

## Installation officielle du Codeem, Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament

**Présidé par Yves Medina, le Codeem sera le promoteur et le gardien de la déontologie et des bonnes pratiques de la profession**

Initiée en 2010 dans le cadre du plan stratégique du Leem (Les Entreprises du Médicament), la création du Codeem est aujourd'hui effective.

Cette nouvelle instance de 11 membres, majoritairement composée de personnalités extérieures à l'industrie du médicament, veillera, conformément aux statuts du Leem « à promouvoir et à faire respecter les règles d'éthique de la profession ».

Reconnu pour son expertise des questions déontologiques appliquées à la vie des affaires et aux entreprises, Yves Medina a été choisi par le Bureau du Leem pour présider le Codeem. Conseiller maître honoraire à la Cour des comptes, membre de la Commission de déontologie de l'Etat, président du Cercle d'éthique des affaires (CEA), précédemment associé en charge des questions de déontologie au sein du cabinet PricewaterhouseCoopers, **Yves Medina a réuni les membres du Codeem le 26 septembre pour l'installation officielle de cette nouvelle instance.**

- **Une initiative pionnière en France**

Inscrit depuis juin 2011 dans les statuts du Leem, le Codeem est conçu et structuré pour fonctionner de manière indépendante et impartiale.

Le Codeem pourra être saisi par les instances du Leem, par une entreprise adhérente, ainsi que par les parties prenantes (associations de patients, ordres professionnels, autorités sanitaires ou de régulation, organisations professionnelles du secteur de la santé...). Il pourra également s'autosaisir de toute question d'ordre déontologique.

Les membres du Codeem sont nommés par le Bureau du Leem pour un mandat de trois ans renouvelable, et de façon à garantir leur indépendance ils ne peuvent pas être révoqués. Afin d'assurer l'impartialité de ses décisions, le Codeem impose à chacun de ses membres de produire une déclaration d'intérêts ainsi qu'un engagement de confidentialité.

*« Le Codeem doit être le promoteur d'une déontologie forte et de nouvelles pratiques de la profession, déclare son président Yves Medina. Il s'agit-là d'un exemple intéressant d'une autorité indépendante professionnelle qui n'aura pas été créée à l'initiative ou sur intervention des pouvoirs publics, mais à la demande de responsables professionnels élus par leurs pairs ».*

Organe de veille déontologique, le Codeem sera chargé d'émettre des recommandations en matière de pratiques responsables. Ces recommandations seront rendues publiques. Il effectuera un travail de sensibilisation auprès des entreprises du médicament, qui pourront également le saisir directement pour avis.

Le Codeem aura également un rôle de médiation en cas de litige portant sur des questions de déontologie entre laboratoires ou entre associations de patients et laboratoires et un pouvoir de sanction en cas de non-respect des règles déontologiques, allant de la simple mise en garde à la proposition de radiation du Leem.

- **Un geste fort adressé à la société et aux entreprises**

Lancé il y a dix-huit mois par le Leem, dans le cadre d'une réflexion de fond sur la promotion de comportements responsables au sein du secteur, le chantier de mise en œuvre du Codeem s'est accompagné d'une importante mise à jour des *Dispositions déontologiques professionnelles* du Leem. Ce document, consultable sur [www.leem.org](http://www.leem.org), recense les règles déontologiques applicables dans de nombreux domaines : la promotion et les relations avec les professionnels de santé, la visite médicale, les relations avec les associations de patients, la formation médicale continue, la communication sur Internet, ou encore les relations avec la presse. Le Codeem, en étroite liaison avec la société civile et les entreprises, a vocation à s'assurer du respect de ces dispositions et à faire évoluer ce dispositif de règles déontologiques, et pourra donc aborder toute nouvelle problématique qui lui paraîtra importante.

