

Règlement intérieur du Codeem

Adopté le 3 novembre 2020 en application de l'article 11-6 des Statuts du Leem

Table des matières

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Article 1 | 2 |
| Missions du CODEEM | 2 |
| 1.2 Evaluation des manifestations professionnelles ou scientifiques | 2 |
| 1.3 Avis dans le domaine de l'éthique | 3 |
| 1.4 Développement d'interactions relatives à la déontologie professionnelle avec les Parties prenantes | 3 |
| Article 2 | 3 |
| Les membres du Codeem | 3 |
| 2.1 Obligation de confidentialité | 3 |
| 2.2 Modalités de nomination et de révocation des membres du Codeem..... | 4 |
| 2.3 Etablissement d'une liste de suppléants des membres de la Section des alertes, litiges et des sanctions | 4 |
| 2.4. Remplacement d'un poste vacant | 5 |
| 2.5. Indemnisation, rémunérations et défraiements | 5 |
| Article 3 | 5 |
| Le président du Codeem..... | 5 |
| Article 4 | 5 |
| Le Secrétariat permanent | 5 |
| Article 5 | 6 |
| La Commission de déontologie | 6 |
| 5.1. Conditions générales de saisine | 6 |
| 5.2. Procédure applicable aux demandes d'avis | 6 |
| 5.3 Organisation des réunions | 6 |
| Article 6 | 7 |
| La Section des alertes, des litiges et des sanctions..... | 7 |
| 6.1 Mission de traitement des alertes | 7 |
| 6.2 Mission de médiation | 7 |
| 6.3. Mission de sanction | 8 |
| 6.3.1 Conditions générales de la saisine et recevabilité | 8 |
| 6.3.2 Désignation du rapporteur et instruction | 8 |
| 6.3.3 Séance | 9 |
| Article 7 Publications..... | 10 |
| Article 8 | 10 |
| Impartialité – Conflit d'intérêts | 10 |

Article 1 **Missions du CODEEM**

1.1 Missions générales du Codeem

Le Codeem est en charge de la mise en œuvre de la mission de veille et de promotion des règles déontologiques et éthiques mentionnées à l'article 2 des Statuts et traite donc exclusivement des questions de déontologie et d'éthique de la profession, telles que délimitées par les Statuts du Leem et les Dispositions Déontologiques Professionnelles.

En cas de réception d'une demande s'inscrivant hors de ce champ de compétence, le président du Codeem prend une décision d'incompétence qui est notifiée au demandeur.

Le Codeem ne peut pas intervenir sur les questions et litiges relatifs à l'indemnisation des dommages causés par les effets indésirables des médicaments ou relatifs à l'application du droit du travail ou des accords collectifs.

Le Codeem peut proposer au Conseil d'administration l'adoption d'une règle ou d'une recommandation déontologique.

Pour devenir une recommandation, la proposition du Codeem doit être adoptée par le Conseil d'administration du Leem. Le projet de recommandation établi par le Codeem est inscrit à l'ordre du jour du premier Conseil d'administration du Leem suivant son adoption par le Codeem ou au plus tard au Conseil d'administration suivant, le texte de la recommandation et un document explicatif étant préalablement envoyés aux administrateurs. Les membres du Conseil d'administration disposent de la faculté, au plus tard lors du début de la séance du conseil d'administration, de demander que le projet de recommandation soit discuté en séance. Dans ce cas, la recommandation est adoptée à la majorité simple des membres présents ou représentés. Pour le cas où aucun membre du Conseil n'exercerait cette faculté, le projet de recommandation est considéré comme adopté à l'issue de la séance. Elle est alors publiée sur le la page internet du Codeem et les adhérents du Leem sont incités à la respecter.

Pour devenir une règle, la proposition du Codeem est inscrite à l'ordre du jour du premier conseil d'administration du Leem suivant son adoption par le Codeem ou au plus tard au Conseil d'administration suivant et doit être adoptée à la majorité des deux tiers des voix des membres présents ou représentés. Elle s'impose alors à tous les adhérents du Leem dès sa publication et est reprise dans les « dispositions déontologiques professionnelles » qui sont modifiées pour l'intégrer.

Pour le cas où le Conseil d'administration souhaiterait qu'un projet de recommandation ou de règle qui lui est soumis soit rediscuté par le Codeem, le projet révisé adopté par le Codeem lui est à nouveau soumis selon le processus mentionné ci-dessus.

