



INTERVIEW
Ghislaine Issenhueth est avocate au sein du cabinet Lmt Avocats, membre du Comité de protection des personnes (CPP) Paris Ile de France V et membre du Comité de déontologie des entreprises du médicament (Codeem).

La déontologie au sein des entreprises du médicament : comprendre le rôle et les missions du CODEEM

>>> Son doctorat en droit médical obtenu à l'université de Genève, et ses premières années professionnelles dans la recherche et l'enseignement, ont donné à M^{me} Ghislaine Issenhueth un goût prononcé pour les approches pluridisciplinaires de la médecine et du monde pharmaceutique. Ses activités professionnelles l'amènent à appréhender le droit de la santé et le droit pharmaceutique dans tous ses aspects, à la fois juridiques, scientifiques, sociologiques et éthiques. Une dimension qu'elle retrouve au sein du Codeem, dont elle est membre depuis 3 ans. Elle nous explique les enjeux de cette organisation et son rôle dans l'autorégulation de la profession.



Projet journalistique par Magali de Bienassis
esprit-restau

Vous êtes membre du CODEEM depuis octobre 2017. Quelles sont les grandes missions du CODEEM au sein de la profession ?

Le Codeem est une instance créée en 2011 dans un objectif d'autorégulation du secteur. Les entreprises du médicament ont voulu se doter d'un instrument qui soit le gardien de la déontologie du secteur. Son rôle est de promouvoir et de faire respecter les règles éthiques et de déontologie auprès de tous les adhérents du Leem. Pour cela, le Codeem édicte des dispositions déontologiques professionnelles, appelées DDP.

Le Codeem déploie son activité autour de deux missions :

- La prospective déontologique : il s'agit d'identifier les sujets qui méritent d'être abordés dans une réflexion déontologique, et de proposer aux entre-

prises du médicament une évolution de leur pratique.

- Le respect de la règle : À travers la section des litiges et sanctions, le Codeem assure un rôle de médiation lors de litiges et de sanction en cas de non-respect des règles déontologiques.

« Le Codeem est né de la volonté affichée de la profession de se doter d'une déontologie, et de se fixer un cadre contraignant. »

L'approche du Codeem est de prendre de la hauteur sur certaines thématiques et de proposer des solutions concrètes pouvant être implémentées dans les entreprises. La déontologie prend ses racines dans les pratiques du terrain et n'est pas déconnectée du quotidien des entreprises.

Le Codeem a été créé par le Leem. Comment son indépendance peut-elle être garantie ?

Le Codeem a été conçu par le Leem pour fonctionner de manière indépendante et impartiale. Certes, notre action a pour but d'apporter une réflexion et des solutions aux adhérents du Leem, soit plus de 260 laboratoires pharmaceutiques. Mais nous avons une autonomie financière et logistique qui garantit notre indépendance, sur le plan à la fois matériel et intellectuel.

La composition du Codeem en est également une bonne illustration. Ses 14 membres ont des profils très hétérogènes. Certains sont adhérents du Leem, d'autres sont des parties prenantes (représentant d'associations de patients, de l'Ordre des sages-femmes), d'autres des personnes qualifiées (professeur en éthique, spécialiste du marketing) ou encore des magistrats.



« La déontologie prend ses racines dans les pratiques du terrain et n'est pas déconnectée du quotidien des entreprises. »

L'indépendance se traduit également par le statut de ses membres : le mandat de 3 ans est non révoquant ; nous devons signer une déclaration d'intérêt renouvelée chaque année, et un engagement de confidentialité.

Le Codeem est né de la volonté affichée de la profession de se doter d'une déontologie, et de se fixer un cadre très contraignant, parfois plus que la loi elle-même. Les DDP sont un vrai instrument de régulation et pas uniquement une charte de bonnes pratiques : tous les adhérents du Leem s'engagent à les respecter. De manière très concrète, à titre d'exemple, les DDP sont intégrées dans les pratiques quotidiennes des Compliance Officer.

Pouvez-vous nous expliquer le fonctionnement du Codeem ?

Le Codeem est composé de deux commissions :

- La commission déontologie qui regroupe l'ensemble de ses membres. Elle est chargée de réaliser un travail sur la prospective déontologique, rendre des avis et recommandations, donner des conseils à la demande d'un adhérent du Leem... Ses conseils sont

toujours donnés sous le sceau de la confidentialité.