*« Nous devons aux patients, aux citoyens, et à nous-mêmes, la plus grande vigilance dans la conduite de nos activités, estime Christian Lajoux, président du Leem. Nos entreprises évoluent dans un environnement législatif et réglementaire parmi les plus rigoureux qui soient. S'y ajoutent des prescriptions déontologiques, d'une lecture parfois complexe, qu'il nous appartient de traduire en actes. Le Codeem doit nous y aider ».*

#### **A propos des Entreprises du Médicament**

*Le Leem est l'organisation professionnelle des entreprises du médicament opérant en France. Celles-ci ont pour mission de découvrir, produire et mettre à disposition des patients les médicaments et vaccins à usage humain.*

*Quatrième contributeur à la balance commerciale française – avec un solde positif de plus de 7 milliards d'euros – l'industrie du médicament emploie plus de 100 000 collaborateurs directs en France. Elle est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important : 12,4 % du chiffre d'affaires des entreprises y est consacré, soit 5 milliards d'euros investis annuellement dans le pays. Présidé par Christian Lajoux, le Leem fédère 270 entreprises, qui réalisent 94 % du chiffre d'affaires total du médicament en France.*



## MEMBRES DU CODEEM

### Collège des industriels

Nathalie Billon	Directeur des affaires scientifiques / Vice-présidente du Cengeps	Sanofi / Cengeps
Christine Hache Cyril Titeux	Directeur Compliance et PRI Président	AstraZeneca Janssen-Cilag France

### Collège des personnalités qualifiées

Alain Anquetil	Professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA et membre associé du Centre de recherche Sens, Ethique, Société	CERSES / Université Paris-Descartes / CNRS – UMR8137
Bernard Charpentier	Professeur de classe exceptionnelle à la Faculté de Médecine Paris Sud, Praticien hospitalier, Chef de service, Unité mixte INSERM 1014 « régulation de la survie cellulaire et des allogreffes »	Université Paris sud 11 / CHU Bicêtre / Hôpital Paul Brousse
Yves Medina	Conseiller-maître honoraire à la Cour des Comptes / Président à la Cour Nationale du Droit d'Asile / Vice-Président de l'ORSE	Cour des Comptes / ORSE

### Collège des parties prenantes

Véronique Fauchier	Médecin, Présidente du Conseil de l'Ordre des Médecins d'Eure et Loir	CNPS ACS « Action contre les spondylarthropathies / UNIAUSS « Union des associations d'usagers du système de santé / CISS-PACA « Collectif inter-associatif sur la santé - PACA
Franck Gérald	Président national ACS / Président UNIAUSS / Vice-Président CISS-PACA / Vice-président Maison du Bonheur	AFD « Association Française des Diabétiques
Pierre-Albert Lefebvre	Responsable local et régional AFD / Administrateur National et Trésorier national	

### Section des litiges et des sanctions

Jean-Bertrand Drummen	Président de la conférence général des juges consulaires de France
2 <sup>ème</sup> magistrat <b>en attente</b>	



Nathalie BILLON

Docteur en Médecine Générale, après avoir effectué des remplacements pendant 4 ans, dont 1 an dans l'île d'Anjouan aux Comores, Nathalie Billon reprend des études de pharmacologie clinique au sein du département de pharmacologie clinique cardiovasculaire au CHU Saint-Antoine à Paris. Elle entre en 1995 chez sanofi-aventis où elle occupe différentes fonctions commerciales et scientifiques.

Elle est depuis 2006 Directeur des Affaires Scientifiques de sanofi-France.

Elle est depuis 2011 Vice-présidente du CENGEPS.



Christine Hache

Diplômée de la Faculté de Pharmacie de Paris V (1976), membre du Conseil Central de la section B de l'Ordre des Pharmaciens (élue depuis 2003), Membre correspondant national de l'Académie Nationale de Pharmacie (4<sup>ème</sup> section : Sciences pharmaceutiques et juridiques appliquées à l'industrie), Christine Hache est directeur compliance chez AstraZeneca et participe à différentes commissions et groupes de travail au sein du Leem, dont le Groupe de Travail Compliance qui a élaboré les *Dispositions Déontologiques Professionnelles*.

Elle est membre du Conseil d'Administration de Cyclamed.



Cyril Titeux

Diplômé de l'Ecole nationale vétérinaire d'Alfort - ENVA (1985-1989) et titulaire du MBA HEC Business School (1990-1991), Cyril Titeux commence sa carrière dans l'industrie pharmaceutique chez Ely Lilly France (1992-1997). Après huit années passées chez Janssen-Cilag France (1997-2005), il poursuit sa carrière chez Johnson & Johnson Global Strategic Marketing de 2005 à 2007 avant de devenir Managing Director de Janssen-Cilag Autriche de 2007 à 2009.

