

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Rapport d'activité
2016-2017

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

Manuelle Vertot
Déontologue de l'Anses
Le 27 mars 2017

RETROUVEZ L'INTÉGRALITÉ DU RAPPORT SUR



www.anses.fr

INTRODUCTION

LE DÉCRET n°2016-779 du 10 juin 2016 pris en application de l'article 179 de la loi¹ du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit la nomination d'un déontologue auprès des agences sanitaires, dont l'Anses.

Le déontologue 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 ;
- > 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 ;
- > 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.

L'organisme doit mettre à la disposition du déontologue les moyens nécessaires à sa mission, celle-ci devant s'exercer en toute indépendance.

EN APPLICATION de ces dispositions, le directeur général de l'Anses m'a nommée déontologue de l'Anses par une décision du 7 novembre 2016. Également responsable du service des affaires juridiques de l'Anses depuis décembre 2012, c'est avec intérêt que j'ai accepté la mission qui m'a été confiée.

Le déontologue est tenu de remettre au directeur général chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport sur les conditions d'application par l'Anses des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts². Tel est l'objet du présent rapport.

¹ Loi n°2016-41 - article L. 1451-4 du code de la santé publique

² Article L. 1451-4 du code de la santé publique

CADRE JURIDIQUE APPLICABLE À LA PRÉVENTION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Les 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 sanitaires en matière de transparence et de prévention des conflits d'intérêts. Elle exige la souscription, 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 fonction 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 compétences de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre³.

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 examinée⁴.

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 administrative.⁵

CE DISPOSITIF a été récemment complété par la loi de modernisation de notre système de santé n°2016-41 du 26 janvier 2016 qui prévoit, outre la nomination 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.

³ Article L. 1451-1 du code de la santé publique

⁴ Article L. 1451-1 du code de la santé publique

⁵ Article R.1451-6 du code de la santé publique

Le décret du 28 décembre 2016⁶ 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 doit prochainement être publié.

L'ensemble de ces dispositions entrera en vigueur à la date de la publication du nouveau document type de déclaration publique d'intérêts, au plus tard le 1^{er} juillet 2017.

Les dispositions générales récentes applicables aux fonctionnaires et agents publics

OUTRE les dispositions spécifiques applicables à l'ensemble des agences sanitaires, la loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 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 indique 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 2016⁷ relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires, qui a repris cette définition du conflit d'intérêt, 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 donc pas aux seules personnes soumises à déclaration de ses liens d'intérêts.

La loi de 2016 crée également la fonction de « référent déontologue ». Son rôle est d'apporter son conseil à tout fonctionnaire et agent public sur des questions déontologiques. Un décret en Conseil d'État déterminera les modalités et critères de désignation des référents déontologues. Se posera la question de l'articulation de la fonction de « référent déontologue » avec l'instauration d'un déontologue dans le cadre spécifique des agences sanitaires.

Enfin, la loi a renforcé le contrôle déontologique sur les activités accessoires que sont susceptibles d'exercer les agents publics, ainsi que sur les conditions de départ des agents du secteur public vers le secteur privé, tout en accroissant le rôle de la Commission de déontologie de la Fonction publique dans ces domaines.

6 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

7 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.

POLITIQUE GÉNÉRALE DE L'ANSES RELATIVE À LA PRÉVENTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

L'ANSES décrit, fait connaître et fait respecter les règles applicables en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts.

Les grandes étapes du processus de l'expertise collective, ainsi que les dispositions générales relatives à la traçabilité, à la prévention et à la gestion des risques de conflit d'intérêts, sont décrites dans les documents « Principes fondamentaux et points clés de l'expertise » et « Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective », ainsi que dans son « code de déontologie de l'expertise » disponibles sur le site internet de l'Agence.

Les modalités d'organisation détaillées à destination des agents et collaborateurs de l'Anses figurent dans les documents du système de management de la qualité de l'Anses, ainsi que dans son règlement intérieur.

Par ailleurs, une notice explicative est accessible en ligne afin d'éclairer les déclarants sur le contenu des rubriques de la déclaration publique d'intérêts à renseigner.

