



Comité de déontovigilance

« l'Éthique est l'affaire de tous »

ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITE

Année 2012

I.	EXTRAITS DES STATUTS ET DU REGLEMENT INTERIEUR DU LEEM RELATIFS AU CODEEM	3
II.	STRUCTURE DU CODEEM ET LISTE DES MEMBRES	14
III.	MODELE DE DECLARATION D'INTERETS	15
IV.	MODELE D'ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE.....	16
V.	MODELE D'ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITE POUR LES PARTIES A UNE MEDIATION	17
VI.	PROCEDURE RELATIVE A L'ADOPTION DES RECOMMANDATIONS DU CODEEM.....	18
VII.	RECOMMANDATIONS ET SUITES DONNEES	21
A.	RECOMMANDATION N° 1.....	21
1.	Recommandation n° 1 formulée par le Codeem	21
2.	Action et suite donnée.....	21
B.	RECOMMANDATION N° 2.....	22
1.	Recommandation n°2 formulée par le Codeem	22
2.	Action et suite donnée.....	22
C.	RECOMMANDATION N° 3.....	23
1.	Recommandation n°3 formulée par le Codeem	23
2.	Action et suite donnée.....	26
VIII.	COMMUNIQUES DU CODEEM.....	27
IX.	PROGRAMME ET ACTES DU COLLOQUE DU 18 OCTOBRE 2012	29
X.	DEONTOVIGILANCE : LIEN VERS L'ETUDE REALISEE POUR LE COMPTE DU CODEEM	42

I. Extraits des Statuts et du Règlement Intérieur du Leem relatifs au Codeem

(Extraits des statuts du LEEM)

Article 11 DEONTOVIGILANCE

En application de l'article 2 des présents statuts, le LEEM se dote d'un « *Comité de DEontovigilance des Entreprises du Médicament* » 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.

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 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 les tiers institutionnels, tels que précisés dans le règlement intérieur.

Les membres des instances du CODEEM sont nommés par le Bureau 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 et/ou le règlement intérieur du LEEM.

Le Bureau 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.

11-1 : La Commission de déontologie

La Commission de déontologie comprend neuf membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- trois 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 :

- 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 leur demande, donne des avis individuels aux membres du LEEM 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 ;
- 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.
- et est informée dans les meilleurs délais de tout dossier de sanction sur lequel s'est prononcée ou doit se prononcer la Section 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 litiges et des sanctions

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

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- un membre de chaque collège de la Commission de déontologie.

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

11 – 2 -1 : 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 – 2 : Mission de sanction

La Section des litiges et des sanctions est compétente pour examiner les saisines régulières telles que définies dans le règlement intérieur et décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « dispositions déontologiques professionnelles » :

- mise en garde simple ;
- mise en garde avec mesures correctives ;
- publication des mises en garde à défaut de mise en œuvre des mesures correctives dans le délai imparti ;
- suspension ou radiation : La section peut, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, décider de transmettre 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.

Les décisions sont prises à la majorité des trois cinquième de ses membres.

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.

11 – 5 : Règlement intérieur

Le règlement intérieur précise les règles de fonctionnement du CODEEM.

Article 6 SUSPENSION - RADIATION

a) Suspension

Le Conseil peut, sur la proposition du Président ou du Bureau, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur.

Il peut en particulier décider de la suspension à titre conservatoire d'un de ses membres qui ferait l'objet d'une décision de fermeture de son établissement pharmaceutique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), du fait d'un manquement avéré à une ou plusieurs conditions de sécurité régissant la certification du statut d'Établissement Pharmaceutique. Cette suspension conservatoire ne préjuge pas des

sanctions éventuelles prononcées par le CODEEM si celui-ci fait par ailleurs l'objet d'une saisine. Cette suspension est automatiquement levée dès lors que l'adhérent recouvre les droits d'ouverture de son Etablissement Pharmaceutique. Cette disposition ne s'applique qu'aux membres adhérents, ainsi qu'aux membres associés ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de suspension. Cette proposition adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de suspension est précisée dans le règlement intérieur.

Le Conseil décide discrétionnairement de l'éventuelle sanction. Il peut ainsi notamment prononcer une suspension de tout ou partie des droits attachés à la qualité de membre ou l'exclusion. Il peut également demander au membre concerné des mesures correctives.

La décision de suspension précise ses effets et sa durée :

- la durée de la suspension : une date déterminée, la survenance d'un événement défini ou la régularisation de sa situation par le membre par la mise en œuvre de mesures correctives;
- les effets de la suspension : la totalité des droits attachés à la qualité de membre (révocation des mandats exercés au sein ou au nom du LEEM, impossibilité pour les représentants des membres de participer aux instances du LEEM) ou seulement certains de ces droits (tels que l'éligibilité au Conseil, le droit de vote en assemblée générale...). Un membre suspendu conserve le bénéfice des services du LEEM (extranet, lettres d'information...).

Durant la période de suspension, la cotisation reste due.

La décision de suspension est motivée et publiée.

b) Radiation

Le Conseil peut, sur la proposition du Président, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur ou pour motif grave.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de radiation. Cette demande adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de radiation est précisée dans le règlement intérieur.

La décision de radiation est motivée et publiée.

(Extraits du règlement intérieur du LEEM)

Chapitre 3
Dispositions relatives au CODEEM

Article 14
Missions du CODEEM

Le CODEEM est en charge de la mise en œuvre de la mission de veille et de promotion des règles déontologiques mentionnée à l'article 2 des statuts et traite donc exclusivement des questions d'éthique et de déontologie 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 à la majorité simple des voix des membres du Conseil d'administration du LEEM. Elle est alors publiée et les membres du LEEM sont incités à la respecter.

Pour devenir une règle, la proposition du CODEEM doit être adoptée à la majorité des deux tiers des voix des membres présents ou représentés du Conseil d'administration du LEEM. Elle s'impose alors à tous les adhérents du LEEM dès sa publication et est reprise dans les « *dispositions déontologiques professionnelles* ».

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.

Article 15
Les membres du CODEEM

Le CODEEM comprend deux instances :

- la Commission de la déontologie ;
- la Section des litiges et des sanctions.

a. Obligation de confidentialité

Les membres du CODEEM sont nommés par le Bureau du LEEM. Ils 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.

A cette fin et avant leur prise de fonctions, ils signent un engagement de confidentialité qui reprend les dispositions des statuts et du règlement intérieur du LEEM relatives au CODEEM.

b. Modalités de nomination et de révocation des membres du CODEEM

Afin de pouvoir désigner les représentants des membres adhérents du LEEM qui siégeront au CODEEM, le Bureau du LEEM organise préalablement un appel à candidatures. Il désigne parmi les candidats déclarés trois représentants de membres adhérents, dont un est administrateur du LEEM.

