

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RAPPORT

RAPPORT PUBLIC 2021
SUR LES CONDITIONS D'APPLICATION PAR
L'ANSM DES DISPOSITIONS RELATIVES A LA
TRANSPARENCE ET AUX LIENS D'INTERETS
EN APPLICATION DE L'ARTICLE L.1451-4 DU
CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

30 MARS 2022

Sommaire

L'ORGANISATION ADOPTEE PAR L'ANSM POUR LA PRISE EN COMPTE DE L'IMPERATIF DEONTOLOGIQUE	PAGE 3
LES MESURES DE PREVENTION DES SITUATIONS DE CONFLITS D'INTERETS MISES EN PLACE A L'ANSM	PAGE 4
LE CONTROLE INTERNE DU RESPECT DES REGLES DEONTOLOGIQUES	PAGE 9
LA DEONTOLOGIE AU CŒUR DE LA DEMARCHE QUALITE ENGAGEE PAR L'ANSM	PAGE 10

L'ORGANISATION ADOPTÉE PAR L'ANSM POUR LA PRISE EN COMPTE DE L'IMPERATIF 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 repensée fin 2020 et mise en place en 2021 pour mettre en œuvre une politique de déontologie et en contrôler l'application repose sur un service spécifiquement dédié à cet effet placé directement auprès du directeur général et à la tête duquel est placé le déontologue de l'établissement. Indépendamment de ce service, un référent déontologue, fonction assurée par une personnalité extérieure à l'Agence, constitue un appui externe en matière de déontologie de la fonction publique.

Cette réorganisation du contrôle déontologique et les rôles respectifs du service de déontologie et du référent déontologue ont été présentés à l'ensemble des directions de l'Agence au cours de l'année 2021.

1. Le service de déontologie de l'expertise

Un service de déontologie de l'expertise a été créé, après délibération du Conseil d'administration, par décision du directeur général en date du 12 avril 2012. Il apporte appui, conseil et expertise juridique à celui-ci ainsi qu'à l'ensemble des services dans la prévention et la gestion des situations potentielles de conflit d'intérêts.

Ce service mène également des actions d'information et de formation en matière de déontologie auprès du personnel de l'Agence ou auprès des membres d'instances nouvellement nommés.

De plus, afin de veiller à l'effectivité des règles de déontologie ainsi mises en place au sein de l'établissement, une mission de contrôle et d'audit internes a été confiée à ce service.

Conformément à l'article L. 1451-4 du code de la santé publique, le déontologue de l'établissement a pour mission de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts et notamment de s'assurer au moins annuellement, que les déclarations ont été effectuées et sont à jour. Le déontologue s'assure que l'autorité ou l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises permettant ainsi de procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. A cet effet, il propose à la personne qui l'a nommé les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. Il vérifie que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflit d'intérêts.

Il convient de préciser que cette fonction est assurée par Juliette LEROY, nommée, par décision de la directrice générale entrée en vigueur le 12 janvier 2021, cheffe du service de déontologie de l'expertise.

2. Le référent déontologue

La loi 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires, a introduit un article 28 bis à la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (devenu article L. 124-2 du Code général de la fonction publique), précisé par le décret n° 2017-519 du 10 avril 2017, aux termes duquel les administrations et leurs établissements publics, ont l'obligation de se doter d'un référent déontologue, dont les deux missions principales sont les suivantes :

- ◆ une fonction de conseil en matière de respect des obligations et des principes déontologiques.
- ◆ une compétence particulière en matière de prévention des situations de conflits d'intérêts.

D'autres fonctions peuvent être confiées à ce référent déontologue, comme par exemple une mission de formation à la déontologie.

Dans le but d'assurer l'indépendance et l'impartialité du référent déontologue, ce dernier ne peut solliciter ni recevoir d'instructions du directeur général de l'ANSM.

Conformément à la délibération du Conseil d'administration du 26 novembre 2020 portant sur la réorganisation de la déontologie de l'ANSM, par décision entrée en vigueur le 1^{er} mars 2021, la directrice générale a désigné Carine CHEVRIER, conseillère d'Etat, référente déontologue de l'ANSM.

