
Rapport d'activité

**2022 | Accompagner
pour continuer à
améliorer les pratiques
du secteur**

Sommaire

Message du Président

I- Introduction : Rôle et missions du Codeem

II- Interaction avec les différentes parties prenantes du secteur

1. **Recommandations du Codeem** sur la pratique des **immersions** des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soin
2. **Recommandations du Codeem** concernant le cadre déontologique et éthique des relations entre entreprises du médicament et **patients et associations de patients**

III- Evaluation de la conformité des événements scientifiques au dispositif déontologique

IV- Travaux sur la base Transparence - Santé

V- La vie du Codeem

1. Les événements du Codeem
2. Les mouvements au sein du Codeem
3. Les activités du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem
4. Le Codeem dans les media
5. Les relations avec les organisations professionnelles de rattachement (EFPIA et IFPMA)

VI- Perspectives et travaux en cours 2023

Annexes

Annexe 1 | La composition du Codeem

Annexe 2 | Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem

Annexe 3 | Règlement intérieur du Codeem



Autorégulation et transparence : des enjeux majeurs pour les entreprises du médicament

Le Codeem est devenu, au fil de cette décennie, un organe déontologique et éthique de référence dans le secteur de la santé, et au-delà. Son autorité lui confère une responsabilité particulière dans ces domaines, en complément de l'EFPIA et de l'IFPMA avec lesquels il est en dialogue permanent. Il œuvre à la mise en place et au respect des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) qui s'appliquent aux entreprises du médicament dans leurs interactions indispensables avec les parties prenantes, en particulier les professionnels de santé, du soin et de la recherche, et les patients. Il fonde son action sur le principe de l'autorégulation déontologique, principe visant à promouvoir des comportements et des actions respectueuses des règles, en se basant avant tout sur la formation, la sensibilisation et des actions de conseil. In fine il se doit aussi si besoin d'alerter et de sanctionner.

L'autorégulation s'appuie sur l'engagement volontaire et sur la responsabilisation des acteurs confrontés à des enjeux éthiques quotidiens dans leurs métiers. Cette régulation est primordiale dans une période où la confiance dans le secteur est un enjeu majeur. En participant au bien de tous à travers le soin et l'innovation, les entreprises du médicament sont des acteurs centraux du monde de la santé et leur réputation est un gage de confiance. Il est donc plus que jamais nécessaire que le respect des règles et principes éthiques et déontologiques demeurent au cœur de leurs actions. Le Codeem peut témoigner chaque jour de l'impact positif de cette approche, en complément des logiques réglementaires et de contrôles.

Le Codeem grâce à son indépendance et sa longue histoire désormais, de par sa posture de régulateur et d'expert interdisciplinaire, a développé de nombreuses interactions avec l'ensemble de la profession, et s'est peu à peu imposé auprès des adhérents du LEEM, à la fois comme une instance de régulation, de réflexion et de prospective sur des sujets de déontologie et d'éthique mais aussi comme un organe de contrôle via sa section des alertes, des litiges et des sanctions.

Dans le contexte complexe actuel de grande tension économique autour du médicament, qui touche à l'accès aux soins et à l'innovation pour tous, aux conditions d'exercice des laboratoires et aux enjeux financiers de la protection sociale, le rôle du Codeem prend une importance particulière ; en effet **les tensions qui s'exercent aujourd'hui sur le secteur de la santé doivent renforcer les exigences d'éthique et l'attention autour des préoccupations déontologiques. La réputation du secteur, en constante amélioration, doit se fonder sur une concurrence saine et respectueuse des cadres déontologique, législatif et réglementaire.** C'est pourquoi en cette période de vive tension économique, le Codeem poursuit et accentue ses actions d'accompagnement pour renforcer la vigilance du secteur.

Par ailleurs, le Codeem propose régulièrement des avis sur des questions courantes des DDP selon ses saisines et l'actualité du secteur. Il a, par exemple, longuement travaillé en 2021 pour aider à définir les conditions éthiques de l'activité et du statut de MSL, évolution dont le sens demeure d'actualité. En 2022, il a lancé un chantier de réflexion sur un cahier des charges déontologique pour encadrer les interactions des laboratoires avec les patients et les associations de patients. Le Codeem poursuivra ses actions en ce sens en 2023 et dans les années à venir. Outre le chantier sur les interactions avec les patients et les associations de patients, il veut continuer de s'impliquer sur les nouveaux défis, comme ceux posés par l'évolution du numérique, mais aussi la promotion et l'analyse de la base de données de transparence ou l'encadrement des interactions entre les professionnels de santé et les entreprises.

Comme tous les ans, le Codeem à l'occasion de ses travaux ou de la publication de son rapport d'activités continuera à promouvoir le dialogue avec tous : conférences et actions de sensibilisation aux bonnes pratiques auprès des acteurs des entreprises, échanges avec les parties prenantes du secteur pour penser les interactions, ouverture d'échanges et de discussions afin d'articuler les principes de l'autorégulation avec les cadres normatifs des institutions en charge du secteur.

Ainsi, le Codeem est de fait, responsable de la conscientisation, par tous, des questions déontologiques et éthiques de tout un secteur, en s'adaptant à ses évolutions et celles de ses partenaires.

