aussi une mission de médiation dans les différends opposant des membres du Leem entre eux ou un membre du Leem et une partie prenante.

Elle est composée de deux magistrats, d'un industriel, d'un représentant des parties prenantes et d'une personnalité qualifiée.

La section des litiges et sanction en cas de manquement au DDP formule :

- des mises en garde ;
- des demandes de mesures correctives ;
- la publication des mises en garde en cas de manquement persistant ;
- la proposition de suspension ou de radiation.

Qui peut saisir le Codeem ?

Le Codeem peut être saisi par les instances du Leem (représentant des entreprises du secteur), par une entreprise adhérente, mais aussi par les parties prenantes (associations de patients, ordres professionnels, autorités sanitaires ou de régulation, organisations professionnelles du secteur de la santé, institutions représentatives, etc.).

Le Codeem peut également s'autosaisir.

Enfin et ceci est d'importance, depuis le 1er janvier 2018, sur recommandation du Codeem, la saisine de la Commission de déontologie est ouverte à tout lanceur d'alerte s'agissant des violations des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) qui ne seraient pas, par ailleurs, des violations de dispositions légales ou réglementaires et qui elles relèvent de la voie judiciaire. Ce point a été intégré dans les statuts et le règlement intérieur du Leem.

Conclusion : l'autorégulation ; une approche à promouvoir car efficace en termes de prévention et d'amélioration des pratiques professionnelles

Le terme « autorégulation » mérite une précision sémantique : il s'agit de la régulation d'un système par lui-même, en son sein.

L'autorégulation est une dimension importante de la déonto-vigilance.

Elle est dans le domaine de l'éthique reconnue comme ce qui constitue l'autonomie de la responsabilité d'une organisation ou des individus.

Chaque acteur est mis dans une boucle de responsabilité partagée par tous avec contrôles des procès et de l'application des règles de bonnes pratiques. Cette démarche est reconnue comme pertinente et efficace. C'est un des leviers de l'amélioration des pratiques. Elle peut être utilement complétée par une démarche d'audit.

Pour le dire simplement : le simple fait que les règles du Codeem s'imposent avec force à tous et qu'il soit écouté et parfois craint, améliore la vigilance et la rigueur de l'ensemble des acteurs concernés au quotidien.

Par son action le secteur s'autorégule qualitativement à très haut niveau avec des entreprises qui ont toutes investi fortement dans la compliance et de la déontologie.

En regard de la sanction et de procédures judiciaires qui arrivent une fois que les manquements ont eu lieu, l'autorégulation constitue un pilier de prévention et de bon fonctionnement d'une société ou d'un groupe, par la prise de conscience collective, par la force de valeurs communes à respecter au quotidien.

Elle devrait être plus développée à l'ensemble des secteurs de notre société ; qu'il s'agisse du secteur privé, mais aussi public, à travers la mise en place de comités de déonto-vigilance dans chaque institution ; un certain nombre de situations témoigne de cette nécessité tous les jours.

Bien évidemment, en cas d'échec ou de manquement grave, elle ne doit pas se substituer à la justice et à la sanction.

Déclaration de liens d'intérêts

Président du Codeem ; Membre du comité d'éthique de L'inserm ; Expert judiciaire près la Cours d'Appel de Caen.