La référente déontologue peut apporter à tout agent qui le demande des conseils utiles au respect des principes déontologiques de la fonction publique. Elle peut également être saisie par la direction générale, pour rendre un avis en cas de doute sur la compatibilité entre les fonctions d'un agent de l'ANSM et l'activité privée préalablement exercée ou envisagée. Elle a un rôle de conseil et d'appui à la direction générale sur toute question d'ordre général relative à la déontologie et à la prévention des conflits d'intérêts, ainsi que sur l'environnement de contrôle relatif à la déontologie.

L'installation d'une nouvelle équipe au sein du service de déontologie ainsi que la mise en place de la réorganisation du contrôle déontologique se sont concrétisées au cours de l'année 2021. La continuité de l'activité du service de déontologie a été assurée et des échanges réguliers sur les règles déontologiques de l'Agence se sont tenus avec la référente déontologue, notamment en matière de mobilité vers le secteur privé, dans un objectif d'intégration de la jurisprudence de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique.

LES MESURES DE PREVENTION DES ATTEINTES A LA PROBITE MISES EN PLACE A L'ANSM

1. L'ANSM dispose d'une charte de déontologie

Une [charte de déontologie](#) propre à l'ANSM a été diffusée dès mai 2016 et est régulièrement mise à jour. Elle énonce à partir de l'expérience acquise, l'ensemble des règles et comportements à adopter par le personnel de l'ANSM et ses collaborateurs dans le cadre des missions qui leur sont confiées. Cette charte est annexée au règlement intérieur de l'ANSM depuis janvier 2018.

En outre, 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'initié) ainsi que les sanctions encourues.

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

Cette charte ainsi étendue à la prévention des atteintes à la probité, accompagnée de ses fiches pratiques, a été publiée sur les sites Intranet et Internet de l'ANSM en mai 2020.

Dans le cadre du dispositif anti-corruption mis en place par l'ANSM, le service de déontologie a réalisé et diffusé 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.

Enfin, ont également été ajoutées au sein de la charte de déontologie 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 conflit d'intérêts de ceux-ci avant leur entrée en fonction et lors de leur départ vers le secteur privé.

Au cours de l'année 2021, la sensibilisation du personnel de l'Agence en matière de lutte anti-corruption s'est poursuivie avec la mise en place d'une formation relative à l'anti-corruption obligatoire pour l'ensemble des directeurs et managers et la perspective d'ateliers pratiques qui, dans les suites de cette formation, permettront de répondre aux besoins et questions des agents sur ce sujet.

Dans le cadre de ses missions d'information et de formation, le service de déontologie intervient également ponctuellement auprès des directions, afin de rappeler sous forme de présentation les règles déontologiques appliquées au sein de l'Agence, et de répondre aux questions des agents sur l'ensemble des sujets relatifs à la déontologie.

2. L'obligation de déclarer ses liens d'intérêts pour participer aux travaux de l'ANSM, tant pour le personnel que pour les experts externes

Aux termes de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, disposer d'une déclaration d'intérêts datant de moins d'un an est obligatoire préalablement à toute participation aux travaux de l'ANSM. Elle doit être mise à jour dès lors qu'une modification intervient concernant ces liens et au moins annuellement même sans modification de ces liens.

Ce même article dispose que les experts comme le personnel de l'ANSM ne peuvent traiter une question, prendre part aux débats et travaux des instances au sein desquelles ils siègent, s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

En outre, l'ensemble des déclarations d'intérêts des experts ainsi que du personnel d'encadrement de l'ANSM et de celles du personnel dont les fonctions le justifient, sont rendues publiques sur le site unique de télé-déclaration¹ DPI Santé à partir d'un portail hébergé par le ministère chargé de la santé.

Il convient de préciser que suite aux recommandations de la CNIL et au vote du Comité technique d'établissement, l'ANSM a fait évoluer son dispositif de déclaration des liens d'intérêt des agents. Désormais, sont uniquement soumis à l'obligation de déclarer leurs liens sur le site DPI Santé, les agents dont la déclaration doit être rendue publique, aux termes de l'article L.1451-1 précité. Pour tous les agents en poste, que la déclaration soit publiée ou pas, il est prévu une revue de leurs liens d'intérêt lors de l'entretien annuel d'évaluation. A cette fin, une rubrique spécifique a été créée dans le formulaire 2019-2020 de l'entretien annuel d'évaluation. La situation des agents sera également réexaminée à chaque mobilité interne susceptible d'entraîner une modification des réserves initialement émises.