Grégoire Moutel
Président du Codeem

L'autorégulation s'appuie sur l'engagement volontaire et sur la responsabilisation des acteurs confrontés à des enjeux éthiques quotidiens dans leurs métiers.

Cette régulation est primordiale dans une période où la confiance dans le secteur est un enjeu majeur

Introduction

I- Rôle et missions du Codeem

La prise en compte, par les entreprises du médicament, des dimensions éthique et déontologique de leurs activités est une des principales missions du Leem, mentionnée à l'article 2 de ses statuts. Le Codeem, Comité de déontologie et d'éthique des entreprises du médicament, composé d'experts indépendants, constitue l'organe dédié à cette ambition.

Ce comité a été créé en 2011 par le Leem, conformément à l'article 11 des Statuts du Leem, il est « le gardien du respect de la déontologie par la profession » (annexe 2 : Statuts du Leem relatifs au Codeem).

Le Codeem dispose de moyens financiers et logistiques propres, et bénéficie d'une indépendance fondée notamment sur une composition d'experts dont la grande majorité n'est pas issue de l'industrie.

Cette indépendance, à laquelle le Codeem est très attaché, et son expertise interdisciplinaire légitiment ses actions :

- D'une part, pour proposer des analyses et des expertises sur les sujets qui relèvent de l'éthique et de la déontologie concernant le secteur ;
- Et d'autre part, pour, le cas échéant, sanctionner tout manquement aux DDP qui régissent les entreprises du médicament, et qui constituent la base juridique de son intervention.

La Commission de déontologie et d'éthique comprend douze membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- **Six personnalités qualifiées** extérieures au Leem et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, économique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé ;
- **Trois représentants des « parties prenantes »**, c'est-à-dire choisies parmi les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, instances représentatives ;
- **Trois représentants des membres adhérents du Leem**, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

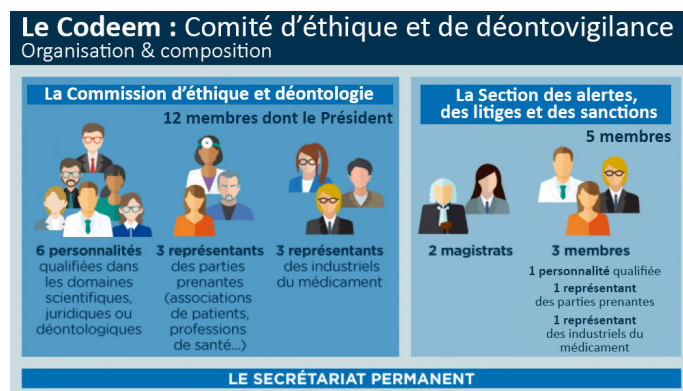


La Section des alertes, des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :

- **Deux magistrats** en fonction ou honoraires ;
- **Trois membres** choisis parmi des personnalités qualifiées, des parties prenantes et des entreprises du médicament qui ne sont pas membres de la Commission de déontologie et d'éthique.

Les membres du Codeem ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts du Leem et/ou le règlement intérieur du Codeem.

Conformément aux statuts du Leem et au règlement intérieur du Codeem, les membres du Codeem ont été nommés par le Conseil d'administration du Leem en janvier 2021 pour un mandat de 3 ans.



La composition du Codeem pour le mandat 2021-2023 actualisée au 25 janvier 2023 est fournie en annexe.

L'année 2022 est l'année de concrétisation et de mise en œuvre de nombreux travaux de réflexion et d'outils au service des adhérents. Après 2 ans d'exercice depuis sa réforme, le CODEEM signe ainsi une année riche en activités et en avis.

Dans le même temps, le Codeem a continué à assurer sa **mission de veille et de conseil auprès des entreprises du médicament**, notamment concernant le respect et l'interprétation des DDP et poursuivi son rôle de veille déontologique sur les événements scientifiques organisés en lien entre les entreprises et leurs partenaires.

Pour assurer une pleine compréhension sur ce sujet complexe et abondant en exemples, le Comité a mis en place **un outil d'évaluation de la conformité des événements scientifiques**, au regard des DDP.

Dans le même temps, il a poursuivi et finalisé ses réflexions sur **le cadre déontologique et éthique des relations entre les entreprises du médicament et d'une part les professionnels de santé et d'autre part les patients et les associations de patients**. Dans la foulée, le Codeem a amorcé les travaux d'intégration de règles déontologiques dédiées aux patients et aux associations de patients dans les DDP.

Par ailleurs, il a initié son **analyse de la base Transparence Santé**¹, laquelle sera disponible durant le premier semestre 2023, et a développé un outil d'analyse à destination des entreprises du médicament. Cet outil sera testé auprès d'un nombre limité d'adhérents du Leem courant 2023.

En 2022, le Codeem a organisé, en partenariat avec l'IFIS, un séminaire dédié aux enjeux déontologiques et éthiques des entreprises du médicament « **Réguler dans la confiance** ». Cet événement a été l'occasion d'échanger sur les différents sujets de réflexion du Codeem avec de nombreux acteurs représentatifs de la société civile, du monde médical et académique. Il a également permis d'aborder des sujets prospectifs, tels que **la e-santé** et la place de l'éthique dans la responsabilité sociétale des entreprises.

