

Charte de déontologie



Édito



“

La charte de déontologie exprime les valeurs partagées qui sont l'impartialité, l'intégrité et la probité, sur lesquelles se fonde l'action de l'ANSM. Elle engage chacun de ses agents.

La charte de déontologie a également une fonction pédagogique pour l'ensemble des personnels de l'ANSM, dans la conduite à tenir face à différentes situations pouvant caractériser des faits d'atteinte à la probité qu'ils peuvent rencontrer dans l'exercice quotidien de leurs missions.

Cette charte fait partie de l'ensemble des outils et des procédures mis en œuvre par l'ANSM pour se prémunir contre les risques de prise illégale d'intérêts, de corruption, de trafic d'influence, et autres atteintes à la probité. Par la mise en pratique de cette charte dans toutes ses activités, l'ANSM affirme son ambition de renforcer la confiance des citoyens dans le système de sécurité sanitaire des produits de santé. ”

La directrice Réglementation et déontologie

Sommaire



**Une exigence d'impartialité,
d'intégrité et de probité
dans l'exercice de nos missions** **06**

**Une action menée
en toute transparence
dans le respect
des obligations de réserve
et de confidentialité** **16**

**Pour vous aider
dans l'application
de cette charte** **18**

Préambule

L'ANSM assure la sécurité du médicament et des produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Agence d'évaluation, d'expertise et de décisions dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé, l'ANSM agit au nom de l'État pour garantir la sécurité du patient. Elle partage, en toute transparence, ses décisions et son action sur les produits de santé avec l'ensemble des parties prenantes afin de leur permettre de les comprendre et de se les approprier.

Pour mener à bien ses activités d'évaluation, d'inspection, de contrôle en laboratoire et d'information en faveur de produits sûrs, efficaces, innovants et accessibles, l'Agence s'appuie sur un potentiel humain d'un millier d'agents avec la collaboration d'experts externes apportant leur contribution aux travaux scientifiques de l'Agence dans le cadre de ses instances consultatives ou à titre ponctuel. Aussi, compte tenu des enjeux de santé publique qui s'attachent à l'utilisation des produits de santé, l'impartialité, l'intégrité, l'objectivité et la probité des agents et collaborateurs de l'ANSM sont des éléments essentiels de qualité, de légitimité et de crédibilité de l'action de l'Agence.

La charte de déontologie de l'ANSM ainsi que les fiches pratiques qui l'accompagnent s'inscrivent dans le respect de ces principes que

chacun s'engage à appliquer dans le cadre des missions qui lui sont confiées.

Elles s'adressent à chaque agent qui y travaille, y compris à titre temporaire, aux membres de ses instances de gouvernance ainsi qu'à ses experts, l'ANSM s'assurant que tous en ont pris connaissance.

“

Prévenir les risques d'atteinte à l'impartialité et à la probité est une nécessité impérieuse pour l'ANSM.”

L'ensemble de ces documents réunit les comportements, les règles de conduite et les réflexes à adopter par chacun d'entre nous. La présente charte est annexée au règlement intérieur de l'Agence.

Un service déontologie, éthique et probité, intégré à la direction Réglementation et déontologie, elle-même placée directement auprès de la direction générale, apporte conseil, formation et expertise dans l'application de cette charte ainsi que

dans son évolution. La directrice Réglementation et déontologie occupe également les fonctions de déontologue de l'ANSM.

Indépendamment de la direction Réglementation et déontologie, un référent déontologue est nommé par la direction générale de l'ANSM et 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.

**Une exigence
d'impartialité,
d'intégrité
et de probité
dans l'exercice
de nos missions**



La prévention des situations de conflit d'intérêts

L'OBLIGATION DE DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

La déclaration d'intérêts du personnel

Dans le champ de l'expertise sanitaire, afin de prévenir les situations susceptibles de porter atteinte à l'indépendance et à l'impartialité de l'ANSM, les agents de l'Agence déclarent leurs liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, qu'ils ont ou ont eus pendant les cinq années précédant leur prise de fonction avec les entreprises ou organismes entrant dans le champ de compétence de l'ANSM, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

Cette déclaration est actualisée à l'initiative de l'agent dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués et au moins annuellement, même sans modification.