Le Bureau du LEEM nomme également les trois personnalités qualifiées mentionnées à l'article 11 des statuts. Sont considérés comme parties prenantes au sens de l'article 11 : les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, instances représentatives. Le Bureau du LEEM nomme les représentants des parties prenantes après consultation d'organismes ou d'institutions concernés. Un membre de ce collège est désigné par le COPPEM et est considéré comme son représentant.

Il nomme deux magistrats en activité ou honoraires pour siéger à la Section des litiges et des sanctions.

Les membres sont nommés pour trois ans et ne sont pas révocables. Néanmoins, le Bureau 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 et/ou le règlement intérieur du LEEM. 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 Bureau du LEEM dans les conditions précitées.

c. Nomination des membres des collèges de la Commission siégeant au sein de la Section des litiges et des sanctions

Les membres de chaque collège sont invités par le Président du CODEEM à désigner un d'entre eux pour siéger au sein de la Section des litiges et des sanctions. En cas de pluralité de candidats au sein d'un collège, le membre du collège qui siégera au sein de la Section est tiré au sort parmi les candidats.

Si un membre d'un collège siégeant au sein de la Section est en situation de conflit d'intérêts sur un dossier, les autres membres de ce collège peuvent être sollicités par le Président du CODEEM pour le remplacer sur ce dossier et les règles de désignation précitées sont appliquées.

d. Remplacement d'un poste vacant

En cas de vacance d'un poste de membre du CODEEM, quel qu'en soit le motif, le Bureau 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.

e. Indemnisation, rémunérations et défraiements

Toute indemnisation éventuelle des membres du CODEEM fait l'objet d'une publication.

Les experts externes auxquels le CODEEM fait appel sont rémunérés.

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

**Article 16
Le Président du CODEEM**

Le Bureau 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 déontologique qu'il préside.

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

**Article 17
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 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 assiste à toutes les réunions des instances, sans prendre part aux décisions. Il établit les projets de comptes rendus, procès-verbaux, avis, décisions.

Le Secrétaire permanent assure le lien avec les différentes instances et directions du LEEM.

Article 18 **La Commission de la déontologie**

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

b. 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.

c. 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 visioconférence). Le Président peut également organiser des consultations par écrit des membres de la Commission.

À la demande du Président, la Commission peut faire appel à des experts extérieurs pour ses travaux.

Les magistrats membres de la Section des litiges et des sanctions peuvent assister de droit aux réunions de la Commission de déontologie avec voix consultative.

Article 19

La Section des litiges et des sanctions

a. 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 qu'il souhaite donner à cette demande. Si la demande le concerne en sa qualité de médiateur, elle est alors examinée par le Président du CODEEM qui décide de la suite à donner.

Lors de la première réunion de la médiation, les parties définissent le calendrier de la procédure, et notamment les dates de réunions et le délai dans lequel ils souhaitent que la médiation aboutisse à un accord.

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 qu'elle comprend s'imposent aux parties, sans préjudice de recours contre lesdites décisions devant les juridictions compétentes.

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

b. Mission de sanction

La Section, dans le cadre de sa mission de sanction, est saisie par :

- la Commission de déontologie ;
- 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.

En aucun cas, la saisine ne peut être effectuée par une personne physique agissant à titre personnel.

La saisine est écrite, signée et envoyée par lettre recommandée avec avis de réception au Président de la Section. Elle doit être précise et mentionner le nom de l'entreprise mise en cause, les articles des « dispositions déontologiques professionnelle » 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. Ces documents seront versés au dossier et seront accessibles à l'entreprise incriminée.

Le Secrétaire permanent vérifie la recevabilité de la saisine notamment au regard des conditions de forme et de fond suivantes :

- signature par une personne identifiée ;
- compétence du CODEEM ;
- exposé précis des faits ;
- éléments de preuve recevables.

En cas de plainte incomplète, le Secrétaire permanent invite le plaignant à la compléter dans un délai déterminé.

Si la plainte n'est pas recevable, le Président de la Section rend une décision d'irrecevabilité.

Si la plainte est recevable, la procédure d'examen par la Section est alors engagée.

Le Président de la Section désigne un rapporteur parmi les membres de la Section, dont lui-même, pour instruire la plainte. Après accord du Président, 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 des experts intervenant est communiqué au plaignant et à l'entreprise incriminée. Ces derniers disposent alors d'un délai de 7 jours pour récuser le ou les experts proposés, cette récusation devant alors être justifiée par l'existence d'un conflit d'intérêt démontré.

Le rapporteur, après concertation avec le Président de la Section, peut saisir la Commission de déontologie afin d'obtenir une interprétation d'une disposition déontologique professionnelle en relation avec le litige examiné.

Le Président convoque l'entreprise mise en cause devant la Section, en lui précisant les griefs qui lui sont reprochés. Les pièces relatives aux griefs sont annexées à la convocation.

La composition de la Section ayant à statuer est précisée dans la convocation. L'entreprise peut 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. Le Président de la Section apprécie alors et remplace le(s) membre(s) mis en cause si cela lui paraît justifié si la demande le concerne, elle est examinée par le Président du CODEEM qui décide alors de la suite à donner.

Pour le cas où la Section n'aurait pas une composition complète du fait de l'existence de conflits d'intérêts qui empêcheraient tous les membres d'un collège de siéger ou d'absence de candidat au sein d'un collège pour siéger, la section pourra néanmoins valablement délibérer si elle comprend au moins trois membres. Sa décision devra être prise dans les conditions de majorité prévues à l'article 11-2-2 des statuts.

L'entreprise mise en cause dispose d'un délai raisonnable qui lui est précisé pour préparer sa défense. La date de l'audience est indiquée. Le rapport du rapporteur est communiqué à l'entreprise au moins 7 jours avant l'audience.

Lors de l'audience, l'entreprise mise en cause peut se faire assister. La Section délibère après avoir entendu le rapporteur et l'entreprise mise en cause.

La décision est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception à l'entreprise incriminée.

Si la sanction est assortie d'une demande de mesure(s) correctrice(s), le délai de mise en œuvre de cette(ces) mesure(s) est précisé. La surveillance de la mise en œuvre est assurée par le Secrétaire permanent qui en rend compte au Président.

En cas de non-respect des mesures correctrices imparties, l'entreprise concernée est informée par courrier que le délai est expiré. Sauf raisons objectives justifiant l'absence de mise en œuvre dans les délais impartis, le non-respect de la mesure sera publié de manière nominative dans le prochain rapport d'activité du CODEEM.

