



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

Rapport d'activité du déontologue de l'Anses pour 2021-2022

Conditions d'application
par l'Anses des dispositions
relatives à la transparence
et aux liens d'intérêts

Avant-propos

Le décret n°2016-779 du 10 juin 2016 pris en application de l'article 179 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé prévoit l'instauration d'un déontologue auprès des agences sanitaires, dont l'Anses.

En application de ces dispositions, le directeur général de l'Anses a nommé Manuelle Vertot, directrice des affaires juridiques, déontologue de l'Agence en octobre 2016. Son mandat a été renouvelé en 2019 pour 3 ans. À son départ, le directeur général a nommé le 22 décembre 2021 Françoise Weber, conseillère scientifique auprès du directeur général et référente nationale pour les relations avec les porteurs d'intérêt de l'Agence, déontologue de l'Anses par intérim.

Le présent rapport constitue le cinquième rapport d'activité du déontologue de l'Anses. Il présente le dispositif de déontologie mis en œuvre au sein de l'Agence et ses résultats pour la période de mars 2021 à février 2022.

Le respect des règles déontologiques constitue pour l'Anses une exigence forte, qui lui permet en particulier d'asseoir la crédibilité de ses travaux. À sa création, l'Agence a mis en place un dispositif déontologique qu'elle a progressivement renforcé et qu'elle continue de faire évoluer, notamment pour prendre en compte les évolutions du cadre législatif et réglementaire.

Actions phares

En 2021, l'Anses a mis en œuvre les actions suivantes dans le cadre de son dispositif déontologique :

- application de la nouvelle charte des relations avec les porteurs d'intérêts (p6),
- dans le cadre du système de management de la qualité, mise en œuvre u processus de management « déontologie et intégrité scientifique » (p10),
- analyse du risque relatif à l'atteinte à la probité (p12),
- application des nouvelles modalités de publication des procès-verbaux des réunions des collectifs d'experts (p20).

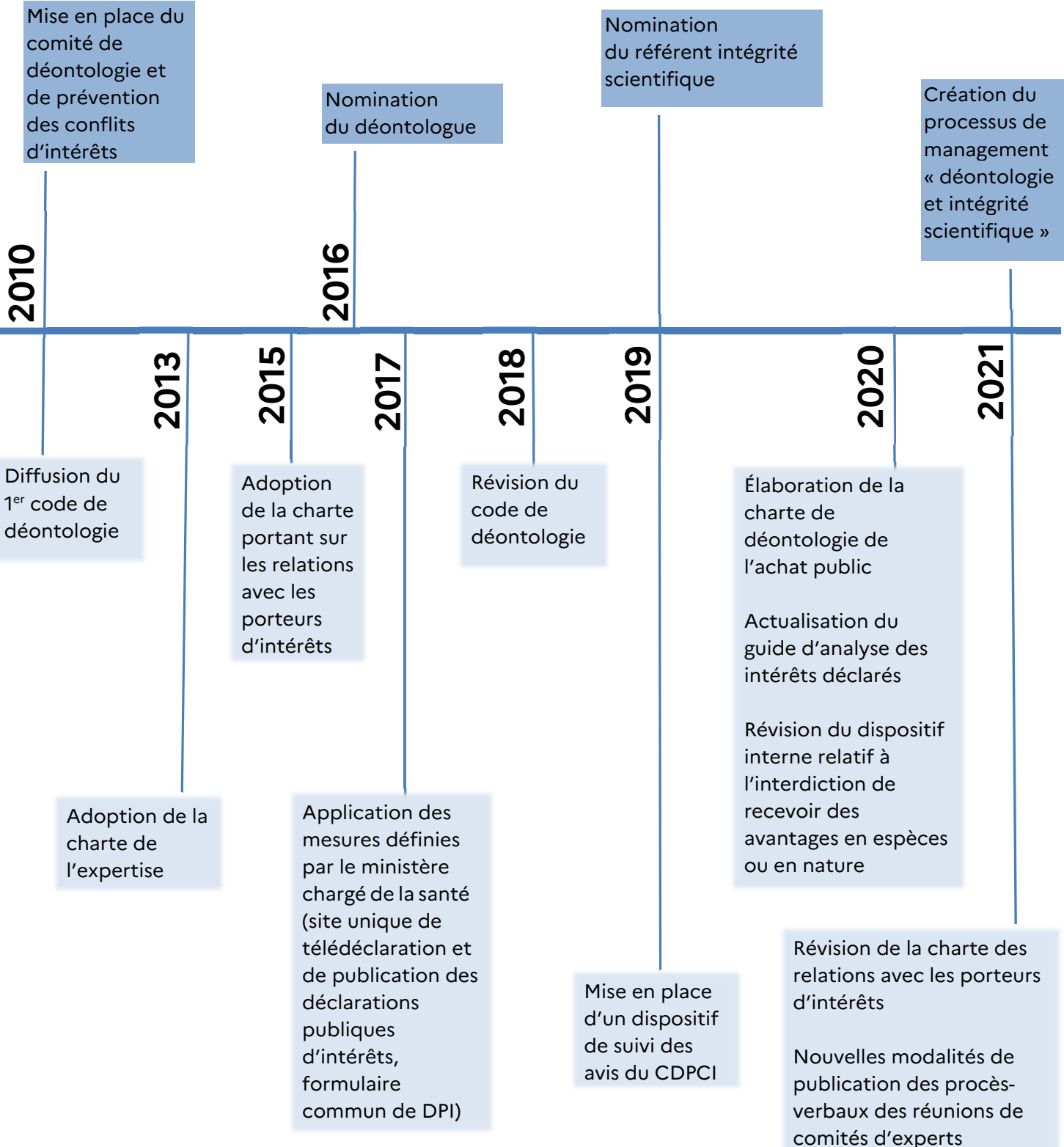
Quelques chiffres

- 100 % des experts ont actualisé leur DPI dont 97 % dans les délais impartis.
- 100 % des agents ont actualisé leur DPI dont 94 % dans les délais impartis.
- 98,3 % des membres des instances ont actualisé leur DPI dont 97,5 % dans les délais impartis.
- 100 % des DPI des agents sont publiées le jour même de leur prise de fonction.
- Le délai moyen de publication d'une DPI d'un agent après son actualisation est de 16 jours. 99,5 % des DPI des experts sont publiées dans un délai inférieur à 2 mois après leur actualisation.
- 100 % des agents ont suivi la formation au cadre déontologique, qui a reçu de leur part un taux de satisfaction de 95 %. La formation portant sur l'intégrité scientifique a été délivré dans 100 % des laboratoires.
- 34 agents sont concernés par une mesure de gestion visant à prévenir tout risque de conflit d'intérêt.
- 105 demandes de cumul d'activité des agents ont été examinées au regard de leur compatibilité avec leur activité professionnelle à l'Anses

Principales évolutions du dispositif déontologique de l'Anses

Acteurs et systèmes de management

Cadre déontologique



Sommaire

Sommaire	5
I. Dispositif déontologique de l'Anses	6
1. Cadre déontologique.....	6
Cadre commun à tous les métiers de l'Agence	6
Cadre spécifique à l'expertise collective	8
Cadre spécifique aux activités de recherche	8
2. Acteurs du dispositif.....	8
3. Pilotage du dispositif.....	11
II. Prévention des conflits d'intérêts	13
1. Analyse et gestion des liens d'intérêts des agents, experts, membres d'instance.....	13
2. Cumul d'activité des agents de l'Anses	15
3. Départ des agents vers une structure privée	15
4. Interdiction de recevoir des avantages en espèces ou en nature.....	16
5. Bonnes pratiques en matière de partenariats avec le secteur privé.....	17
III. Transparence	18
1. Cadre des relations avec les parties prenantes	18
2. Diffusion d'informations	18
Informations sur le dispositif déontologique.....	19
Transparence des travaux de l'Anses.....	20
Annexe 1 - Cadre réglementaire applicable à l'Anses	21
Annexe 2 – Suivi des recommandations du déontologue	25
Annexe 3 – Activités du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts.....	27
Annexe 4 – Description du process de gestion des liens d'intérêts.....	30

I. Dispositif déontologique de l'Anses

Au-delà des textes législatifs et réglementaires¹, l'Anses s'est dotée d'un cadre déontologique qui s'applique à l'ensemble de ses métiers (chapitre 1).

