



leem

CODEEM

Comité de
déontovigilance

■ TOUT COMPRENDRE SUR LE CODEEM ■



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 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, *Professeur de médecine - Praticien hospitalier (PU-PH), spécialiste du droit de la santé et de l'éthique*, préside le Codeem.

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**. Le Codeem participe à la volonté d'ouverture du secteur et à son souci de transparence.

¹ Les « 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 de déontologie** (9 membres) : elle forme, conseille et aide les entreprises à respecter les règles de déontologie et d'éthique. Elle adresse des recommandations pour les entreprises mais aussi des avis individuels.
- **La Section 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. Le champ d'action de cette section a vocation à évoluer dans le temps.

5. QUELLE EST LA COMPOSITION DU CODEEM ?

L'instance est composée de **11 membres** majoritairement extérieurs à l'industrie du médicament (cf infographie de la composition du Codeem) :

- 3 personnalités qualifiées dans le domaine scientifique, juridique ou déontologique,
- 3 représentants d'associations de patients et des professionnels de santé,
- 3 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.

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 DE DÉONTOLOGIE

COLLÈGE DES "PERSONNALITÉS QUALIFIÉES"



**Alain
ANQUETIL**

Professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA. Chercheur au laboratoire « Sciences, Normes, Décision » de l'Université Paris-Sorbonne & CNRS – FRE 3593.



**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. Bernard
CHARPENTIER ***

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

COLLÈGE DES "PARTIES PRENANTES"



**Dr Véronique
FAUCHIER**

Présidente du Conseil départemental de l'Ordre des Médecins d'Eure-et-Loir. Vice-présidente du Syndicat des médecins d'Eure-et-Loir, Présidente de la branche généraliste.



**Anne-Sophie
LAPOINTE ***

Membre du Conseil National de l'Alliance Maladies Rares. Membre du Comité d'éthique de l'INSERM. Membre du Conseil d'Administration d'EURORDIS. Présidente de Vaincre les Maladies Lysosomales (VML).



**Dominique
DEBIAIS**

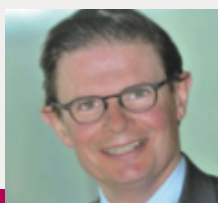
Représentante du COPPEM- Vice-Présidente d'Europa Donna Forum France

COLLÈGE DES "INDUSTRIELS"



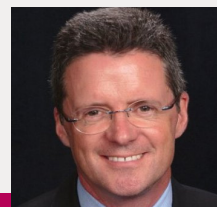
**Isabelle
PIGNOT**

Directrice Juridique de SANOFI France



**Pierre-André
POIRIER ***

Directeur Ethique et Développement Durable au sein du Groupe PIERRE FABRE SA.

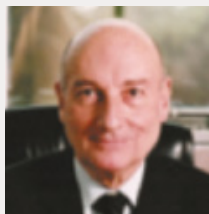


**Padraic
WARD**

Président de ROCHE et de l'Institut ROCHE en France, Administrateur du LEEM (A compter du 14 mars 2017)

LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

MAGISTRATS



**Jean-Bertrand
DRUMMEN**

Magistrat honoraire
Ancien Président du Tribunal de Commerce de Nanterre



**Marie-Hélène
TRIC**

Président de la 2ème section de la Commission des sanctions de l'Autorité des marchés financiers. Membre de la Commission de déontologie de la Fonction publique. Magistrat- Conseiller honoraire à la Cour de cassation

* TROIS REPRÉSENTANTS DE LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

- Pr. Bernard CHARPENTIER *au titre du collège des personnalités qualifiées*
- Anne-Sophie LAPOINTE *au titre du collège des Parties prenantes*
- Pierre-André POIRIER *au titre du collège des industriels*