Le Codeem est très vigilant quant aux risques de conflits d'intérêts (potentiels) sur l'ensemble des actions qu'il mène quel que soit le sujet traité, aussi bien au niveau de sa commission de déontologie et d'éthique, que de sa section des alertes, litiges et sanctions. **L'ensemble des membres de la Commission, ainsi que son secrétaire permanent ont signé une déclaration d'intérêts qui est en ligne sur le site internet du Leem**. Elle est mise à jour deux fois par an. Le Codeem est en outre très attaché au respect de la confidentialité. Ses membres comme son secrétaire permanent ont signé également un engagement de confidentialité.

¹ La base de données publique Transparence - Santé rend accessible les informations concernant les conventions, les rémunérations et les avantages liant les entreprises du médicament notamment et les 9 catégories d'acteurs du secteur de la santé. Pilotée par le Ministère des Solidarités et de la Santé, cette initiative de transparence vise à préserver la nécessaire relation de confiance entre les citoyens, les usagers et les multiples acteurs du système de santé. Ce sont les entreprises qui déclarent les informations publiées.

En 2022 |

Le Codeem a notamment :

- **Tenu** 10 réunions de la commission de déontologie et d'éthique, dont un séminaire, 13 réunions de travail, 5 interventions au Conseil d'administration du Leem.
- **Répondu** à des demandes d'avis et de conseils concernant des adhérents du Leem.
- **Organisé** un Forum à destination des adhérents pour présenter l'outil d'évaluation des événements scientifiques qui a réuni 220 participants.
- **Organisé** un séminaire IFIS (Institut de formation des industries de santé), intitulé « Régulation, déontologie et éthique des entreprises de santé : les enjeux de la confiance ».
- **Apporté** des précisions sur l'interprétation des DDP (Dispositions déontologiques professionnelles).
- **Contribué** aux travaux des différentes commissions, comités et groupes de travail du Leem (pour les collaborateurs des entreprises du médicament).
- **Rendu** des recommandations sur la pratique des immersions des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soin.
- **Évalué** les événements scientifiques qui lui ont été soumis.
- **Présenté** ses recommandations sur le cadre déontologique et éthique des relations entre entreprises du médicament, les patients et les associations de patients.
- **Initié** ses travaux sur la base Transparence-Santé.



II- Interaction entre les Entreprises du médicament et les différentes parties prenantes du secteur

1. Recommandations du Codeem sur la pratique des immersions des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soin

En 2022, le Codeem a présenté au Conseil d'administration ses recommandations éthiques et déontologiques sur la pratique des immersions des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soins.

Ces travaux faisaient suite à une demande de clarification des pratiques de la part du Conseil d'administration du Leem.

Les recommandations, destinées aux entreprises du médicament adhérentes du Leem, ont vocation à guider ces dernières dans la mise en œuvre de ces pratiques. En effet, le Codeem leur propose une méthodologie et des règles de mise en œuvre destinées à garantir une pratique éthique et respectueuse des patients, des professionnels de santé et des établissements de santé.

Le Conseil d'administration du Leem a demandé au Codeem de poursuivre ses travaux sur ce sujet, notamment afin de travailler à l'intégration de ses recommandations au sein des DDP.

2. Recommandations du Codeem concernant le cadre déontologique et éthique des relations entre d'une part les entreprises du médicament, et d'autre part, les patients et associations de patients

Le Codeem a finalisé en 2022 ses travaux de réflexion concernant le cadre éthique et déontologique des relations entre les entreprises du médicament et les patients et associations de patients.

Le Codeem avait été saisi par le Conseil d'administration du Leem sur ce sujet, qui s'inscrit dans la place de plus en plus importante du « patient-expert » dans le système de soin. **La question traduit la volonté des entreprises du médicament de pouvoir et renforcer des collaborations éthiques avec les patients et les associations qui les représentent.**

A cette occasion, le Codeem a pu rappeler sa position générale sur le sujet, précédemment exprimée dans son avis sur la frontière qu'il trace entre lien et conflit d'intérêts.

Le Codeem considère que les patients et les associations de patients ont une expertise dont l'ensemble des acteurs du système de santé doivent pouvoir bénéficier. Le Codeem accueille ainsi favorablement les volontés de collaboration entre les entreprises du médicament et les patients et les associations de patients.

Le Codeem reconnaît la nécessité d'encadrer ces interactions : il propose ainsi un cadre méthodologique et des règles à respecter, qui viendront s'ajouter aux dispositions déjà existantes au sein des DDP. Il propose notamment comme critère d'entrée garantissant la légitimité de cette interaction, la primauté de l'expertise recherchée. Le statut de l'entité ou de la personne en capacité de la fournir est secondaire dans le choix de l'interlocuteur, même s'il reste important pour déterminer le cadre de l'interaction. Le Codeem considère donc qu'il est possible d'interagir avec un patient ou une association de patients, en fonction de l'expertise ciblée.

Une fois cette première étape réalisée, et le cadre posé, **le Codeem appelle les entreprises du médicament à appliquer les principes suivants :**

- Garantir l'indépendance des interlocuteurs ;
- Appliquer le principe de transparence ;
- Être vigilant aux risques de conflit d'intérêts et en tout état de cause, identifier clairement dès le départ, les liens existants ;
- Prendre en compte l'état de vulnérabilité des patients ;
- Reconnaître la juste valeur de l'expertise.