- La section litiges et sanctions qui comprend 5 membres seulement : 2 magistrats et un membre de chacun des 3 collèges (parties prenantes, représentants de l'industrie, personnes qualifiées). Cette section s'occupe de la médiation et du traitement des litiges et des potentiels sanctions.

Les réunions du Codeem se tiennent une fois par mois, sur une demi-journée. Pour certains sujets, des petits groupes de travail peuvent se réunir pour avancer plus rapidement si nécessaire.

Le Codeem peut s'autosaisir d'un sujet, ou bien être saisi par le Conseil d'administration du Leem. Par exemple, celui-ci nous a demandé de travailler sur la frontière entre l'information

COMPOSITION DU COMITÉ DE DÉONTOVIGILANCE DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT



Cette base s'avère être très difficile à lire et interpréter. Nous avons remonté ce point aux Pouvoirs publics, pour faire en sorte qu'elle remette mieux son rôle d'information du public.

Nous avons récemment sollicité l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur un autre sujet délicat et récurrent, celui de l'usage des réseaux sociaux. Que fait-on des informations sur les réseaux sociaux publiées par les patients faisant la promotion d'un traitement ou d'un médicament qui leur a réussi ? Entre liberté d'expression et publicité sur les médicaments, il est difficile de trancher...

Notre mission est de leur faire remonter ce type de problématiques.

Comment s'articulent les dispositions déontologiques avec la loi ? Pourquoi les DDP sont-elles certaines fois plus strictes que la loi elle-même ?

Il y a lieu de bien différencier la réglementation - sur laquelle s'appuient les autorités de santé et la justice pour prendre des sanctions - et la déontologie. Notre action s'appuie uniquement sur la déontologie. Une sanction du Codeem ne sera prononcée que s'il y a méconnaissance des dispositions déontologiques professionnelles.

Le socle des DDP est la réglementation. Dans certains cas, elles peuvent en effet aller plus loin. La réflexion est la suivante : en tant qu'industriel, qu'est-ce que nous estimons raisonnable, éthique ? Prenons l'exemple des dépenses de repas en cas d'invitation d'un médecin dans le cadre d'un événement : la loi impose de faire une demande d'autorisation au-delà de 50 euros. Le Codeem, lui, a estimé sur la base de critères déontologiques, que la dépense maximale ne devait pas dépasser 60 euros.

Les DDP permettent également de clarifier des domaines dans lesquels la réglementation est très générale. Et de donner une ligne de conduite qui offre une uniformité de pratiques dans l'industrie.

« Les DDP permettent de clarifier des domaines dans lesquels la réglementation est très générale. Et de donner une ligne de conduite qui offre une uniformité de pratiques dans l'industrie. »

Quelles sont les priorités du Codeem pour les années à venir ?

Nous aimerions élargir nos réflexions aux questions éthiques. Avec la crise sanitaire et les débats sur la loi de bioéthique, le besoin s'est fait ressentir de ne pas nous limiter au strict cadre de la déontologie. Cela ouvrirait la mission du Codeem qui, par son approche pluridisciplinaire, est naturellement tournée vers ces questions. C'est un des axes de la réforme en cours.

Autre sujet : la relation avec les patients et les associations de patients. Comment le Codeem peut être force de proposition sur ces questions ? Les nouvelles DDP vont intégrer les relations avec les

associations de patients mais demeure en suspens la question des patients et notamment des patients experts.

Enfin, le rapport entre l'industrie et le monde académique est une autre réflexion à mener. La crise sanitaire a montré toute la force des partenariats publics privés dans la recherche, ils fonctionnent très bien et enrichissent le débat scientifique. La question est comment organiser ces interactions tout en évitant toute suspicion de conflits d'intérêt.

Tous ces sujets sont passionnants... J'ai toujours beaucoup de plaisir à apporter ma contribution à la réflexion !

QUE SONT LES DISPOSITIONS DÉONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES (DDP) ?

Les « Dispositions Déontologiques Professionnelles applicables aux entreprises du médicament » réunissent l'ensemble des engagements déontologiques qui s'appliquent aux entreprises qui commercialisent des médicaments à usage humain. Elles posent les principes fondamentaux qui doivent guider chaque entreprise dans sa mission d'acteur de santé :

- respect de l'éthique et de la déontologie,
- qualité, fiabilité et clarté de l'information délivrée par les entreprises du médicament,
- transparence des relations avec les acteurs de santé,
- respect de l'indépendance des partenaires de santé.