Le conseil d'administration du Leem peut, à tout moment, décider à la majorité qualifiée des deux tiers des voix de ses membres présents ou représentés qu'une recommandation devient une règle déontologique professionnelle.

1.2 Evaluation des manifestations professionnelles ou scientifiques

Le Codeem peut, sur demande d'entreprises du médicament, de Parties prenantes ou d'associations, sociétés savantes ou organisateurs de congrès et manifestations, évaluer la compatibilité avec les Dispositions Déontologiques Professionnelles de manifestations professionnelles ou scientifiques

organisées par des associations de professionnels de santé, des sociétés savantes ou autres organisateurs indépendants des entreprises du médicament.

Cette évaluation est complémentaire de l'évaluation mise en œuvre par l'EFPIA dans le cadre de E4ethics, et ne concerne que les manifestations n'entrant pas dans le champ de l'évaluation réalisée au titre de E4ethics.

Les évaluations sont publiées sur la page internet du Codeem.

Une délibération de la Commission de déontologie et d'éthique publiée sur la page internet du Codeem précise les conditions et modalités de cette évaluation.

1.3 Avis dans le domaine de l'éthique

Le Codeem peut être saisi par le Président ou le Conseil d'administration du Leem d'une demande d'avis portant sur un sujet d'éthique lié à l'activité des entreprises du médicament ou aux médicaments.

L'avis du Codeem est communiqué au Conseil d'administration qui décide de sa publication éventuelle et des modalités de cette publication.

1.4 Développement d'interactions relatives à la déontologie professionnelle avec les Parties prenantes

Le Codeem développe des interactions avec les Parties prenantes dont l'objectif est de les sensibiliser aux Dispositions Déontologiques Professionnelles et à leurs implications dans les relations avec les entreprises du médicament.

Le Codeem informe régulièrement le Leem des actions envisagées ou en cours et l'associe à l'élaboration et la mise en place de partenariats en ce sens.

Article 2

Les membres du Codeem

Le Codeem comprend deux instances :

- la Commission de déontologie et d'éthique ;
- la Section des alertes, des litiges et des sanctions.

2.1 Obligation de confidentialité

Les membres du Codeem s'engagent à respecter la plus stricte confidentialité concernant les réunions et les débats auxquels ils participent, ainsi que sur les documents qui leur sont communiqués ou dont ils ont connaissance dans le cadre du Codeem.

Ils s'engagent notamment à ne pas divulguer le nom des entreprises ou des personnes mentionnées, ainsi que le contenu des débats et des avis individuels.

2.2 Modalités de nomination et de révocation des membres du Codeem

Les membres du Codeem sont nommés par le conseil d'administration du Leem.

Afin de pouvoir désigner les représentants des membres adhérents du Leem qui siégeront au Codeem, le conseil d'administration du Leem organise préalablement un appel à candidatures.

Il désigne parmi les candidats déclarés les trois représentants de membres adhérents siégeant à la Commission de déontologie et d'éthique, dont un est administrateur du Leem.

Le conseil d'administration du Leem nomme également les six personnalités qualifiées mentionnées à l'article 11-1 des Statuts.

Le conseil d'administration du Leem nomme les trois représentants des Parties prenantes après consultation d'organismes ou d'institutions concernés. Sont considérés comme Parties prenantes au sens de l'article 11-1 : les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, instances représentatives.

Il nomme deux magistrats en activité ou honoraires pour siéger à la Section des alertes, des litiges et des sanctions ainsi que trois membres choisis parmi des personnalités qualifiées, des Parties prenantes et des entreprises du médicament non-membre de la Commission d'éthique et de déontologie. Un administrateur du Leem ne peut pas être désigné à la Section des alertes des litiges et des sanctions.

Les membres sont nommés pour trois ans et ne sont pas révocables. Néanmoins, le conseil d'administration du Leem peut décider, en accord avec le Président du Codeem, la révocation anticipée d'un membre en cas de manquement caractérisé par celui-ci aux règles prévues par les Statuts du Leem et/ou le présent règlement intérieur. La décision de révocation est motivée. Elle prend effet à compter de sa notification.

La qualité de membre du Codeem se perd en cas :

- de démission ;
- d'absence à trois réunions consécutives de la Commission ou de la Section sans motif ;
- de perte de la qualité de représentant de membre adhérent du Leem pour un membre du Codeem siégeant en cette qualité ;
- de perte de la qualité d'administrateur du Leem pour un représentant d'un membre adhérent siégeant en cette qualité ;
- de révocation par le conseil d'administration du Leem dans les conditions précitées.