Enfin, en vertu des dispositions de l'article L.1454-2 du même code, le fait d'omettre sciemment d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration est puni de 30 000 euros d'amende.

3. L'introduction de liens incompatibles avec l'exercice d'un mandat auprès de l'ANSM et la nécessité d'un engagement d'indépendance pour les membres d'instances consultatives

Afin de limiter les risques de conflit d'intérêts, l'ANSM a renforcé ses niveaux d'exigence de neutralité et d'indépendance des membres des instances consultatives placées auprès d'elle. L'Agence a ainsi mis en place des critères d'incompatibilité à prendre en considération lors de la sélection des experts et qui s'appliquent pendant la durée de leurs mandats.

Les incompatibilités générales à prendre en compte au moment de la nomination d'un expert et qui s'appliquent pendant la durée de son mandat sont les suivantes :

- ◆ un emploi ou des intérêts financiers significatifs dans une entreprise ou un organisme de conseil du secteur contrôlé par l'ANSM ;
- ◆ la participation aux organes décisionnels de ces entreprises ;
- ◆ une activité de conseil ou de travaux scientifiques ou de rédaction d'articles pour le compte de ces entreprises ;
- ◆ l'exercice de la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels, c'est-à-dire non académiques, et impliquant des produits de santé.

¹ En application de l'article R. 1451-3 du code de la santé publique introduit par le décret du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

Un tableau présentant en détail le champ de ces incompatibilités est mis en ligne sur le site internet de l'ANSM.

De plus, les membres de ces instances consultatives doivent signer, au moment de leur nomination, un engagement d'indépendance par lequel ils s'engagent à se défaire de tout lien d'intérêts incompatible avec l'exercice de leur mandat et à ne pas en contracter de nouveaux pendant la durée de celui-ci.

Il convient d'ajouter que la désignation d'experts ponctuels auprès de l'ANSM est également subordonnée au fait que ceux-ci ne soient pas employés ou ne présentent pas des intérêts financiers significatifs avec des entreprises entrant dans le champ de compétence de l'ANSM, et qu'ils ne participent pas aux organes décisionnels de ces entreprises.

4. La mise à disposition d'outils destinés à faciliter l'analyse des liens d'intérêts des experts

Outre les incompatibilités décrites ci-dessus, les règles générales de prévention et de gestion des conflits d'intérêts doivent s'appliquer au regard des liens contractés par les experts. Rappelons que « constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction » (Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique).

Plus précisément, un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un membre d'une instance collégiale ou d'un expert ponctuel sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission au regard du dossier à traiter. Ces liens doivent donc être analysés au cas par cas au regard des dossiers à examiner et, s'ils créent un conflit d'intérêts, conduisent à exclure la participation de l'expert concerné.

A cet égard, il convient de préciser que cette analyse des liens d'intérêts est faite par les secrétariats scientifiques des instances consultatives, avant chaque séance, ou par les évaluateurs qui souhaitent faire appel à un expert ponctuel pour un sujet déterminé, avec au besoin, l'appui du service de déontologie en cas de difficultés particulières. En effet, cette qualification des liens d'intérêts des experts au regard des sujets inscrits à l'ordre du jour d'une instance ou du dossier destiné à être évalué nécessite une connaissance approfondie du produit de santé concerné, de ses indications thérapeutiques, des autres substances ou produits ayant les mêmes indications et ce, afin de déterminer le niveau de concurrence s'appliquant à ce produit.

Aussi, afin de renforcer et de faciliter le dispositif de contrôle de l'indépendance de l'expertise, le service de déontologie de l'expertise a mis à disposition du personnel de l'Agence un ensemble d'outils détaillant le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts mis en place, dont notamment une grille d'analyse des liens d'intérêts qui permet une identification plus aisée des liens susceptibles d'entraîner une situation de risque de conflit d'intérêts, avec leur conséquence en terme de participation aux travaux de l'Agence. [Ces documents](#) sont publiés sur les sites intranet et internet de l'ANSM.