Concrètement, cela signifie notamment que :

- Il est possible de rémunérer un patient ou une association de patients en contrepartie de la réalisation d'une prestation, à la condition que cette dernière repose bien sur une expertise et que les prérequis légaux pour percevoir une telle rémunération soient respectés.
- Il est fortement déconseillé d'associer des fonctions impliquant des actions promotionnelles ou commerciales dans les interactions avec les patients et les associations de patients.
- En cas de recours à un prestataire tiers pour réaliser l'interaction, les entreprises du médicament doivent s'assurer du respect de ces règles.

Sur demande du Conseil d'administration du Leem, le Codeem a initié les travaux d'intégration de ces règles dans les DDP. Un Q&R (Questions - Réponses) pour expliquer et accompagner les implications pratiques de son avis est en cours d'élaboration. Ces travaux se poursuivront en 2023.



III- Evaluation de la conformité des événements scientifiques au dispositif déontologique

En 2021, le Codeem a mis en place un outil d'évaluation des événements scientifiques. Axe majeur de la réforme du Codeem en 2020, cet outil est destiné à évaluer la conformité aux DDP des événements scientifiques qui font l'objet d'un financement direct ou indirect par les entreprises du médicament.

Cet outil traduit les règles des DDP appliquées aux congrès scientifiques et s'accompagne d'un Q&R (Questions – Réponses) du Codeem dédié à la mise en œuvre de ces règles.

Il s'agit donc d'un véritable service proposé aux entreprises du médicament, mais également utile aux sociétés savantes et aux organisateurs de congrès. **L'outil permet en effet de solliciter, une évaluation « a priori », et volontaire, des événements scientifiques organisés en France et à l'étranger, et qui impliquent des professionnels de santé français.**

La procédure d'évaluation comprend une analyse menée par plusieurs rapporteurs au sein du Codeem et un échange avec l'organisateur de congrès. **L'intégralité de la procédure est disponible au lien suivant : <https://www.leem.org/outil-d-evaluation-des-evenements-scientifiques>.**

Les évaluations sont publiées sur la page Internet du Codeem, et sont ainsi accessibles à tous.

L'objectif recherché est double :

- **Assurer** le respect des DDP dans l'organisation des événements scientifiques ;
- **Accroître** la connaissance de ce corpus par les partenaires des entreprises du médicament.

Après un an d'activité, ce double objectif est rempli à l'évidence, témoin de l'adéquation de la réponse aux nombreux besoins exprimés.

Des sollicitations variées tout au long de l'année ont permis des échanges nourris avec les organisateurs de congrès et les sociétés savantes, qui ont ainsi pu mieux appréhender les DDP.

Un code couleur (gris - bleu - vert - orange) permet d'entrer plus facilement dans l'appréhension des critères sélectionnés et souhaités pour approbation.

En chiffres | L'outil d'évaluation du Codeem a fait l'objet en 2022 de :

31

demandes d'évaluation ;

14

demandes d'évaluation hors délai

(soumise moins de 5 mois avant l'événement), évaluées par le Codeem, mais non publiées conformément à la procédure d'évaluation ;

14

demandes publiées sur l'espace dédié au Codeem sur le site du Leem ;

10

demandes publiées conformes

(couleur verte = Approbation) ;

4

demandes publiées sous la couleur orange

en raison d'une ou plusieurs déviation(s) identifiée(s) (concernant le lieu, la localisation, et/ou programme) par rapport aux DDP ;

2

demandes en cours d'évaluation

(au 31 décembre) ;

1

demandes déjà évaluées par e4ethics.

Au cours de cette année d'exercice, la nécessité de réviser le Q&R du Codeem dédié à la mise en œuvre des règles des DDP concernant les événements et les hospitalités (le « Q&R événement ») dans un contexte évolutif, est apparue. Il devra être actualisé pour tenir compte notamment du changement des pratiques après la crise sanitaire, et de son adéquation aux nouvelles habitudes du numérique. Les travaux de révision ont été lancés en ce sens par le Codeem, pour être finalisés courant 2023.

Le Codeem est heureux de constater ainsi que le recours à l'outil d'évaluation des événements scientifiques se développe de plus en plus depuis sa création. Aussi, pour que l'usage de cet outil se généralise, le Codeem envisage d'élaborer une plaquette de communication qui serait accompagnée du « Q&R événement » et de la procédure d'évaluation des événements scientifiques. Cette communication aura vocation à s'adresser à tous les acteurs, aux sociétés organisatrices d'événements, comme aux sociétés savantes afin que les règles des DDP touchant aux événements scientifiques soient mieux connues de tous.

Le Codeem envisage également de faire évoluer la procédure d'évaluation des congrès. Il prévoit notamment la publication courant 2023 de l'ensemble des évaluations effectuées, à titre didactique et dans un souci de transparence.



Dans le cadre de cet accompagnement sur l'évaluation des événements scientifiques, **le Codeem s'est également intéressé à la question de l'hospitalité sur les stands** : en effet, le dispositif d'« encadrement des avantages » pose des difficultés de mise en œuvre dans la pratique.