Afin de garantir la bonne application des règles déontologiques en son sein, l'Anses a chargé différents acteurs de veiller à la bonne mise en œuvre du dispositif déontologique (chapitre 2).

Enfin le comité de direction (CODIR) de l'Anses pilote le dispositif déontologique. Le système de management de la qualité et des risques, via son processus dédié à la déontologie, apporte quant à lui un appui opérationnel au CODIR de l'Agence (chapitre 3).

1. Cadre déontologique

Le cadre déontologique de l'Agence s'applique à l'ensemble de ses métiers, expertise et évaluation de risques, recherche, référence, alertes, vigilance, ainsi qu'aux fonctions support.

Les règles qui composent ce cadre déontologique s'imposent aux agents et aux collaborateurs² de l'Anses qui, en cas de non-respect s'exposent à des sanctions.³ Elles leur sont communiquées par des actions d'information, de sensibilisation et de formation et sont disponibles sur le réseau Intranet et dans le logiciel de gestion documentaire de l'Agence.

Par ailleurs, l'Anses diffuse de nombreuses informations sur le site Internet de l'Agence. Le troisième chapitre du présent rapport présente l'ensemble des mesures prises par l'Anses pour répondre à l'exigence de transparence (page 17).

Cadre commun à tous les métiers de l'Agence

Code de déontologie

Le code de déontologie⁴ de l'Anses permet d'adapter les principes déontologiques généraux aux missions et aux activités de l'Agence. Il définit l'ensemble des règles déontologiques applicables à ses agents et ses collaborateurs et permet de leur offrir un référentiel unique auquel ils peuvent se référer pour leur action quotidienne.

¹ Les règles applicables au sein de l'Agence s'inscrivent dans le cadre réglementaire applicable aux acteurs publics et au secteur de la santé en particulier. Il est présenté en annexe 1.

² Le terme collaborateur désigne les personnes qui, sans être personnels de l'agence, concourent, à un titre ou à un autre aux activités de l'Anses (doctorants stagiaires, experts, membres des instances, ...).

³ Ces sanctions sont précisées dans le règlement intérieur de l'Agence.

⁴ Le code de déontologie de l'Anses a été élaboré dès sa création et est depuis régulièrement révisé.

Charte des relations avec les porteurs d'intérêt

Lorsque l'Anses s'est vu confier en 2015 la compétence de délivrer, modifier ou retirer les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture et adjuvants, elle s'est dotée d'une charte régissant ses relations avec les porteurs d'intérêts dans le cadre de l'instruction des dossiers d'intrants du végétal. La charte visait à définir le cadre de l'expression des différents groupes d'intérêts et de leurs représentants auprès de l'Agence, afin de rendre celui-ci à la fois explicite et organisé, tout en préservant la sérénité nécessaire au processus d'instruction des dossiers.

Pour prendre en compte l'évolution récente de la réglementation (loi Sapin II sur la transparence, lutte contre la corruption et la modernisation de la vie économique, lignes directrices de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique) et les recommandations émises en 2019 par son comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (CDPCI), mais aussi pour améliorer le dispositif existant, l'Anses a engagé en 2020 une importante révision de sa charte relative aux porteurs d'intérêts et du registre associé à celle-ci⁶.

2021 : principales actions

Les principales évolutions de la nouvelle charte des porteurs d'intérêts portent sur :

- la définition des porteurs d'intérêts : des personnes ou groupes de personnes entrant, à leur initiative, en communication avec l'Agence, lorsque cette communication est de nature à influencer sur les avis et décision de l'Anses,
- l'élargissement à toutes les activités de l'Agence,
- l'exclusion expresse du champ de la charte des échanges dans le cadre d'une procédure technique ou réglementaire et des instances et lieux de dialogue avec les parties prenantes organisés par l'Agence.

Charte de déontologie de l'achat public

Afin de répondre aux mesures prévues par la loi dite Sapin II⁵, une charte de déontologie de l'achat public a été élaborée en 2020. Cette charte constitue un outil de prévention et de lutte contre les faits de concussion, de prise illégale d'intérêts, de détournement de fonds publics, de corruption, de trafic d'influence et de favoritisme. Elle énonce ainsi des règles de bonne conduite en matière d'achat public que les agents de l'Anses doivent respecter et qui permettent d'assurer le respect des principes du code de la commande publique, à savoir l'égalité de traitement des candidats, la liberté d'accès à la commande publique et la transparence des procédures d'achats.

⁵ Par l'article 17 de la loi n° 2016-1691 du 16 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.

Cadre spécifique à l'expertise collective

En application de la réglementation, l'Anses a défini des règles relatives à la déontologie de l'expertise collective, en particulier sur la prévention et la gestion des risques de conflits d'intérêts. Ces règles sont décrites dans les documents « **Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective** » et « **Principes fondamentaux et points clés de l'expertise** ». Ce dernier document, qui s'appuie sur les prescriptions de la norme NFX 50-110⁶, décrit les grandes étapes du processus d'expertise collective et rappelle que la réussite d'une expertise collective implique le respect de principes fondamentaux : compétence, indépendance et probité des experts, collégialité, transparence et ouverture de l'expertise, maîtrise de la traçabilité.

Cadre spécifique aux activités de recherche

Dans le domaine de la recherche, l'Anses a adhéré à deux chartes qui définissent des règles déontologiques en la matière :

- la **charte nationale de déontologie des métiers de la recherche** du 26 janvier 2015, signée par la Conférence des présidents d'université et sept établissements de recherche (CNRS, INSERM, INRA, INRIA, IRD, CIRAD, Institut Curie). Cette charte explicite les critères d'une démarche scientifique rigoureuse et intègre, applicable notamment dans le cadre de partenariats nationaux et internationaux.
- la **charte nationale de l'expertise** applicable à toutes les formes d'expertises scientifiques et techniques susceptibles d'être exercées par les opérateurs de recherche français.

2. Acteurs du dispositif

Le respect du cadre déontologique de l'Anses et l'efficacité du dispositif déontologique global sont assurés, suivis et évalués par différents acteurs.

Déontologue et référent déontologue

Conformément au décret n° 2016-779 du 10 juin 2016, le déontologue de l'Anses a pour rôle de veiller à ce que le dispositif de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts soit effectivement mis en œuvre par l'organisme au sein duquel il est nommé. Il assure :

- une mission de supervision : s'assurer que l'établissement prend les mesures appropriées pour recueillir les déclarations publiques d'intérêts et pour procéder à leur analyse (cf. page 11, le pilotage du dispositif) ;

⁶ NFX 50-110 Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise.

- une mission de proposition : proposer à la direction les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts (cf. annexe 2, le suivi des recommandations du déontologue) ;
- une mission de contrôle : vérifier que l'établissement met en place les mesures nécessaires pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts (cf. page 12, les conclusions de l'audit interne).

Le référent déontologue⁷ apporte aux agents de l'établissement tout conseil utile au respect des obligations en matière de déontologie, en particulier pour prévenir ou faire cesser les situations de conflits d'intérêts qui seraient portées à sa connaissance. Dans le cadre de ses fonctions, il intervient sur les demandes de cumul d'activités et de départ public-privé. Depuis février 2020, cette fonction est assurée par le déontologue de l'Agence⁸.

Référent intégrité scientifique

En application de la circulaire du secrétaire d'État à l'enseignement supérieur et à la recherche de mars 2017, le directeur général de l'Anses a créé, en octobre 2019, la fonction de référent à l'intégrité scientifique, qui assume les missions suivantes : la vigilance et la veille, la prévention et le traitement des manquements, la promotion de l'intégrité scientifique au sein de l'Agence et la rédaction d'un rapport au directeur général sur les dossiers traités.

Depuis le 15 janvier 2021, cette fonction est assurée par le professeur Gérard Lasfargues, conseiller scientifique auprès du directeur général.

Membres du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts

L'article L.1313-9 du code de la santé publique institue un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (CDPCI) auprès de l'Anses, appelé à se prononcer sur le respect des principes déontologiques applicables à l'Agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels.

Le CDPCI a pour rôle d'examiner, sur la base de saisines particulières, la manière dont l'Agence met en œuvre l'ensemble des principes, règles déontologiques et procédures destinés à assurer le respect des principes directeurs de l'expertise et, particulièrement, son indépendance.