Une série d'actions de formation, d'appui et de conseil portant sur l'appropriation de ces différents outils est réalisée à destination du personnel nouvellement recruté au sein de l'ANSM, ainsi qu'à l'ensemble des personnes impliquées dans la gestion de l'expertise externe.

Enfin, l'ensemble de ces règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts est décliné dans les règlements intérieurs des instances consultatives de l'Agence.

5. Une analyse préalable des risques déontologiques tant en matière d'expertise interne qu'externe

- ◆ avant la nomination des membres des instances

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

Le service de déontologie a ainsi réalisé, au 31 décembre 2021, l'analyse préalable au regard du risque déontologique de 190 nominations de membres d'instance et 23 désignations ou sollicitations d'experts ponctuels.

- ◆ avant la prise de fonction des agents

Concernant l'expertise interne, une procédure de prévention et de gestion des conflits d'intérêts détaillant le dispositif mis en place pour le personnel de l'ANSM est instaurée depuis 2014. Ainsi, dans le cadre du processus de recrutement et de nomination au sein de l'Agence, le service de déontologie procède, sur demande de la direction des ressources humaines, à l'analyse des éventuels liens d'intérêts des candidats avec, le cas échéant, la définition des mesures de prévention à mettre en place afin de prévenir tout risque de conflit d'intérêts. Le contenu de ces réserves est alors notifié par la direction des ressources humaines à l'intéressé, via la promesse d'embauche.

94 dossiers de candidats lors de la phase de pré-recrutement et 19 dossiers d'internes en pharmacie ont ainsi donné lieu en 2021 à une analyse du risque déontologique. 72 des 94 dossiers de candidats (soit 77%) et 5 des 19 dossiers d'internes (soit 26%) ont entraîné des restrictions dans l'activité projetée à l'ANSM. Ces mesures consistent essentiellement en l'abstention du traitement de dossiers de l'ancien employeur, et en l'absence de toute relation professionnelle avec ce dernier et ce, pour une durée correspondant en général au délai de vacuité prévu en matière de prise illégale d'intérêts (article 432-12 du code pénal), à savoir trois ans à compter de la cessation de fonctions de l'agent auprès de cette firme.

- ◆ durant l'exercice de leurs fonctions

Une procédure de déport a été mise en œuvre pour l'ensemble du personnel de l'ANSM afin qu'un agent ne puisse traiter un dossier, donner des instructions ou user de sa délégation de signature, s'il présente dans l'affaire considérée des liens susceptibles de remettre en cause son objectivité et son impartialité.

En 2021, une réflexion sur la mise à disposition d'un outil commun pour la traçabilité et la gestion des réserves par les directions a été initiée par le service de déontologie. Cette réflexion se poursuivra au cours de l'année 2022 avec une analyse des pratiques existantes, aux fins de proposition d'un outil commun répondant aux besoins des directions.

En outre, dans le cadre des dispositions législatives et réglementaires relatives au cumul d'activités, et selon l'objet de l'activité envisagée, une analyse du risque déontologique est effectuée par le service de déontologie et accompagne, le cas échéant, le dossier transmis à la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique.

Ainsi pour 2021, sur 2 demandes soumises au service de déontologie, aucune n'a donné lieu à un avis défavorable ; aucune de ces demandes n'a entraîné la consultation de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique.

- ◆ à l'issue de leurs fonctions

L'application des dispositions de la loi n°2019-828 du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique relatives à la déontologie des agents, a entraîné, depuis le 1er février 2020, une modification des procédures concernant la prévention des situations de conflits d'intérêts des agents avant leur entrée en fonction, ou lors de leur départ vers le secteur privé : il est introduit, aux termes de ces dispositions, la saisine de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique, non pas systématiquement, mais en cas de doute sérieux du Directeur général ainsi que du référent déontologue saisi pour avis, quant à la compatibilité de l'emploi envisagé avec les fonctions précédemment exercées, au regard de la prévention de tout risque de situation de prise illégale d'intérêts.

