

Rapport public 2018 sur les conditions d'application par l'ANSM des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts établi en application de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique

Elisabeth HERAIL, déontologue de l'ANSM

I – L'organisation adoptée par l'ANSM pour la prise en compte de l'impératif déontologique



L'organisation adoptée depuis 2012 par l'ANSM pour mettre en œuvre une politique de déontologie et en contrôler l'application repose sur un service spécifiquement dédié à cet effet, à la tête duquel est placé le déontologue de l'établissement ainsi que sur un comité de déontologie, chacun de ces acteurs étant placé directement auprès du directeur général.

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 :

- ◆ Ainsi, celui-ci effectue des contrôles du contenu des déclarations d'intérêts, tant du personnel de l'Agence que des experts externes, notamment en termes de conformité au regard des dispositions législatives et réglementaires y afférentes ainsi que de cohérence au regard des informations publiques disponibles en particulier dans la base de données publique transparence santé.
- ◆ De même, il réalise un programme d'audit des différentes procédures mises en place au sein de l'Agence pour assurer le respect des règles déontologiques en matière d'expertises interne et externe, dont le bilan est présenté annuellement au comité de déontologie.

Le service, directement rattaché au Directeur général, est composé, outre son responsable, d'un administrateur juriste et d'une attachée déontologie.

2. Le déontologue

Conformément au décret n° 2016-779 du 10 juin 2016, pris en application de l'article 179 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le directeur général de l'ANSM, par décision du 1^{er} juillet 2016 prise après avis du comité de déontologie, a désigné en tant que déontologue auprès de l'établissement, l'actuel chef du service de déontologie de l'expertise.

En vertu de ce texte, le déontologue 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 et pour 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.

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

3. Le comité de déontologie

Créé par décision du Directeur général en date du 4 mai 2012 (JO du 1^{er} juillet 2012) puis modifié par décisions du Directeur général du 11 mai 2016 et du 29 décembre 2016, le comité de déontologie est une instance consultative placée auprès du directeur général qui donne un avis sur toute question relative à la déontologie de l'expertise notamment dans le cadre de la prévention des risques de conflit d'intérêts et en particulier sur les situations les plus sensibles et les plus complexes.

Ce comité est composé des présidents du Conseil d'administration et du Conseil scientifique (ou de leurs représentants), d'une personnalité extérieure, des représentants des ordres des professions de santé et des associations d'usagers du système de santé, membres du Conseil d'administration ainsi que d'un représentant du comité de déontologie des ministères chargés des affaires sociales.

Enfin, le déontologue de l'ANSM assiste avec voix consultative aux séances du comité. Il convient de noter que le rapport annuel établi par le déontologue doit tenir compte des avis et recommandations de ce comité.

II – Les mesures de prévention des situations de conflits d'intérêts mises en place à l'ANSM

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

Une charte de déontologie propre à l'ANSM a été diffusée en mai 2016, mise à jour en mars 2017 puis août 2018. 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.

2. L'introduction de liens incompatibles avec l'exercice d'un mandat auprès de l'ANSM et 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.

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.

3. 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.

4. 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 (commissions, groupes de travail, comités techniques, comités scientifiques spécialisés 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 l'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 2018, l'analyse préalable au regard du risque déontologique de 130 candidatures d'experts.

◆ **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.

48 dossiers de candidats lors de la phase de pré-recrutement et 27 dossiers d'internes en pharmacie ont ainsi donné lieu en 2018 à une analyse du risque déontologique. 19 des 48 dossiers de candidats (soit 40%) et 6 des 27 dossiers d'internes (soit 22%) 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 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 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 Commission de déontologie de la fonction publique.

A noter que pour 2018, aucune situation projetée de cumul d'activités n'a entraîné la consultation de cette commission.

Proposition : Mettre en place, au sein de chaque direction, une traçabilité des mesures adoptées pour prévenir les risques de situations de conflits d'intérêts pouvant être rencontrés par les agents.

◆ **à l'issue de leurs fonctions**

Dans le cadre du départ d'agents vers le secteur privé, une analyse du risque déontologique présentée 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 est portée à la connaissance de la commission de déontologie de la fonction publique lors de sa saisine par l'Agence au titre de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique.

A cet égard, il convient de rappeler que cette commission s'assure notamment 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'intérêt.

Le service de déontologie s'est ainsi prononcé en 2018 sur 26 dossiers de départ d'agents de l'ANSM. 22 dossiers ont été transmis à la commission de déontologie conformément aux dispositions législatives y afférentes : au 31/12/2018, outre 1 dossier ayant fait l'objet d'un avis d'incompétence, 1 dossier considéré comme irrecevable, et 2 dossiers toujours en attente d'avis de la commission :

- 19 projets ont donné lieu, à un avis de compatibilité avec les fonctions précédemment exercées à l'ANSM. Parmi ceux-ci, 8 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.