IV- Travailler à la question de la transparence

1. Analyse de la base Transparence - Santé

Le Codeem a souhaité en 2021 renouveler l'exercice qu'il avait réalisé en 2015 avec une analyse de la base « Transparence-Santé » qui est pilotée par le Ministère des Solidarités et de la Santé.

L'objectif en 2015 était de porter un regard critique sur le dispositif de déclaration des liens d'intérêts entre les entreprises du médicament et les acteurs de santé, et d'émettre des recommandations pour optimiser l'outil.

À la suite des évolutions législatives et réglementaires, le Ministère a entrepris une refonte de cette base « Transparence-Santé » : à la fois de la plateforme de télé-déclaration des entreprises, et de l'interface avec le grand public. Cette refonte a été en partie finalisée en 2022.

Compte tenu de ce contexte, le Codeem a initié en 2021 des travaux d'analyse de la base, cette fois-ci avec plusieurs prismes :

- En tant que garant du respect de la déontologie du secteur, **le Codeem s'est engagé dans un travail d'identification des éventuels écarts à l'autorégulation**, mais souhaite aussi une meilleure valorisation des bonnes pratiques du secteur.
- En tant que comité de réflexion, le Codeem veut aussi pousser son raisonnement vers **une analyse critique à la fois de l'utilisation de la base et de la caractérisation des données qui sont collectées**.

Le Codeem a programmé d'émettre courant 2023, une analyse de la base Transparence-Santé, qu'il veut ancrer dans l'actualité avec des données actualisées à avril 2023.

2. L'outil individualisé de la base Transparence - Santé par le Codeem

L'analyse de la base Transparence-Santé, notamment au regard des enjeux importants qu'elle représente pour l'image et la déontologie du secteur, a conduit le Codeem à aller plus loin dans cette entreprise. Il a choisi d'initier, en

parallèle, en 2022 une réflexion sur l'élaboration d'un outil individualisé de lecture de la base Transparence-Santé, qui sera spécifiquement destinée aux adhérents du Leem.

Cet outil aurait pour but de faciliter la compréhension, mais aussi l'application des règles pour les adhérents du Leem qui en feraient la demande. Le Codeem a, en effet, constaté la difficile lecture de la base Transparence-Santé pour tous. Les données de la base Transparence reflètent pourtant les relations de travail réelles entre les entreprises du médicament et les acteurs du monde de la santé concernés, sans qu'elles soient facilement comprises et intégrées par les acteurs eux-mêmes et le public.

Cet outil n'a pas vocation évidemment à se substituer au rôle des autorités compétentes en charge du respect des dispositions légales en vigueur. Il n'a d'autre objectif que d'apporter une aide concrète aux adhérents du Leem à la lecture de leurs propres données, au regard de l'ensemble du secteur du médicament, et bien sûr de façon anonyme et agrégée. Il ne s'agira pas d'un comparatif par rapport à un autre quelconque acteur du marché : l'outil sera proposé dans le strict respect du droit de la concurrence.

Le Codeem va ainsi travailler en 2023 à la définition des modalités pratiques :

- De l'accès à cet outil individualisé par les adhérents du Leem ; il fera l'objet d'**une procédure d'accès spécifique à ce service, puis d'une mise en place qui devra être encadrée et rodée** ;
- De l'élaboration de cet outil individualisé, notamment par la **mise en place, courant 2023, d'une phase pilote** réalisée auprès d'un nombre limité d'adhérents du Leem, permettant de tester et de vérifier les critères définis par le Codeem, sur lesquels se basera cet outil individualisé.

Cette phase pilote permettra de confirmer ou non l'utilité de cet outil individualisé tant pour les adhérents du Leem que pour le développement de l'éthique du secteur. Elle sera décisive pour poursuivre ou non la fourniture de cet outil individualisé par le Codeem dans les années qui suivent.

Les modalités pratiques d'accès à cet outil seront définies et affinées par la suite, à la lumière des conclusions de cette première phase pilote.



V- La vie du Codeem

1. Les événements du Codeem

Un séminaire IFIS consacré aux enjeux éthiques et déontologiques des entreprises du médicament : « Régulation, déontologie et éthique des entreprises de santé : Les enjeux de la confiance ».

Pour la première fois, le Codeem s'est associé à l'IFIS, l'organe de formation des entreprises du médicament, pour organiser un séminaire dédié aux enjeux déontologiques et éthiques de ces dernières.

Ce séminaire s'inscrit dans la volonté du Codeem de mieux faire connaître son rôle et ses actions, tant à l'attention des entreprises du médicament que des parties prenantes et de la société civile.

Le Codeem a ainsi saisi l'opportunité de ce séminaire pour offrir aux participants un panorama des travaux et des actions du Codeem.

Majoritairement sous forme de tables rondes, les sessions ont permis de mettre l'accent sur les échanges et la confrontation d'idées et de points de vue avec de nombreux intervenants issus notamment du monde journalistique, académique, médical, associatif et des Ordres professionnels.