2.3 Etablissement d'une liste de suppléants des membres de la Section des alertes, litiges et des sanctions

Le conseil d'administration du Leem approuve une liste de suppléants destinés à siéger à la Section des alertes, des litiges et des sanctions en tant que de besoin. La liste des suppléants est publiée sur la page internet du Codeem.

Les suppléants établissent une déclaration d'intérêt préalablement à leur entrée en fonction. Ils signent un engagement de confidentialité.

Les suppléants ne sont pas membres permanents du Codeem, et ils sont appelés à siéger en tant que de besoin par le Président de la Section.

Le suppléant appelé à siéger dispose d'une voix délibérante au sein de la Section.

2.4. Remplacement d'un poste vacant

En cas de vacance d'un poste de membre du Codeem, quel qu'en soit le motif, le conseil d'administration du Leem le pourvoit dans les meilleurs délais. Le nouveau membre ainsi désigné l'est pour la durée restant à courir du mandat du membre qu'il remplace.

2.5. Indemnisation, rémunérations et défraiements

Les membres du Codeem et leurs suppléants sont indemnisés pour leur participation aux travaux du Codeem.

Les experts externes auxquels le Codeem fait appel sont rémunérés.

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

Article 3

Le président du Codeem

Le conseil d'administration du Leem nomme le Président du Codeem qui est responsable de la mise en œuvre de ses missions telles que prévues à l'article 11 des Statuts. Il est le représentant du Codeem auprès des tiers.

Il anime le Codeem et veille à son bon fonctionnement.

Il est responsable du bon fonctionnement de la Commission de déontologie et d'éthique qu'il préside.

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

Article 4

Le Secrétariat permanent

Le Secrétariat permanent est composé d'un ou plusieurs salariés du Leem. S'il comprend plusieurs salariés, l'un d'eux est désigné comme responsable du Secrétariat permanent du Codeem et porte le titre de Secrétaire permanent. Il exécute les missions qui lui sont confiées par le Président du Codeem et le Président de la Section des alertes, des litiges et des sanctions. Il est chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances. Il assure la gestion administrative du Codeem et des correspondances et gère le budget du Codeem.

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

Article 5 La Commission de déontologie

5.1. Conditions générales de saisine

La Commission peut être saisie par le Président, le Bureau ou le Conseil d'administration du Leem, une Partie prenante ou un tiers institutionnel d'une demande de réflexion, d'expertise ou de travaux sur une question en relation avec la déontologie.

La Commission peut être saisie par le Président ou le Conseil d'administration du Leem d'une demande d'avis portant sur un sujet d'éthique lié à l'activité des entreprises du médicament ou aux médicaments.

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

5.2. Procédure applicable aux demandes d'avis

La Commission peut être saisie par un membre adhérent du Leem pour rendre un avis individuel. La saisine est alors adressée par lettre recommandée avec avis de réception, au Président qui en valide la recevabilité.

Si la demande est recevable, le Président désigne un ou plusieurs membres de la Commission afin de rédiger un projet d'avis. Ce(s) dernier(s) peut(vent) décider d'entendre le membre adhérent du Leem qui en fait la demande et désigner, après accord du Président, des experts extérieurs.

Le projet d'avis est discuté en réunion de la Commission. L'avis rendu reprend précisément les faits et les termes de la question. Il est motivé et ses fondements juridiques sont précisés.

La Commission dispose d'un délai de deux mois pour rendre son avis à compter de la date où la demande complète a été réceptionnée.

Néanmoins, lorsque la demande présente un caractère d'urgence établi par le demandeur, un délai plus court pourra être décidé par le Président de la Commission. En cas de prise en compte de l'urgence, le président de la Commission définit un calendrier compatible avec les contraintes de la Commission.

5.3 Organisation des réunions

Le Président de la Commission convoque ses réunions par tous moyens. La convocation précise l'ordre du jour de la réunion. Elle comprend les informations et documents nécessaires pour préparer la réunion.

Les réunions des membres de la Commission peuvent avoir lieu par tous moyens (réunion physique, audio ou visioconférence). Le Président peut également organiser des consultations par écrit des membres de la Commission.

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

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

Article 6

La Section des alertes, des litiges et des sanctions

On entend par Demandeur toute personne physique ou morale auteur d'une alerte ou d'une plainte dans les conditions prévues par les Statuts du Leem et par le présent article du règlement intérieur.