Nommé Directeur Général de Janssen-Cilag France en janvier 2010, Cyril Titeux en assume la Présidence depuis juillet 2010.



Alain Anquetil

Diplômé d'HEC (1984), Alain Anquetil a obtenu un doctorat de sciences cognitives à l'école Polytechnique en 2003 sur le thème de la « faiblesse de la volonté » dans la décision en entreprise. Il est aujourd'hui professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA et membre associé du Centre de recherche Sens, Ethique, Société (CERSES / Université Paris-Descartes / CNRS – UMR8137). Alain Anquetil est le lauréat de la seconde édition du Trophée national de l'enseignement de l'éthique, qui a été décerné en juin 2010. Ses intérêts de recherche portent sur l'épistémologie de l'éthique des affaires et sur les questions politiques et morales relatives aux pratiques et à l'organisation des entreprises. Il est notamment l'auteur de *Qu'est-ce que l'éthique des affaires ?* (Vrin 2008). Son prochain ouvrage paraîtra à l'automne 2011. Enfin, il tient depuis le début de l'année 2011 un blog d'éthique des affaires académique :

<http://www.essca.fr/blog/ethique>





Bernard Charpentier

Diplômé docteur en médecine en 1975 par l'Université de Paris XII Créteil, le docteur Bernard Charpentier est professeur de classe exceptionnelle à la Faculté de Médecine Paris Sud, Université Paris-Sud 11. Il est également praticien hospitalier, Chef de service au service de Néphrologie, du CHU de Bicêtre. Il appartient enfin à l'Unité mixte INSERM 1014/Université Paris Sud 11 - Hôpital Brousse.

Il a été Doyen Honoraire de la Faculté de Médecine Paris Sud (de 1998 à 2008) ainsi que Président de la Conférence des Doyens des Facultés de Médecine et des Présidents d'Université Médecins (2003 à 2008).

Il a reçu plusieurs distinctions dont, en 2010, le Grand Prix de la Fondation tchèque de transplantation (Université Charles - Prague). Il est membre titulaire de l'Académie Nationale de médecine.

Il est depuis 2008 membre élu du Conseil d'administration de l'Université Paris Sud 11.

Chevalier dans l'Ordre de la Légion d'Honneur

Officier dans l'Ordre National du Mérite

Médaille d'honneur du service de santé des armées



Yves Medina

Yves Medina est Conseiller-maître honoraire à la Cour des comptes. Diplômé de HEC, de Sciences-Po et de l'ENA, il a participé de 1977 à 1981 aux cabinets de Simone Veil à la Santé (conseiller technique santé) et de Monique Pelletier à la Famille (directeur de cabinet).

De février 1999 à novembre 2010, il a été associé du cabinet PricewaterhouseCoopers, en charge des questions d'éthique professionnelle, de RSE et de gouvernance d'entreprise.

Il a été vice-président fondateur de l'Observatoire sur la Responsabilité sociétale des entreprises (ORSE) créé en 2000 et est l'auteur de l'ouvrage « La déontologie : ce qui va changer dans l'entreprise » (2003).

En 2010, il est nommé par le Premier Ministre membre de la Commission de déontologie de l'Etat et Président à la Cour Nationale du Droit d'Asile. Il est également Président du Cercle d'éthique des affaires.



Véronique Fauchier

Après des études à la faculté de médecine de Tours, Véronique Fauchier soutient en 1994 une thèse de doctorat en médecine générale.

Elle est membre depuis 10 ans du conseil départemental de l'Ordre des Médecins d'Eure-et-Loir, dont elle assume depuis 6 ans la présidence.

Vice-présidente du syndicat des médecins d'Eure-et-Loir depuis 2004.

Présidente de la branche généraliste.

Maître de stage accueillant de futurs généralistes depuis 10 ans.



Franck Gérald

Gérant de sociétés jusqu'en 1998, date à laquelle il doit, pour des raisons médicales, cesser toute activité professionnelle, Franck Gérald est aujourd'hui impliqué dans le milieu associatif et le bénévolat.