¹ Selon la fonction occupée et en particulier le niveau hiérarchique de l'intéressé, le champ de cette exclusion peut être étendu à la direction d'appartenance, à plusieurs directions voire même à l'ensemble de l'ANSM.

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 firme rejointe par l'intéressé peuvent être formulés selon les fonctions occupées à l'Agence et la nature de l'emploi envisagé.

- enfin, la commission de déontologie de la fonction publique a considéré comme incompatible avec ses anciennes fonctions le projet d'un ex-agent de l'ANSM, ayant quitté celle-ci depuis moins de 3 ans et souhaitant exercer, auprès d'une firme pharmaceutique, des fonctions dans le domaine des vigilances. En effet, la commission a estimé que cet agent, dans le cadre de ses fonctions exercées à l'ANSM, devait être regardé comme ayant formulé un avis sur des décisions portant sur des opérations relatives à la firme qu'il souhaitait rejoindre. Or lorsqu'un avis d'incompatibilité est rendu par la commission, l'administration a compétence liée avec cet avis et sa notification vaut rejet de la demande formulée par l'agent. En conséquence, cet agent n'a pu réaliser son projet professionnel auprès de la firme considérée.

Il doit être toutefois signalé que l'examen par cette commission des dossiers de départ des agents de l'ANSM s'est traduit en 2018 par un délai de notification des avis rendus dépassant de manière significative le délai de 2 mois à compter de sa saisine au-delà duquel, en vertu des textes régissant cette instance, ce silence vaut avis tacite de compatibilité. Or, une telle pratique entraîne de très importantes difficultés de gestion pour l'ANSM, plaçant les intéressés ainsi que leurs employeurs dans une situation d'incertitude juridique quant aux modalités d'exercice de leurs activités futures. Ces difficultés ont été portées par le directeur général de l'ANSM à la connaissance du Président de la commission de déontologie ainsi qu'auprès du ministère chargé de la santé.

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

◆ Règles concernant les cadeaux, avantages et sollicitations extérieures

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 être accepté. Ainsi, tout cadeau qui serait adressé à l'Agence ou au domicile d'un agent doit être retourné au donateur et signalé à la direction générale.

En outre, toute participation des personnels à des manifestations, colloques, séminaires ou conférences doit faire l'objet d'une autorisation préalable du directeur dont relève l'agent. A cette occasion, le directeur général ou les directions concernées sollicitent, le cas échéant, 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 2018, ont ainsi été soumises au service de déontologie 44 demandes relatives à ces participations à des manifestations extérieures qui ont conduit à 28 analyses défavorables en raison des risques déontologiques qu'elles représentaient, soit un taux de 64% ; à noter pour rappel qu'en 2017 ce taux d'avis défavorables était de 52,6% pour 38 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

Afin de mettre les règles déontologiques de l'ANSM concernant son personnel en conformité avec les dispositions adoptées par l'EMA (European medicines agency), le service de déontologie de l'expertise a sollicité le comité de déontologie sur les dispositions à mettre en place. Sur la base des recommandations ainsi formulées par celui-ci et après avoir été présentée devant le comité technique d'établissement du 8 juin 2018 puis devant le Conseil d'administration du 28 juin 2018, une note de service a été adressée aux agents de l'Agence le 28 août 2018 les informant qu'ils ne peuvent désormais plus détenir personnellement ou acquérir aucun actif financier de la part des entreprises ou organismes relevant du champ de compétence de l'ANSM.

Ces nouvelles mesures concernant la détention d'actifs financiers par le personnel ont été introduites dans la charte de déontologie dans la rubrique « une exigence d'intégrité ».

A noter que sont visés par ces dispositions 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.

III – Le contrôle interne du respect des règles déontologiques



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-déclaration² DPI Santé à partir d'un portail hébergé par le ministère chargé de la santé et dont la mise en route a eu lieu en février 2018 en ce qui concerne l'ANSM.

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.

1. Poursuite d'un programme annuel de contrôle interne

L'ANSM a développé depuis 2012 un programme de contrôle interne effectué par le service de déontologie de l'expertise et destiné à vérifier l'application des règles déontologiques dans différents processus décisionnels ainsi que le respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts.

Ce programme de contrôle ainsi que ses résultats sont présentés devant le comité de déontologie.

