

Dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts

L'impartialité

L'impartialité est un principe fondamental de l'action administrative. Elle s'impose à tous les organismes administratifs et à toute personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public. Les experts participent aux travaux d'évaluation de l'Ansm en qualité de collaborateurs à la mission de service public de l'Agence en contribuant à éclairer les décisions qu'elle doit prendre ou les avis qu'elle doit donner dans l'intérêt général.

Les conditions d'impartialité : une démarche objective

L'impartialité suppose :

- ♦ une attitude neutre et impartiale, une prise de position fondée sur des éléments objectifs
- ♦ une situation présentant des garanties objectives d'impartialité :
 - être indépendant de toute contrainte extérieure du fait de son statut ou de sa position professionnels
 - ne pas avoir d'intérêts **directs ou indirects** (avantage personnel, familial ou profit patrimonial) avec l'orientation de la délibération en cause
 - ne pas avoir exercé des activités qui peuvent mettre en position d'**être juge et partie** en raison du cumul de fonctions dans l'affaire concernée

La déclaration d'intérêts

Instituée par décision du Directeur général de l'Agence du médicament dès 1994, la déclaration d'intérêts est une obligation légale depuis la loi du 1er juillet 1998 sur le renforcement de la sécurité sanitaire (C. santé publ., art. L. 5323-4). La loi du 29 décembre 2011¹ a généralisé à l'ensemble des acteurs publics du secteur de la santé cette obligation de déclaration d'intérêts (C. santé publ., art. L.1451-1 et

L.1452-3 et R. 1451-1 à R. 1451-4). A ce titre, un [arrêté du 31 mars 2017](#) fixe le document type de déclaration d'intérêts.

Sont ainsi concernés par ces dispositions, lors de leur prise de fonctions, les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement, membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et des conseils des autorités en charge de la sécurité sanitaire. Sont également visés par cette obligation de transparence les personnels dont les fonctions le justifient (liste établie par [décision du Directeur général de l'Ansm en date du 6 juillet 2012](#)).

La déclaration d'intérêts est une **déclaration sur l'honneur** des liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements produisant ou exploitant des produits de santé et des produits cosmétiques, les sociétés de conseil et les organismes professionnels intervenant dans ces secteurs.

Est sanctionné par une amende de 30.000 euros, le fait d'omettre sciemment d'établir ou d'actualiser une déclaration d'intérêts ou de fournir une information mensongère.

Déclaration initiale et mises à jour

Obligation de déclaration d'intérêts :

- ♦ **préalablement** à toute participation aux travaux de l'Ansm
- ♦ mise à jour **dès qu'une modification intervient** concernant les liens déclarés initialement (dates de fins) et dès que **de nouveaux engagements sont pris**
- ♦ **au moins une fois par an** même sans modification de la déclaration précédente ou en l'absence de liens

Si un expert découvre, à un moment quelconque de l'évaluation, un risque de conflit d'intérêts, ou qu'il estime en conscience devoir s'abstenir, il le déclare immédiatement afin que toutes mesures utiles puissent être prises.

Un expert ne peut être sollicité ou participer à une réunion qu'à condition d'avoir une déclaration d'intérêts actualisée, datant de moins d'un an.

Engagement d'indépendance et de confidentialité

Les membres des instances et les experts ponctuels signent un engagement d'indépendance et de confidentialité au moment de leur nomination.

Les principales incompatibilités communes aux membres d'instances et experts ponctuels pendant la durée du mandat concernent :

- 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

Incompatibilités concernant exclusivement les membres d'instances :

- une activité de conseil/travaux scientifique ou rédaction d'articles pour le compte de ces entreprises
- L'exercice de la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé

[Un tableau mis en ligne](#) sur le site internet de l'Agence présente en détail ce régime d'incompatibilités.

Critères objectifs à l'analyse des intérêts déclarés

- Le caractère **actuel ou passé** des engagements contractés et leur **durée**,
- Le niveau d'**implication** de l'expert **au sein de l'entreprise** concernée par la procédure (ex. des prestations régulières vs des activités ponctuelles)

¹ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Cf également [art. 2 de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013](#) relative à la transparence de la vie publique

- Le niveau d'**implication de l'expert et la nature des travaux** effectués en relation avec le dossier spécifique soumis à évaluation (ex. investigateur principal vs co-investigateur)

Le produit concurrent est pris en compte dans l'analyse des liens d'intérêts lorsque le marché concurrentiel est étroit (inférieur ou égal à trois produits).

