

Recommandation relative aux modalités du contrôle interne exercé par l'Ansm afin d'assurer le respect des règles déontologiques s'imposant à l'ensemble des experts et des agents de l'Ansm.

### Délibération CD n° 2018-01

---

La présentation du rapport d'activité 2017 et du programme de travail 2018 du service de déontologie de l'expertise ont permis au comité de déontologie, lors de sa séance du 28 février 2018, de saluer l'importance et la qualité du travail accompli par ce service en 2017 mais aussi de déceler des marges de progression pour certaines instances ainsi que de prendre connaissance des contraintes tenant au manque de fonctionnalités du site unique DPI Santé qui limiteront les possibilités de contrôle en 2018. Afin d'améliorer son efficacité, il recommande de modifier l'organisation du contrôle interne (audits de processus, contrôle de conformité) visant à s'assurer du respect des règles déontologiques au sein de l'Ansm par l'ensemble des experts qui interviennent auprès de l'agence et des agents qui y travaillent.

Le comité de déontologie constate **qu'une partie importante de ce contrôle interne** (vérification systématique du respect de l'obligation de souscription de la DPI à au moins deux reprises pendant l'année et vérification de l'exactitude ces DPI sur un échantillon très important de DPI) **repose actuellement sur le seul service de déontologie**. Or, **cette situation présente des limites** car elle impose à ce service une charge très considérable au regard de ses moyens, sans garantir que le contrôle intervient au moment le plus pertinent, notamment pour les instances collégiales faisant appel à la participation de personnes autres que des agents de l'agence. En outre, elle risque de désresponsabiliser les directions concernées de veiller au respect des règles de déontologie. Enfin, le site unique DPI Santé, qui est désormais opérationnel, ne comporte pas d'outils équivalents à ceux qui avaient été développés par l'ANSM dans le cadre de sa base de données FIDES et qui permettaient au service de déontologie d'effectuer assez facilement les contrôles. Cette situation, dont le comité de déontologie espère qu'elle sera la plus temporaire possible, rend inenvisageable la poursuite en 2018 des modalités actuelles du contrôle interne.

Aussi, le comité recommande que **chaque direction concernée mette en place un contrôle interne dit de premier rang** pour, d'une part, s'assurer du respect des obligations déclaratives de leurs agents et experts, et, d'autre part, procéder préalablement à toute réunion d'instance ou à toute dévolution de mission d'expertise ponctuelle, à une analyse des liens d'intérêts et prendre le cas échéant, les mesures de gestion qu'appelleraient d'éventuelles situations de conflits d'intérêts. Ce contrôle viendrait compléter le contrôle interne qu'elles exercent déjà au stade du recrutement initial des agents et experts pour s'assurer de l'existence de leurs liens d'intérêts ainsi que le contrôle des règles de déontologie que pose la participation des agents à des manifestations extérieures à l'agence (colloques, conférence...).

La mise en place en 2018 de ce contrôle interne de premier rang nécessitera un double accompagnement de la part du service de déontologie : pour proposer un mode opératoire qui garantisse l'homogénéité des contrôles au sein des différentes directions concernées et pour assurer des formations aux personnes en charge de ce contrôle interne de premier rang qui en éprouveraient le besoin.

Le comité de déontologie constate aussi que la partie du contrôle interne qui est d'ores et déjà assurée par les directions ne permet pas toujours d'en assurer un contrôle de second rang. Il est donc important que, parallèlement à l'extension du contrôle interne de premier rang assuré par les directions, celles-ci mettent en place une **traçabilité de toutes les opérations de contrôle interne de premier rang auxquelles elles se sont livrées**. Elles doivent être en capacité de démontrer qu'elles ont procédé aux contrôles qui leur incombent, notamment vérifier les DPI et leur contenu, de la date à laquelle elles l'ont fait, des mesures correctrices qu'elles ont pu être amenées à prendre ainsi que des suites qui y ont été données.

Cette traçabilité permettra de recentrer l'activité du service de déontologie sur la réalisation d'un contrôle dit de 2<sup>e</sup> rang, en plus de son rôle de conseil et d'appui face aux questions de déontologie plus délicates auxquelles les directions sont confrontées. Il serait exercé par le service de déontologie, selon un plan annuel préalablement défini par celui-ci, qui viserait à s'assurer de la bonne exécution des contrôles de premier rang ainsi que du bon fonctionnement du dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts.

De façon plus générale, le comité de déontologie recommande que, **lorsque le service de déontologie a été interrogé sur une question concernant une conduite à tenir**, par exemple sur la participation des agents à des manifestations extérieures, **la direction qui l'a interrogé lui fasse systématiquement retour de la suite donnée à son avis**.