

codeem

comité de déontovigilance



Tout comprendre sur le Codeem



QUESTIONS E P O N S E S

1. Qu'est-ce que le Codeem ?

Le Codeem désigne le COmité de DEontovigilance des Entreprises du Médicament. Créé en 2011 par le Leem, c'est l'organe déontologique et éthique du secteur. Il est né d'une démarche volontariste d'autorégulation de la part des Entreprises du Médicament. Depuis le 14 octobre 2014, le Professeur Grégoire Moutel préside le Codeem (Professeur de médecine - Praticien hospitalier (PU-PH), spécialiste du droit de la santé et de l'éthique).

2. À quoi sert le Codeem ?

Le Codeem assure une mission de veille déontologique et de sensibilisation :

- Il émet des recommandations en matière de pratiques responsables et adaptées à l'environnement de la santé,
- Il assure un travail de sensibilisation auprès des Entreprises du Médicament qui pourront le saisir pour avis,
- Il applique et fait évoluer le Code de déontologie des Entreprises du Médicament (« Dispositions Déontologiques Professionnelles » ¹) dont il est le gardien.

Le Codeem assure également un rôle de médiation et de sanction :

- Il organise une médiation en cas de litige portant sur des questions de déontologie,
- Il détient un pouvoir de sanction en cas de non-respect des règles déontologiques.

3. Pourquoi les Entreprises du Médicament ont-elles décidé de créer le Codeem ?

Les Entreprises du Médicament doivent répondre de façon responsable à l'évolution constante des connaissances, des règles, mais aussi des attentes de la société en matière de déontologie. En se dotant d'une autorité indépendante intégrée à l'organisation professionnelle, force de proposition et d'alerte, dotée de moyens propres et d'une capacité de sanction, les Entreprises du Médicament contribuent à développer un lien de confiance avec les Français.

¹Les « dispositions déontologiques professionnelles » (DDP) sont les principes fondamentaux qui guident les adhérents du Leem en matière d'éthique et de déontologie dans leurs activités opérationnelles : qualité, fiabilité et clarté de l'information délivrée ; transparence des relations avec les acteurs de santé ; respect de l'indépendance des partenaires de santé.

4. Comment fonctionne le Codeem ?

Le Codeem s'articule autour de deux instances :

- **La Commission d'éthique et déontologie** (12 membres) : elle forme, conseille et aide les entreprises à respecter les règles de déontologie et d'éthique. Elle adresse des recommandations pour les entreprises collectivement mais aussi des avis individuels.
- **La Section des alertes, des litiges et des sanctions** (5 membres) : elle organise des médiations en cas de litige entre les entreprises, ou entre les entreprises et les parties prenantes. En cas de manquement aux règles professionnelles, cette Section peut également prononcer des sanctions disciplinaires qui vont de la simple mise en garde à la proposition de radiation du Leem.

5. Quelle est la composition du Codeem ?

L'instance est composée de **17 membres** majoritairement extérieurs à l'industrie du médicament (cf infographie de la composition du Codeem) :

- 7 personnalités qualifiées dans le domaine scientifique, juridique ou déontologique,
- 4 représentants d'associations de patients et des professionnels de santé,
- 4 représentants des industries du médicament,
- 2 magistrats qui président la Section des litiges et des sanctions,

Par ailleurs, le Codeem bénéficie de moyens propres et d'un secrétariat permanent.

6. Comment L'indépendance du codeem est-elle assurée ?

Le Codeem est conçu pour fonctionner de manière indépendante et impartiale. Son indépendance est notamment garantie par le fait que ses membres sont désignés pour un mandat non révocable. Afin d'assurer l'impartialité de ses décisions, l'instance impose à chacun de ses membres de produire une déclaration d'intérêts. Enfin, le pluralisme des profils qui composent le Codeem permet également de garantir une indépendance et une approche plus ouverte des problématiques. Cette indépendance le rend légitime pour sanctionner tout manquement aux règles déontologiques du secteur.

7. Qui peut saisir le Codeem ?

Le Codeem peut être saisi par **les instances du Leem, par une entreprise adhérente, mais aussi par les parties prenantes** (associations de patients, ordres professionnels, autorités sanitaires ou de régulation, organisations professionnelles du secteur de la santé, institutions représentatives...). Le Codeem peut également s'autosaisir de toute question d'ordre déontologique ou éthique.

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

8. Le Codeem rend-il public ses travaux et notamment les sanctions disciplinaires ?

Oui, le Codeem rend public ses travaux dans son rapport annuel, y compris les sanctions disciplinaires mais de manière anonyme. Les sanctions prononcées par le Codeem sont d'abord à visée pédagogique : elles doivent permettre aux comportements d'évoluer. Elles ne deviennent publiques que si les mesures correctives ne sont pas mises en place par l'entreprise concernée.

La Commission d'éthique et de déontologie

Personnalités qualifiées



Pr. Bernard Charpentier

Professeur émérite de médecine et membre de l'Académie Nationale de médecine.



Pr. Grégoire Moutel

Praticien hospitalier et maître de conférences des universités. Spécialiste du droit de la santé et de l'éthique, membre du Comité d'Éthique de l'INSERM. Directeur de l'Espace Régional de Réflexion Éthique.



Pr. Gérard de Pourville

Professeur Honoraire, Département d'Économie, ESSEC Business School.



Guillaume Durand

Maître de conférences en Philosophie à Nantes Université - habilité à diriger des recherches. Référent intégrité scientifique. Président du Comité d'éthique, de déontologie et d'intégrité scientifique de Nantes université (CEDIS). Directeur de la consultation éthique clinique du CH de St Nazaire - de la Clinique mutualiste de l'Estuaire



Ghislaine Issenhuth

Avocat en droit pharmaceutique et en droit de la santé, Docteur en droit



Caroline Mascret

Professeur des universités en droit et économie de la santé - Université Paris-Saclay

Parties prenantes



Claude Chaumeil

Enseignant à la Sorbonne Paris-Nord-UFR santé, médecine et biologie humaine, VP de la Fondation francophone pour la recherche sur le diabète, administrateur de la Fédération Française des Diabétiques.



Michèle Goussot-Souchet

Sage-femme, vice-présidente du Conseil Inter-régional de l'Ordre des sage-femmes secteur I. Docteur en sciences mention éthique



Pr. Gérard Reach

Professeur émérite à l'université Sorbonne Paris Nord. Membre titulaire de l'Académie Nationale de Médecine, membre du syndicat national des médecins, chirurgiens, spécialistes, biologistes et pharmaciens des Hôpitaux Publics.

Industriels



Delphine Aguilera-Caron

Présidente, Johnson & Johnson innovative medicine France. Présidente de l'Agipharm. Membre du Conseil d'administration du Leem.



Alban Briard

Directeur Éthique et Intégrité des affaires France - Sanofi.



Ana Isabel Martinez

Compliance & risk lead France, Western Europe (Pfizer)

La Section des alertes, des litiges et des sanctions



Noël Diricq

Ancien chef de service à la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ; ancien membre de l'Autorité de la concurrence ; président de section à la Cour des comptes ; Conseiller maître honoraire.



Elisabeth Gressieux

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



Marie-Paule Serre-Jamet

Ancien professeur des universités en marketing de la santé. Ancienne élève de l'École Nationale d'Administration



Pierre-André Poirier

Directeur Éthique et Conformité Groupe Pierre-Fabre SA.



Sonia Tropé

Directrice de l'Andar et trésorière de la société d'éducation thérapeutique européenne (SETE).