Le comité est composé de cinq à huit membres, nommés pour une durée de cinq ans par arrêté des ministres de tutelle sur proposition du conseil d'administration, parmi des personnalités reconnues pour leurs connaissances et compétences en matière de déontologie⁹. Il a été renouvelé le 16 avril 2021. Pour son troisième mandat, 8 membres ont été nommés pour 5 ans. Il est présidé par Gabrielle Bouleau.

⁷ Décret n°2017-519 du 10 avril 2017

⁸ Cette fonction a été confiée à titre intérimaire à un agent de la DAJ après le départ de la directrice des affaires juridiques.

⁹ Article R. 1313-28 du code de la santé publique.

Le comité peut être saisi par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique ou d'un comité d'experts spécialisé, par le directeur général de l'Agence ou par un de ses agents.

Les avis du comité sont rendus publics sur le site internet de l'Agence.

Le CDPCI a approuvé une nouvelle version de son règlement intérieur le 20 janvier 2022.

2021 : principales actions

En 2021, le comité de déontologie a rendu deux avis :

- l'avis relatif à la « mission d'expertise préalable à la création/modification des tableaux de maladies professionnelles ou à l'élaboration de recommandations aux centres régionaux de reconnaissance des maladies professionnelles exercée par l'Anses » (avis n°2021-1 du 7 avril 2021) ;
- l'avis relatif à la « valorisation industrielle des découvertes et innovations de l'Anses : politique et modalités de mise en œuvre » (avis n°2021-2 du 1er juillet 2021).

Le comité a par ailleurs mené des travaux de réflexion relatifs au « cadre déontologique de l'agence à l'épreuve des questions sensibles ».

Ces trois dossiers sont présentés en annexe 3 du présent rapport, ainsi que le dispositif de suivi des avis du CDPCI mis en place par l'Anses.

Agents et collaborateurs

Enfin, au-delà de ces acteurs dédiés à la déontologie, ce sont l'ensemble des **agents et collaborateurs** de l'Anses qui sont mobilisés pour que puisse être assurée la bonne mise en œuvre du dispositif déontologique de l'Agence. Sensibilisés aux enjeux et principes déontologiques dès leur intégration à l'Agence, ils sont tenus de respecter l'ensemble des règles instaurées par le cadre déontologique de l'Anses.

Les agents de l'Anses sont sensibilisés au dispositif déontologique notamment par :

- la diffusion d'un document d'information intitulé « La démarche en matière de déontologie à l'Anses » ;
- une sensibilisation au cadre déontologique de l'Agence, déployée en 2019 sous forme de E-learning et s'inscrivant dans le parcours d'intégration de chaque nouvel arrivant ;
- une formation dédiée à la gestion des relations avec les parties prenantes de l'Anses (portant sur les principes de l'influence et la stratégie de l'Anses) ;
- une formation sensibilisant à l'intégrité scientifique les agents dont les missions relèvent des activités de recherche.

En 2021, 100 % des agents ont suivi la formation « Inscrire l'exercice de ses fonctions dans le cadre déontologique de l'Anses », dont le taux de satisfaction est de 95 %.

La formation visant à sensibiliser les agents à l'intégrité scientifique a été réalisée dans tous les laboratoires de l'Anses.

Les experts et membres des instances sont sensibilisés au dispositif déontologique dès la première réunion d'installation du collectif. De plus, au début de chaque réunion du collectif d'experts, le président de séance rappelle les enjeux et règles applicables.

3. Pilotage du dispositif

Afin de piloter le dispositif déontologique, le **comité de direction de l'Anses et son déontologue** se réunissent tous les 3 mois spécifiquement sur les sujets déontologiques. Le CODIR de l'Agence réinterroge régulièrement les enjeux liés à la déontologie, définit les objectifs et rend les arbitrages.

Le système de management de la qualité et des risques de l'Anses, fondé sur une approche par processus permettant de renforcer la transversalité entre les activités de l'Agence, intègre depuis 2021 un **processus de management dédié à la déontologie libellé « Maîtriser les principes de déontologie et d'intégrité scientifique »**.

Ce processus permet d'accompagner de façon opérationnelle la direction générale dans le pilotage du dispositif, par la mise en place d'une évaluation de sa performance et du suivi des actions décidées.

Les pilotes du processus « Maîtriser les principes de déontologie et d'intégrité scientifique » sont le déontologue de l'Anses, Françoise Weber par intérim, et le référent intégrité, Gérard Lasfargues.

Comme pour tous les processus de l'Agence, le processus *Déontologie et intégrité scientifique* est régulièrement évalué, notamment au travers de :

- la revue de processus et la revue de direction nationale (réunions annuelles) ;
- un audit interne annuel fixé par la politique d'audit interne de l'Anses ;
- un audit externe annuel relevant de la certification ISO 9001.

En outre, en termes de management des risques, l'Agence a identifié le risque de « Remise en cause de la déontologie de l'Anses » dès la construction de sa cartographie des risques généraux en 2013 et en assure l'évaluation régulière, comme pour les autres risques, afin que les moyens nécessaires de maîtrise de ce risque soient définis et mis en œuvre.

Revue de processus/ de direction

En 2021, les conclusions de ces revues ont mis en avant la qualité d'animation du dispositif, le dynamisme du processus d'amélioration continue associé (34 actions inscrites au plan d'action) et ses bons résultats (les 3/4 des indicateurs ont atteint 100% de leur objectif, le 1/4 restant ont des valeurs comprises entre 94% et 99,5%).

Audits

En 2021, le processus déontologie et intégrité scientifique a été audité deux fois : lors d'un audit interne et lors de l'audit de suivi de la certification ISO 9001 conduit par l'AFNOR (pour mémoire, l'Anses est certifiée ISO 9001 depuis 2013). Les rapports de ces audits concluent à un résultat satisfaisant en termes de conformité des dispositions de l'Anses : aucune non-conformité ni point sensible n'a été enregistré. Un certain nombre de points forts ont été identifiés, qui sont présentés en p. 15.

À noter également le rapport de la mission d'inspection interministérielle sur l'expertise en santé environnement qui a notamment évalué les dispositifs déontologiques de 6 établissements (Anses, INERIS, IRSN, BRGM, EFSA, ECHA) et conclu que dans le périmètre étudié, l'Anses applique le cadre déontologique le plus exigeant et opposable.

Management des risques

Suite à l'actualisation par l'Agence française anti-corruption (AFA), en janvier 2021, du référentiel visant à prévenir le risque d'atteinte à la probité, l'Anses a entrepris une analyse de ce risque spécifique qui constitue une déclinaison du risque général « Remise en cause de la déontologie ». Cette analyse, conduite par un groupe de travail interne, a abouti à la conclusion que les recommandations de l'AFA sont déjà largement mises en œuvre au sein de l'Agence (réponse au questionnaire de l'AFA envoyée en juin 2021) et à la mise en place d'un plan d'actions de maîtrise de ce risque spécifique sur 2/3 ans.

II. Prévention des conflits d'intérêts

1. Analyse et gestion des liens d'intérêts des agents, experts, membres d'instance

Les règles instaurées afin de détecter et gérer les liens d'intérêt au sein de l'Anses sont les suivantes (une description plus détaillée est présentée en annexe 4) :

- La **responsabilisation des agents et collaborateurs**. Lorsque ceux-ci identifient un risque de conflit d'intérêts, ils sont tenus de faire cesser cette situation en demandant à être dessaisis du dossier ou en s'abstenant d'user de leur délégation de signature ou de donner des instructions sur le dossier ou de siéger dans une instance collégiale.
- La **déclaration publique d'intérêts (DPI)**. Cette obligation repose sur les membres des collectifs d'experts, des instances dirigeantes de l'Anses (conseil d'administration, conseil scientifique), et d'autres instances collégiales (comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts et autres comités et commissions). Un certain nombre d'agents de l'Anses, désignés par décision du directeur général (p.30), sont également tenus de déclarer leurs liens d'intérêts. La DPI est souscrite au plus tard lors de la prise de fonction. Elle est actualisée à tout moment, à l'initiative de l'intéressé lors d'un évènement susceptible de nécessiter une modification de son contenu, et au moins une fois par an.