L'avis motivé de la Section relatif à une demande de suspension ou de radiation d'un membre adhérent du LEEM est transmis au Conseil d'administration du LEEM par le Président du CODEEM.

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 mises en garde avec mesures correctives sont publiées, si celles-ci n'ont pas été mises en œuvre dans les délais indiqués, dans le rapport d'activité du CODEEM diffusé sur le site internet du LEEM. La publicité fait état du nom de l'entreprise sanctionnée.

Le CODEEM doit rendre anonyme toutes les autres communications et sanctions.

Le Président de la Section tient immédiatement informé la Commission de déontologie des saisines reçues, des suites qui leur sont données et des sanctions qui sont prises ou proposées.

Article 20 **Impartialité – Conflit d'intérêts**

Le Bureau 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.

II. Structure du Codeem et liste des membres

Président : Yves Medina

LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

Collège des personnalités qualifiées



Alain Anquetil

Professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA /
Membre associé du Centre de recherche Sens, Ethique



***Bernard Charpentier**

Professeur de classe exceptionnelle et Doyen Honoraire
à la Faculté de Médecine Paris Sud 11 / Praticien
hospitalier /
Chef de service / Unité mixte INSERM 1014 "régulation
de la survie cellulaire et des allogreffes" /
Membre de l'Académie Nationale de Médecine



Yves Medina

Conseiller maître honoraire à la Cour des Comptes /
Président de Section à la Cour Nationale du Droit
d'Asile / Président du Cercle d'éthique des Affaires /
Membre de la Commission de Déontologie de l'Etat

Collège des parties prenantes



Véronique Fauchier

Au titre du CNPS - Médecin, Président du Conseil de
l'Ordre des Médecins d'Eure et Loir



Franck Gérald

Représentant du Coppem - Président national de l'ACS /
Président UNIAUSS



***Pierre-Albert Lefebvre**

Au titre de l'association française des diabétiques -
Administrateur National et Trésorier national de l'AFD

Collège des industriels



Nathalie Billon

Médecin / Directeur des Affaires Scientifiques - Sanofi



***Christine Hache**

Directeur Compliance - Astrazeneca



Cyril Titeux

Président - Janssen-Cilag France

LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS



Jean-Bertrand Drummen
Président de la Section

Président de la conférence générale des juges consulaires de France /
Membre du collège de l'Autorité de la Concurrence



Thierry Vught

Vice-Président de la Section
Conseiller référendaire à la Cour des Comptes /
Secrétaire général adjoint de la Cour des Comptes

* Trois représentants de la Commission de Déontologie

Bernard Charpentier - Christine Hache - Pierre-Albert Lefebvre

III. Modèle de déclaration d'intérêts des membres et du secrétaire permanent du Codeem

**CODEEM
DECLARATION D'INTERETS**

Nom _____
 Adresse et téléphone _____
 Activité professionnelle actuelle _____
 Activité extra-professionnelle (par ex. : associative) _____

Je déclare sur l'honneur que les liens d'intérêt que j'ai avec les entreprises du médicament, le Leem, les parties prenantes et les autorités sanitaires ou de régulation sont les suivants :

	VOUS	Votre conjoint et vos proches (ascendants et descendants majeurs)
Intérêts financiers (par ex. : actions, obligations, parts sociales)		
Intérêts commerciaux (par ex. : contrat de conseil ou d'expertise, activité salariée)		
Intérêts personnels et professionnels (par ex. : participation à des organes de gouvernance au sein d'une entreprise ou d'une association)		
Soutiens à des organisations (fondation, association, etc.) au sein desquelles vous intervenez		
Autres (tout lien que vous jugeriez utile de déclarer en lien avec le fonctionnement du Codeem. Pour les représentants associatifs, liste des intérêts de l'association dont le membre fait partie)		

Date + Signature

IV. Modèle d'engagement de confidentialité des membres du Codeem

<p align="center">Engagement de confidentialité et déclaration d'intérêts de Mr/Mme XXX en qualité de membre du Comité de DEontovigilance des Entreprises du Médicament (Codeem)</p>

○ **Engagement de confidentialité et de loyauté**

En acceptant d'être membre du Codeem, j'ai accepté de faire pleinement partie d'une structure collégiale dont les actes obligent chacun de ses membres.

En conséquence de quoi :

- Je m'engage à contribuer à l'élaboration des recommandations, avis ou décisions du Codeem de façon active, objective et indépendante et à être solidaire des positions publiques prises par ce Comité.
 - Je m'interdis donc de les commenter négativement, a fortiori de les critiquer, de les contester publiquement ou d'exprimer publiquement, en mon nom personnel ou au nom de l'entreprise, association ou organisation à laquelle j'appartiens, une analyse ou une position divergente.
 - Je veille au respect de la confidentialité des échanges comme des informations obtenues ou des documents produits dans le cadre des travaux du Codeem et je sais que je ne dois pas les communiquer à l'extérieur.
 - Je ne communique sur les décisions, avis, recommandations ou sanctions décidées ou proposées par le Codeem, qu'après y avoir été autorisé(e) par le Président du Codeem qui est statutairement le seul représentant du Comité auprès des tiers.
 - Au cas où l'entreprise, association ou organisation à laquelle j'appartiens viendrait à être directement ou indirectement concernée par une demande d'avis, de médiation ou de sanction, je m'engage à le signaler et à me déporter c'est-à-dire à ne pas participer aux débats et travaux du comité la concernant.
 - En outre, si l'entreprise, association ou organisation à laquelle j'appartiens venait à être ou à paraître en contradiction flagrante ou fréquente avec des prises de positions ou des recommandations du Codeem, je m'engage à en faire part au Président et le cas échéant à m'interroger avec lui sur la poursuite de ma participation au Codeem.
- **Déclaration d'intérêts**
- Je fais part dans le document ci-joint de tout intérêt, direct ou indirect, notamment financier, commercial ou personnel avec des entreprises du médicament, le Leem, les parties prenantes et les autorités sanitaires ou de régulation.

Fait à XXX le
Signature :

V. Modèle d'engagement pour les parties à une médiation

ENGAGEMENTS DES PARTIES A LA MEDIATION

Nous nous engageons dans cette médiation afin de comprendre les problèmes à l'origine du conflit et d'imaginer ensemble des solutions équitables et mutuellement satisfaisantes prenant en considération nos demandes, nos intérêts et nos droits.

1° Nous nous engageons à participer aux rencontres de médiation dans le respect et l'écoute de chacun.

2° Nous fournirons avec sincérité toutes les informations nécessaires à l'analyse des problèmes et de nos besoins.