Ces opérations de contrôle portent sur :

- ◆ la conformité des déclarations d'intérêts du personnel de l'Agence soumis à ces obligations légales de déclaration, des membres des instances de gouvernance de l'Agence (Conseil d'administration, Conseil scientifique), des membres des instances consultatives ainsi que des experts externes auxquels il est fait ponctuellement appel, au regard de l'obligation d'avoir une déclaration d'intérêts à jour datant de moins d'un an et publiée,
- ◆ la cohérence du contenu de ces déclarations au regard des informations rendues publiques en particulier au regard de la base de données transparence santé.

Pour les audits de processus décisionnels, outre les points de contrôle précités concernant les acteurs internes et externes ayant participé à ce processus, sont également vérifiées l'existence de mesures prises pour prévenir et gérer les potentielles situations de conflit d'intérêts, leur traçabilité dans le dossier ainsi que la transparence de celles-ci dans le compte-rendu des instances consultatives éventuellement sollicitées. Le respect des règles déontologiques au sein des instances consultatives de l'ANSM fait également l'objet d'audits réguliers sur la base des points de contrôle décrits ci-dessus.

En 2018, ont ainsi été conduites par le service de déontologie 14 opérations de contrôle de conformité qui ont porté au total sur 1265 DPI.

4 audits portant sur le fonctionnement des instances consultatives et 5 sur les processus décisionnels relatifs à des essais cliniques réalisés sur des médicaments ont également été menés en 2018 par ce service.

² 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.

2. Points saillants des résultats des contrôles internes relatifs à la mise à jour et à la publication des DPI

Le bilan des contrôles pour l'année 2018 montre, comme en 2017, 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 au regard de leur obligation d'annualité et de publication, celui-ci apparaît globalement satisfaisant. En effet, suite aux différentes opérations de contrôle menées, des mesures correctives ont été mises en œuvre, en particulier au niveau des directions, permettant ainsi de réduire les anomalies constatées. Toutefois, ces résultats demeurent perfectibles, l'objectif fixé en matière de déontologie par le contrat d'objectif et de performance conclu entre l'Etat et l'ANSM pour 2015-2018 étant de 100% de DPI à jour et publiées. Ainsi, à titre d'exemple :

- Un contrôle interne réalisé en octobre 2018 sur les DPI du personnel d'encadrement montre un taux de conformité des DPI de 100%, en progression par rapport aux résultats du contrôle réalisé en juin 2017 (97%).
- En matière d'expertise collégiale :
 - o deux contrôles ont été réalisés portant sur les groupes de travail (GT) qui se sont réunis aux 1^{er} et 2^{ème} trimestres, ainsi qu'un contrôle portant sur les comités scientifiques spécialisés temporaires (CSST) qui se sont réunis entre juillet 2017 et juillet 2018. Les résultats sont les suivants :
 - ◆ pour les GT au 1^{er} trimestre 2018, 87% des DPI étaient inférieures à 1 an et 93% étaient publiées tandis qu'au deuxième trimestre, ces taux de conformité passaient respectivement à 93% et 100%,
 - ◆ pour les CSST réunis entre juillet 2017 et juillet 2018 : 94% des DPI étaient inférieures à 1 an et 83% étaient publiées.

3. Points saillants des résultats des contrôles de cohérence des DPI avec les informations figurant dans la base de données transparence santé

Aux termes de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 modifiant l'article L. 1453-1 du code de la santé publique introduit par la loi du 29 décembre 2011, les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou assurant des prestations associées à ces produits, doivent rendre publics, sur un site internet unique à savoir la base de données transparence santé (<https://www.transparence.sante.gouv.fr>) l'objet précis, la date, l'identité du bénéficiaire direct et du bénéficiaire final, le montant y compris les rémunérations et les avantages en nature ou en espèce, des conventions conclues avec les professionnels de santé ou avec d'autres acteurs du domaine sanitaire.

Malgré les imperfections de cette base notamment en termes d'imprécisions, du caractère parfois erroné des données qui y figurent, ou de l'hétérogénéité de la rédaction par les firmes du contenu des différentes rubriques, il s'agit là d'un outil très important en matière de transparence et de prévention des situations de conflit d'intérêts. C'est pourquoi, le règlement intérieur des instances consultatives de l'ANSM inclut des dispositions aux termes desquelles d'une part les membres sont invités à consulter la base de données transparence santé afin de vérifier la cohérence des informations ainsi rendues publiques avec celles de leur DPI et d'autre part de les alerter sur le fait qu'il pourra être mis fin à leur fonction en cas de non-respect de ces obligations de complétude des DPI.