Sont publiées sur le site DPI santé les déclarations d'intérêts des dirigeants de l'Agence, de son personnel de direction et d'encadrement, des membres de ses instances de gouvernance, ainsi que celles de ses agents exerçant un emploi relevant des métiers de l'évaluation scientifique, technique ou réglementaire, de l'inspection, du contrôle pour le niveau cadre



Les agents de l'ANSM et les collaborateurs extérieurs exercent leurs missions avec impartialité, intégrité et probité. Leur action doit donc présenter les garanties suffisantes telles que tout doute légitime et raisonnable sur leur impartialité soit exclu. Au quotidien, dans l'exercice de leur métier, et à l'aide des fiches pratiques qui accompagnent la présente charte, ils doivent se prémunir contre tout risque d'atteinte à la probité comme, en particulier, la prise illégale d'intérêts, la corruption ou le trafic d'influence.””

et des affaires juridiques. Toutefois, les mentions afférentes aux liens de parenté ne sont pas rendues publiques. En outre, la déclaration d'intérêts présente le caractère de document administratif communicable à quiconque en fait la demande, occultation faite des informations relatives à la vie privée.

Outre le champ de l'expertise sanitaire, les agents informent leur hiérarchie de tout intérêt financier, familial ou professionnel susceptible de créer une situation de conflit d'intérêts avec les dossiers relevant de leur champ de compétence, en particulier en matière d'achat public et à tous les stades de la procédure: préparation, passation, exécution.

La déclaration d'intérêts et l'engagement d'indépendance des experts externes

Toute nomination d'expert est subordonnée à la production par celui-ci d'une déclaration d'intérêts de moins d'un an et à jour. Cette déclaration est publiée dans les mêmes conditions de confidentialité que pour les agents de l'ANSM.

De plus, pour les membres d'une instance consultative de l'ANSM, ceux-ci signent un engagement au moment de leur nomination par lequel ils s'engagent à se défaire des liens d'intérêts considérés par l'Agence comme incompatibles avec l'exercice d'un mandat auprès de l'Agence, et à ne pas en contracter de nouveaux pendant la durée de ce mandat.

Les principales incompatibilités concernent :

- des intérêts financiers dans une entreprise ou un organisme de conseil du secteur contrôlé par l'ANSM ou l'exercice à titre libéral dans ce même secteur ;
- la participation aux organes décisionnels de ces entreprises ;
- une activité de conseil, 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 impliquant des produits de santé.

Les experts ponctuels ne peuvent être désignés s'ils sont salariés ou ont des intérêts financiers dans une entreprise ou un organisme de conseil du secteur contrôlé par l'ANSM ou exercent à titre libéral dans ce même secteur.

Un tableau, mis en ligne sur le site internet de l'Agence, présente en détail ce régime d'incompatibilités.

LES MESURES DE PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

L'organisation des travaux d'évaluation ou d'expertise au sein de l'ANSM, les processus décisionnels comme les procédures relatives à la passation des contrats liés à la commande publique doivent prendre en compte la prévention des situations dans lesquelles pourrait naître un doute légitime, même du seul point de vue des apparences, quant à l'indépendance ou l'impartialité des agents de l'ANSM.

La prévention de toute situation de conflit d'intérêts est un élément central de ce dispositif. Les agents publics et toute personne chargée d'une mission de service public ne doivent pas avoir, par eux-mêmes ou par personnes interposées, d'intérêts (avantage personnel, familial ou patrimonial) de nature à compromettre leur indépendance avec le dossier soumis à leur évaluation ou avec le sujet objet de la délibération de l'instance en cause. De la même façon, ils ne doivent pas traiter une affaire pour laquelle leurs activités passées pourraient mettre en doute leur impartialité.

Le non-respect de ces dispositions peut être pénalement sanctionné sous la qualification de prise illégale d'intérêts, qui s'applique également dans le domaine de la commande publique.

L'importance des liens d'intérêts d'un agent s'analyse au cas par cas, tant au moment de sa prise de fonction que tout au long de sa carrière à l'ANSM, au regard des dossiers qui lui sont confiés. L'identification de situations potentielles de conflits d'intérêts entraîne la mise en œuvre de mesures appropriées de prévention.