3° Nous pourrions formaliser notre accord par écrit. Cet accord pourra être homologué par un juge, en vue de lui donner force exécutoire.

4° Nous savons que la médiation pourra être interrompue à tout moment par chacun de nous.

5° Nous sommes informés que, conformément à l'article 2238 du Code Civil, les délais de prescription sont suspendus pendant la durée du processus de médiation.

6° Nous veillerons à suspendre – dans l'esprit de la médiation – toute procédure judiciaire pendant la durée du processus de médiation.

7° Nous ne ferons pas état dans une procédure judiciaire, sauf accord formel de chacun, des déclarations verbales ou écrites faites par l'autre partie dans le cadre du processus de médiation. En cas de violation de ce principe de confidentialité par l'un de nous, ce dernier pourrait être tenu de verser des dommages et intérêts, évalués en fonction du préjudice causé à l'autre.

A
Le

Pour la société

Pour la société

VI. Procédure relative à l'adoption des recommandations du Codeem

Procédure n°1 relative à la préparation et à l'adoption des recommandations du Codeem 7 septembre 2012

I- Rappel des dispositions statutaires et réglementaires

1) Article 11 des Statuts du Leem

- Le Codeem est chargé de «*promouvoir et faire respecter les règles d'éthique de la profession*» ;
- «*D'être le gardien de la déontologie de la profession*» ;
- «*Le Codeem fait respecter par ses recommandations (...) les Dispositions déontologiques professionnelles, favorise les adaptations de ces dispositions ...* » ;
- «*La commission de déontologie veille à la mise en œuvre, à l'amélioration, 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 et en conséquence peut proposer au Conseil d'administration l'adoption de règles ou recommandations visant à modifier les pratiques en cours ou à favoriser l'adoption de pratiques nouvelles*».

2) Article 14 du Règlement Intérieur

« 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 à la majorité simple des voix des membres du Conseil d'administration du LEEM. Elle est alors publiée et les membres du LEEM sont incités à la respecter.
- Pour **devenir une règle**, la proposition du Codeem doit être adoptée à la majorité des deux tiers des voix des membres présents ou représentés du Conseil d'administration du LEEM. Elle s'impose alors à tous les adhérents du LEEM dès sa publication et est reprise dans les « Dispositions déontologiques professionnelles ».
- 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. »

En résumé : le Codeem fait au Conseil d'administration du Leem une proposition d'adoption d'une recommandation ou directement d'une règle. C'est le vote du Conseil d'administration (majorité simple ou qualifiée) qui transforme ou non la proposition en recommandation ou en règle. Enfin, de sa propre initiative, le Conseil d'administration peut transformer la recommandation en règle. Si les majorités nécessaires ne sont pas atteintes, la proposition de recommandation est réputée non retenue. Les dispositions retenues viennent ainsi modifier ou compléter les DDP.

On notera également que, suite à l'affaire Genopharm, la recommandation du Codeem de suspendre provisoirement tout adhérent sanctionné par l'ANSM pour des raisons de sécurité sanitaire s'est traduite par une modification directe des statuts du Leem.

3) Comment le Codeem peut-il inscrire à son ordre du jour l'élaboration d'une proposition de recommandation ?

Les textes prévoient :

- qu'il peut s'autosaisir d'une question pouvant conduire à l'élaboration d'une recommandation ;
- qu'il peut en être saisi :
 - o par tout membre du Leem pour rendre un avis individuel qui pourra ensuite faire l'objet d'une recommandation ; et
 - o par les instances du Leem – le Président, le Bureau ou le Conseil d'Administration - (ex : saisine Genopharm par lettre du président du Leem), tiers institutionnels (régulateurs, parties prenantes, Ordres Professionnels, instances représentatives des Professions de santé).

II- Procédures à suivre par le Codeem pour « proposer au Conseil d'administration l'adoption d'une règle ou d'une recommandation »

1) Il convient de rappeler ici que dans le but de mieux assurer la prise en compte par ses membres des règles d'éthique et de déontologie, c'est l'Assemblée Générale du Leem qui a décidé par une modification forte de ses statuts que le Codeem est une structure sui generis interne au Leem et que sa composition tripartite (dont 1/3 seulement d'industriels) alliée à la durée et à l'irrévocabilité du mandat de 3 ans de ses membres garantissent son indépendance.

- Dès lors, à l'instar d'une autorité indépendante, la délibération définitive du Codeem, tant au titre de sa commission de déontologie que de sa section des litiges et des sanctions est évidemment définitive et ne saurait être « renégociée » ;
- Naturellement, il est indispensable que les plus larges concertations, recherches ou auditions permettant l'expression préalable des différents points de vue soient organisées avant que ne soit arrêtée cette position définitive du Comité.

Cette observation ne concerne pas au demeurant le seul cas des recommandations.

Elle concerne aussi les autres missions du Codeem : adoption d'un avis demandé par un membre du Leem, alerte du Conseil d'administration sur des dérives collectives, médiation / conciliation ou sanction (dans ce cas, décision souveraine de la section des litiges et des sanctions dans le respect des procédures d'échanges contradictoires préalables avec les seules parties au litige).

2) En conséquence, s'agissant de l'établissement d'une proposition de recommandation, les procédures suivantes seront adoptées.

Elles distinguent une phase « amont » et une phase « aval » :

a) phase amont

- Désignation d'un membre du Codeem comme pilote de la réflexion et des travaux ;
- **Recherches documentaires et réglementaires et synthèse à l'intention des membres du Codeem** (responsabilité particulière du Secrétaire permanent) ;
- Consultations les plus larges possibles et éventuellement auditions par le Codeem (sur demande des intéressés ou à l'initiative du « pilote ») ;
- **1ère délibération collégiale** du Codeem pour adoption d'une proposition de recommandation provisoire (PRP) ;
- Transmission de cette PRP par le Président du Codeem au Président du Conseil d'administration et au Directeur général du Leem pour recueillir les observations du Leem sur les dispositions de la PRP. Ces observations sont transmises sous forme écrite au Codeem dans un délai raisonnable qui est précisé dans la lettre du Président du Codeem.