En 2021, 100 % des experts ont actualisé leur DPI dont 97 % dans les délais impartis.

Sur 774 DPI, 752 ont fait l'objet d'au moins une mise à jour en 2021. Les experts pour lesquels un retard de mise à jour était constaté ont été relancés ; il s'agissait principalement d'experts devant mettre à jour leur DPI en décembre et qui ont pour l'essentiel remis à jour leur DPI début janvier 2022. Les derniers retardataires sont des experts momentanément en retrait du processus d'expertise du fait de circonstances professionnelles ou personnelles.

100 % des agents ont actualisé leur DPI en 2021 dont 94,25 % dans les délais impartis (résultat identique à 2020).

Soit 705 DPI actualisées dans les délais et 43 DPI actualisées hors délais.

98,3 % des membres des instances¹⁰ ont actualisé leur DPI en 2021 dont 97,5 % dans les délais impartis.

Tous les membres de ces instances ont actualisé leur DPI dans les délais impartis (soit au total 117 personnes), à l'exception de 3 membres du conseil d'administration. Les trois DPI non actualisées sont celles d'administrateurs qui n'ont pas siégé au conseil. Au 19 janvier 2022, une de ces DPI a été actualisée. Concernant les deux autres DPI, l'une est arrivée à échéance en décembre et l'administrateur a été relancé ; pour l'autre, l'administrateur est en longue maladie.

2021 : principales actions

¹⁰ Les instances dont les membres sont soumis à DPI sont au nombre de 5 : conseil d'administration ; conseil scientifique ; comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts ; comité de suivi des autorisations de mise sur le marché pour les produits phytopharmaceutiques et les matières fertilisantes et supports de culture ; comité de suivi des médicaments vétérinaires.

- **La publication des déclarations publiques d'intérêt.** Elle est réalisée *via* un site unique de télédéclaration et de publication des déclarations publiques d'intérêts mis en service par le ministère chargé de la santé et commun à l'ensemble des organismes sanitaires (<https://dpi.sante.gouv.fr>) depuis le 1^{er} juillet 2017. En pratique, les déclarations publiques des experts et des agents de l'Anses sont consultables via deux sites internet : le site de l'Anses (pour les déclarations déposées jusqu'en juillet 2017) et le site « DPI-Santé » (pour les déclarations déposées depuis août 2017).

2021 : principales actions

Le délai moyen de publication des DPI¹¹ des agents suite à un recrutement/ une mobilité interne est de 0 jour tout comme en 2020. Les règles internes à l'Agence fixent un délai maximal de 2 jours.

Le délai moyen de publication des DPI des agents après actualisation s'est amélioré : il est de 16 jours contre 28 jours en 2020. Il est bien au-dessous du délai maximal fixé par les règles internes l'Anses (2 mois).

99,5 % des DPI des experts sont publiées dans un délai inférieur à 2 mois après leur actualisation.

- **L'analyse des liens d'intérêts.** Les liens déclarés sont systématiquement analysés en amont de la sélection des experts et des membres d'instance et tout au long de leur mandat avant chaque séance du collectif. Pour les agents, l'identification des liens d'intérêts est effectuée par le directeur d'entité lors de la phase de recrutement et lors de l'actualisation par l'agent de sa DPI, soit une fois par an *a minima*. Afin de faciliter l'analyse des liens d'intérêts déclarés et l'évaluation des risques de conflits d'intérêts, l'Anses a élaboré un guide qui constitue une aide à la décision pour les personnes qui procèdent à l'analyse des DPI en définissant des critères permettant de qualifier les liens d'intérêt de mineurs ou de majeurs. Ce guide contribue à renforcer la transparence mais également la cohérence des décisions dans la gestion des liens d'intérêts.

- **Les mesures prises en cas de risque de conflit d'intérêts.** L'analyse des DPI permet d'identifier les risques de conflit d'intérêts. La personne qui présente un risque de conflit d'intérêts sera écartée de la participation à un dossier ou à une instance ou se verra prescrire une autre mesure de gestion adaptée.

Au 5 janvier 2022, 34 agents sont concernés par une mesure de gestion visant à prévenir tout risque de conflit d'intérêt. Ce chiffre est relativement stable par rapport à l'année précédente¹².

¹¹ La publication des DPI sur le site commun à l'ensemble des organismes sanitaires (<https://dpi.sante.gouv.fr>) est réalisée par l'Anses au terme de l'analyse des éléments renseignés par le déclarant.

¹² Au 27 janvier 2021, 38 agents faisaient l'objet d'une mesure de gestion.

- **La traçabilité de l'analyse des liens d'intérêt et des mesures de gestion des conflits d'intérêts.** Pour les experts, l'analyse des liens d'intérêts est tracée à l'aide d'une matrice de liens d'intérêts et les mesures de gestion sont inscrites dans les procès-verbaux des réunions des collectifs d'experts publiés sur le site de l'Anses. Pour les agents, l'analyse des liens d'intérêts est tracée dans un compte rendu établi par chaque directeur d'entité et les mesures de gestion définies *in fine* par le directeur général de l'Anses sont notifiées par décision à l'agent et classées dans son dossier administratif.

2021 : principales actions

L'Anses procède chaque année à un examen approfondi des comptes rendus d'analyse des liens d'intérêt, dans le cadre d'un audit interne de conformité, mené par échantillonnage couvrant les 3 populations soumises à DPI, à savoir les agents, les experts et les membres des instances.

Dans le cadre de l'audit interne de conformité conduit en 2021, les experts de la direction des affaires juridiques ont souligné en point fort le strict respect des règles fixées par le guide d'analyse des liens d'intérêts lors de l'examen des comptes rendus d'analyse des DPI.

2. Cumul d'activité des agents de l'Anses

L'Anses précise dans ses documents d'organisation interne¹³ les conditions dans lesquelles ses agents peuvent être autorisés à exercer une activité accessoire.

Le cumul d'activités s'apprécie au regard des intérêts du service public ainsi que des règles déontologiques qui s'imposent aux agents publics. Il ne doit pas avoir pour effet d'exposer l'agent à des conflits d'intérêts, en particulier dans le cas où l'activité accessoire revêt un caractère privé.

En 2021, l'Anses a été destinataire de 105 demandes de cumul d'activités, lesquelles ont toutes fait l'objet d'une autorisation en conformité avec l'art. 6 du décret n°2017-105¹⁴.

3. Départ des agents vers une structure privée

Depuis l'entrée en vigueur de la loi n° 2019-828 du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique aux règles encadrant les départs des agents vers le secteur privé ou concurrentiel, la saisine de la commission de déontologie de la fonction publique (dont les missions ont été reprises par la

¹³ Dispositions revues en juillet 2020 dans le contexte de la loi n° 2019-828 du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique

¹⁴ Décret relatif à l'exercice d'activités privées par des agents publics et certains agents contractuels de droit privé ayant cessé leurs fonctions, aux cumuls d'activités et à la commission de déontologie de la fonction publique

Haute autorité pour la transparence de la vie publique) n'est plus systématique. S'il existe un doute sérieux sur la compatibilité du projet de départ d'un agent vers le privé avec les fonctions exercées au cours des 3 années précédant la demande d'autorisation, le référent déontologue est saisi pour avis. Si l'avis de ce dernier ne permet pas de lever le doute, la direction générale saisit la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP) qui a deux mois pour rendre son avis.

Une doctrine interne a été élaborée pour préciser la conduite à tenir au vu des dossiers déjà examinés et de la jurisprudence de Commission de déontologie de la Fonction Publique, jusqu'alors compétente.

Les dossiers continuent de faire l'objet d'un suivi et d'une analyse centralisés, en lien avec le référent déontologue. Il a également été décidé qu'une saisine systématique de la HATVP serait nécessaire dans le cas suivant : agent appartenant à une direction intervenant dans le processus de décision et/ou avis rendus par l'Agence, lequel a travaillé sur un ou plusieurs dossiers de la société qu'il souhaite rejoindre.