Dans le cadre du départ d'agents vers le secteur privé, une analyse du risque déontologique présenté par l'activité envisagée au regard des fonctions précédemment exercées est effectuée par le service de déontologie, qui peut accompagner celle-ci de réserves quant aux conditions d'exercice de l'emploi envisagé. Cette analyse vise notamment à s'assurer que le projet professionnel de l'intéressé ne présente pas de risque au regard de l'article 432-13 du code pénal relatif à la prise illégale d'intérêts.

Le service de déontologie s'est ainsi prononcé en 2021 sur 21 dossiers de départ d'agents de l'ANSM.

- Tous ont donné lieu à un avis de compatibilité avec les fonctions précédemment exercées à l'ANSM. 18 projets ont été accompagnés de réserves, consistant principalement en l'absence de relations professionnelles avec l'ancien service auquel appartenait l'agent¹ ou de traitement d'affaires dont l'agent aurait eu à connaître et ce, pendant une durée correspondant au délai de vacuité prévu à l'article 432-13 du code pénal, soit trois ans à compter du départ de l'Agence de cet agent.
- Bien évidemment, d'autres types de réserves, comme l'absence de participation à des réunions organisées par l'ANSM ou à des inspections diligentées par l'ANSM au sein de la société rejointe par l'intéressé peuvent être formulés selon les fonctions occupées à l'Agence et la nature de l'emploi envisagé. En outre, pour les agents souhaitant rejoindre une société de conseils ou se livrer à des activités de consultant à titre libéral, il leur est rappelé qu'ils ne doivent pas citer expressément l'ANSM dans la présentation promotionnelle de leur parcours professionnel.

Deux de ces demandes d'exercice d'une activité privée adressées au service de déontologie ont entraîné une saisine de la référente déontologue mais n'ont pas nécessité la saisine de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique, les avis de celle-ci ayant permis de lever le doute sur la compatibilité des fonctions envisagées.

6. L'adoption d'une politique stricte en matière d'intégrité du personnel de l'ANSM

- ◆ Règles concernant les cadeaux, avantages et sollicitations extérieures

Le code de la santé publique mentionne explicitement, aux termes des articles L.1453-3 à L.1453-5, **l'interdiction pour les agents publics du secteur de la sécurité sanitaire de recevoir des avantages**, en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, proposés ou procurés par les entreprises du secteur de la santé, et l'interdiction pour ces mêmes entreprises d'offrir de tels avantages.

Tout cadeau, marque d'hospitalité ou avantage quelconque même de valeur négligeable, émanant des entreprises et organismes avec lesquels l'ANSM est en relation (entreprises du secteur de la santé, établissements de santé, fournisseurs, prestataires) ne peut donc être accepté. Ainsi, tout cadeau qui serait adressé à l'Agence ou au domicile d'un agent doit être retourné au donateur et signalé au service de déontologie.

En outre, toute participation des personnels à des manifestations, colloques, séminaires, conférences ou comités de relecture doit faire l'objet d'une autorisation préalable du directeur dont relève l'agent. A cette occasion, la direction générale ou les directions concernées sollicitent, en cas de doute, l'avis du service de déontologie quant au risque déontologique que peut présenter une telle participation selon l'objet de la manifestation, la nature de l'organisateur et des partenaires associés, le sujet proposé, le public cible, le mode de financement et les autres participants pressentis.

En 2021, ont ainsi été soumises au service de déontologie 42 demandes relatives à ces participations à des manifestations extérieures qui ont conduit à 14 analyses défavorables en raison des risques déontologiques qu'elles représentaient, soit un taux de 33% ; à noter pour rappel qu'en 2020 ce taux d'avis défavorables était de 56% pour 25 demandes.

Enfin, aucune rémunération ne peut être perçue par l'intervenant. De même, la prise en charge par l'organisateur des frais de déplacement et d'hébergement n'est pas admise, sauf lorsque l'organisateur est un organisme public.

- ◆ Des règles renforcées concernant la détention à titre personnel par des agents de l'ANSM d'actifs financiers auprès d'entreprises qu'elle contrôle

Depuis août 2018, les agents de l'ANSM ne peuvent détenir personnellement ou acquérir aucun actif financier de la part des entreprises ou organismes relevant du champ de compétence de l'ANSM.