b) phase aval

- Examen par le Codeem des observations reçues (avec possibilité d'auditionner en complément un représentant du Leem qui pourrait être le Directeur Général du Leem) ;
- Suite à cet examen et éventuellement à cette audition et compte tenu des avis des membres du Codeem, élaboration par le « pilote », assisté par le Secrétaire permanent, du texte amendé de la PRP (ou maintien du texte initial si aucune modification n'a été retenue par le Comité) ;
- 2ème délibération du Codeem pour adoption de **la proposition de recommandation définitive qui peut être une recommandation, une règle ou un mélange des deux (PRD)** ;
- Transmission au Conseil d'administration de la PRD par le Président du Codeem pour inscription à l'ordre du jour du plus prochain Conseil d'administration possible ;
- Le Président du Leem informe ensuite par écrit le Codeem des suites données par le Conseil d'administration (adoption de la proposition de recommandation, transformation de la recommandation en règle, rejet de la proposition, adoption d'un texte amendé) [à noter que cette possibilité ne figure pas formellement dans les statuts] ;
- Le rapport annuel du Codeem rend compte de façon détaillée de l'ensemble de ces travaux, de leur calendrier et notamment présente la PRD en indiquant les suites qui lui ont été données ;
- Enfin une fois par an, le recueil modifié des DDP suite à l'adoption de nouvelles règles ou complété par les recommandations adoptées est publié et diffusé auprès des membres du Leem ainsi que des régulateurs. C'est dire qu'il faudrait convenir, que sauf cas d'urgence, toute PRD adoptée s'applique au 1er janvier de l'exercice suivant ou à l'issue de la première réunion du CA de cet exercice.

VII. Recommandations et suites données

A. Recommandation N° 1

1. Recommandation n° 1 formulée par le Codeem

Le 12 décembre 2011, le Codeem a recommandé au Leem de « suspendre automatiquement tout membre faisant l'objet d'une décision de fermeture administrative pour des questions relatives à la sécurité sanitaire, cette suspension étant purement conservatoire et n'emportant aucun avis de l'organisation professionnelle sur le fond ».

2. Action et suite donnée

Modification des Statuts du Leem par l'Assemblée Générale du Leem en date du 15 juin 2012 :

ARTICLE 6 SUSPENSION – RADIATION

a) Suspension

Le Conseil peut, sur la proposition du Président ou du Bureau, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur.

Il peut en particulier décider de la suspension à titre conservatoire d'un de ses membres qui ferait l'objet d'une décision de fermeture de son établissement pharmaceutique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), du fait d'un manquement avéré à une ou plusieurs conditions de sécurité régissant la certification du statut d'Etablissement Pharmaceutique. Cette suspension conservatoire ne préjuge pas des sanctions éventuelles prononcées par le CODEEM si celui-ci fait par ailleurs l'objet d'une saisine. Cette suspension est automatiquement levée dès lors que l'adhérent recouvre les droits d'ouverture de son Etablissement Pharmaceutique. Cette disposition ne s'applique qu'aux membres adhérents, ainsi qu'aux membres associés ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

(...)

B. Recommandation N° 2

1. Recommandation n°2 formulée par le Codeem

Le 12 décembre 2011, le Codeem a recommandé au Leem : « *que le président du Leem se porte partie civile quand il apparaît à l'issue d'une instruction pénale que les intérêts manifestes de la profession peuvent être mis en cause* ».

2. Action et suite donnée

La Direction Générale du Leem a fait la réponse suivante en date du 13 décembre 2012 : une telle décision ne pourrait être prise qu'au cas par cas et au regard de manquements permettant de qualifier, au plan du droit pénal, un préjudice à l'intérêt collectif de la profession. Elle rappelle également que, s'agissant des syndicats professionnels, la jurisprudence qualifie de manière restrictive une telle atteinte et que, selon elle, la violation des règles d'éthique d'une profession ne constitue pas au sens de la jurisprudence un préjudice permettant la constitution de partie civile d'un syndicat.

C. Recommandation N° 3

1. Recommandation n°3 formulée par le Codeem

Le 7 décembre 2012, le Codeem a soumis la recommandation suivante au Leem :

Recommandation de modification des Dispositions Déontologiques Professionnelles relatives aux Relations avec les Professionnels de santé (1.2.1 Evènements et hospitalité ; participation à des évènements)

Exposé des motifs : Le texte de cette recommandation, adoptée dans sa forme définitive par le Codeem en sa séance du 7 décembre 2012, vise à se substituer au texte actuel relatif aux Evènements qui figure à l'article 1.2.1 des DDP. Par rapport au texte actuel, elle précise les caractéristiques que doivent présenter les programmes des congrès (1.2.1. b), encadre plus clairement les conditions de la prise en charge de l'hospitalité (1.2.1. c), prescrit de nouvelles règles pour la tenue des stands (1.2.1.e.).

1.2.1 Evènements, modalités de prise en charge et stands

a. Evènements

Tout Evènement tel que défini au Preamble des DDP, destiné aux Professionnels de santé, organisé ou parrainé par ou pour le compte d'une entreprise, doit consister à informer les Professionnels de santé sur des produits et/ou à délivrer des informations scientifiques ou pédagogiques. Il doit se dérouler dans un lieu approprié, c'est-à-dire en adéquation avec la finalité et l'objectif principal de l'Evènement.

Une entreprise ne peut organiser ou parrainer un Evènement qui se déroule hors de son pays d'origine sauf si :

- la plupart des invités sont originaires d'un pays différent de celui de l'entreprise et si, compte tenu du pays d'origine de la plupart des invités, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'Evènements dans un autre pays ; ou
- compte tenu de la situation géographique des ressources ou expertises pertinentes qui sont l'objet ou le sujet de l'Evènement, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'Evènement dans un autre pays (un " évènement international").

b. Programme des congrès

Les entreprises du médicament ne s'engageront lorsqu'il s'agit d'un congrès sur l'Evènement proposé que si les conditions suivantes sont remplies :

- le programme, à la fois dans son exposé, son déroulement et dans son emploi du temps, doit établir clairement que l'Evènement a un véritable objet scientifique. En conséquence, la part non scientifique du programme doit être réduite au strict minimum,
- une version préliminaire du programme doit être disponible et accessible 6 mois avant le congrès et la version définitive au moins 1 mois avant,
- les sessions scientifiques ne doivent avoir aucun caractère promotionnel et elles doivent être placées sous le contrôle permanent du comité scientifique indépendant (steering committee) du congrès,
- s'il est prévu que des sessions soient soutenues par des entreprises du médicament, ce soutien doit être explicitement identifié dans le programme, et
- les orateurs, lors de leur expression publique, doivent déclarer publiquement leurs liens d'intérêt en application de l'article 1.2.5.

c. Hospitalité et modalités de prise en charge

Recommandation définitive du Codeem en date du 7 décembre 2012

Le caractère raisonnable de l'hospitalité est apprécié en fonction de l'objectif principal de l'évènement, qui doit rester **exclusivement** professionnel et ne peut être quantifié ou chiffré, son appréciation étant multifactorielle. Sont ainsi pris en compte : (i) l'intérêt médical de l'évènement, (ii) la qualification des professionnels de santé invités, (iii) le type et le niveau des prestations servies et payées partiellement ou totalement (transport, hôtellerie, restauration), et (iv) l'emploi du temps prévu par le programme pendant la manifestation, **les sujets traités et le contenu médical et scientifique**. Le caractère raisonnable s'apprécie également au regard des avis des instances ordinales compétentes formulées en application des dispositions de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique.

