



SYNTHESE

Conseil d'administration de l'ANSM

24 septembre 2020

La présidente du Conseil d'administration introduit la séance qui s'est tenue à l'ANSM et en téléconférence.

1. Approbation du compte-rendu de la séance du 25 juin 2020 (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 26 voix pour et 1 abstention le compte-rendu de la séance du 25 juin 2020.

2. Rapport d'activité 2019 de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration s'est prononcé à l'unanimité des membres présents en faveur du rapport d'activité 2019 de l'ANSM.

Le rapport d'activité 2019 est le document de référence de l'Agence, il traduit ses évolutions et sa stratégie, en lien avec le COP. Son contenu et sa construction ont évolué en cohérence avec le souci de lisibilité de l'action de l'Agence.

Il est décomposé en 4 parties :

- Notre établissement
- Nos échanges avec notre environnement (*axe 1 du COP*)
- Notre activité en 2019 (*axes 2 et 3 du COP*)
- Nos ressources (*axe 4 du COP*)

Chacune des parties propose la description des temps forts et des chiffres clés ainsi qu'une interview « croisée » sur certains enjeux de l'Agence.

Le rapport d'activité 2019 a été présenté pour information au Comité technique d'établissement du 10 septembre 2020.

3. Point d'information sur le projet « Ouverture aux usagers et aux professionnels de santé » (information)

Un point de situation sur le projet « Ouverture aux usagers et aux professionnels de santé » a été présenté au Conseil d'administration.

Le projet repose sur 3 principes directeurs :

- Inscrire l'ouverture au cœur des pratiques de l'Agence
- Diffuser la culture du pilotage au sein de l'Agence
- Assurer la transversalité et la coopération pour produire des décisions homogènes

L'organigramme cible a été approuvé par le conseil d'administration en 2019. La nouvelle organisation repose notamment sur 5 nouvelles directions : une plateforme de pilotage des autorisations, 2 directions

médicales « médicaments », une direction des métiers scientifiques, et une direction de l'Europe et de l'innovation.

Les « ambassadeurs » ont travaillé sur les missions, l'organisation et le dimensionnement de chacune de ces directions dont les directeurs vont être prochainement nommés.

Ce projet s'inscrit dans la continuité d'un processus d'ouverture vers l'extérieur initié par l'établissement depuis plusieurs années et inscrit dans son COP.

4. Ajustement de l'organisation de l'Agence en ligne avec sa stratégie scientifique et sa stratégie d'ouverture (délibération)

Le Conseil d'administration s'est prononcé par 28 voix pour et 1 abstention sur la création d'une délégation scientifique à l'ANSM.

Cette délégation scientifique sera placée auprès du directeur général et sera chargée de la coordination de la politique scientifique de l'Agence, de l'animation du Conseil scientifique et du *data office*. Elle a un rôle d'animation, de coordination et de propositions stratégiques transversales et d'ouverture scientifique.

Pour assurer cette coordination, des liens fonctionnels et collégiaux sont établis entre les responsables des principales entités en charge de la politique scientifique de l'établissement à savoir : le responsable du GIS, le conseiller scientifique Europe, le conseiller scientifique en charge de la coordination des politiques publiques, du réseau des conseillers médicaux et patients et du *data office*. C'est ce dernier qui anime cette délégation pour le compte de la direction générale.

Ces politiques scientifiques s'articulent principalement autour de 4 axes : l'épidémiologie des produits de santé, la dimension scientifique de la politique européenne, les politiques de santé publique et la politique numérique de l'établissement.

La délégation s'appuie sur le collège des conseillers médicaux et patients et sur les directeurs de l'Agence pour proposer les principes et les actions définissant ces politiques. Cette collégialité doit faciliter la transversalité interne, l'ouverture vers les parties prenantes et les partenariats extérieurs. Le Conseil scientifique assure par ailleurs un pilotage de la politique scientifique.

La délégation scientifique a également pour missions :

Le développement de la stratégie numérique à partir d'un *data office* dont les missions sont les suivantes :

- Le pilotage des activités de transparence et valorisation des données scientifiques
- Le pilotage des projets de développement d'outils numériques
- L'animation de la transversalité numérique
- Les partenariats autour des activités de valorisation des données

Pour rappel, la stratégie d'ouverture est inscrite dans le 1^{er} axe stratégique du COP 2019-2023 de l'ANSM, «*Développer l'ouverture de l'Agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux*», et conduit à favoriser la transversalité par le développement de politiques de santé publique et à s'appuyer sur un collège incluant les conseillers médicaux et patients.

Le Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 10 septembre 2020, s'est prononcé par 7 voix pour et 1 abstention sur l'ajustement de l'organisation de l'Agence en ligne avec sa stratégie scientifique et sa stratégie d'ouverture.