En 2021, 30 dossiers relatifs au départ d'agents de l'Anses dans le privé ont été traités. Aucun n'a été transmis à la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (saisie en cas de doute). Sur les 30 dossiers instruits par l'Agence, 9 dossiers ont reçu un avis favorable sans réserve et 21 dossiers ont reçu un avis favorable avec les réserves usuelles, à savoir :

- S'abstenir de toute relation professionnelle avec le personnel de l'Anses, de la direction ou de l'unité concernée (champ défini en fonction du projet professionnel de l'intéressé) ;
- S'abstenir de rechercher auprès de l'Anses des informations non publiques pour le compte de la société que l'intéressé souhaite rejoindre ;
- S'abstenir de représenter la société que l'intéressé rejoint au cours d'éventuelles interactions entre cette société et l'Anses¹⁵ ;
- S'abstenir de communiquer auprès du nouvel employeur et de tiers des informations sur les travaux auxquels l'intéressé a participé dans le cadre de ses fonctions à l'Anses.

2021 : principales actions

4. Interdiction de recevoir des avantages en espèces ou en nature

Le dispositif interne relatif à l'interdiction de recevoir des avantages en espèces ou en nature a été précisé. En février 2021, il a ainsi fait l'objet d'une note diffusée à l'ensemble des agents et des experts de l'Anses. Le dispositif révisé interdit aux agents et aux experts de recevoir tout avantage provenant d'entreprises privées, que les activités de cette entreprise entrent ou non dans le champ de compétences de l'Agence, compte tenu du large champ d'action de l'Anses et des enjeux pénaux relatifs à cette disposition.

Par dérogation, des avantages d'une valeur négligeable peuvent être

¹⁵ Cette réserve n'est pas systématique et dépend du champ d'activité de la société que l'intéressé rejoint.

autorisés dans la limite de montants dont le détail figure en annexe 1 du présent rapport.

5. Bonnes pratiques en matière de partenariats avec le secteur privé

Afin de garantir son indépendance et son impartialité, l'Anses a déterminé le cadre de ses relations contractuelles avec ses partenaires privés en matière de politique de valorisation de la recherche (valorisation industrielle des découvertes et innovations de l'Anses). Les partenariats sont possibles mais les enjeux sont analysés en amont et les conditions sont encadrées lors de la contractualisation du partenariat. L'Anses ne s'engage pas dans les partenariats susceptibles de la placer en situation de conflits d'intérêts ou de mettre en cause son indépendance.

III. Transparence

Pour satisfaire à ses exigences en matière de transparence, l'Anses entretient des relations avec ses différentes parties prenantes tout en veillant à préserver son indépendance (1). Elle veille en outre à assurer une bonne diffusion d'informations auprès de ses différents publics (2).

1. Cadre des relations avec les parties prenantes

L'ouverture à la société est un des principes fondateurs de l'Anses. Ce principe d'action se traduit d'abord dans le mode de gouvernance très ouvert de l'Agence avec un conseil d'administration composé de ministères, d'élus, d'associations, de syndicats et d'entreprises. Son conseil d'administration est en outre épaulé par des « comités d'orientation thématiques » (santé environnement, santé travail, alimentation, santé et bien-être des animaux, santé végétale) ouverts à des personnalités extérieures très impliquées, dont certaines emblématiques de tendances de la société civile. Ces comités contribuent à la définition du programme de travail de l'Anses.

L'Agence a par ailleurs créé des espaces de dialogue avec l'ensemble des parties prenantes (comités de dialogue « Radiofréquence et santé » et « Nanomatériaux et santé », plateforme de dialogue sur les produits phytopharmaceutiques), dans l'objectif d'expliquer sa méthodologie aussi bien que les résultats de ses travaux. Ces échanges lui permettent également de recueillir les remarques et sujets d'intérêt des parties prenantes.

Les parties prenantes sont également impliquées dans le processus d'expertise aussi bien lors des travaux que lors de leur diffusion (auditions, consultations publiques, restitution des travaux...).

Pour concilier l'ouverture à la société et l'indépendance de ses travaux, l'Anses entretient des relations avec ses parties prenantes dans un cadre fixé notamment par 2 chartes :

- la charte des relations avec les porteurs d'intérêts, mentionnée au chapitre I, qui permet de définir le cadre d'expression des différents groupes d'intérêt ;
- la charte de l'ouverture à la société dont l'Anses a renouvelé la signature fin 2020. Cette charte qui engage les signataires à poursuivre le processus d'ouverture à la société définit comme valeurs communes l'indépendance et la transparence des travaux, prône le respect des exigences d'impartialité et l'absence de conflits d'intérêts.

2. Diffusion d'informations

Informations sur le dispositif déontologique

Afin de maintenir les conditions de la confiance dans ses productions scientifiques, l'Anses diffuse des informations sur les dispositions qu'elle prend en matière de déontologie et sur les résultats de son dispositif déontologique.

Ainsi, le rapport du déontologue de l'Anses, établi chaque année, est publié sur le site internet de l'Agence.

Les avis du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts sont également rendus publics sur le site internet de l'Anses.

D'autres informations sont accessibles à tous sur le site Internet de l'Agence :

- le code de déontologie,
- la charte relative aux relations avec les porteurs d'intérêts,
- le guide d'analyse des déclarations publiques d'intérêt.
- la charte de déontologie de l'achat public.

En outre, les déclarations publiques des experts et des agents de l'Anses sont consultables via deux sites internet :

- le site de l'Anses pour les déclarations déposées jusqu'en juillet 2017,
- le site « DPI-Santé » pour les déclarations déposées depuis août 2017.

(<https://dpi.sante.gouv.fr>).

Par ailleurs, les résultats du dispositif de déontologie de l'Anses, évalués au travers d'indicateurs et d'audits internes, sont présentés chaque année au conseil d'administration de l'Agence à l'occasion :

- d'une part de la présentation des résultats annuels des indicateurs du contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'Anses,
- d'autre part de la présentation des travaux de supervision du programme d'audit interne réalisé par le comité d'audit interne de l'Agence (CAI) composé de 4 membres du conseil d'administration.

Les conclusions de l'audit interne réalisé en 2021 sur la déontologie de l'Anses ont été présentées au comité d'audit interne le 12 février 2022 et au conseil d'administration du 16 mars 2022. A cette même séance du conseil, l'indicateur du COP relatif à la déontologie a été présenté.

La présentation du rapport du déontologue de l'Anses et des travaux du comité de déontologie et de la prévention des conflits d'intérêt est inscrite à l'ordre du jour du conseil d'administration de l'Agence de juin 2022.

Transparence des travaux de l'Anses

L'une des missions statutaires de l'Anses est de « contribuer à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public, qu'elle suscite et nourrit »¹⁶.

L'Anses met en œuvre les moyens nécessaires à la réalisation de cet objectif :

- les avis et recommandations de l'Anses sont publiés sur le site Internet de l'Agence et peuvent donner lieu à des restitutions auprès de ses parties prenantes,
- les séances des instances d'expertise font l'objet d'un enregistrement audio et les procès-verbaux sont diffusés sur le site internet de l'Anses.

2021 : principales actions

Afin de garantir un délai raisonnable de publication des procès-verbaux, un groupe de travail a été mis en place en 2020 sur proposition du déontologue. Pour donner suite aux recommandations de ce groupe, le directeur général a souhaité modifier les modalités de publication des procès-verbaux afin que ces derniers soient consultables sur le site internet de l'Anses dès publication de chaque avis ou décision de l'Agence.

Ces nouvelles modalités ont été adoptées dans le cadre d'une procédure interne en septembre 2021.

¹⁶ Article R1313-1-3° du code de la santé publique.

Annexe 1 - Cadre réglementaire applicable à l'Anses



DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES APPLICABLES AUX AGENCES SANITAIRES

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée 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, a renforcé les obligations des organismes sanitaires¹⁷ en matière de transparence et de prévention des conflits d'intérêts.

Elle exige la déclaration, l'actualisation et la publicité des liens d'intérêts à tous les membres des instances collégiales des organismes sanitaires, ainsi qu'aux agents dont les missions ou la nature des fonctions le justifient.

Cette déclaration mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée que le déclarant a, ou qu'il a eus, pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions avec des entreprises, des établissements ou des organismes intervenant dans les mêmes secteurs dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre¹⁸.

Les personnes concernées soumises à déclaration publique d'intérêts ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, par ailleurs, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles présentent un risque de conflit d'intérêts, direct ou indirect, à l'affaire examinée¹⁹.