Les sujets abordés ont été notamment les suivants :

- **La place des patients dans le système de soins** ; l'importance des interactions entre entreprises du médicament et patients et associations de patients
- Les questionnements éthiques autour des **interactions entre étudiants en santé et entreprises du médicament**
- Le rôle de la Base Transparence-Santé dans la restauration de la confiance de la société civile dans les interactions entre professionnels de santé et entreprises du médicament
- **Le retour d'expérience de la mise en œuvre de l'outil d'évaluation des événements scientifiques** du Codeem, 6 mois après sa mise en place

Ce séminaire a été l'occasion d'explorer les sujets prospectifs d'intérêt général pour le secteur, en termes éthique et déontologique: c'est ainsi que sont intervenus des experts pour évoquer la place de l'éthique dans le concept grandissant de Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) ou - en anglais, de Corporate Social Responsibility (CSR) - et les enjeux éthiques en matière de E-santé.

La participation active des participants a démontré, s'il en était besoin, le vif intérêt de ce type de réunions et d'échanges réciproques pour nourrir le dialogue et le champ de réflexion du Codeem. Il a conforté le Comité dans son souhait de le réitérer régulièrement.

2. Les mouvements au sein du Codeem

Delphine Aguilera Caron, directrice générale du laboratoire Janssen, a succédé en décembre 2021 à Christophe Durand, directeur général de BMS, au poste de membre industriel et représentant du Conseil d'administration du Leem.

3. Les activités du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem

Les actions de pédagogie et de sensibilisation du Codeem

Le Codeem dispose d'une rubrique Internet dédiée sur le site Internet du Leem : www.leem.org/codeem.

Accessible au grand public, la page Internet du Codeem comporte l'ensemble des informations sur le rôle, les missions et le fonctionnement du Codeem.

Le Codeem publie également régulièrement un certain nombre de documents pédagogiques à l'attention des entreprises du médicament, afin de les accompagner dans la mise en œuvre des DDP.

Le Codeem répond également à de nombreuses sollicitations sur les projets de programmes scientifiques pour lesquels un financement d'une entreprise du médicament est sollicité.

Le Codeem dans la vie du Leem

Le Codeem contribue de manière significative aux travaux des équipes du Leem, en particulier ceux de la direction des affaires juridiques, fiscales et conformité (DAJFC) et de la direction des affaires scientifiques au travers des dossiers suivants :

- Contribution aux travaux de mise en œuvre du dispositif « encadrement des avantages », dont une partie du dispositif a été intégrée aux DDP.
- Participation active au comité compliance du Leem afin de répondre aux interrogations des adhérents sur la mise en œuvre des DDP ,
- Contribution aux travaux du Lab-Médicament et Société géré par la direction des affaires scientifiques : le Codeem a apporté son expertise sur la dimension éthique et déontologique de la frontière entre lien et conflit d'intérêts,
- Participation au groupe de travail « Patients » du Leem : le Codeem continue à apporter sa contribution aux travaux du Leem sur les relations entre les patients et les associations de patients et le Leem, afin de couvrir la dimension éthique et déontologique du sujet.

Le Codeem peut également bénéficier, le cas échéant, de l'expertise des équipes du Leem et notamment de la DAJFC.

4. Le Codeem dans les médias


Le communiqué « Le Codeem renforce son action pour être au plus près des attentes de la société et des professionnels » publié en mai 2022 a été repris par « L'AVEILLE des Acteurs de la santé » et « La gazette du laboratoire ».

Un article dans Pharmaceutiques évoque les évaluations des événements par le Codeem (Cf. article ci-après)



24/11/2022

PHASES PRÉCOCES EN CANCÉROLOGIE



RENCONTRE 2022
Phases Précoces en Cancérologie

L'attractivité de la France sera le thème central de la quatrième édition de la journée Rencontre 2022 - Phases précoces en cancérologie. Cet événement académique, évalué et approuvé par le Codeem du Leem et destiné à l'ensemble des acteurs français, se tiendra le 24 novembre au Palais des congrès d'Issy-les-Moulineaux. Inscription obligatoire, gratuite pour les professionnels de santé, institutionnels, chercheurs, associations de patients et start-up.
Informations sur www.phases-precoces.fr

5. Relations avec les organisations professionnelles de rattachement (EFPIA et IFPMA)



European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Le Codeem est représenté au sein du Codes' Committee de l'EFPIA (Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques), qui réunit les secrétaires permanents des comités d'éthique de toutes les associations nationales de l'EFPIA.

La Secrétaire Permanente du Codeem assure depuis septembre 2021 la vice-Présidence du Codes' Committee. Elle est ainsi pleinement impliquée dans les prises de décisions stratégiques de l'EFPIA sur les sujets éthiques et déontologiques et participe activement aux réunions du Codes' Committee.

Les réunions ont notamment porté en 2022 sur les relations entre les entreprises du médicament et les associations de patients (en particulier sur la façon de travailler ensemble et sur les critères objectifs de rémunération d'une association de patients), sur la surveillance et l'application pratique par les 36 pays membres des Codes.



IFPMA

(Fédération internationale de l'industrie du médicament)

Le Codeem est représenté au sein de l'Ethics and Business Integrity Committee (eBIC) de l'IFPMA, qui réunit les secrétaires permanents des comités d'éthique des associations membres de l'IFPMA, et les directeurs compliance des grands groupes pharmaceutiques mondiaux. Le Secrétaire Permanent du Codeem participe aux travaux et aux réunions de l'eBIC.

En 2022, l'IFPMA a travaillé sur un nouvel outil l'Ethoscope (qui a pu être lancé début 2023), un nouveau cadre de référence qui met en œuvre l'éthique et l'intégrité des affaires.