6.1 Mission de traitement des alertes

La Section peut être saisie par une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, une violation des Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem, dont elle a eu personnellement connaissance. Pour le cas où les faits à l'origine d'une alerte recevable rentreraient dans le champ de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016, le Secrétaire permanent proposera au Demandeur de le réorienter vers les canaux de signalement prévus par cette loi afin qu'il puisse bénéficier de la protection prévue par la loi.

Le traitement des alertes est réalisé dans les conditions prévues au 6.3 du présent règlement intérieur.

L'identité du Demandeur est tenue confidentielle.

Pour le cas où la saisine de la Section ne remplirait pas les conditions de recevabilité, la Section dispose de la faculté de transmettre le dossier, de manière anonymisée s'agissant de l'entreprise concernée, du Demandeur et de toutes les personnes désignées, à la Commission de déontologie et d'éthique, pour information dans le cadre de son suivi des pratiques professionnelles.

6.2 Mission de médiation

Le Président de la Section est saisi par un ou plusieurs membres du Leem ou par une partie prenante ayant un différend entrant dans le champ de compétence du Codeem avec un (autre) membre du Leem.

Préalablement à la procédure de médiation, le Président de la Section s'assure que toutes les parties au différend approuvent le recours à la médiation. Il désigne ensuite deux médiateurs.

Une partie à la médiation peut, sur demande motivée, demander au Président de la Section de remplacer un médiateur. Le président de la Section décide de la suite qui doit être donnée à cette demande. Si la demande le concerne en sa qualité de médiateur, elle est alors examinée par la Section qui décide de la suite à donner.

Lors de la première réunion de la médiation, les médiateurs définissent le calendrier de la procédure.

A l'issue de la médiation, les parties et les médiateurs signent un compte-rendu de médiation. Dans les cas où la médiation a abouti, les décisions prises s'imposent aux parties.

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

6.3. Mission de sanction

6.3.1 Conditions générales de la saisine et recevabilité

La saisine de la Section est écrite, signée et envoyée au Président de la Section par tout moyen permettant d'en accuser réception. Elle doit être précise et mentionner le nom de l'entreprise mise en cause, les articles des Dispositions Déontologiques Professionnelles dont la violation est alléguée et exposer les faits précis (date et lieu notamment) qui lui sont reprochés. Elle doit être accompagnée des pièces justificatives étayant la mise en cause.

La recevabilité de la saisine est examinée notamment au regard des conditions de forme et de fond suivantes :

- signature par une personne identifiée ;
- compétence du Codeem/manquement à un article des Dispositions déontologiques professionnelles ;
- exposé précis des faits ;
- éléments de preuve ;

Pour les alertes, la bonne foi du Demandeur ainsi que le fait qu'il a été personnellement témoin direct des manquements allégués.

En cas de plainte ou d'alerte incomplète, le Secrétaire permanent invite le Demandeur à la compléter dans un délai déterminé.

Si la plainte ou l'alerte n'est pas recevable, le président de la Section rend une décision d'irrecevabilité et en informe le Demandeur.

Si la plainte ou l'alerte est recevable, l'examen par la section est alors engagé le président de la Section engage la procédure d'examen par la Section.

6.3.2 Désignation du rapporteur et instruction

Si la plainte ou l'alerte est recevable, le Président de la Section désigne un Rapporteur parmi les membres de la Section, dont lui-même le cas échéant, pour instruire la plainte.

Le Secrétaire permanent en informe sans délai le Demandeur et l'entreprise mise en cause. Le Secrétaire permanent transmet la plainte ou l'alerte et l'ensemble des pièces qui y sont annexées à l'entreprise mise en cause. En ce qui concerne les alertes, l'identité du Demandeur est anonymisée.

L'entreprise mise en cause dispose d'un délai raisonnable qui lui est précisé pour préparer sa défense.

Les éléments en réponse produits par l'entreprise mise en cause sont transmis au Demandeur.

Le Rapporteur, après concertation avec le Président de la Section, peut saisir la Commission de déontologie et d'éthique afin d'obtenir une interprétation d'une Disposition Déontologique Professionnelle en relation avec le litige examiné, en conservant la confidentialité de l'identité du Demandeur et de l'entreprise concernée.

Le rapporteur ainsi désigné peut solliciter l'avis d'un ou plusieurs experts extérieurs. Avant la désignation de chaque expert, il est vérifié qu'il n'est pas en situation de conflit d'intérêts.

