

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Charte de déontologie

Mai 2016

Mises à jour :

◆ *mars 2017*

◆ *août 2018*

ansm.sante.fr

Éditorial

La charte de déontologie exprime les valeurs collectives et socialement partagées que sont l'indépendance, l'intégrité et la transparence, dans le respect des obligations de confidentialité et de réserve, sur lesquelles se fondent l'action de l'ANSM et l'engagement de chacun de ses agents. La charte de déontologie présente également une fonction pédagogique pour l'ensemble des agents de l'ANSM, dans la conduite à tenir face à différentes situations qu'ils peuvent rencontrer dans l'exercice quotidien de leurs missions. Ainsi, par la mise en pratique de la 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.

Dominique MARTIN
Directeur général de l'ANSM

Un impératif d'impartialité et d'intégrité dans l'évaluation et l'expertise

Concernant les agents :

- ◆ l'obligation de remplir une déclaration d'intérêts ;
- ◆ la prévention et la gestion des conflits d'intérêts ;
- ◆ une exigence d'intégrité ;
- ◆ règles relatives à l'exercice d'activités dans le privé :
 - durant l'exercice des fonctions,
 - après la cessation des fonctions.

Concernant le recours à l'expertise externe :

- ◆ l'obligation de remplir une déclaration d'intérêts et de signer un engagement d'indépendance ;
- ◆ la prévention et la gestion des conflits d'intérêts.

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

- ◆ l'obligation de confidentialité ;
- ◆ le devoir de réserve ;
- ◆ transparence et traçabilité du processus décisionnel :
 - le droit d'accès du public aux documents administratifs,
 - l'obligation de transparence des travaux de l'ANSM.

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 tous les acteurs de la santé, les industriels et le public 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 et l'indépendance des agents et collaborateurs de l'ANSM sont des éléments essentiels de qualité, de légitimité et de crédibilité du système d'évaluation de l'Agence.

La charte de déontologie de l'ANSM s'inscrit dans le respect de ces principes que chacun s'engage à appliquer dans le cadre des missions qui lui sont confiées. Elle s'adresse 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.

Un service spécifiquement dédié à la déontologie et directement placé auprès du directeur général de l'ANSM, accompagné par la désignation depuis juillet 2016 d'un déontologue et appuyé par un comité de déontologie, apporte conseil et expertise dans l'application de cette charte ainsi que dans son évolution.

Un impératif d'impartialité et d'intégrité dans l'évaluation et l'expertise de l'ANSM

Concernant les agents de l'ANSM

Les agents de l'ANSM exercent leurs missions avec impartialité et intégrité. Leur action doit donc présenter les garanties suffisantes telles que tout doute légitime et raisonnable sur leur impartialité soit exclu.

Pour cela, aux termes des articles L.1451-1 et L.5323-4 du code de la santé publique, ils ne doivent pas avoir par eux-mêmes ou par personnes interposées, d'intérêts [avantage personnel, familial ou profit 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 est sanctionné par le délit de prise illégale d'intérêts défini à l'article 432-12 du code pénal, qui s'applique également dans le domaine de la passation des marchés publics.

■ **Obligation de remplir une déclaration d'intérêts**

Afin de prévenir les situations susceptibles de porter atteinte à l'indépendance et à l'impartialité de l'ANSM et conformément aux articles L.1451-1, R.1451-2 et R.1451-3 du code de la santé publique, les agents de l'ANSM doivent télédéclarer leurs liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, qu'ils ont ou ont eu 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. <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>

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.

Aux termes des articles L.1451-1 et R.1451-2 du code de la santé publique, sont rendues publiques, sur le site DPI Santé, les déclarations d'intérêts de ses dirigeants, 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 et des affaires juridiques. Toutefois, les mentions afférentes aux liens de parenté ne sont pas rendues publiques¹. En outre, la déclaration d'intérêts

¹ En application de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et du décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du CSP (R. 1451-2 modifié)

présente le caractère de document administratif communicable à quiconque en fait la demande, occultation faite des informations relatives à la vie privée.

■ **Prévention et gestion des conflits d'intérêts**

En vertu de l'article 25 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires, constitue un conflit d'intérêts une situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction. 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 dès lors 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. 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.

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.

Les modalités précises de prévention et de gestion des conflits d'intérêts du personnel sont diffusées sur l'intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

■ **Une exigence d'intégrité**

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. Ceux-ci sont en outre soumis aux dispositions de l'article 432-11 du code pénal qui sanctionne tout acte de corruption passive et de trafic d'influence commis par des personnes exerçant une fonction publique, ainsi qu'à celles de l'article 432-14 relative au délit de favoritisme qui punit tout avantage injustifié, procuré à un candidat par des actes contraires à la réglementation relative à la passation des marchés publics.

De même, ils ne peuvent, à titre personnel, détenir ou acquérir aucun actif financier de la part des entreprises ou organismes relevant du champ de compétence de l'ANSM. Une note du directeur général précisant les modalités de cette mesure est diffusée sur l'intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

Les cadeaux, marques d'hospitalité, ou avantages quelconques des entreprises ou organismes relevant du champ de compétences de l'ANSM ne peuvent être acceptés par les agents de l'Agence. Une fiche précisant l'attitude à adopter face à ce type de sollicitations est diffusée sur l'intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

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, selon des modalités faisant l'objet d'une note d'information diffusée sur l'intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

■ Règles relatives à l'exercice d'activités dans le secteur public ou privé¹

Durant l'exercice de leurs 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'emploi 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.