Ces mesures concernant la détention d'actifs financiers par le personnel figurent dans la charte de déontologie dans la rubrique « prévention et gestion des conflits d'intérêts du personnel ».

¹ Selon la fonction occupée et en particulier le niveau hiérarchique de l'intéressé, son rôle transversal ou encore la nature des futures activités, le champ de cette exclusion peut être étendu à la direction d'appartenance, à plusieurs directions voire même à l'ensemble de l'ANSM.

Ces dispositions visent les seuls actifs financiers détenus personnellement par l'agent concerné auprès d'entreprises contrôlées par l'ANSM, à l'exclusion des actifs financiers détenus sous forme de fonds d'investissement en produits collectifs de type fonds communs de placement ou SICAV dont leur détenteur ne contrôle ni la gestion, ni la composition.

LE CONTROLE INTERNE DU RESPECT DES REGLES DEONTOLOGIQUES

Aux termes de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, disposer d'une déclaration d'intérêts datant de moins d'un an est obligatoire préalablement à toute participation aux travaux de l'ANSM. Elle doit être mise à jour dès lors qu'une modification intervient concernant ces liens et au moins annuellement même sans modification de ces liens.

Ce même article dispose que les experts comme le personnel de l'ANSM ne peuvent traiter une question, prendre part aux débats et travaux des instances au sein desquelles ils siègent, s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

En outre, l'ensemble des déclarations d'intérêts des experts ainsi que du personnel d'encadrement de l'ANSM et de celles du personnel dont les fonctions le justifient, sont rendues publiques sur le site unique de télé-déclaration¹ DPI Santé à partir d'un portail hébergé par le ministère chargé de la santé.

Enfin, en vertu des dispositions de l'article L.1454-2 du présent code, le fait d'omettre sciemment d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent, ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration, est puni de 30 000 euros d'amende.

A cet égard, suite à un signalement de l'ANSM auprès du Procureur de la République dans le cadre de l'infraction précitée, du cas d'un expert ponctuel nommé auprès de celle-ci, le Tribunal de grande instance de Grenoble a condamné en novembre 2019 cet expert à une peine de 5 000 euros d'amende avec sursis. Il s'agit ici, de la première mise en œuvre par une agence sanitaire de cette disposition du code de la santé publique introduite par la loi du 29 décembre 2011.

1. Poursuite d'un programme annuel de contrôle interne

Les recommandations formulées, tant par le comité de déontologie de l'Agence, lors de sa séance du 28 février 2018, que par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), dans le cadre de l'audit réalisé par celle-ci en 2018 et portant sur la maîtrise des risques sanitaires par l'ANSM, ont conduit à modifier, à compter du 1er avril 2019, l'organisation du contrôle interne visant à s'assurer du respect des règles déontologiques au sein de l'ANSM.

En application de ces recommandations, les directions concernées doivent désormais assurer une traçabilité accrue de toutes les opérations de contrôle auxquelles elles se sont livrées (contrôle interne dit de premier niveau) visant d'une part, à s'assurer du respect des obligations déclaratives de leurs experts, et d'autre part, à vérifier que préalablement à toute réunion d'instance ou à toute dévolution de mission d'expertise ponctuelle, a bien été effectuée une analyse des liens d'intérêts, et qu'ont bien été identifiées les mesures de gestion qu'appelleraient d'éventuelles situations de conflits d'intérêts.

Le service de déontologie s'assure quant à lui (contrôle par échantillonnage dit de 2^e niveau) de la bonne exécution par les directions des contrôles de premier niveau, ainsi que du bon fonctionnement du dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts.

C'est pourquoi, un ensemble de modes opératoires et de documents de traçabilité destinés à l'ensemble des directions en charge de l'expertise sanitaire a été établi par le service de déontologie, afin de les accompagner dans l'application de ces nouvelles modalités de contrôle.

