MIS À JOUR LE 26/12/2023

Lancer une alerte de sécurité sanitaire

Vous souhaitez faire un signalement concernant une alerte de sécurité sanitaire

L'Agence dispose d'une procédure de recueil des signalements faits par les lanceurs d'alerte prévus par la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (Loi dite "Sapin 2").

Quelles sont les situations visées par la loi ?

"Un lanceur d'alerte est une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, un crime ou un délit, une violation grave et manifeste d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, de la loi ou du règlement, ou une menace ou un préjudice graves pour l'intérêt général, dont elle a eu personnellement connaissance (Article 6.Loi du 9 décembre 2016)".

Les situations définies ci-dessus qui peuvent être signalées à l'ANSM sont celles entrant dans son champ de compétence, c'est-à-dire celles qui portent sur des produits de santé ou à finalité cosmétiques destinés à l'Homme " (tels que listés à l'article L.5311-1 du CSP) et notamment sur :

- les médicaments (y compris les préparations pharmaceutiques réalisées en officines de ville ou à l'hôpital), les matières premières à usage pharmaceutique,
- les dispositifs médicaux, dispositifs de diagnostic in vitro, les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation,
- les produits biologiques et biotechnologiques (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapie cellulaire et génique, micro-organismes et toxines),
- les produits cosmétiques, produits de tatouage.

Sont concernés par cette procédure :

Les pratiques non conformes d'un opérateur (fabricant, distributeur par exemple) intervenant sur ces produits ou de toute menace grave pour la santé publique liée à un produit de santé.

Ne sont par concernés par cette procédure :

Les autres signalements qui bénéficient de déclarations spécifiques : les signalements de défaut qualité , les signalements d'effets indésirables ou d'erreurs médicamenteuses , les signalements de ruptures de stock et les déclarations d'usage non conforme.

Quelles garanties pour le lanceur d'alerte ?

- la garantie du strict respect de la confidentialité de son identité

- une irresponsabilité pénale prévue par l’article 122-9 du code pénal, s’il porte atteinte à un secret protégé par la loi, dès lors que cette divulgation est nécessaire et proportionnée à la sauvegarde des intérêts en cause
- les mesures de protection prévues par l’article L. 1132-3-3 du code du travail et par l’article 6 ter A de la loi du 13 juillet 1983 (pour les agents de la fonction publique), comprenant notamment l’impossibilité pour l’employeur de sanctionner, licencier ou prendre une mesure discriminatoire à l’encontre d’un employé pour avoir signalé une alerte dans le respect des articles 6 à 8 de la du 9 décembre 2016.

La protection du lanceur d’alerte, prévue par les textes, est applicable en cas d’utilisation de bonne foi du dispositif, même si les faits s’avèrent par la suite inexacts ou ne donnent lieu à aucune suite.

A l’inverse, la dénonciation de faits inexacts peut exposer son auteur à d’éventuelles poursuites judiciaires, administratives ou disciplinaires.

Comment faire un signalement ?

Afin de faciliter l’analyse du signalement, notamment si des informations complémentaires sont nécessaires à son traitement, il est conseillé d’éviter les signalements anonymes. Dans le cadre de ses procédures et dans le respect des dispositions de la loi, l’Agence garantit le strict respect de la confidentialité des informations recueillies et de l’identité du lanceur d’alerte.

Contact

- Adressez votre signalement à : **lanceur.alerte@ansm.sante.fr**
- Vous pouvez également l'envoyer par courrier, en indiquant sur l'enveloppe "Alerte – confidentiel" à :
  ANSM – DRD
  143/147 Bd Anatole France
  93285 SAINT DENIS CEDEX

Comment le signalement est-il traité ?

- L’auteur du signalement, s'il est identifié, reçoit sous 72 heures un accusé de réception. Si le signalement ne relève pas de la procédure "lanceur d’alerte", son auteur en est informé, ainsi que, le cas échéant, de la réorientation de son message (vers un autre service de l’Agence ou vers une autre administration).
- L’auteur du signalement est informé dans les meilleurs délais de la recevabilité de celui-ci, ainsi que le cas échéant, des suites données à son signalement.
- Les suites données aux signalements peuvent être diverses : déclenchement d’une inspection chez un fabricant, analyse d’un produit par les laboratoires de contrôles de l’Agence, vérification des dossiers initialement soumis par les opérateurs par exemple.