VI- Perspectives

pour 2023 |

En 2023, le Codeem va continuer ses travaux initiés en 2022 et engager des travaux sur de nouveaux sujets :

- **Le Codeem va procéder** à l'intégration dans les DDP de ses recommandations sur la dimension éthique et déontologique des relations entre les entreprises du médicament et les patients et associations de patients. Il élaborera un Q&R dédié à leur application.
- **Le Codeem va publier** la révision du Q&R dédié aux règles déontologiques régissant les événements scientifiques faisant l'objet d'un financement par les entreprises du médicament.
- **Le Codeem va émettre** son analyse critique de la base Transparence-santé.
- **Le Codeem va travailler** à la définition des modalités pratiques d'accès et d'élaboration de l'outil individualisé de lecture de la base Transparence-Santé par la mise en place d'une phase pilote auprès d'un nombre limité d'adhérents courant 2023.
- **De manière générale, le Codeem entend poursuivre** ses échanges avec les parties prenantes du secteur sur l'ensemble des sujets qu'il étudie, avec, pour ligne de mire, l'objectif d'accroître la connaissance du Codeem par les différents acteurs du secteur et du respect des DDP.
- **Le Codeem va mettre en place** la procédure permettant le renouvellement de ses membres pour le prochain mandat du Codeem (2024-2027).
- Enfin **le Codeem va se pencher** sur de nouveaux sujets émergents, qui s'inscrivent dans l'évolution des pratiques et des technologies, notamment sur la dimension éthique et déontologique des outils digitaux en santé, et plus généralement de l'émergence de l'Intelligence Artificielle dans les domaines de la recherche, du diagnostic ou du soin.
- **Le président du Leem interrogera le Codeem** sur la problématique d'application des règles de cumul d'activités pour les professionnels de santé.

Les partenariats entre les professionnels de santé tant libéraux, qu'hospitaliers et les entreprises du médicament sont indispensables à la vie scientifique et plus précisément à la vie du médicament (ex : les essais cliniques, le bon usage du médicament...).

Pour les professionnels de santé hospitaliers, ces partenariats sont rendus possibles du fait de l'opportunité pour ces professionnels d'exercer une activité accessoire s'ils ont obtenu en amont une « autorisation de cumul d'activités » de leur hiérarchie (les directeurs d'hôpitaux et dans certains cas les doyens d'université). Cette pièce est désormais devenue obligatoire dans le cadre du dispositif « encadrement des avantages », puisque les entreprises du médicament qui souhaitent contracter avec un professionnel de santé hospitalier doivent fournir cette pièce à l'Ordre professionnel compétent. Or, les pratiques des hôpitaux et des universités sont très hétérogènes et il est souvent difficile d'obtenir ce document dans les délais fixés par la loi (non-respect des délais impartis, diversités des critères d'obtention, etc.).

Annexes

- 1 | Les membres du Codeem
- 2 | Extrait des statuts du Leem relatifs au Codeem
- 3 | Règlement intérieur du Codeem

Annexe 1 |

Les membres du Codeem

La Commission d'éthique et de déontologie

Personnalités qualifiées



Pr. Bernard Charpentier

Professeur de classe exceptionnelle à la Faculté de Médecine Paris Sud 11. Membre de l'Académie Nationale de Médecine. Ancien Président de la Fédération européenne des Académies de médecine.



Pr. Grégoire Moutel

Professeur de médecine (spécialiste clinique en endocrinologie et universitaire en éthique médicale, médecine légale et droit de la santé), membre de l'équipe Inserm 1086, Normandie Université, chef du Service de médecine légale et droit de santé du CHU de Caen et directeur de l'Espace Régional de Réflexion Ethique.



Pr. Gérard de Pourville

Professeur Honoraire, Département d'Economie, ESSEC Business School. Conseil scientifique indépendant.



Martine Esqurou

Ancienne directrice de la communication et journaliste.



Ghislaine Issenhuth

Avocat en droit de la santé et en droit pharmaceutique. Membre du Comité de protection des personnes de l'hôpital Saint Antoine, Paris.



Marie-Paule Serre-Jamet

Ancien professeur des universités en marketing de la santé, ancienne élève de l'ENA, membre de l'Académie Nationale de Pharmacie.

Parties prenantes



Michèle Goussot-Souchet

Vice-présidente du CIROSF 1 et chargée d'enseignement UE sciences humaines et UE obstétrique à l'université de Bourgogne.



Anne Legrand

Patiente experte à SEP Avenir.



Pr. Gérard Reach

Professeur émérite à l'Université Sorbonne Paris Nord et membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine.

Industriels



Delphine Aguilera-Caron

Présidente de Janssen-Cilag Administrateur du Leem.



Alban Briad

Directeur Ethique et Intégrité des affaires France - Sanofi.



Ana Isabel Martinez

Directrice Compliance de Pfizer France.

La Section des alertes, des litiges et des sanctions



Marie-Hélène Tric

Présidente de la section des alertes, des litiges et des sanctions du Codeem. Magistrat. Conseiller Doyen honoraire à la Cour de cassation. Président de la commission des sanctions de l'AMF.