En conséquence, outre le caractère à jour des DPI, la vérification de la cohérence du contenu des déclarations d'intérêts des experts auxquels il est fait appel au regard des informations contenues dans la base de données transparence santé est un point essentiel du contrôle devant être effectué par les secrétariats scientifiques des directions de l'ANSM. Ces services doivent identifier pour chaque expert les liens d'intérêts mentionnés dans la base de données transparence santé qui ne figurent pas dans la DPI. Les experts concernés sont alors contactés pour obtenir des précisions quant à ces liens. S'ils confirment lesdits liens, ils doivent alors compléter leur déclaration d'intérêts ; dans le cas contraire, ils sont invités à en demander la rectification auprès de la base de données transparence santé.

Dans le cadre des audits de fonctionnement des instances consultatives ainsi que des contrôles internes portant sur l'expertise ponctuelle menés en 2018 par le service de déontologie, un des points de contrôle a porté sur la cohérence des informations contenues dans la DPI avec celles figurant dans la base de données transparence

santé. Les résultats de ces contrôles et audits montrent, comme déjà souligné en 2017, une prise en compte insuffisante par les directions de la nécessité d'opérer de telles vérifications, préalablement à toute sollicitation ou nomination d'expert.

4. Les difficultés liées à la mise en place du site unique de télédéclaration DPI santé

Comme évoqué ci-dessus, le site unique de télédéclaration à partir d'un portail hébergé par le ministère chargé de la santé a été ouvert aux agents et experts de l'ANSM en février 2018.

A ce jour, ce site ne comporte toujours pas d'outils équivalents à ceux qui avaient été développés par l'ANSM dans le cadre de sa base de données des déclarations d'intérêts Fides. Or, l'absence de telles fonctionnalités notamment en termes de possibilité de requêtes, d'édition ainsi que d'exportation des données sous un format exploitable, a considérablement complexifié au quotidien la gestion « de masse » des liens d'intérêts par les secrétariats scientifiques. Ces insuffisances expliquent en partie l'adaptation des modalités de contrôles internes opérées par le service de déontologie.

5. De nouvelles modalités de contrôle interne en matière de déontologie

Les recommandations formulées, tant par le comité de déontologie, 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 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 devront désormais assurer une traçabilité 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'assurera 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 a d'ores et déjà été établi par le service de déontologie de l'expertise et présentés devant le comité de déontologie dans sa séance du 24 octobre 2018 afin de permettre une mise en place de ces nouvelles modalités de contrôle en avril 2019.

Proposition : Mise en place en 2019 de 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.

IV – La déontologie au cœur de la démarche qualité engagée par l'ANSM



Le service de déontologie de l'expertise s'est inscrit, à travers le processus « Veiller à une prise en compte de la déontologie dans les processus », dans la démarche qualité dont les actions menées en 2017 et 2018 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 ».

Ainsi, 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.

ANNEXE : Suivi des propositions des rapports précédents

Propositions	Mise en œuvre
Afin de renforcer la sensibilisation du personnel de l'ANSM à l'impératif déontologique, rendre obligatoire un module de formation aux règles essentielles de prévention des conflits d'intérêts.	<u>Effective</u> : augmentation des fréquences de sessions de formation en matière de déontologie dont le contenu est illustré de cas pratiques et de mises en situation. Pour 2018, actions de sensibilisation auprès du personnel pour mieux faire connaître ces actions de formation.
Rendre public (via le rapport d'activités de l'ANSM ou son bilan social) le nombre d'agents quittant l'ANSM, le nombre d'agents dont le dossier a été soumis à la commission de déontologie de la fonction publique, les décisions prises sur ces départs avec l'indication de la nature des réserves émises.	<u>Effective</u> : cf. remarques figurant au II point 4 du rapport. Concernant le nombre de départs d'agents de l'ANSM, celui-ci figure dans le bilan social publié annuellement.
Afin de renforcer la transparence des liens d'intérêts ainsi que de leur gestion et, conformément aux recommandations formulées par le comité de déontologie : En début de réunion, avant l'examen de tout autre point de l'ordre du jour, il convient que le président de séance ou le modérateur demande expressément si chaque membre présent a bien une DPI à jour, signale s'il y a lieu les situations de conflits d'intérêts au regard de l'ordre du jour de la séance et rappelle la conduite à tenir en matière de participation d'un membre placé dans une telle situation. L'ordre du jour de la séance et son compte rendu en portent mention et détaillent en tant que de besoin les anomalies relevées ou les situations de conflits qui se sont faits jour ainsi que la conduite qui a alors été tenue.	<u>Partielle</u> : la traçabilité de cette gestion des liens d'intérêts n'est pas homogène selon les instances concernées. La transparence de ces mesures de gestion demeure perfectible.
Afin de parvenir à ce taux de 100% de DPI à jour et publiées, les propositions suivantes peuvent être formulées, dont certaines s'appuient sur les recommandations élaborées par le comité de déontologie : <ul style="list-style-type: none"> ◆ assurer une meilleure fluidité des opérations entre nomination/prise de fonction et publication de la déclaration ◆ systématiser le recours à la télé-déclaration ◆ mise à disposition d'outils informatiques permettant un suivi régulier du taux de DPI publiées et datant de moins d'un an ◆ Introduction d'un système de relance semestrielle des agents et des membres d'instances lorsque ces instances siègent au moins une fois par an pour procéder à la mise à jour de leur DPI. ◆ Rappel lors du recrutement d'un agent de cette obligation de mise à jour de la DPI en cas de nouveau lien et une fois par an même sans modification avec mention de cette obligation dans le contrat de travail de l'agent. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ <u>N'est plus effective</u> depuis février 2018. Compte tenu des fonctionnalités du site unique de télédéclaration DPI santé, il y a un délai d'au moins 15 jours entre la date de déclaration et sa publication. ◆ <u>Effective</u> avec le site unique de télédéclaration DPI santé. ◆ Cf. remarques au III point 4 du rapport, sur l'insuffisance des fonctionnalités du site unique DPI santé. ◆ <u>Effective</u> : cette fonctionnalité est prévue par le nouveau site unique de télédéclaration DPI santé. ◆ <u>Effective</u> : introduction de ces dispositions dans le règlement intérieur de l'ANSM. Dans le contrat de travail il est fait référence au règlement intérieur ainsi qu'à la charte de déontologie et le contractant s'engage à prendre connaissance de ces documents sur intranet.