La durée de l'hospitalité prise en charge doit être strictement limitée à celle de la manifestation scientifique.

Les modalités de prise en charge de ces Evènements **sont limitées à tout ou partie des dépenses relatives au** transport, **aux** repas, **au** logement et **aux** droits d'inscription.

La prise en charge ne peut être offerte qu'**aux seuls professionnels de santé** ayant la qualité pour être participants de plein droit.

Le niveau des prises en charge offertes aux Professionnels de santé doit être "raisonnable" et strictement en rapport avec l'objectif principal de l'Evènement. **Il** ne doit pas excéder ce que les Professionnels de santé auraient normalement accepté de payer eux-mêmes s'ils en avaient supporté le coût.

Les entreprises du médicament ne doivent pas prendre en charge le parrainage ou l'organisation de divertissements (par exemple évènements sportifs ou loisirs). **Elles** doivent éviter le recours à des lieux réputés pour leurs infrastructures de loisirs ou qui sont somptuaires ou excentriques. **Les entreprises ne doivent pas financer les repas et éléments du programme ostentatoires ou festifs proposés par l'organisateur aux participants (par ex : dîner de gala, concert...).** **En revanche, elles peuvent financer les éléments de convivialité intrinsèques aux Evènements (repas des présidents de session, des membres du comité scientifique indépendant, des relecteurs des travaux soumis, pauses café) dès lors que ceux-ci ne revêtent aucun caractères ostentatoire, festif ou somptuaire.**

d. Participation des professionnels de santé aux Evènements

Les entreprises doivent respecter les critères de sélection et de soutien de Professionnels de santé pour la participation à des formations ou des Evènements, définis par, ou en rapport avec le présent document. Des contreparties financières ne peuvent pas être consenties pour rémunérer le temps passé par les Professionnels de santé à raison de leur seule présence à des Evènements. Lorsqu'une entreprise soutient un Professionnel de santé pour qu'il participe à un Evènement international, toute compensation qui lui serait octroyée conformément aux dispositions du présent article est soumise à la réglementation du lieu d'exercice de son activité professionnelle, et non celle du lieu de l'Evènement concerné. Par souci de précision, le présent Article n'interdit pas de fournir l'hospitalité dans les conditions prévues par l'Article 1.2.1a ci-dessus.

e. Les stands sur les congrès

Les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions ou données aux participants **lors d'Evènements internationaux** peuvent, sauf interdiction ou restriction prévue par les lois et réglementations locales, faire référence à des médicaments (ou à des utilisations) qui ne sont pas autorisé(e)s dans le pays dans lequel se déroule l'Evènement, ou qui sont autorisé(e)s dans des conditions différentes, sous réserve (i) que le matériel promotionnel concerné soit assorti d'une mention appropriée indiquant les pays dans lesquels le médicament est autorisé et précisant clairement que le médicament ou son utilisation ne sont pas autorisés localement, et

Recommandation définitive du Codeem en date du 7 décembre 2012

(ii) que tout matériel promotionnel qui mentionne les conditions de prescription (indications, mises en garde, etc...) autorisées dans un ou des pays dans lesquels le Médicament est lui-même autorisé soit accompagné d'une notice explicative précisant que les conditions de l'autorisation diffèrent d'un pays à l'autre.

La surface d'exposition du stand ne doit pas permettre la tenue d'activités n'ayant pas de rapport avec l'objet scientifique du congrès.

La présentation du stand doit être sobre, de bon goût et son agencement professionnel et adapté.

Si une entreprise commercialise à la fois des médicaments et d'autres produits, le stand doit être organisé en pôles, de façon à en séparer visiblement la présentation.

Il est interdit aux entreprises du médicament toute distribution de cadeaux sur les stands.

2. Action et suite donnée

Le Leem a décidé, en date du 29 janvier 2013, d'adopter la recommandation du Codeem à l'unanimité.

* *
*

VIII. Communiqués du Codeem

Communiqué du Codeem du 24 Octobre 2011

Le Codeem a été saisi d'un dossier dans lequel un laboratoire X demandait son avis sur la conformité par rapport aux règles professionnelles de la méthodologie d'une étude conduite par un laboratoire Y.

Après en avoir délibéré, les membres du Codeem ont estimé que conformément à l'esprit et à la lettre de l'article 11 des statuts du Leem relatif au Codeem, le Codeem ne peut donner d'avis que sur les pratiques du demandeur de l'avis et pas sur celles d'un confrère, sa mission étant de l'éclairer et de le conseiller.

Si une entreprise du médicament souhaite faire part de réclamations ou d'interrogations sur les pratiques d'une autre entreprise, deux voies lui sont ouvertes dans la procédure Codeem : demander une médiation ou déposer une plainte auprès du Codeem.

Communiqué du 5 décembre 2011

Un administrateur du Leem a souhaité donner au Codeem réuni le 5 décembre des précisions sur les informations relatées par le quotidien Libération (édition du 24 novembre 2011) relatives à des propos déplacés concernant l'indépendance des experts tenus par des salariés du laboratoire qu'il préside au cours d'une réunion de service de la Direction Médicale.

Il a réaffirmé ses regrets et sa volonté pleine et entière d'une transparence absolue des liens entre experts et laboratoires et il s'est félicité des démarches engagées à cette fin par les autorités sanitaires.

Il a également indiqué que même si ces propos se voulaient humoristiques, ils dénotaient que l'effort de sensibilisation à la nécessaire transparence des liens avec les experts doit se poursuivre.

Les membres du Codeem ont pris acte avec intérêt de cette déclaration et ils se félicitent de la démarche spontanée d'un Président de laboratoire auprès du Codeem

Ils saisissent cette occasion pour souligner l'importance de l'appropriation par les salariés des entreprises pharmaceutiques des principes déontologiques qui gouvernent leur pratique.
L'Ethique est l'affaire de tous.

Communiqué 12 décembre 2011 relative au laboratoire Genopharm

La commission de déontologie du Codeem,

1) décide de saisir sa « section des litiges et sanctions » afin qu'elle instruisse ce qu'a été le comportement de Genopharm, qu'elle dise si ce comportement a été ce qu'on est en droit d'attendre d'un professionnel, membre du Leem et qu'elle décide au terme de cet examen s'il y a lieu de sanctionner disciplinairement.

