

2 Indépendance et impartialité : les obligations déontologiques

Compte tenu des enjeux de santé publique liés à l'utilisation des produits de santé, l'impartialité et l'indépendance des personnes participant aux travaux des instances de l'ANSM sont des éléments essentiels de qualité, légitimité et crédibilité du système d'évaluation scientifique de l'Agence, au même titre que la pluralité des points de vue et leur libre expression, le respect du contradictoire ou encore la collégialité des débats.

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, en particulier son titre 1 relatif à la transparence des liens d'intérêts, comporte d'importantes dispositions en matière de déontologie et renforce les mesures de transparence concernant les liens d'intérêts.

L'organisation adoptée depuis 2012 et jusqu'en 2020 par l'ANSM pour mettre en œuvre une politique de déontologie et en contrôler l'application, repose sur un service spécifiquement dédié à cet effet, dont le responsable est par ailleurs référent déontologue de l'établissement, et sur un comité de déontologie.

Fin 2020, il a été mis fin au mandat du comité de déontologie et, à compter de 2021, le rôle de référent déontologue sera assuré par une personnalité extérieure à l'Agence.

Mesures de prévention des situations de conflits d'intérêts et contrôle du respect des obligations de déclaration d'intérêts

LE PERSONNEL DE L'ANSM

Dans le cadre du processus de recrutement et de nomination au sein de l'Agence, une analyse des éventuels liens d'intérêts des candidats est systématiquement réalisée et, si besoin, l'ANSM définit des mesures de prévention à mettre en place afin de prévenir tout risque de conflits d'intérêts.

De plus, dans le cadre du départ d'agents vers le secteur privé, une analyse du risque déontologique lié aux nouvelles fonctions envisagées est effectuée, accompagnée des réserves éventuelles quant aux conditions d'exercice de l'emploi envisagé.

Auparavant, cette analyse était portée à la connaissance de la Commission de déontologie de la fonction publique lors de sa saisine par l'Agence. Les dispositions de la loi n°2019-828 du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique ont apporté, à compter du 1^{er} février 2020, des modifications aux procédures et obligations incombant aux agents publics en cas de départ dans le privé avec notamment le transfert de la Commission de déontologie de la fonction publique à la Haute autorité pour la transparence de la vie publique^[13].

Désormais, ne sont plus automatiquement transmises à la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique toutes les demandes mais seulement celles des agents publics occupant des emplois dont le niveau hiérarchique ou la nature des fonctions le justifient et dont la liste est fixée par décret. Pour les autres agents, le processus d'approbation est accéléré et simplifié. Néanmoins, en cas de doute sérieux sur la compatibilité entre les fonctions exercées et l'activité envisagée, l'Agence aura la possibilité de soumettre la demande à l'avis du référent déontologue. Si cet avis ne permet pas de lever le doute, la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique pourra être saisie en dernier recours.

LE RECOURS À L'EXPERTISE EXTERNE COLLÉGIALE

Toute nomination au sein d'une instance collégiale de l'ANSM fait l'objet d'une analyse préalable par le service de déontologie des liens d'intérêts présentés par chaque membre, à partir de la déclaration publique d'intérêts (DPI) remplie par celui-ci, du CV et des informations contenues dans la base de données publique "Transparence santé", pour l'identification des éventuelles activités incompatibles avec un tel mandat ou des risques de situations de conflits d'intérêts qu'il convient de prévenir.

CONTRÔLE INTERNE RELATIF À L'APPLICATION DES RÈGLES DÉONTOLOGIQUES EN MATIÈRE D'EXPERTISE

L'ANSM a développé depuis 2012 un programme de contrôle interne de l'expertise, effectué par le service de déontologie, destiné à vérifier l'application des règles déontologiques dans différents processus décisionnels ainsi que le respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts.

En 2020, ces opérations de contrôle ont porté sur :

- ◆ la conformité des déclarations d'intérêts du personnel de l'Agence soumis à ces obligations légales de déclaration,
- ◆ l'obligation d'élaborer un tableau de classification des liens d'intérêts des membres d'instance, préalablement à la tenue des séances de comités (comités scientifiques permanents),
- ◆ l'obligation d'établir une fiche d'évaluation des liens d'intérêts préalablement à toute sollicitation ponctuelle d'experts externes.

[13] Voir "Réorganisation du contrôle déontologique", page 34.

LE COMITÉ DE DÉONTOLOGIE

Le comité de déontologie, instance consultative placée auprès de la Directrice générale, donne un avis sur toute question relative à la déontologie de l'expertise,

notamment dans le cadre de la prévention des risques de conflits d'intérêts et en particulier sur les situations les plus sensibles et les plus complexes.

FAITS MARQUANTS

Réorganisation du contrôle déontologique

Suite aux nouvelles modalités de contrôle déontologique opérées par la loi n° 2019-828 du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique, une réorganisation de la déontologie au sein de l'ANSM, visant à simplifier les procédures tout en renforçant le rôle du référent déontologue, a été proposée et approuvée lors de la séance du Conseil d'administration du 26 novembre 2020, mettant en particulier fin au mandat du comité de déontologie, instance consultative mise en place depuis 2012.