Il est Président National de l'Association « Action contre les spondylarthropathies » (ACS), co-fondateur et Président de l'« Union des associations d'usagers du système de santé » (UNIAUSS), co-fondateur et vice-président du Collectif inter-associatif sur la santé – PACA (CISS-PACA) et vice-président de « Maison du bonheur », association gérante de la « Maison des parents » du CHU de Nice.

Parallèlement, il est administrateur du CHU de Nice, membre de la CRUQPC du CHUN et membre de la Commission Régionale de la Santé et de l'Autonomie – PACA.



Pierre-Albert Lefebvre

De formation financière CESB, Pierre-Albert Lefebvre a été durant 30 ans cadre supérieur au Crédit Lyonnais (responsable d'exploitation, de marketing, de promotion commerciale, etc.) avant de devenir entrepreneur. Il est actuellement retraité.

Diabétique depuis 1991 et adhérent depuis cette date à l'Association Française des Diabétiques (AFD), il est actuellement responsable local ainsi que responsable Régional de l'AFD. Il est depuis 2004 Administrateur national et Trésorier national de cette association.

Il représente les usagers de Basse-Normandie dans diverses instances de la Santé, il est expert auprès de l'AFSSAPS et Conseiller auprès de la CPAM de la Manche.

Il est représentant de l'AFD dans diverses missions et colloques (IDF, Plan coeur, Mediator, etc.).



## Jean-Bertrand Drummen

Président de la Conférence Générale des Juges Consulaires de France.

Docteur en droit.

Ancien participant du Centre européen d'éducation permanente (CEDEP) de Fontainebleau.

Membre du collège de l'Autorité de la Concurrence.

Membre du Comité d'éthique et de médiation de l'industrie pharmaceutique.

Président Honoraire du Tribunal de Commerce de Nanterre.

Précédemment dirigeant de Sandoz et Novartis (groupe pharmaceutique) 1962-1999.

Administrateur de l'Ecole Nationale de la Magistrature (2009-2010).

Rapporteur National de la Conférence Générale des Juges Consulaires de France au Congrès 2009 sur le thème « les modes alternatifs de règlements des conflits ».

# Questions & Réponses sur le Codeem

## 1. Qu'est-ce que le Codeem ?

« Codeem » est l'acronyme qui désigne le **CO**mité de **DE**ontovigilance des **Entreprises** du **M**édicament. Il s'agit d'un organe de veille déontologique des pratiques professionnelles mis en place en 2011 par le Leem, l'organisation professionnelle fédérant les entreprises du médicament présentes en France. Le Codeem est majoritairement constitué de personnalités n'appartenant pas à l'industrie (8 sur un total de 11 membres). Investi de cette mission de veille déontologique et doté d'un pouvoir de sanction, il a pour objectif, en application des statuts du Leem, de « *promouvoir et de faire respecter les règles et les comportements éthiques de la profession* ».

## 2. Pourquoi l'industrie du médicament se dote-t-elle, aujourd'hui, d'un organe de déontologie ?

Avant la création du Codeem, les entreprises du médicament disposaient déjà, à l'initiative du Leem, d'un Comité d'éthique et de médiation, baptisé Cémip. Ce comité était essentiellement centré sur les litiges commerciaux ou de publicité entre entreprises. Confrontée à un environnement de plus en plus complexe, avec une évolution constante des connaissances, des règles, mais aussi et surtout des attentes de la société, la profession a voulu aller plus loin, en se dotant d'un organe d'alerte et de médiation ouvert à des personnalités extérieures, doté de missions élargies et d'un pouvoir de sanction renforcé.

## 3. Pourquoi le Codeem est-il rattaché au Leem ?

Organisation représentative des entreprises du médicament, le Leem assume pleinement sa mission, qui consiste notamment, ainsi que cela est précisé à l'article 2 de ses statuts, à promouvoir des règles et des pratiques professionnelles conformes à l'éthique ainsi qu'aux attentes de la société. En se dotant d'une instance interne qui constitue une véritable force de proposition et d'alerte, avec des moyens et une capacité de sanction, le Leem entend garantir un lien de confiance entre les Français et les entreprises du médicament, dans un esprit de responsabilité et de transparence.