¹⁷ Agence nationale de santé publique, Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Agence de la biomédecine, Établissement français du sang, Haute autorité de santé, Institut national du cancer, Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

¹⁸ Article L. 1451-1 du code de la santé publique.

¹⁹ Article L. 1451-1 du code de la santé publique.

La transparence des travaux est également affirmée avec une obligation d'**enregistrement des séances** et de **publication des comptes** rendus conduisant à l'adoption d'un avis sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire recueilli, à titre obligatoire ou facultatif, par l'autorité compétente préalablement à une décision administrative²⁰.

Ce dispositif a été complété par la loi de modernisation de notre système de santé n° 2016-41 du 26 janvier 2016 qui prévoit, outre l'instauration d'un déontologue, l'obligation pour les agences sanitaires de publier les rémunérations accessoires perçues par les personnes tenues à déclaration publique d'intérêts à l'exception des liens de parenté et des revenus accessoires perçus par les proches parents qui continuent de demeurer des données non publiques.

Le décret du 28 décembre 2016²¹ impose également l'obligation de déclarer les mandats et fonctions électifs. Enfin, un arrêté portant fixation d'un nouveau document type de déclaration publique d'intérêts a été publié le 31 mars 2017.



LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES APPLICABLES AUX FONCTIONNAIRES ET AGENTS PUBLICS

La loi du 11 octobre 2013²² relative à la transparence de la vie publique donne une définition du **conflit d'intérêts**.

Il s'agit de « *toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics et privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de ses fonctions* ».

Cette loi précise par ailleurs la conduite à tenir pour tout agent public qui estime se trouver en situation de conflit d'intérêts.

La loi du 20 avril 2016²³ relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires, qui a repris cette définition du conflit d'intérêts, a également introduit des dispositions consacrées à la déontologie, et, en particulier, aux conflits d'intérêts, applicables à l'ensemble des fonctionnaires et agents publics. L'obligation d'absence de conflit d'intérêts ne se limite

²⁰ Article R. 1451-6 du code de la santé publique

²¹ Décret n°2016-1939 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

²² Loi n° 2013-907.

²³ Loi n° 2016-483 - Ces dispositions sont introduites dans la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires où elles figurent aux articles 6 ter A et 25 et suivants.

donc pas aux seules personnes soumises à déclaration de ses liens d'intérêts.

Pour rappel, cette loi crée également la fonction de « **référént déontologue** » dans la fonction publique (cf. page 9).

La loi du 20 avril 2016 précitée prévoit également l'obligation pour les agents occupant des postes à responsabilité dans l'administration, de déclarer leur situation patrimoniale auprès de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP).

Pris en application du décret n° 2016-1968 du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de transmission d'une déclaration de situation patrimoniale, l'arrêté du 9 octobre 2018²⁴ soumet le directeur général de l'Anses à l'obligation de transmission d'une déclaration de situation patrimoniale.

Par ailleurs, la loi a créé un contrôle déontologique spécifique pour les personnes, fonctionnaires ou agents contractuels visés par le décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020, qui ont exercé une activité dans le secteur privé au cours des trois dernières années, souhaitant revenir dans la fonction publique ou y accéder.

Le contrôle est effectué par l'administration, qui peut saisir son référént déontologue en cas de doute sérieux sur la compatibilité de cette embauche avec les fonctions exercées précédemment par l'intéressé dans le secteur privé. Si un doute subsiste après analyse du référént déontologue, la HATVP doit être saisie pour avis par l'autorité hiérarchique.



LE DISPOSITIF DIT « ANTI-CADEAUX »

Comme suite aux évolutions règlementaires survenues en 2020²⁵, le dispositif interne relatif à l'interdiction de recevoir des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, de manière directe ou indirecte, lorsque ces derniers proviennent d'une entreprise ayant une activité qui produit ou commercialise des produits de santé ou qui assure des prestations de santé ou qui entre dans le champ de compétence de l'Agence, a évolué.

Par principe, le code de la santé publique²⁶ interdit aux agents et aux experts de recevoir des avantages en espèces ou en nature,

²⁴ Arrêté du 9 octobre 2018 fixant la liste des emplois du fonds de réserve pour les retraites et de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail soumis à l'obligation de transmission d'une déclaration de situation patrimoniale prévue à l'article 25 quinquies de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

²⁵ Articles L 1451-2 et L1453-3.

²⁶ Article L.1453-6 du CSP.

sous quelque forme que ce soit, de manière directe ou indirecte, lorsque ces derniers proviennent d'une entreprise ayant une activité qui produit ou commercialise des produits de santé ou qui assure des prestations de santé ou qui entre dans le champ de compétence de l'Agence.

L'article 4 du code de déontologie reprend également cette interdiction.

Par exception, quelques avantages en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et d'une valeur négligeable sont autorisés par le code de la santé publique²⁷.

Le décret n° 2020-730 du 17 juin 2020 et l'arrêté du 7 août 2020 ont permis l'application de cette dérogation en précisant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable.

Au-delà des cas mentionnés par le code de la santé publique, il a été décidé à l'Agence que l'ensemble des avantages reçus par les agents, provenant d'entreprises dont l'activité entre ou non dans le champ de compétence de l'Agence, est interdit compte tenu du large champ de compétence de l'Anses et des enjeux pénaux relatifs à cette disposition.

Ce dispositif a fait l'objet d'une information diffusée à l'ensemble des agents et experts de l'Anses en janvier 2021.

Nature	Précisions	Montant maximum
Repas/ collation	Impromptu + ayant trait à la profession du bénéficiaire	30 € limité 2x/année civile
Livre/ ouvrage/ revue/ abonnement	Relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire	30 €/article limite totale de 150 €/année civile
Échantillons	De produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration	20 € par produit limité à 3x/année civile
Fournitures de bureau	20 €/année civile	
Autres produits/ services	En lien avec l'exercice professionnel (hors produits dont la fourniture aux professionnels est demandée par une autorité publique)	20 €/année civile

²⁷ L'article 35 de la loi n° 2019-828 transfère à la HATVP les différentes missions exercées actuellement par la Commission de déontologie de la fonction publique afin de renforcer l'indépendance des contrôles en matière de départ vers le secteur concurrentiel ou de création ou de reprise d'entreprise.

Annexe 2 – Suivi des recommandations du déontologue

Recommandations du déontologue 2021-2022	Actions mises en place par l'Anses
<p>Modifier la fréquence des audits internes de conformité au regard du niveau de conformité atteint et du développement du contrôle interne opéré (indicateurs) : réaliser ce type d'audit non plus tous les ans mais tous les 2 ans</p> <p>Maintenir un audit annuel en développant les audits de conseil</p>	<p>Audit de conformité réalisé en 2021</p> <p>Audit de conformité et audit de conseil programmés en 2022</p>
<p>S'assurer de la bonne information des agents en poste des décisions arrêtées en matière de mesure de gestion suite aux départs d'agents dans le secteur privé ou concurrentiel à savoir l'abstention de toute relation professionnelle avec le personnel de la direction ou de l'unité concernée</p>	<p>À programmer</p>

Recommandations du déontologue figurant dans le rapport d'activité 2020-2021	Actions mises en place par l'Anses
<p>Établir un référentiel portant sur la gestion des liens intellectuels</p>	<p>Référentiel établi, soumis à l'avis du CDPCI</p>
<p>Élaborer une procédure visant à publier les procès-verbaux des collectifs dans des délais plus courts.</p>	<p>Réalisé</p>

Recommandations du déontologue figurant dans le rapport d'activité 2019-2020	Actions mises en place par l'Anses
<p>Publication des DPI dans un délai maximum de 15 jours à compter de la date de publication de la DPI</p>	<p>Réalisé (délai moyen de publication des DPI des agents = 16 jours)</p>
<p>Analyse de la DPI avant la promesse d'embauche</p>	<p>Réalisé</p>

Recommandations du déontologue figurant dans le rapport d'activité 2018-2019	Actions mises en place par l'Anses
Mise en place de mesures de traçabilité des modalités de gestion des liens d'intérêts des agents	Réalisé
Formaliser en 2018 les suites données par l'Anses aux avis du CDPCI rendus en 2017	Réalisé
Créer un indicateur pérenne visant à mesurer les délais de publication des procès-verbaux	En cours de réalisation
Établir un retour d'expérience sur l'utilisation du guide d'analyse des intérêts déclarés	Guide révisé, soumis à l'avis du CDPCI
Mettre en place un audit des modalités d'analyse des liens d'intérêts au regard du guide	Réalisé
Mettre en place des formations à l'utilisation du guide d'analyse des liens d'intérêt	Non réalisé, reporté à 2022