A cette occasion, il lui semble nécessaire de rappeler que le fait qu'elle saisisse la section des litiges et sanctions n'emporte à ce stade aucune opinion sur la réalité des manquements déontologiques éventuels de Genopharm ni sur les responsabilités encourues.

2) recommande que le Conseil d'Administration du Leem examine la possibilité de suspendre automatiquement tout établissement pharmaceutique membre du Leem qui ferait l'objet d'une décision administrative de fermeture pour des questions relatives à la sécurité sanitaire. Cette suspension est purement conservatoire et n'emporte aucun avis de l'organisation professionnelle sur le fond

3) recommande que le Président du Leem se porte partie civile quand il apparaît à l'issue d'une instruction pénale que les intérêts manifestes de la Profession peuvent être mis en cause.

Cet avis du Codeem sera rendu public et mis en ligne sur le site du Leem.

IX. Programme et actes du colloque du Codeem en date du 18 octobre 2012

1^{er} Colloque
du Comité de déontovigilance
des Entreprises du Médicament



DÉONTOLOGIE :
LES NOUVELLES VOIES
DE LA CONFIANCE



**PROGRAMME
& BIOGRAPHIES**

JEUDI 18 OCTOBRE 2012 de 8 heures 30 à 14 heures
Académie Nationale de Médecine • 16, rue Bonaparte 75006 Paris

PRÉSENTATION DU CODEEM

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.

DÉONTOVIGILANCE

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.

RECOMMANDATION • SENSIBILISATION • APPLICATION

PRÉSIDENCE

Yves Medina

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

SECRÉTAIRE PERMANENT

Ingrid Callies

ORGANISATION & COMPOSITION

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

PROGRAMME

8h30 **Accueil des participants**

9h00 **Allocution d'accueil**
Pr François-Bernard Michel,
Vice-Président de l'Académie Nationale de Médecine

9h15 **Allocution d'ouverture**
Yves Medina,
Président du Codeem, Conseiller maître honoraire à la Cour des Comptes et Président du Cercle d'Éthique des Affaires

9h30 **Table ronde #1**
ETHIQUE DU MANAGEMENT
DANS LE SECTEUR DU MÉDICAMENT

Présentation de l'enquête du Codeem sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem

Christine Hache
Directeur Compliance, AstraZeneca France, membre du Codeem

Modérateur

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

Intervenants

Franck Barbier
Responsable santé, AIDES

Dr Patrick Errard
Directeur Général d'Astellas Pharma France, Président de la Commission juridique et fiscale du Leem

Elisabeth 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

Débat avec la salle

10h45 **Pause**

Cyril Titeux

Président de Janssen-Cilag France depuis 2010, Cyril Titeux est diplômé de l'École nationale vétérinaire d'Alfort (ENVA) et titulaire du MBA HEC Business School. Après avoir débuté sa carrière dans l'industrie pharmaceutique chez Eli Lilly France en 1992, il rejoint Janssen-Cilag France en 1997, puis occupe des fonctions internationales et européennes au sein du groupe Johnson & Johnson et de Janssen Cilag entre 2005 et 2009. Il est également Vice-Président du Leem et Président de l'Agipharm.





Pr François-Bernard Michel

Professeur à la Faculté de Médecine de Montpellier, Chef de service de pneumo-allergologie au CHU de Montpellier et il est Vice-Président de l'Académie Nationale de Médecine. Il est l'auteur de nombreux ouvrages (*Allergies : la fin d'une énigme, Quelle médecine demain ? Sous le regard de Paul Valéry, Médecine aujourd'hui, médecine demain*, avec le Pr Jean Bernard), et d'un rapport sur l'Humanisme Médical. Le professeur François-Bernard Michel est Past-Président de l'Académie Européenne d'Allergologie et d'Immunologie Clinique.

Yves Medina

Reconnu pour son expertise des questions déontologiques appliquées à la vie des affaires et aux entreprises, Yves Medina a été nommé par le Bureau du Leem pour présider le Codeem. Yves Medina est conseiller maître honoraire à la Cour des Comptes, membre de la Commission de déontologie de l'État, président du Cercle d'Éthique des Affaires (CEA), précédemment associé en charge des questions de déontologie au sein d'un grand cabinet d'audit et de conseil.



Christine Hache

Diplômée de la Faculté de Pharmacie de Paris V, membre du Conseil central de la section B de l'Ordre des Pharmaciens, membre correspondant national de l'Académie Nationale de Pharmacie, elle est Directeur Compliance chez AstraZeneca France et participe à différentes commissions et groupes de travail au sein du Leem, dont le Groupe de travail Compliance. Elle est également membre du Conseil d'Administration de Cyclamed.

Franck Barbier

Actuellement responsable santé de l'association de lutte contre le VIH et les hépatites virales, AIDES, il est également membre de la commission permanente de la Conférence Nationale de Santé (CNS) et membre du comité de pilotage en charge de la création des Corevih (coordinations régionales de lutte contre le VIH). Investi sur les questions de plaidoyer thérapeutique et d'organisation des soins, il a participé aux Assises du médicament et promu des ajouts défendant les droits et besoins des malades lors de la discussion parlementaire de la loi Médicament du 29 décembre 2011.



Patrick Errard

Gastroentérologue, lauréat de la faculté de Médecine de Paris, Patrick Errard est Directeur Général d'Astellas Pharma France, créé en 2004 par la fusion de Fujisawa et Yamanouchi qu'il dirige, après avoir été à l'origine de la création de Fujisawa en France en 1995. Il débute sa carrière dans l'industrie pharmaceutique en 1989 chez Marion Merrell Dow, puis chez Parke Davis, après avoir exercé pendant quatre ans en tant que praticien hospitalier. Il est Président de la Commission juridique et fiscale du Leem.

Elisabeth Herail

Diplômée d'études supérieures spécialisées en droit de la santé et d'une maîtrise es sciences économiques, elle est actuellement Chef du service de déontologie de l'expertise de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé) depuis avril 2012, après avoir occupé le poste de Chef du service des Affaires juridiques et européennes de l'Atssaps depuis 2003. Enfin, elle a collaboré à la rédaction de différents ouvrages relatifs au droit de la santé et rédige régulièrement des articles dans les numéros spéciaux de la Gazette du Palais consacrés à ce domaine du droit.