LA PRÉVENTION ET GESTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DU PERSONNEL

Ainsi, face à une situation de conflits d'intérêts rencontrée par un agent, le supérieur hiérarchique apprécie avec celui-ci s'il y a lieu de confier le dossier ou la décision à une autre personne. Lorsque cet agent a reçu délégation de signature, il s'abstient d'en user, et lorsqu'il exerce des compétences qui lui sont dévolues en propre, il est suppléé par un autre agent, auquel il s'abstient d'adresser des instructions. Il doit être fait mention de ces mesures dans le dossier soumis à l'instruction.

En outre, un agent doit de sa propre initiative s'abstenir de traiter des affaires ou d'influencer le traitement d'affaires pour lesquelles il s'estime, en conscience, dans une situation susceptible de mettre en cause son objectivité et son impartialité. Il doit en informer préalablement son supérieur hiérarchique.

Qu'est-ce qu'un conflit d'intérêts ?

Constitue un conflit d'intérêts « toute situation d'interférence entre un intérêt public et un intérêt privé qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction ».



Avant la prise de fonction

Dans le cadre du processus de recrutement et de nomination au sein de l'Agence, la direction Réglementation et 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.

Ces mesures consistent essentiellement en l'abstention du traitement de dossiers de l'ancien employeur et 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 entreprise.

En cas de doute sérieux sur la compatibilité de l'emploi envisagé avec les fonctions exercées au cours des trois années précédentes, l'Agence, préalablement à sa décision, saisit pour avis la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique si celui du référent déontologue n'a pas permis de lever ce doute.



Durant l'exercice des fonctions

Les agents de l'ANSM consacrent l'intégralité de leur activité professionnelle aux tâches qui leur sont confiées. Les agents peuvent toutefois exercer certaines activités, limitativement énumérées, lucratives ou non, auprès d'une personne ou d'un organisme public ou privé, accessoires à leur activité principale dès lors que ce cumul d'emplois est compatible avec leurs obligations de service et ne porte pas atteinte au fonctionnement normal, à l'indépendance ou à la neutralité de l'ANSM. À cet égard, tout agent de l'ANSM a l'obligation de veiller à ne pas se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, qui est sanctionnée par l'article 432-12 du Code pénal relatif à la prise illégale d'intérêts, et à solliciter une autorisation de l'Agence s'il souhaite exercer une activité accessoire.

En outre, les personnels de l'Agence ne peuvent, à titre personnel, détenir ou acquérir aucun actif financier au sein des entreprises ou organismes relevant du champ de compétence de l'ANSM. Une note du directeur général précise les modalités de cette mesure.



Après la cessation des fonctions

Les agents de l'ANSM, fonctionnaires ou agents contractuels, quelle que soit la durée de leur contrat, ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions, sont soumis aux dispositions légales et réglementaires relatives à l'exercice d'activités privées après la cessation de fonctions.

Ainsi, ils sont soumis à deux types d'interdiction d'activités, pour une durée de trois ans à compter de la cessation de fonctions visant, d'une part, à prévenir le délit de prise illégale d'intérêts et, d'autre part, à garantir la dignité des fonctions administratives précédemment exercées, le fonctionnement normal, l'indépendance et la neutralité de l'ANSM. La compatibilité des activités envisagées dans le privé au regard des fonctions antérieurement occupées relève d'une décision de l'ANSM. En cas de doute sérieux sur la compatibilité de l'activité envisagée avec les fonctions exercées, l'Agence, préalablement à sa décision, saisit pour avis la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique, si celui du référent déontologue n'a pas permis de lever ce doute.

Les agents souhaitant exercer une activité privée sont tenus d'en informer par écrit l'ANSM, le plus en amont possible avant le début de l'exercice de leur activité privée.

Cette obligation d'information préalable de l'ANSM s'applique dans les mêmes conditions, durant les trois années suivant la cessation de fonctions, à tout changement d'activités, dans une autre entreprise ou dans la même. Est assimilée à une entreprise privée toute entreprise publique exerçant son activité dans un secteur concurrentiel et conformément au droit privé.

LA PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DES EXPERTS EXTERNES

L'ANSM veille à ce que les expertises menées soient réalisées dans le respect de la charte de l'expertise sanitaire. L'ANSM est ainsi garante que les expertises sont conduites selon les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire. En particulier, l'ANSM a la responsabilité de faire respecter les règles applicables en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts décrites dans cette charte et concernant les experts externes auxquels celle-ci fait appel.