¹ En application de l'article R. 1451-3 du code de la santé publique introduit par le décret du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

A cet effet, ont été mis en place en 2019 des modules de formation destinés à la bonne appropriation de ces outils par les personnes gérant des instances ou étant amenées à faire appel ponctuellement à des experts externes. Ainsi, 10 sessions de formation ont été dispensées entre avril et juin 2019 par le service de déontologie et ont concerné un total de 63 personnes. Cette formation pratique est depuis inscrite dans le plan de formation de l'Agence.

2. Points saillants des résultats des contrôles internes effectués par le service de déontologie de l'expertise

Le contrôle interne opéré par échantillonnage par le service de déontologie a été centré en 2021 sur le respect des obligations déclaratives des personnels présents dans l'organigramme de l'Agence dont la DPI est soumise à publication, sur la traçabilité du contrôle de 1er niveau devant être exercé par les directions préalablement à chaque réunion d'instance d'expertise collégiale, sur la gestion des liens d'intérêts en séance, ainsi que sur les sollicitations d'experts ponctuels.

La réalisation de ces contrôles a impliqué la vérification de la conformité de 623 DPI qui montre, comme en 2020, que le principe de la nécessité d'une DPI pour participer aux travaux de l'Agence est acquis.

Concernant le niveau de conformité des DPI des personnels présents dans l'organigramme au regard de leur obligation d'annualité et de publication, celui-ci apparaît globalement satisfaisant puisqu'il atteint 97%. Toutefois, ces résultats demeurent perfectibles, l'objectif fixé par le contrat d'objectif et de performance (COP) conclu entre l'Etat et l'ANSM pour 2019-2023 étant de 100% de DPI à jour et publiées.

Concernant la traçabilité de l'analyse des liens d'intérêts devant être effectuée par les secrétariats d'instance préalablement à chaque séance et à la gestion de ces liens, un contrôle interne réalisé par le service de déontologie, portant sur l'existence d'un tableau de classification des liens d'intérêts des membres d'instance (cf. ci-dessus le point II-3), réalisé préalablement à la tenue des séances des comités scientifiques permanents, réunis en mai et juin 2021, a montré que sur 14 séances de comités, 10 tableaux ont été correctement remplis et donc considérés comme réalisés, soit 71% alors que l'objectif fixé dans le COP 2019-2023 est de 100% de tableaux réalisés.

Il en résulte que la traçabilité du contrôle déontologique devant être effectuée par les directions en matière d'expertise collégiale est encore insuffisante et une attention particulière devra y être apportée en 2022.

Concernant les liens d'intérêts identifiés par les directions préalablement aux séances mentionnées ci-dessus, ceux-ci ont été gérés par les secrétariats d'instance puisqu'ils ont entraîné la non-participation ou une simple audition des experts concernés aux points inscrits à l'ordre du jour de ces séances. Les données publiées sur la base de données Transparence santé ont toutefois donné lieu à des vérifications par le service de déontologie afin de contrôler la complétude des DPI des membres et la nécessité de gérer les liens figurant sur cette base de données en séance. Il en ressort que les directions devront maintenir leur vigilance dans le cadre des vérifications opérées en amont des séances dans l'objectif de se conformer à l'indicateur COP.

Enfin, un contrôle a été réalisé sur les experts ponctuels auxquels il a été fait appel sur la période de mars et avril 2021. Les résultats de ce contrôle montrent une vérification toujours insuffisante sur la cohérence du contenu des DPI au regard des informations publiques figurant dans la base de données Transparence santé, constituant par voie de conséquence une source de fragilité déontologique dans le recours à ce type d'expertise.

LA DEONTOLOGIE AU CŒUR DE LA DEMARCHE QUALITE ENGAGEE PAR L'ANSM

Le service de déontologie de l'expertise s'inscrit, à travers le processus « Veiller à une prise en compte de la déontologie dans les processus », dans la démarche qualité dont les actions ont permis à l'ANSM d'obtenir une certification ISO 9001 version 2015 du système de management de la qualité sur le périmètre du macro processus « gérer le risque ».

L'audit de renouvellement de cette certification s'est tenu en janvier 2022.

Ce processus consacré à l'application des règles de déontologie au sein de l'ANSM s'intègre dans les axes de la politique qualité, avec la déclinaison d'objectifs opérationnels et la définition d'indicateurs de performance suivis annuellement.



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr