

INDÉPENDANCE ET IMPARTIALITÉ : NOS 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, de légitimité et de 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.

Pour en savoir plus sur nos exigences déontologiques :

<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/deontologie-et-transparence/deontologie-et-transparence/p/nos-exigences-deontologiques#title>

Contrôle déontologique : quelle organisation ?

Le service déontologie, éthique et probité est rattaché, depuis juillet 2022, à la direction réglementation et déontologie, elle-même rattachée à la directrice générale de l'ANSM.

Ce service apporte à la directrice générale, ainsi qu'à l'ensemble des directions, appui, conseil et expertise juridique dans la prévention et la gestion des situations potentielles de conflit d'intérêts et d'atteinte à la probité. Ce service mène également des actions d'information et de formation en matière de déontologie tant auprès du personnel de l'Agence qu'auprès des experts externes auxquels l'Agence fait appel en complément de l'évaluation interne. 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 interne lui a été confiée.

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. Il peut apporter, à tout agent qui le demande, des conseils utiles au respect des principes déontologiques de la fonction publique, et peut également être saisi 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 relevant du champ concurrentiel préalablement exercée ou envisagée.

Il a en outre 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.

Par décision du 22 décembre 2023, avec entrée en vigueur prévue le 1^{er} janvier 2024, la directrice générale a désigné Christophe Pallez comme référent déontologue de l'ANSM.

Renouvellement de l'ensemble des comités scientifiques permanents et du conseil scientifique de l'ANSM, et poursuite du renforcement de la formation et de l'information du personnel de l'ANSM aux règles déontologiques et à la prévention des atteintes à la probité

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. Il examine les 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 2023, l'analyse préalable au regard du risque déontologique de 411 candidatures d'experts, dont 288 spécifiquement à l'occasion du renouvellement de l'ensemble des comités scientifiques permanents de l'ANSM, intervenu à l'été 2023.

Poursuite de la sensibilisation du personnel et des experts de l'ANSM aux règles de déontologie et à la prévention des atteintes à la probité

Renforcement des actions de formation, tant à destination des personnels de l'Agence que des experts externes participant à ses travaux :

- Une formation interne animée par le service de déontologie sur la sensibilisation du personnel de l'Agence en matière de lutte anti-corruption dont le programme est en cours d'élaboration. Elle devrait s'accompagner dans un second temps d'ateliers pratiques qui permettront de répondre aux besoins et questions des agents sur ce sujet ;
- En collaboration avec la délégation scientifique et la direction des ressources humaines, une formation a été menée sur le recours à l'expertise et les règles de déontologie en la matière.

Par ailleurs, dans le cadre du renouvellement des comités scientifiques permanents de l'ANSM, qui a eu lieu à l'été 2023, le nouveau règlement intérieur de ces comités ainsi que les aspects déontologiques afférents ont été présentés à leurs membres au cours de chacune des premières séances de ces 15 comités. Enfin, ces règles ont également été détaillées lors de la journée d'information des membres des comités permanents destinée à leur présenter l'Agence et son fonctionnement.

Cette présentation a permis de sensibiliser les membres à ces problématiques et de leur rappeler non seulement le fonctionnement des comités scientifiques de l'Agence, mais également leurs obligations déontologiques.

Elle a également été faite dans le cadre du renouvellement du conseil scientifique de l'ANSM.

Parallèlement, des outils et des documents d'information ont été diffusés :

- Une procédure de déport existe pour l'ensemble du personnel de l'ANSM afin qu'un agent ne puisse pas traiter un dossier, donner des instructions ou user de sa délégation de signature, s'il présente, dans le dossier considéré, 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, qui s'est poursuivie en 2022 avec une analyse des pratiques existantes, a donné lieu à la mise à disposition des directions en 2023 d'un exemple d'outil de traçabilité, assorti des réserves s'appliquant à leurs personnels.

DONNÉES 2023

Les opérations de contrôle interne de 2^e niveau réalisées par le service de déontologie, éthique et probité ont porté sur :

- La conformité des déclarations publiques d'intérêts (DPI) des personnels présents dans l'organigramme au regard de leur obligation d'annualité et de publication
- Le suivi des réserves s'appliquant aux personnels de l'ANSM (émises au moment du recrutement, pendant et après les fonctions)
- L'évaluation, par les directions qui y font appel, des risques de conflits d'intérêts lors des sollicitations d'experts ponctuels

Dans le cadre de ces opérations, **355 DPI ont notamment été contrôlées.**

Dossiers ayant donné lieu à une analyse du risque déontologique par le service de déontologie

614 dossiers analysés au regard du risque déontologique dont :

- 75 dossiers de candidats lors de la phase de pré-recrutement
- 17 dossiers d'internes en pharmacie et 28 dossiers de stagiaires
- 20 dossiers de départ d'agents de l'ANSM
- 2 demandes d'autorisation de cumul d'activités
- 40 demandes de participation à des manifestations extérieures
- 411 nominations de membres d'instance et 21 désignations ou sollicitations d'experts ponctuels, soit 432 candidatures d'experts

Dans le cadre de ces analyses, **554 DPI ont notamment été contrôlées** dans le cadre des recrutements et du recours et des nominations d'experts.

Répartition cumulée des analyses

1 174 contributions et analyses dont :

- 466 avis rendus portant sur l'expertise interne (40 %)
- 627 avis rendus portant sur l'expertise externe (53 %)
- 72 contributions suite à des demandes des directions de l'ANSM (6 %)
- 9 contributions suite à des demandes institutionnelles (1 %)