Elles sont régies par les textes ci-dessous :

- Divers Codes de la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA),
- Code de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM),
- Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments,
- Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media,
- Charte tripartite Leem / UDA / SFEPS de « l'information sur le médicament et la publicité rédactionnelle ».

médicale et la promotion du médicament. Ce qui nous a amené à clarifier le statut du chargé d'information médicale et scientifique en région (dit MSIL) au sein des DDP.

Les propositions de modification des DDP sont ensuite soumises au Conseil d'administration du Leem, qui doit donner son accord pour qu'elles entrent en vigueur.

Quel est le rendu des travaux du Codeem ?

Nos travaux peuvent nous amener à revoir les DDP, mais pas nécessairement. Une partie de notre activité porte sur des demandes plus générales sur lesquelles nous formulons des avis.

Nous publions également des documents interactifs type FAQ sur certains sujets, pour aider les adhérents dans l'application pratique des DDP.

Nos travaux sont publiés sur le site du Leem et peuvent être également diffusés plus largement. Par exemple, notre dernier FAQ sur l'organisation des événements et congrès a été envoyé aux Ordes, aux sociétés savantes et à tous les partenaires qui travaillent avec l'industrie, pour les sensibiliser à ces questions.

Il faut comprendre que les laboratoires travaillent au quotidien avec des parties prenantes qui ne sont pas tenues par les DDP. De ce fait, elles ne savent pas toujours comment respecter ces règles. C'est un sujet sur lequel le Codeem mène un travail de fond, afin de sensibiliser les parties prenantes et

ouvrir un dialogue. Nous ne pouvons pas nous adresser uniquement aux adhérents. Le Codeem entend devenir un instrument de dialogue et de pédagogie avec l'ensemble de son écosystème et expliquer plus largement sa philosophie.

Quel est l'intérêt de l'approche multidisciplinaire défendue par le Comité ? Que peut apporter la présence d'un juriste ?

Dès sa création, le Codeem a fait le choix de créer 3 collèges. Dans cette même volonté d'ouverture, il a été décidé en 2017 d'élargir ces collèges à 12 membres, au lieu de 9, pour intégrer des compétences autres : un expert du marketing, un représentant de l'Ordre des sages-femmes et un juriste. L'idée est toujours de s'enrichir de compétences nouvelles et complémentaires.

Le juriste apporte sa connaissance du droit, dans une profession qui est extrêmement réglementée. Pour pouvoir apporter à la fois de la hauteur sur les sujets et des propositions concrètes, le Codeem a besoin d'une approche juridique sur la faisabilité de ses propositions au regard des contraintes de l'environnement. Réfléchir à des solutions pragmatiques et opérables implique

d'avoir une connaissance juridique pour réfléchir ensuite de manière plus ouverte.

Je ne suis pas la seule à apporter cette connaissance juridique au sein du Codeem puisque nous sommes plusieurs à être juristes de formation, dont un professeur en marketing de la santé, un directeur éthique et développement ainsi qu'un compliance officer.

Avez-vous des exemples de dossiers sur lesquels vous travaillez actuellement ?

Actuellement nos travaux portent sur :

- La refonte des DDP : la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA), organisation européenne dont dépend le Codeem, a procédé à une refonte de ses trois codes d'éthique. Nous avons l'obligation de transposer le code du EFPIA pour juin 2021. Un groupe de travail a été mis en place au sein du Leem de concert avec le Codeem, afin de proposer un nouveau texte. Adopter un texte européen à nos contraintes nationales est un travail assez lourd !

- La réforme du Codeem : 9 ans après sa création, le Codeem a entamé depuis plusieurs mois une démarche de prise de recul sur son activité, pour réfléchir à l'amélioration de ses pratiques et de son fonctionnement.

Le Codeem a-t-il une action auprès des instances gouvernementales ?

Nous avons un rôle de conseil et d'alerte et pouvons saisir les Pouvoirs publics d'une question. Ce que nous avons fait concernant l'analyse de la base transparence.

« Les DDP sont un vrai instrument de régulation et pas uniquement une charte de bonnes pratiques : tous les adhérents du Leem s'engagent à les respecter. »