Après la cessation de fonctions

Les agents de l'ANSM, fonctionnaires ou agent contractuels, quelle que soit la durée de leur contrat, ayant cessé temporairement ou définitivement leurs fonctions sont soumis, en vertu des dispositions de l'article L.5323-4 du code de la santé publique, 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 3 ans à compter de la cessation de fonctions visant d'une part, à prévenir le délit de prise illégale d'intérêts prévu à l'article 432-13 du code pénal 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 de l'appréciation de l'ANSM, après avis, selon le cas, de la Commission de déontologie de la Fonction publique.

Les agents souhaitant exercer une activité privée sont tenus d'en informer par écrit l'ANSM, le plus en amont possible et trois mois au plus tard avant le début de l'exercice de leur activité privée. L'ANSM saisit obligatoirement et préalablement à l'exercice de l'activité envisagée, la Commission de déontologie de la Fonction publique.

¹ Rédaction issue de la Loi n° 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires.

Cette obligation d'information préalable de l'ANSM s'applique dans les mêmes conditions, durant les 3 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.

À défaut de saisine préalable, le président de la commission peut saisir celle-ci dans un délai de 3 mois à compter du début de la nouvelle activité de l'ancien agent.

Les règles fixant avec précision les conditions de départ des agents dans le secteur privé sont diffusées sur l'intranet de l'ANSM dans les rubriques ressources humaines et déontologie.

Concernant le recours à l'expertise externe

■ Obligation de remplir une déclaration d'intérêts et de signer un engagement d'indépendance

En application de l'article L.1451-1 du code de la santé publique, 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, sur le site DPI Santé.

De plus, pour les membres d'une instance consultative de l'ANSM, ceux-ci doivent signer un engagement d'indépendance et de confidentialité au moment de leur nomination par lequel ils s'engagent à se défaire des liens d'intérêts incompatibles avec l'exercice d'un mandat auprès de l'ANSM, et à ne pas en contracter de nouveaux pendant la durée de ce mandat. Les principales incompatibilités 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 ;
- ◆ 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 impliquant des produits de santé.

Un tableau mis en ligne sur le site internet de l'Agence présente en détail ce régime d'incompatibilités [ansm.sante.fr > rubrique ANSM > Déontologie-Prévention et gestion des conflits d'intérêts > recours à l'expertise externe].

■ Prévention et gestion des conflits d'intérêts

L'ANSM veille à ce que les expertises menées soient réalisées dans le respect de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique et approuvée par le décret n°2013-413 du 21 mai 2013. 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 des liens d'intérêts déclarés par les experts préalablement à chaque réunion d'instances consultatives et en garde la trace. Elle identifie les éventuelles situations de conflits d'intérêts au regard des dossiers à examiner. Elle procède de même lorsqu'elle recourt à un expert ponctuel sur une question déterminée. 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 terme de participation à l'expertise. Ces documents sont publiés sur les sites intranet et internet de l'ANSM.

Toutefois, à titre dérogatoire, pour des raisons exceptionnelles et motivées, 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 de compétence équivalente dans le domaine et libre de tout intérêt important avec le dossier en cause, avec l'accord du président ou du secrétaire de l'instance, un membre ou un expert extérieur en situation de conflit d'intérêts pourra, par exemple au cours des discussions préalables donner son avis, être entendu par l'instance et répondre aux questions 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 ce conflit d'intérêts et les motifs de cette consultation. Une fiche décrivant très précisément le dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts mis en place concernant l'expertise externe est publiée sur le site internet de l'ANSM (ansm.sante.fr > rubrique ANSM > Déontologie-Prévention et gestion des conflits d'intérêts > Prévention et gestion des conflits d'intérêt).

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

L'obligation de confidentialité

Les agents de l'ANSM sont tenus aux termes des articles L.5323-1 et L.5323-4 du code de la santé publique, 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 : sont concernées les informations ayant trait au secret médical, au secret de la vie privée, au secret industriel et commercial, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. 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.

Le devoir de réserve

Les agents de l'ANSM bénéficient, conformément à l'article 6 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 et 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.

La transparence et la traçabilité du processus décisionnel

Les règles de confidentialité doivent être conciliées avec, d'une part, le droit d'accès du public aux documents administratifs détenus par l'ANSM et d'autre part, les impératifs de transparence qui guident son action.


■ *Le droit d'accès du public aux documents administratifs*

En application des dispositions du code des relations entre le public et l'administration relatives au droit d'accès aux documents administratifs et notamment ses articles L.311-1 et L.311-6, l'ANSM a le devoir de répondre aux demandes de communication de tout document non nominatif détenu par celle-ci, dans le respect des obligations de confidentialité. Ainsi, toute transmission de document administratif auquel il est procédé doit être occultée, le cas échéant, des données relevant des secrets protégés par la loi.

Les modalités d'application de ces dispositions font l'objet d'une procédure détaillée, diffusée sur le réseau intranet de l'ANSM dans la rubrique déontologie.

■ *L'obligation de transparence des travaux de l'ANSM*

Conformément aux articles L.5324-1 et R.5321-6 du code de la santé publique, l'ANSM rend publics, à l'exception des informations présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, l'ordre du jour ainsi que les comptes rendus de ses instances dont les avis fondent une décision administrative. Les séances de ses commissions sont de plus intégralement filmées et des extraits vidéo sont mis en ligne sur le site internet de l'Agence. L'ANSM s'engage à assurer la traçabilité de l'expertise menée et conserve à cette fin tous les éléments liés au processus ayant conduit ou non à une décision.



143/147 boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00



La présente charte est publiée sur
les sites intranet et internet de l'ANSM

<http://www.ansm.sante.fr/>



ansm.sante.fr
@ansm