Dominique Laymand

Diplômée des facultés de Droit de Montpellier et de Soaux, Dominique Laymand est Vice-Présidente Compliance & Éthique EMEA, membre du Comité de Compliance Corporate et du Comité d'Anti-corruption de Bristol-Myers Squibb. Spécialiste de la réglementation de l'industrie pharmaceutique, elle préside les comités Compliance de l'EPPIA* et du Leem ainsi que d'ETHICS, association qui regroupe les professionnels de compliance et d'éthique à l'international. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Pr Jean-Louis Touraine

Médecin des hôpitaux, chercheur et professeur de médecine, spécialiste d'immunologie et des techniques de greffe, il réalise plusieurs premières mondiales, dont la première greffe de cellules souches foetales. Impliqué dans le combat médical contre le VIH, il contribue également à la mise au point de thérapeutiques et développe la thérapie génique du SIDA. Député depuis 2007, Secrétaire de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale et membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Jean-Louis Touraine travaille en particulier sur les questions de santé, de recherche et de bioéthique.





Gilbert Barbier

Ancien député et élu sénateur du Jura en 2001, il est actuellement Vice-Président de la Commission des affaires sociales du Sénat, membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, secrétaire de la Mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale, membre du Conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine, membre du Conseil national du SIDA et membre du Conseil d'administration de l'Établissement public de santé national de Fresnes. Il fut chirurgien, docteur en médecine, chef de service à l'hôpital Pasteur de Dole de 1973 à 2001.

Nicolas Cartier

Directeur Général de Sanofi France depuis 2009, il est depuis 20 ans chez Sanofi, dont 5 ans en Chine et 4 ans au Mexique. Il est polytechnicien, diplômé de l'École Nationale des Ponts et Chaussées et de l'Institut d'Études Politiques de Paris. Il est Président de la Commission communication du Leem.



Pr Hervé Maisonneuve

Professeur associé en santé publique, Université Claude Bernard Lyon 1, il a travaillé 15 ans dans l'industrie pharmaceutique (Duphar/Solvay, groupe Mérieux, Pfizer), et 15 ans dans des structures associatives ou privées (ANDEMANAES, Cetaf/CNAMTS, IRCAD/Strasbourg). Il enseigne la rédaction médicale à des praticiens hospitaliers, a été président de l'Association Européenne des Rédacteurs Scientifiques, a écrit plusieurs ouvrages sur la rédaction, et a été membre de comités de rédaction (JAMA, La Presse Médicale).

Pr Dominique Maraninchi

Avant de rejoindre l'Afssaps, il était Président du conseil d'administration de l'Institut National du Cancer depuis 2006. Il a été membre de nombreux Conseils Scientifiques et Président de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC) de 2002 à 2004. Après différentes missions auprès du Ministre de la Santé, le Professeur Dominique Maraninchi avait été nommé en 2003 conseiller permanent d'orientation de la Mission Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer (MILC). Il a été nommé Directeur Général de l'Afssaps le 22 février 2011 puis de l'ANSM le 1er mai 2012.



Alain Trébuq

Docteur en médecine et titulaire d'un Executive MBA/HEC, il débute sa carrière en 1982 au sein de la branche santé du groupe Les Echos. De 1990 à 1995, il dirige Le Quotidien du Médecin, Le Quotidien du Pharmacien avant de fonder son entreprise, ATP Com en 1995. Sa société édite deux grandes revues de formation continue des médecins (La Revue du Praticien, Le Concours médical), un news magazine hebdomadaire (Panorama du médecin) et le site www.agora.fr. Alain Trébuq est Président du Syndicat de la Presse et de l'Édition des Professions de Santé.

Christian Lajoux

Christian Lajoux est Président de Sanofi France. Il préside depuis juillet 2006 le Leem (Les Entreprises du Médicament), l'organisation professionnelle représentative des entreprises du médicament présentes en France. Il est également Président de la Fédération Française des Industries de Santé (Féfis), membre du Bureau et du Comité exécutif du MEDEF, administrateur de l'Inserm, membre du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), et Président de l'IFIS (Institut de Formation des Industries de Santé). Il est titulaire d'une Maîtrise de Philosophie et d'un DESS de Management avancé (IAE Paris).



Me Christian Charrière-Boumazel

Il est titulaire d'une maîtrise en lettres classiques et d'un diplôme d'études supérieures de Droit en propriété littéraire et artistique. Avocat en 1973, premier secrétaire de la Conférence en 1975, il a été membre du Conseil de l'Ordre en 1986, puis bâtonnier de l'Ordre des avocats de Paris en 2008 et 2009. Il préside aujourd'hui le Conseil National des Barreaux français.

PROGRAMME

11h15

Table ronde #2

PRESSE MÉDICALE ET DÉONTOLOGIE DE L'INFORMATION

Modérateur

Pr Bernard Charpentier

Membre titulaire de l'Académie Nationale de Médecine, membre du Codeem

Intervenants

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)

Débat avec la salle

Pr Bernard Charpentier

Membre titulaire de l'Académie Nationale de Médecine, Bernard Charpentier est professeur de classe exceptionnelle à la Faculté de Médecine Paris Sud-11. Chef du service de néphrologie du CHU de Bicêtre, il appartient aussi à

l'Unité mixte INSERM 1014/Université Paris Sud 11 – Hôpital Paul Brousse.

Ancien Doyen Honoraire de la Faculté de Médecine Paris Sud, ancien Président de la Conférence des Doyens des Facultés de Médecine et des Présidents d'Université Médecins, il a reçu plusieurs distinctions dont, en 2010, le Grand Prix de la Fondation Tchèque de transplantation (Université Charles, Prague).



12h30

Consolider et encourager les meilleures pratiques : le rôle de l'organisation professionnelle

Christian Lajoux

Président du Leem

12h45

Allocution de clôture

Me Christian Charrière-Boumazel

Avocat, Ancien bâtonnier de l'Ordre des avocats de Paris, Président du Conseil National des Barreaux français

13h00

Cocktail déjeunatoire

1^{er} Colloque du Comité de déontovigilance
des Entreprises du Médicament

Académie Nationale de Médecine - 16 rue Bonaparte 75006 Paris, 18 octobre 2012

LES ACTES



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-

Éthique du management dans le secteur du médicament

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 couroie 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 paraissent 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.

À 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



Éthique du management dans le secteur du médicament



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
- Elisabeth Herail, Chef du service de déontologie 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 Trébuçq, 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 Trébuçq, de « *renforcer cette démarche de presse éthique et déontologique* ». Bien fléchir 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-*

Presse médicale et déontologie de l'information

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 Trébucq, 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



Académie Nationale de Médecine, 18 octobre 2012



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



Franck Barbier



Élisabeth Hérail



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^{re} Christian Charrière-Bourazel 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 Gérard**
Président national d'Action Contre les Spondyloarthropathies (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

X. Déontovigilance : lien vers l'étude réalisée pour le compte du Codeem

<http://www.leem.org/article/actualites-travaux>