Télédéclaration et consultation DPI santé

Les déclarations d'intérêts sont enregistrées dans une base de données dénommée [DPI santé \(arrêté du 7 juillet 2017\)](#).

Ces déclarations d'intérêts sont consultables sur le [site internet de l'Ansm](#) (pour les DPI des 5 années précédant l'ouverture du site DPI santé en février 2018) et sur le site [DPI santé](#).

Un [manuel d'utilisation](#) est disponible sur le site DPI santé.

Prévention et gestion des conflits d'intérêts

Un conflit d'intérêts naît d'une « situation dans laquelle les liens d'intérêts d'une personne 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 qui lui est confié. »²

L'analyse des conflits porte sur les éléments liés à la situation de l'expert ou liés à ses activités ou à son indépendance par rapport au dossier à évaluer même si, en réalité, l'expert concerné agirait de manière impartiale.

👁 Séances des instances consultatives

- Avant chaque réunion, le secrétariat vérifie les risques de conflits d'intérêts avec le(s) dossier(s) à évaluer.
- En début de séance (ou pour chaque dossier), le secrétariat en collaboration avec le président ou le secrétaire de l'instance, signale s'il y a lieu le(s) lien(s) d'intérêts identifié(s) entraînant un conflit d'intérêts et rappelle la conduite à tenir.
- Le président ou le secrétaire de l'instance demande également aux membres de déclarer tout nouveau conflit d'intérêts éventuel avec le dossier à examiner.

- Les liens d'intérêts entraînant un conflit d'intérêts et leur conséquence en termes de non-participation du membre concerné à l'évaluation du dossier en cause sont consignés dans le compte rendu de réunion.

⚠ Obligation de quitter la séance en cas de conflit d'intérêts

Un membre en situation de conflit d'intérêts **doit quitter la séance** pendant toute la procédure d'évaluation (instruction, débats, délibération/vote) du dossier concerné.

Ce fait est consigné dans le compte rendu de réunion.

A titre dérogatoire²

Lorsque la consultation du membre ou de l'expert extérieur concerné présente un intérêt scientifique ou technique majeur pour la qualité de l'évaluation et qu'il n'y a pas d'expert de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt important avec le dossier en cause, avec l'accord ou à la demande du président ou du secrétaire de l'instance, un membre ou un expert extérieur en situation de conflit d'intérêts pourra, au cours des discussions préalables, donner son avis et/ou être entendu par l'instance sur le dossier en cause ; il se retirera de la séance lors des phases de délibérations et de vote sur le dossier avec lequel il est lié.

Le compte rendu de la réunion mentionne la nature du lien d'intérêts entraînant un conflit d'intérêts et les motifs de cette consultation.

Règles essentielles relatives à la participation aux travaux de l'Agence

Nomination et déclarations publiques d'intérêts

Cette nomination est subordonnée à la production :

- d'une déclaration d'intérêts datant de moins d'un an et à jour
- d'un engagement à se défaire des éventuels liens d'intérêts incompatibles, et à ne pas en contracter de nouveaux pendant la durée de son mandat

La déclaration publique d'intérêts doit en outre être mise à jour :

- à chaque changement (fin des activités ou nouvelles activités)
- au moins une fois par an même sans modification ou absence de liens

Prévention et gestion des conflits d'intérêts

- évaluation des risques de conflits d'intérêts au regard des dossiers à examiner
- si lien d'intérêts entraînant une situation de conflit d'intérêts :
 - 👉 l'expert concerné ne peut traiter le dossier en cause
 - 👉 l'expert concerné doit quitter la séance lors du passage de ce dossier
- rappel en début de séance de la nature des liens entraînant un conflit d'intérêts et conduite à tenir
- traçabilité de la gestion des conflits d'intérêts dans les comptes rendus de réunion

Respect de la confidentialité des informations portées à la connaissance des experts et des délibérations jusqu'à ce qu'elles soient rendues publiques

² [Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013](#) portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du CSP