Christian Beneteau

Vice-Président de la section des alertes, des litiges et des sanctions du Codeem. Magistrat honoraire au Tribunal de Commerce de Nanterre.



Elisabeth Gressieux

Enseignant-chercheur en éthique des affaires et RSE et doyenne associée à la faculté de Paris, à l'ESSCA School of Management



Pierre-André Poirier

Directeur Ethique et Conformité au sein du Groupe Pierre-Fabre SA.



Sonia Tropé

Directeur de l'ANDAR, Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde.

Annexe 2 |

Extrait des statuts du Leem relatifs
au Codeem

Extraits

Des statuts du Leem relatifs au Codeem

Article 11

Déontovigilance

En application de l'article 2, le Leem se dote d'un « comité de déontovigilance et d'éthique des entreprises du médicament » (Codeem) 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. Il contribue, par ses avis, à l'éthique de 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 évalue la compatibilité des manifestations professionnelles et scientifiques aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles ». Il élabore des avis à l'intention du Président et du Conseil d'administration du Leem relatifs à l'éthique des activités des entreprises du médicament et des médicaments.

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 des tiers, dans les conditions prévues au présent article et par le règlement intérieur du Codeem.

Les membres des instances du Codeem sont nommés par le conseil d'administration 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 du Leem et/ou le règlement intérieur du Codeem.

Le conseil d'administration 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. Il est adressé avant publication pour présentation au 1er conseil d'administration du Leem de l'année.

11-1 : La Commission de déontologie

La Commission de déontologie et d'éthique comprend douze membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- six 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 et d'éthique :

- 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 la demande des membres du Leem, donne des avis individuels 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 ;
- évalue, sur demande des entreprises du médicament ou de parties prenantes, la compatibilité de manifestation professionnelles et scientifiques avec les « Dispositions Déontologiques Professionnelles » ;
- formule à la demande du Président ou du conseil d'administration et à leur intention, des avis sur les questions d'éthique liées aux activités des entreprises du médicament ou aux médicaments ;
- organise des échanges ou des partenariats avec les parties prenantes afin de les sensibiliser aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles » et à leurs implications dans leurs relations avec les entreprises du médicaments ;
- 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 ;
- est informée dans les meilleurs délais des sanctions prononcées la Section des alertes, 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 alertes, des litiges et des sanctions

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

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- trois membres choisis parmi des personnalités qualifiées, des parties prenantes et des entreprises du médicament qui ne sont pas membres de la Commission de déontologie et d'éthique.

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

Une liste de suppléants est également établie dans les conditions prévues par le règlement intérieur du Codeem.

11 – 2 – 1 : Mission de traitement des alertes

La Section des alertes et des litiges et des sanctions peut être saisie par une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, une violation des « Dispositions Déontologiques Professionnelles » dont elle a eu personnellement connaissance. Les alertes sont traitées et peuvent donner lieu à des sanctions prononcées dans les conditions prévues à l'article 11-2-3.

11 – 2 – 2 : 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 – 3 : Mission de sanction

La Section des alertes et des litiges et des sanctions est compétente pour examiner les saisines dans les conditions prévues dans le règlement intérieur.

La Section des alertes, des litiges et des sanctions peut être saisie par :

- Le président du Codeem ;
- La commission de déontologie et d'éthique ;
- 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 ;
- Une personne physique en application de l'article 11-2-1

La Section instruit l'alerte ou la plainte dans les conditions prévues par le règlement intérieur.

La Section des alertes, des litiges et des sanctions prononce décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « Dispositions Déontologiques Professionnelles » :

- Mise en garde ;
- Avertissement
- Blâme
- Les sanctions qui précèdent peuvent être accompagnées de mesures correctrices ou de remédiation ;
- suspension ou radiation: La Section, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, transmet 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 membres. Pour le cas où la Section n'aurait pas une composition complète, la Section pourra néanmoins valablement délibérer si elle comprend au moins trois membres. En cas de partage, la voix du Président de la Section est prépondérante.

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 sanctions prononcées par la Section des alertes, des litiges et des sanctions sont publiées de façon non nominative sur la page internet du Codeem.

Extraits

Des statuts du Leem relatifs au Codeem

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.

L'ensemble des membres du Codeem, le Secrétaire permanent ainsi que les tiers appelés à participer aux travaux du Codeem signent un engagement de confidentialité.

11 – 5 : Règlement intérieur

Le Règlement intérieur du Codeem, adopté dans les conditions prévues à l'article 20 des présents statuts, précise ses règles de fonctionnement.

Annexe 3 |

Règlement intérieur du Codeem

Règlement intérieur du Codeem

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 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.

Règlement intérieur du Codeem

Article 2

Les membres du Codeem

1.1 Missions générales 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.

Règlement intérieur du CODEEM

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 visio-conférence). 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

Règlement intérieur du CODEEM

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.

Règlement intérieur du CODEEM

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 coût 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.

Notes

Notes

Notes

codeem
comité de déontovigilance

Contact Leem :

Sofia Afonso, Secrétariat permanent du CODEEM,
codeem@leem.org

Réalisation graphique :
Valérie Coignard - Assistante de Sofia Afonso, directrice éthique et déontologie du Leem

Avril 2023

 @lemedicamentsetmoi

 @LeemFrance

 Leem