## 4. Qu'est-ce qui garantit l'impartialité du Codeem ?

Majoritairement composé de personnalités extérieures à l'industrie du médicament, le Codeem est organisé en trois collèges : personnalités qualifiées, parties prenantes et industriels. Il comprend notamment des magistrats et des représentants de patients. Cette composition « plurielle » permet de garantir une indépendance de vues et une approche plus ouverte des problématiques du secteur. Nommés par le Bureau du Leem pour un mandat de trois ans renouvelable, les membres du Codeem ne peuvent pas être révoqués. En outre, afin d'assurer l'impartialité de ses décisions, le Codeem impose à chacun de ses membres de produire une déclaration d'intérêts.

## **5. Quel est le champ d'action du Codeem ?**

Le Codeem veille principalement au respect des *Dispositions déontologiques professionnelles*. Il s'agit-là d'un « code de conduite » propre aux entreprises du médicament, qui recense les règles de déontologie applicables dans de nombreux domaines : la promotion et les relations avec les professionnels de santé, la visite médicale, les relations avec les associations de patients, la formation médicale continue (et le développement professionnel continu), la communication sur Internet, ou encore les relations avec les médias. Le Codeem a également pour mission de faire évoluer ce dispositif de règles déontologiques, et peut donc y adjoindre toute nouvelle problématique déontologique qui lui paraîtrait importante.

## **6. Quel rôle le Codeem a-t-il auprès des entreprises du médicament ?**

Le Codeem est en charge de l'élaboration, de la diffusion et de la promotion de bonnes pratiques. Il a un rôle de veille, qui le conduit notamment à anticiper sur l'émergence de nouvelles questions déontologiques. Il effectue également un travail de sensibilisation auprès des entreprises par le biais de formations, de colloques et de publications. Enfin, les entreprises peuvent faire appel au Codeem pour obtenir un avis individualisé.

## **7. Le Codeem peut-il élaborer des recommandations ?**

Organe de veille déontologique, le Codeem est particulièrement chargé d'émettre des recommandations en matière de pratiques responsables, spécialement adaptées aux problématiques de santé. Les premiers travaux du Codeem porteront ainsi sur de grandes préoccupations actuelles, telles que les relations des entreprises du médicament à l'égard de la presse médicale, ou encore les pratiques à adopter en matière de participation des entreprises à des congrès scientifiques et médicaux.

## **8. En quoi consiste le pouvoir de médiation du Codeem ?**

Le Codeem est investi d'un rôle de médiation en cas de litige portant sur des questions de déontologie. Ces litiges peuvent intervenir entre deux entreprises, mais aussi entre une entreprise et une partie prenante (ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professionnels de santé, instances représentatives). Concrètement, le Codeem peut intervenir pour entendre les parties, analyser un litige au regard de la réglementation et des recommandations déontologiques, mais aussi au regard du contexte particulier du litige, et permettre ainsi un règlement de ce dernier sur la base du dialogue. Il est important de noter que les associations de patients pourront le saisir pour médiation dans le cadre de conflits avec des laboratoires.

## **9. De quel pouvoir de sanction le Codeem dispose-t-il ?**

Le Codeem dispose d'un pouvoir de sanction en cas de non-respect des règles déontologiques régissant l'activité des entreprises du médicament. Les sanctions peuvent aller de la simple mise en garde à la proposition de radiation du Leem. Les mises en garde – qui peuvent être assorties de mesures correctives – sont formulées directement auprès des entreprises concernées. Une mesure de suspension ou de radiation d'un laboratoire doit en revanche être entérinée par le Conseil d'administration du Leem.



## **10. Les décisions du Codeem sont-elles rendues publiques ?**

Les mises en garde qui ne seraient pas suivies d'effets et les propositions de suspension et de radiation feront automatiquement l'objet d'une publication dans le rapport annuel d'activité du Codeem. Ce rapport sera rendu public et mis en ligne.