Recommandations du déontologue figurant dans le rapport d'activité 2016-2017	Actions mises en place par l'Anses
Révision du code de déontologie de l'expertise	Réalisé
Mise en place d'un questionnement régulier sur le champ d'application des DPI liées à l'évolution des missions de l'Anses	Réalisé
Contrôle de l'utilisation du guide d'analyse des intérêts déclarés et traçabilité des mesures prises pour qu'une personne ayant un lien majeur ne soit pas en conflit d'intérêts	Réalisé (audit interne annuel)
Réalisation d'un bilan annuel des décisions prises concernant le cumul d'activités	Réalisé
Réalisation d'un bilan annuel des décisions au départ des agents dans le secteur privé ou concurrentiel	Réalisé
Mise en place d'un retour formel des suites données aux avis rendus	Réalisé
Mise en place d'indicateurs liés aux DPI pour l'ensemble des instances de l'Anses	Réalisé
Publication des DPI dès la nomination et création d'indicateurs sur le délai de publication des DPI	Réalisé
Création d'indicateurs relatifs à la gestion des liens d'intérêts	Réalisé
Mise en place d'un audit sur les modalités d'analyse des DPI en amont du recrutement et pendant la durée des fonctions	Réalisé
Audit sur les pratiques en matière d'enregistrement des séances et publication de leurs procès-verbaux	Réalisé

Annexe 3 – Activités du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts



AVIS DU COMITE DE DEONTOLOGIE ET DE PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS

En 2021, le comité a rendu deux avis :

- l'avis relatif à la « mission d'expertise préalable à la création/modification des tableaux de maladies professionnelles ou à l'élaboration de recommandations aux centres régionaux de reconnaissance des maladies professionnelles exercée par l'Anses » (avis n°2021-1 du 7 avril 2021),
- l'avis relatif à la « valorisation industrielle des découvertes et innovations de l'Anses : politique et modalités de mise en œuvre » (avis n°2021-2 du 1er juillet 2021).

Le comité a par ailleurs mené des travaux de réflexion relatifs au « cadre déontologique de l'agence à l'épreuve des questions sensibles ». Cinq de ses membres ont rédigé une synthèse de ces derniers, mise à disposition sur le site internet de l'Agence. Ces travaux ont donné lieu à des commentaires de l'Agence également accessibles à tous sur son site.

L'avis « mission d'expertise préalable à la création/modification des tableaux de maladies professionnelles ou à l'élaboration de recommandations aux centres régionaux de reconnaissance des maladies professionnelles exercée par l'Anses » a été rendu le 7 avril 2021 en réponse à la saisine de certains membres du conseil d'administration de l'agence s'interrogeant sur l'élargissement des compétences de l'Anses sur cette question.

Il formule des recommandations sur l'organisation du dispositif interne et d'expertise collective, qui s'inscrivent dans le cadre de dispositifs déjà mis en œuvre ou identifiés par l'agence. Il formule également des recommandations relatives à la déontologie de l'expertise. Il y a lieu de souligner, à cet égard, que l'Anses assumera cette nouvelle mission d'expertise conformément à la méthodologie (principes fondamentaux de l'expertise collective notamment) et au cadre déontologique déjà applicables à l'ensemble des travaux de l'agence.

Pour mémoire, le groupe de travail (GT) de l'Anses « Maladies professionnelles » du comité d'experts spécialisé « Evaluation des risques liés aux milieux aériens » avait élaboré un « guide méthodologique pour l'élaboration de l'expertise en vue de la création ou de la modification de tableaux de maladies professionnelles, ou de recommandations aux comités régionaux de reconnaissance des maladies professionnelles » qui a été présenté à la commission spécialisée n°4 du comité d'orientation des conditions de travail (COCT) et à la Commission supérieure des maladies professionnelles en agriculture (COSMAP). Ce guide a été publié. Le GT décline désormais cette méthodologie pour instruire les questions d'expertise préalables à la création ou modifications des tableaux de maladies professionnelles dans les régimes général et agricole. Le comité de déontologie a salué ce guide.

L'avis du CDPCI formule, entre autre, des recommandations relatives à la place accordée aux parties prenantes dans le dispositif, telles que la mise en place d'un comité de dialogue sur la question des maladies professionnelles. La constitution d'un nouveau comité de dialogue supplémentaire ne paraît cependant pas opportune à l'Agence, le COCT et la COSMAP jouant de fait ce rôle avec les mêmes parties prenantes. Aussi, l'Anses n'envisage pas de créer un comité de dialogue supplémentaire mais plutôt d'entretenir un dialogue régulier avec ces instances sur ces travaux d'expertise et de poursuivre le dialogue qui s'exerce au sein du comité d'orientation thématique (COT) en santé travail institué dans le cadre de la gouvernance de l'Anses.

L'Avis « Valorisation industrielle des découvertes et innovations de l'Anses : politique et modalités de mise en œuvre » a été rendu en juillet 2021 par le comité. Il fait suite à une saisine de la Direction générale de l'Anses.

L'Agence a soumis au comité un projet de document énonçant les orientations de la politique de l'Agence en matière de valorisation de ses découvertes et innovations à l'égard des secteurs privé et public, sur la base des principes et de la posture définis dans le cadre plus général des orientations « Ambitions 2025 », et décrivant l'organisation pour la mise en œuvre de cette politique.

Le projet de document portant politique de valorisation de l'agence a été ajusté au regard de certaines recommandations du comité notamment concernant l'ajout d'une référence au protocole de Nagoya. Il sera diffusé à l'ensemble du personnel et mis à disposition sur le site internet de l'agence.

SUIVI DES AVIS DU COMITE DE DEONTOLOGIE ET DE PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS

Par ailleurs, afin de renforcer le suivi des avis du CDPCI, l'Agence a mis en place un dispositif de suivi des avis du CDPCI. Ce dispositif repose sur deux éléments : un tableau de bord des avis et suites données, une comitologie qui prévoit le passage en revue, une fois par trimestre, par le comité de direction restreint « Déontologie » de l'Agence, des avis et des suites engagées, pour suivi ou arbitrage selon les cas.

L'agence informe le comité de déontologie des suites données aux recommandations qu'il émet.

Par ailleurs, un point d'information sur les avis du comité et les suites données aux travaux du comité est réalisé auprès du conseil d'administration de l'Anses, a minima de façon annuelle, comme le prévoit la délibération adoptée le 25 septembre 2018 ayant pour objet d'organiser les relations entre le comité de déontologie et le conseil d'administration.

En 2021, les avis et travaux du CDPCI ont fait l'objet d'une présentation par sa présidente lors de la séance du conseil d'administration du 28 septembre 2021, au cours de laquelle l'Agence a également présenté les suites données à ces avis.

Annexe 4 – Description du process de gestion des liens d'intérêts



RECUEIL, ANALYSE ET PUBLICATION DES DÉCLARATION PUBLIQUES D'INTÉRÊTS ET PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS

Champ d'application des déclarations publiques d'intérêts

Une décision du Directeur général²⁸, régulièrement mise à jour, fixe la liste des personnels et des membres des instances collégiales soumis à la déclaration publique d'intérêts²⁹.

Ainsi, les déclarations publiques d'intérêts concernent :

- les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement de l'Agence, les membres des organes dirigeants de l'Agence ;
- les membres des autres instances collégiales, commissions, groupes de travail, et conseils, auxquels la loi, le règlement ou une mesure d'organisation interne confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ;
- les agents participant à la préparation des décisions, recommandations, références et avis relatifs à des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire ;
- les agents exerçant des fonctions d'inspection, d'évaluation, de surveillance et de contrôle relatives aux activités, techniques ou produits entrant dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire.

Le déontologue est également tenu de compléter une déclaration publique d'intérêts.

²⁸ Conformément à l'article R. 1451-1 du code de la santé publique.

²⁹ Décision n° 2020-001 du 9 janvier 2020.