À cette fin, l'ANSM effectue une analyse préalable des liens d'intérêts déclarés par les membres des instances et des experts désignés ponctuellement au regard des dossiers à examiner. L'identification d'un conflit d'intérêts potentiel a pour conséquence l'obligation pour le membre d'une instance consultative de l'Agence de 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 la réunion. Un rappel est effectué en début de séance sur la nature des liens entraînant un conflit d'intérêts et sur la conduite à tenir, notamment en termes de participation. Lorsqu'il s'agit d'un expert ponctuel, il ne peut se voir confier l'analyse du dossier pour lequel il est en situation de conflit d'intérêts.

Un tableau et un diagramme d'aide à l'analyse des liens d'intérêts ont été réalisés par l'ANSM, pour les personnes apportant leur concours à ses travaux, formalisant les situations les plus courantes avec, à chaque fois, les conséquences des intérêts déclarés en termes de participation à l'expertise. Ces documents sont publiés sur les sites intranet et internet de l'ANSM.

La politique menée en matière de cadeaux et de participation à des événements extérieurs

Les agents de l'ANSM ne peuvent solliciter, accepter ou se faire promettre d'aucune source, ni directement ni indirectement, des avantages matériels dont l'acceptation pourrait les mettre en conflit avec leurs obligations professionnelles.

Ainsi, les cadeaux, marques d'hospitalité, ou avantages quelconques des entreprises ou organismes relevant du champ de compétences de l'ANSM ou en relation avec elle ne peuvent être acceptés par les agents de l'Agence.

Dans le cadre de leurs fonctions à l'ANSM, toute participation des personnels à des manifestations,

colloques, séminaires ou conférences doit faire l'objet d'une autorisation préalable du supérieur hiérarchique. Dans tous les cas, aucune rémunération ne pourra être perçue par les intervenants et, hormis les cas où l'organisateur est un organisme public, les éventuels frais de déplacement et d'hébergement sont pris en charge par l'Agence.

L'attitude à observer face aux sollicitations d'interlocuteurs extérieurs est décrite dans une fiche pratique accompagnant cette charte.



La prévention de toute situation d'atteinte à la probité

La lutte contre les atteintes à la probité figure au premier rang des principes déontologiques de l'ANSM.

Ces atteintes à la probité sont constituées par les délits de prise illégale d'intérêts, de corruption, de trafic d'influence, de favoritisme, de détournement de fonds publics, de concussion ainsi que de délit d'initié, donnant lieu à des sanctions pénales.

Il s'agit, pour chaque agent ou collaborateur de l'ANSM, de participer, dans le cadre de ses activités, au dispositif de prévention de ces atteintes mis en place au sein de l'Agence.

Ce dispositif repose notamment sur l'identification des situations pouvant constituer une atteinte à la probité et la mise en œuvre d'actions de prévention. À cet effet, un ensemble de fiches pratiques, accompagnant cette charte, ont pour objet de définir et illustrer, par des cas concrets, les faits susceptibles de caractériser de tels manquements. Elles explicitent également le comportement à adopter afin de prévenir toute situation de risque d'atteinte à la probité.

Les sanctions

La présente charte étant annexée au règlement intérieur de l'ANSM, son non-respect par un agent de l'ANSM peut entraîner l'application de sanctions disciplinaires graduées en fonction de l'importance des faits constatés, prévues par ce même règlement en application des dispositions statutaires relatives au personnel de l'Agence.

Ces sanctions peuvent aller de l'avertissement ou du blâme jusqu'à l'exclusion temporaire des fonc-

tions avec retenue de traitement ou au licenciement sans préavis ni indemnité.

En outre, toute atteinte à la probité étant susceptible de constituer un délit, les sanctions disciplinaires appliquées par l'ANSM ne sont pas exclusives des poursuites pénales qui pourraient être engagées à l'encontre d'un agent soupçonné de tels faits et qui sont décrites dans les fiches pratiques accompagnant la présente charte.