Propositions	Mise en œuvre
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Introduire dans l'entretien d'évaluation de chaque agent une question visant à s'assurer qu'il a procédé à la mise à jour de sa DPI et, lorsqu'il s'agit du premier entretien après son recrutement, qu'il a pris connaissance de la charte de déontologie. ◆ Pour chaque réunion d'une instance collégiale ou d'un groupe de travail auprès de l'ANSM faisant participer à quelque titre que ce soit des personnes autres que des agents de l'agence : la convocation adressée par l'ANSM à ces personnes doit rappeler l'obligation d'avoir souscrit une DPI, de l'avoir actualisée depuis moins d'un an et de l'avoir, en tant que de besoin, mise à jour depuis lors, faute de quoi cette personne ne pourra pas assister à la séance de l'instance ; il est de la responsabilité du président de séance d'une instance ou de son modérateur de faire appliquer cette règle. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ <u>Effective</u> : concernant la prise de connaissance de la charte de déontologie, celle-ci est remise à tout nouvel arrivant et annexée au règlement intérieur. De même le contrat de travail y fait référence. Concernant la mention de cette obligation de conformité des DPI, celle-ci a été introduite en 2018 dans l'entretien d'évaluation. ◆ <u>Partielle</u> : application hétérogène de ces dispositions selon les instances concernées.
<p>Sensibilisation des directions à l'importance du contrôle de cohérence des DPI en termes de prévention des liens d'intérêts et sur la nécessité d'inclure la consultation de la base de données transparence santé, en sus de la DPI avant tout recours à un expert.</p>	<p><u>Effective</u> concernant les rappels effectués à l'occasion des contrôles et audits internes effectués par le service de déontologie de l'expertise. Toutefois, l'intégration de ce type de contrôle par les directions demeurent en pratique encore insuffisante (cf. remarques III point 3 du rapport).</p>
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Application d'une procédure d'exclusion aux travaux de l'ANSM pour l'expert n'ayant pas répondu aux demandes d'informations de l'ANSM ou de non-modification de sa DPI malgré le caractère avéré du lien avec saisine, le cas échéant, du Procureur de la République pour application des sanctions pénales prévues à cet effet à l'article L.1454-2 du code de la santé publique introduit par la loi du 29 décembre 2011. ◆ Examen par les services des travaux confiés à cet expert ou auquel il aurait pu participer afin d'identifier d'éventuelles situations de conflit d'intérêts et application, le cas échéant, de l'article 432-12 du code pénal au titre de la prise illégale d'intérêts. 	<p><u>Effective</u> : après enquête réalisée par le service de déontologie auprès des directions concernées, il a été mis fin en 2017 au mandat de 2 experts ponctuels et l'un d'eux a fait l'objet en parallèle d'un signalement au Procureur de la République au titre de l'article 40 du code de procédure pénale pour atteinte à la sincérité et à la complétude de sa déclaration d'intérêts.</p>