L'organisation du contrôle déontologique repensée fin 2020 est la suivante :

- ◆ un service de déontologie de l'expertise exerçant des missions d'expertise et de conseil en matière de déontologie. Il effectue également, selon un programme d'audits,

des contrôles du contenu des déclarations d'intérêts tant du personnel que des experts externes, au vu des informations publiques disponibles. Le chef du service de déontologie de l'expertise exerce par ailleurs les missions liées à la déontologie en matière d'expertise sanitaire telle que prévue par le code de la santé publique ;

- ◆ un référent déontologue, fonction assurée par une personnalité extérieure à l'Agence, tel un magistrat.

Ainsi, la réorganisation proposée s'inscrit à la fois dans l'objectif de simplification et de fluidité poursuivi par la loi de 2019 et dans l'objectif de renforcer substantiellement le rôle du référent déontologue.

Développement de nos outils de déontologie

L'année 2020 a été marquée par l'évolution de la charte de déontologie, la création de fiches pratiques et la mise en place d'un questionnaire d'autoévaluation sur les atteintes à la probité.

Une charte de déontologie propre à l'ANSM a été créée et diffusée en mai 2016, mise à jour en mars 2017 puis en août 2018. Elle énonce, à partir de l'expérience acquise, l'ensemble des règles et comportements à adopter par le personnel de l'ANSM dans le cadre des missions qui leur sont confiées. Cette charte est annexée au règlement intérieur de l'ANSM depuis janvier 2018. Elle est diffusée auprès de tous les agents dès leur arrivée.

Conformément aux recommandations de l'Agence française anti-corruption, établies en application de la loi du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption, et à la modernisation de la vie publique (dite loi Sapin 2), le Conseil d'administration a adopté en mars 2020 une modification importante de cette charte qui intègre désormais les définitions relatives aux atteintes à la probité (corruption, trafic d'influence, prise illégale d'intérêts, favoritisme, détournements de fonds publics, concussion, délit d'initiés), ainsi que les sanctions encourues.

Une série de fiches pratiques accompagne cette charte et décline pour chaque type d'atteinte à la probité l'article du code pénal (ou du code monétaire et financier y afférent), des exemples de situations appliqués au contexte de l'ANSM, ainsi que la conduite à tenir pour les prévenir.

Ont également été ajoutées au sein de cette charte les dispositions de la loi du 6 avril 2019 de transformation de la fonction publique relative à la déontologie des agents publics, qui concernent la prévention des situations de conflits d'intérêts avant une entrée en fonction et lors d'un départ vers le secteur privé.

Cette charte ainsi étendue à la prévention des atteintes à la probité et accompagnée de ces fiches pratiques, a été publiée sur les sites Intranet et Internet de l'ANSM en mai 2020. La version papier de la charte a été envoyée à tous les agents et membres d'instance.

Enfin, dans le cadre du dispositif anti-corruption mis en place par l'ANSM, le service de déontologie a élaboré et diffusé dans son Intranet en juin 2020 un questionnaire d'auto-évaluation, simple et pédagogique destiné à l'ensemble des directeurs et managers de l'Agence, leur permettant d'apprécier leur niveau d'acquisition des différentes situations constituant une atteinte à la probité.

Maintenir un niveau d'exigence élevé de maîtrise des risques en matière de déontologie et de lutte anti-corruption

indicateur n°22



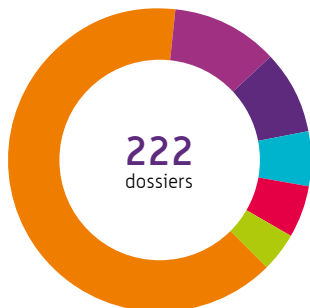
97% : taux de conformité issue du contrôle interne (Personnel / Expertise collégiale / Expertise ponctuelle) (socle 95% - cible 100%)

Données 2020

175 DPI contrôlées

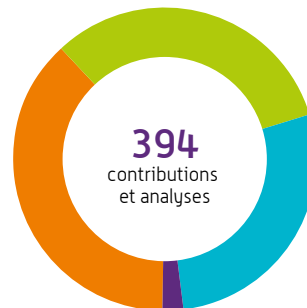
dont **143** candidatures d'experts parmi lesquelles **123** nominations de membres d'instance

DOSSIERS AYANT DONNÉ LIEU À UNE ANALYSE DU RISQUE DÉONTOLOGIQUE PAR LE SERVICE DE DÉONTOLOGIE



- 143** Candidatures d'experts, dont 123 nominations de membres d'instance et 20 sollicitations d'experts ponctuels
- 25** Demandes de participation à des manifestations extérieures
- 20** Dossiers de candidats lors de la phase de pré-recrutement
- 13** Dossiers de départs d'agents de l'ANSM
- 12** Dossiers d'internes en pharmacie
- 9** Demandes d'autorisations de cumul d'activités

RÉPARTITION CUMULÉE DES ANALYSES



- 38%** Avis rendus portant sur l'expertise externe (151)
- 32%** Avis rendus portant sur l'expertise interne (126)
- 28%** Contributions suite à des demandes des directions de l'ANSM (109)
- 2%** Contributions suite à des demandes institutionnelles (8)