Le dispositif d'alerte interne

Un dispositif d'alerte interne est mis à disposition de l'ensemble du personnel ainsi que de ses experts et membres de ses instances consultatives afin de signaler tout fait susceptible de constituer un crime, un délit, une menace ou un préjudice grave pour l'intérêt général, un conflit d'intérêts ou tout autre manquement à la probité.

Cette procédure garantit la protection du lanceur d'alerte par la confidentialité qui entoure sa démarche: confidentialité sur son identité et celle de la personne visée par l'alerte ainsi que sur les documents liés à cette alerte.

En outre, aucune mesure disciplinaire ou discriminatoire ne peut être prise à l'encontre du lanceur

d'alerte, même si les faits se révèlent ne pas être avérés, dans la mesure où celui-ci a effectué ce signalement de manière désintéressée, de bonne foi et en ayant une connaissance personnelle des faits objets de l'alerte.

De plus, le lanceur d'alerte bénéficie d'une irresponsabilité pénale pour la violation des secrets protégés par la loi dès lors que la divulgation est nécessaire et proportionnée à la sauvegarde des intérêts en cause.

Une procédure interne publiée sur le site intranet définit les modalités de recevabilité, d'attribution et de traitement de ces alertes.



**Une action
menée en toute
transparence
dans le respect
des obligations
de réserve
et de confidentialité**





L'impératif d'ouverture de l'Agence auprès de ses usagers, patients et professionnels, avec pour corollaire la transparence et la traçabilité de ses processus de décisions, doit être concilié avec les obligations de réserve et de confidentialité qui s'imposent à ses agents.

L'obligation de réserve

Les agents de l'ANSM bénéficient, à l'instar de l'ensemble des fonctionnaires, de la liberté d'opinion.

Toutefois, ils doivent faire preuve de retenue et de modération à l'occasion de l'expression publique de leurs opinions sur les sujets touchant aux missions

de l'Agence. Ils s'abstiennent de toute prise de position publique susceptible de porter préjudice à la dignité de leurs fonctions et au service public auquel ils appartiennent.

L'obligation de confidentialité

Les agents de l'ANSM sont tenus à une obligation de confidentialité pour les faits, actes et renseignements dont ils ont eu à connaître en raison de leurs fonctions, activités ou missions, c'est-à-dire non seulement ce qui leur a été confié, mais aussi ce qu'ils ont vu, entendu ou compris.

Cette obligation de confidentialité comprend :

- le secret professionnel, institué dans le but de protéger les particuliers, qui concerne les informations ayant trait au secret médical, au secret de la vie privée, au secret des affaires. Le secret professionnel s'exerce à l'égard des tiers, y compris des collègues, sauf lorsqu'ils ont eux-mêmes à connaître des informations en cause. Le secret professionnel

perdure après la cessation de fonctions des agents et collaborateurs de l'ANSM, quelle qu'ait été la durée ou la forme de la collaboration ;

- l'obligation de discrétion, qui consiste à ne pas divulguer, quel qu'en soit le moyen, d'informations ou de documents dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leurs fonctions ou à l'occasion de celles-ci, tant auprès d'agents de l'ANSM qu'au profit de personnes extérieures à celle-ci.

La connaissance par d'autres personnes des faits révélés n'est pas de nature à leur enlever leur caractère confidentiel et secret.

**Pour vous aider
dans l'application
de cette charte**



QUI CONTACTER ?

Pour toute question relative à l'application de cette charte ou face à une situation délicate



**EN MATIÈRE
D'ATTEINTE
À LA PROBITÉ**



**EN MATIÈRE
D'OBLIGATION
DE RÉSERVE
OU DE
CONFIDENTIALITÉ**

ÉCHANGEZ AVEC

- votre supérieur hiérarchique
- OU**
- le service déontologie, éthique et probité de la direction Réglementation et déontologie
deonto@ansm.sante.fr



OÙ TROUVER L'INFORMATION ?

Sur KUSURI
et sur le site internet de l'ANSM



VOUS Y TROUVEREZ



- l'ensemble des outils et la documentation, utiles à la bonne appropriation des règles déontologiques en matière de prévention de toute situation d'atteinte à la probité, exposées dans cette charte
- les fiches pratiques



Le dispositif d'alerte interne est également accessible sur KUSURI

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél.: +33 (0) 155 87 30 00

ansm.sante.fr · @ansm