## **11. Qui peut faire appel au Codeem ?**

Le Codeem peut être saisi par les instances du Leem (Bureau, Conseil d'administration), par une entreprise adhérente, ainsi que par des parties prenantes (associations de patients, ordres professionnels, autorités sanitaires ou de régulation, organisations professionnelles...). Pour éviter les risques de dispersion et des saisines inappropriées, une personne physique ne peut pas saisir le Leem ; elle peut, en revanche, en référer à une organisation associative ou ordinale qui, elle, sera habilitée à saisir le Codeem.

## **12. Le Codeem peut-il « s'autosaisir » ?**

Non seulement il le peut mais il le doit, par exemple s'il constate un manquement aux règles et aux pratiques déontologiques de la profession. Il dispose également d'un rôle d'alerte en cas de manquement grave à des règles déontologiques. Il peut engager toute réflexion et toute étude sur des questions déontologiques nouvelles, ou sur de nouvelles pratiques, dont il pense qu'elles mériteraient de se traduire en recommandations pour l'ensemble de la profession.

## **13. Comment le Codeem est-il organisé ?**

Le Codeem est composé d'une Commission de déontologie et d'une Section des litiges et des sanctions. La Commission de déontologie est chargée de la mise en œuvre, de l'amélioration et de l'adaptation des dispositions déontologiques professionnelles. Elle rend des avis individuels et des recommandations, elle informe et sensibilise les entreprises sur l'ensemble des règles déontologiques et elle alerte le Conseil d'administration du Leem sur toute pratique collective jugée non conforme aux dispositions déontologiques. Présidée par un magistrat, la Section des litiges et des sanctions est, quant à elle, en charge de la médiation et du prononcé des sanctions.

## **14. Quelle est la composition des instances du Codeem ?**

La Commission de déontologie est composée de neuf membres réunis en trois collèges aux compétences variées (personnalités qualifiées, industriels, parties prenantes). La Section des litiges et des sanctions est composée d'un membre de chaque collège et de deux magistrats.

## **15. Les échanges et débats au sein du Codeem sont-ils confidentiels ?**

Oui, les membres du Codeem s'engagent à respecter la plus stricte confidentialité concernant les réunions et les débats auxquels ils assistent, ainsi que les documents qui leur sont communiqués. Ils sont d'ailleurs tenus de signer un engagement de confidentialité avant leur prise de fonction. Seul le président du Codeem est habilité à s'exprimer publiquement au nom du comité.

### **16. Les décisions du Codeem sont-elles publiques ?**

Le Codeem publiera tous les ans un rapport annuel, où il fera état de ses travaux, de ses réflexions et préconisations, ainsi que de sa jurisprudence relative aux sanctions prononcées, de manière à ce que les entreprises du médicament, leurs parties prenantes, les autorités de régulation et d'une façon générale tous ceux qui s'intéressent au secteur de la santé, puissent avoir une visibilité sur ses positions.

### **17. Les membres du Codeem perçoivent-ils une rémunération ou une indemnisation ?**

Les membres du Codeem vont percevoir une indemnisation pour leur participation aux réunions (à l'exception des représentants des industriels) ; une indemnité est également prévue pour les rapporteurs des dossiers de médiation et de sanction. Le président du Codeem percevra une indemnité spécifique forfaitaire, contrepartie du temps qu'il va passer à la construction du programme de travail du Codeem, à son animation et au pilotage des différentes actions.

### **18. Le Codeem peut-il intervenir sur tout type de litiges ?**

Non, car le champ d'intervention du Codeem se limite aux seules questions de déontologie et d'éthique des entreprises du médicament. Il puise sa base de compétence dans les *Dispositions déontologiques professionnelles*, qui constituent le « Code de déontologie » de la profession. Par exemple, 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 ne relèvent pas de la compétence du Codeem.

### **19. Quelle différence y a-t-il entre le Codeem et une juridiction ?**

Le Codeem n'a pas vocation à juger du respect de dispositions légales, qui est soumis à l'appréciation du juge, mais il a vocation à trancher des litiges portant sur des questions d'ordre déontologique liées aux *Dispositions déontologiques professionnelles*. Dans le cas où il serait saisi d'une affaire portée également devant une juridiction, il pourra surseoir à statuer en attendant le jugement.

\* \* \* \* \*