Périmètre des déclarations

Pour les agents de l'Anses, les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique et du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, les informations à déclarer, pour chacune des rubriques, sont celles qui ont un lien avec le champ de compétence de l'Anses. L'obligation de déclaration est donc très large compte tenu des activités (évaluation des risques sanitaires, recherche, référence, veille...) et domaines de compétence (santé travail, santé environnement, sécurité sanitaire et nutritionnelle de l'alimentation, santé et bien-être des animaux et santé des végétaux) de l'Anses.

Comme le prévoient les dispositions réglementaires, pour les membres des autres instances collégiales et les personnes invitées à apporter leur expertise sans en être membres, les informations à déclarer sont limitées à celles qui ont un lien avec le champ de compétence de l'instance collégiale concernée.

Modalités de déclaration

La déclaration publique d'intérêts est souscrite au plus tard lors de la prise de fonctions. Elle est actualisée à tout moment, à l'initiative de l'intéressé lors d'un événement susceptible de nécessiter une modification de son contenu et au moins une fois par an.

Modalités d'analyse des liens d'intérêt et d'évaluation du risque de conflit d'intérêt

• Notions de liens d'intérêts et de conflit d'intérêts

L'Anses distingue les notions de « lien d'intérêts » et de « conflit d'intérêts », conformément aux dispositions du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique.

Cette charte définit les liens d'intérêts comme recouvrant « les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel OU familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée », et précise que « **le conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles par leur nature ou leur intensité de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter** ».

L'Anses analyse donc les liens déclarés et évalue les risques de conflits d'intérêts. Elle détermine, au cas par cas, si un lien d'intérêts est constitutif de conflit d'intérêts, faisant obstacle à la participation du déclarant à une affaire donnée.

Les liens d'intérêts sont donc analysés selon l'intensité, l'ancienneté et la nature du lien et le déclarant est exclu des travaux s'il présente un risque de conflit d'intérêts.

- **Guide d'analyse des liens d'intérêts déclarés**

Le guide d'analyse des intérêts déclarés, disponible sur le site internet de l'Agence, contribue à renforcer la transparence et la cohérence des décisions de l'Anses dans la gestion des liens d'intérêts.

L'Anses a souhaité renforcer son dispositif et formaliser, de manière transparente, ses méthodes d'analyse des déclarations d'intérêts dans un guide d'analyse des intérêts déclarés s'inscrivant dans le cadre du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013³⁰ qui prévoit que « *L'organisme chargé de l'expertise décrit, fait connaître et fait respecter les règles applicables en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, notamment au moyen d'un guide d'analyse des intérêts déclarés.* »

Établi sur proposition de déontologue, le guide d'analyse des intérêts déclarés, qui a reçu l'avis favorable du comité de déontologie de l'Agence et a été présenté au conseil d'administration, a fait l'objet d'une adoption formelle par le directeur général de l'Anses le 22 mai 2017. Suite à une actualisation en février 2020, le guide a été soumis pour avis au comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts.

Il est applicable pour l'analyse des déclarations publiques d'intérêts des agents concernés de l'Anses et des membres des instances collégiales et constitue un outil d'aide à la décision pour les personnes qui procèdent à l'analyse des déclarations publiques d'intérêts en qualifiant les liens d'intérêts identifiés de mineurs ou de majeurs.

Un lien est qualifié de mineur lorsque ce lien existe mais qu'il n'est pas constitutif d'un conflit d'intérêts car de faible intensité. Il est *a priori* compatible avec l'exercice de la fonction ou du mandat par le déclarant. Certains liens déclarés sont qualifiés de hors champ lorsqu'ils ne relèvent pas du champ de compétence de l'Agence. Ils sont également *a priori* compatibles avec l'exercice de la fonction ou du mandat par le déclarant. Le lien est qualifié de majeur lorsque ce lien risque de constituer un conflit d'intérêts car il est de forte intensité. Il aura pour conséquence l'exclusion du déclarant au mandat, à la fonction ou au traitement du dossier concerné.

³⁰ Les instances dont les membres sont soumis à DPI sont au nombre de 5 : Conseil d'administration ; Conseil scientifique ; Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts ; Comité de suivi des autorisations de mise sur le marché pour les produits phytopharmaceutiques et les matières fertilisantes et supports de culture ; Comité de suivi des médicaments vétérinaires.

Analyse des liens déclarés, mesure de gestion arrêtées

- **Pour les experts et membres d'instances, l'Anses prévient les risques de conflits d'intérêts à deux niveaux successifs**

En amont de la sélection des experts et des membres d'instance, par l'analyse des liens déclarés dans la déclaration publique d'intérêts au regard du domaine couvert par le collectif d'experts ou l'instance. Dans ce cas, un candidat ne sera pas sélectionné si ses liens d'intérêts sont de nature à faire naître systématiquement ou sur une large part des thèmes traités un conflit avec les sujets traités par le collectif. Si ses liens d'intérêts déclarés entraînent une incompatibilité ponctuelle avec le mandat ou certains des dossiers sur lesquels l'expert ou le membre d'instance est amené à travailler, des mesures de gestion seront définies a priori par le comité d'instruction et au niveau du compte rendu d'analyse des dossiers des experts.

Tout au long du mandat de l'expert, avant chaque séance de collectif d'experts, en confrontant les liens déclarés dans la déclaration publique d'intérêts de chaque participant avec les sujets inscrits à l'ordre du jour. Si des liens d'intérêts majeurs sont identifiés, l'expert ne participera pas à la séance ou à certaines parties de la séance. Les mesures de gestion des liens d'intérêts sont tracées à l'aide d'une matrice de liens d'intérêts et rappelées dans les procès-verbaux des réunions des collectifs d'experts publiés sur le site de l'Anses.

- **Pour les personnels de l'Agence dont les fonctions justifient d'établir une déclaration publique d'intérêts³¹**

L'identification des liens d'intérêts est effectuée par le directeur d'entité lors de la phase de recrutement et lors de l'actualisation par l'agent de sa DPI. Depuis 2019, à la suite d'une recommandation du déontologue, les déclarations d'intérêts, lors de la phase de recrutement, sont désormais systématiquement analysées par l'Anses avant l'établissement de la promesse d'embauche.

Si des liens d'intérêts dits « majeurs » entraînant une incompatibilité ponctuelle avec un ou plusieurs dossiers sur lequel l'agent est amené à travailler sont identifiés au sein de sa DPI, l'Anses veille à ce qu'il ne participe pas aux travaux concernés.

Si des liens d'intérêts de nature à créer un conflit d'intérêts systématique avec les thématiques qui peuvent lui être confiées sont identifiés au sein de la DPI de l'agent, une mobilité interne pourra lui être proposée. Dans l'hypothèse où ce type de liens est identifié lors de la phase de recrutement, il ne peut être donné suite à la candidature.

³¹ Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L1452-2 du code de la santé publique

Les mesures de gestion définies in fine par le directeur général de l'Anses sont notifiées à l'agent et conservées dans son dossier administratif.

Traçabilité de chaque analyse des liens d'intérêt

Conformément aux recommandations du déontologue, l'Anses assure de façon renforcée la traçabilité des conclusions de l'analyse des DPI dans un compte rendu d'analyse. Par ailleurs, lorsque des mesures de gestion des risques de conflits d'intérêts sont identifiées, l'avis du déontologue est sollicité.

Dans le cadre de sa politique d'audit interne, l'Anses procède chaque année à un examen approfondi des compte-rendus d'analyse des liens d'intérêt établis dans le cadre d'un audit interne de conformité par échantillonnage couvrant les 3 populations soumises à DPI, à savoir les agents, les experts et les membres des instances.

Publication des déclarations

Depuis le 1^{er} juillet 2017, un site unique de télédéclaration et de publication des déclarations publiques d'intérêts mis en œuvre par le ministère chargé de la santé et commun à l'ensemble des organismes sanitaires a été mis en service (<https://dpi.sante.gouv.fr>).

En pratique, les déclarations publiques des experts et des agents de l'Anses sont consultables via deux sites internet :

- le site de l'Anses pour les déclarations déposées jusqu'en juillet 2017 ;
- le site « DPI-Santé » pour les déclarations déposées depuis août 2017.



anses

Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

14, rue Pierre et Marie Curie F94701
Maisons-Alfort cedex

www.anses.fr - @Anses_fr

Connaître, évaluer, protéger