Le nom du ou des experts extérieurs ainsi que les questions qui lui/leur sont posées, sont communiqués au Demandeur et à l'entreprise mise en cause. Ces derniers disposent alors d'un délai de 7 jours pour récuser le ou les experts désignés. Cette proposition doit être justifiée par l'existence d'un conflit d'intérêt ou d'une partialité objective ou subjective démontrés.

Les éléments en réponse fournis par l'expert sont transmis au Demandeur et à l'entreprise mise en cause.

Le Rapporteur procède à l'analyse du dossier.

Le Rapporteur peut recueillir toute information utile à l'analyse du dossier.

Le Rapporteur peut solliciter du Demandeur ou de l'entreprise mise en cause la production de tout document ou toute information qu'il estimerait utile.

Le Rapporteur peut entendre toute personne ou témoin dont l'audition serait utile à la compréhension de la plainte ou de l'alerte. Il dresse un procès-verbal de cette audition qu'il signe avec la personne ou le témoin et qui est transmis au Demandeur et à l'entreprise mise en cause.

L'entreprise mise en cause est autorisée à formuler toute demande d'expertises ou auditions et en prend en charge le cout financier.

Le Rapporteur établit un rapport qui est communiqué à la Section et aux parties dans un délai d'un mois avant la séance.

6.3.3 Séance

Le Demandeur et l'entreprise mise en cause sont informés de la date et de l'heure de l'audience par le Secrétaire permanent.

Chaque membre de la section des alertes, des litiges et des sanctions s'assurera qu'il n'a pas de lien d'intérêt dans le cadre de l'affaire.

La composition de la Section ayant à statuer est précisée dans la convocation. Les parties peuvent demander la récusation d'un ou de plusieurs membres de la Section en produisant des pièces probantes que ce(s) membre(s) est (sont) en situation du conflit d'intérêts ou de partialité. Le président de la Section apprécie alors l'existence d'un conflit ou de partialité et remplace le cas échéant le membre mis en cause. Si la demande le concerne, elle est alors examinée par la Section qui décide de la suite à donner.

En cas de conflit d'intérêt, un suppléant peut être désigné sur la liste établie à cet effet en application de l'article 2.3 du présent règlement.

La séance est présidée par le Président de la Section et n'est pas publique.

La Section entend le Rapporteur et les Parties. L'entreprise mise en cause doit avoir la parole en dernier. Les parties peuvent se faire assister par toute personne de leur choix.

La Section délibère et rend une décision motivée dans les conditions prévues à l'article 11-2-3 des Statuts. La Section indique aux Parties la date à laquelle la décision leur sera notifiée.

La Section n'est pas tenue par la qualification juridique des manquements exposés dans la saisine et peut proposer de retenir un autre fondement juridique dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles.

Cette décision est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception aux Parties.

Si la Section décide qu'une mesure de suspension ou radiation du Leem est justifiée, son avis motivé est transmis au Président du Conseil d'administration du Leem par le Président du Codeem.

Article 7

Publications

Le Codeem publie notamment sur sa page internet :

Les recommandations sont publiées après leur validation par le Conseil d'administration dans les conditions prévues à l'article 1.1 du présent règlement intérieur.

Les règles sont intégrées aux Dispositions Déontologiques Professionnelles et la version mise à jour est publiée sans délai sur la page internet du Codeem.

Les sanctions prononcées par la Section sont publiées de manière anonymisée, accompagnée d'un résumé du cas concernant ne permettant pas l'identification de l'entreprise concernée. Si une saisine n'a pas donné lieu à des sanctions, mais si, après examen de la Section, le cas concerné présente un intérêt pédagogique, la Section peut décider de publier le cas dans les mêmes conditions.

Article 8

Impartialité – Conflit d'intérêts

Le conseil d'administration du Leem procède à la nomination des membres du Codeem après examen des déclarations d'intérêts mentionnées à l'article 11-3 des Statuts.

Les membres du Codeem tiennent à jour leur déclaration d'intérêt qui est actualisée au moins une fois par an.

À l'occasion du traitement de chaque dossier, le Président de l'instance concernée s'assure qu'aucun conflit d'intérêts n'est de nature à affecter l'impartialité des membres en charge de celui-ci ou participant, même occasionnellement, à la décision.

Tout membre estimant avoir un conflit d'intérêt doit en tout état de cause se déporter volontairement.