5. Autorisation de signer la convention financière avec l'ANSES pour l'opération de construction de laboratoires communs à Lyon (délibération)

Le Conseil d'administration a autorisé à l'unanimité la signature de la convention financière avec l'ANSES pour l'opération de construction de laboratoires communs ANSES-ANSM à Lyon.

L'ANSM et l'ANSES s'engagent respectivement à assurer pour moitié le financement de l'opération qui

recouvre la construction du bâtiment, la démolition de l'existant, la remise en état du terrain et les aménagements des extérieurs. L'occupation effective du nouveau bâtiment est prévue pour le début du second semestre 2024.

Par ailleurs, les deux établissements auront un contrôle conjoint de l'établissement.

6. Bilan social 2019 de l'ANSM (information)

Le bilan social 2019 de l'Agence a été présenté au Conseil d'administration.

Parmi les faits majeurs de l'année 2019, on peut notamment citer :

- Organisation et qualité : lancement du projet « Ouverture aux usagers du système de santé », la signature du COP 2019-2023, la structuration de la communauté managériale, et la confirmation de la certification ISO 9001
- Dialogue social et qualité de vie au travail : élargissement du télétravail (presque 60 % de télétravailleurs en fin d'année) et calendrier social ambitieux
- Politique handicap et santé : conclusion d'un plan d'actions handicap et d'un plan d'actions de prévention des risques psycho-sociaux

Les données sociales de l'Agence restent stables entre 2018 et 2019

- 72 % de femmes
- Moyenne d'âge : 46 ans
- 90 % de contractuels et 10 % fonctionnaires
- 78 % des agents sont à taux plein
- Un taux d'emploi de personnes en situation de handicap qui a bien progressé pour atteindre 3,37 % (2,03% en 2018) mais qui reste néanmoins inférieur au taux de 6 % obligatoire
- 3,66 jours de formation par agent en moyenne, en augmentation par rapport à 2018.

Le taux d'absentéisme diminue légèrement en 2019 avec une durée moyenne qui augmente et une augmentation de la déclaration des accidents de trajet et de travail qui donnent lieu à des enquêtes et préconisations du CHSCT.

Enfin, le *turn-over* est en légère diminution (7 %), il reste faible mais témoigne d'une bonne dynamique à l'Agence.

Le bilan social 2019 a été présenté au Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 10 septembre 2020.

7. Modification de la délibération 2019-08 relative aux emplois de direction de l'ANSM (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé par 27 voix pour, 1 voix contre et 1 abstention la modification de la délibération relative aux emplois de direction de l'ANSM.

Ces emplois regroupent les emplois qui ne sont pas dans les 4 catégories et autorisent à rémunérer ces agents sur des niveaux différents de ceux prévus par les grilles avec application des règles de classement et d'ancienneté.

Il est ainsi proposé d'ajouter à la liste des emplois de direction

- le poste de médecin du travail
- le poste de chef/fe de service de déontologie de l'expertise.

Le Comité technique d'établissement, lors de sa séance du 10 septembre 2020, s'est prononcé par 1 voix pour, 1 voix contre et 6 abstentions sur la modification de la délibération relative aux emplois de direction de l'ANSM.

8. Bilan relatif aux coûts générés par le procès Médiateur (information)

Le Conseil d'administration a été informé de l'estimation des coûts de gestion générés par la tenue du procès du « Médiateur » qui a débuté le 23 septembre 2019 et vient d'arriver à son terme. Le délibéré est attendu le 29 mars 2021.

Son coût total, évalué à 836 993€, comprend principalement des dépenses de personnel (valorisation du temps consacré au procès par les agents, dont le directeur général qui représentait l'agence), d'assistance juridique (avocats) et de communication.

9. Modification du règlement intérieur du Conseil d'administration en vue de la publication des délibérations et de synthèses à l'issue des séances du Conseil d'administration (délibération)

Le Conseil d'administration a approuvé à l'unanimité la modification du règlement intérieur du Conseil d'administration en vue de la publication sur le site internet de l'Agence des délibérations du Conseil d'administration et de synthèses à l'issue de ses séances.

En conséquence, à l'issue des échanges, il a été proposé de rendre public :

- les délibérations du Conseil d'administration, une fois qu'elles sont exécutoires (soit un mois après la séance)
- une synthèse de chaque séance du Conseil d'administration, quelques jours après la séance.

10. Point d'actualité

Les points d'actualité suivants ont été abordés lors de la séance :

- Création du guichet innovation
- Projet relatif aux nouvelles modalités de travail en vue d'un nouveau protocole de télétravail
- Mobilisation de l'ANSM dans le cadre de la gestion de la pandémie de la Covid-19
- Décret sur les ruptures de stock
- Mise en œuvre de l'expérimentation sur le Cannabis médical
- Organisation d'une audition publique sur la thématique « Lutéran /Lutenyl et leurs génériques et risque de méningiome ».

Calendrier prévisionnel des séances du Conseil d'administration pour 2020

Jeudi 26 novembre