Recueil des déclarations publiques d'intérêts

Champ d'application des déclarations publiques d'intérêts

Conformément à l'article R. 1451-1 du code de la santé publique, une décision du directeur général régulièrement mise à jour fixe la liste des personnels et des membres des instances collégiales soumis à la déclaration publique d'intérêts¹⁰.

L'ensemble des personnels de l'Anses n'est pas soumis à déclaration publique d'intérêts. Ainsi, sont soumis à cette déclaration notamment les personnels chargés de participer à l'élaboration des expertises, à la prise de décision et ayant des fonctions d'encadrement. Au total, environ 650 agents en interne et 1300 collaborateurs occasionnels sont soumis à cette obligation.

- **Recommandations**
- La finalité du code de déontologie de l'expertise est de garantir l'intégrité, la probité intellectuelle et l'impartialité du système d'expertise de l'Anses, de favoriser la transparence au sein des instances d'expertise, et de responsabiliser les personnes apportant leur concours à l'Agence. Il a été adopté le 29 novembre 2012 par délibération du conseil d'administration.
- Une révision du « code de déontologie de l'expertise » serait opportune dès lors que les missions de l'Anses ne se limitent pas à l'expertise, notamment avec l'élargissement des missions de l'Anses à la gestion des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes, supports de culture et adjuvants⁸ et biocides⁹. De même, il conviendrait d'y intégrer les textes récents relatifs à la déontologie.

8 Depuis le 1^{er} juillet 2015 (Décret n° 2015-791 du 30 juin 2015 relatif aux conditions d'exercice par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) de ses missions concernant les autorisations préalables à la mise sur le marché et à l'expérimentation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants)

9 Depuis le 1^{er} juillet 2016 (Décret n° 2016-859 du 29 juin 2016 relatif aux procédures d'approbation, de mise à disposition sur le marché ainsi que de déclaration des produits et des substances actives biocides)

10 Dernière décision n°2017-02-046 du 14 février 2017

Recommandations

L'Anses ayant fait le choix de ne pas soumettre l'ensemble de ses agents à déclaration publique d'intérêts, un questionnement régulier sur le champ d'application des déclarations publiques d'intérêts, en lien avec l'évolution des missions de l'Anses, est souhaitable.

La déclaration doit être souscrite au plus tard lors de leur prise de fonctions. La déclaration publique d'intérêts est par ailleurs 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.

La dernière version de la déclaration d'intérêts est rendue publique sur le site internet de l'Agence pendant toute la durée des fonctions exercées et pendant les cinq années qui suivent la fin des fonctions.

Format des déclarations publiques d'intérêts

Pour effectuer la déclaration publique d'intérêts, l'Anses met à disposition des déclarants un formulaire *via* une application informatique sécurisée de télédéclaration présenté conformément aux dispositions de l'arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document-type de la déclaration publique d'intérêts.

Il est à noter que le ministère de la Santé entend mettre en œuvre un site internet unique de déclaration, commun à l'ensemble des agences sanitaires. Ce site devrait voir le jour le 1^{er} juillet prochain.

Périmètre de la déclaration

Pour les agents de l'Anses, les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique et du comité de déontologie, les informations à déclarer, pour chacune des rubriques, sont celles qui ont un lien avec le champ de compétences de l'Anses. L'obligation de déclaration est donc très large compte tenu des activités (évaluation des risques sanitaires, recherche, référence, veille...) et des domaines de compétences (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 compétences de l'instance collégiale concernée.

Analyse des liens d'intérêts et traçabilité associée

Modalités de prévention des conflits d'intérêts

L'Anses distingue les notions de « liens d'intérêts » et de « conflits 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.

La charte définit en effet 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 uniquement s'il présente un risque de conflit d'intérêts.

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 membres, par l'analyse des liens déclarés dans la déclaration publique d'intérêts au regard du domaine couvert par l'instance ou la thématique à examiner. Dans ce cas, un candidat ne sera pas sélectionné si ses liens d'intérêts sont de nature à faire naître systématiquement un conflit avec les sujets traités par le collectif ;

> tout au long de la nomination, au niveau de chaque séance de l'instance, en confrontant les liens déclarés dans la déclaration publique d'intérêts de chaque participant avec les sujets inscrits à l'ordre du jour. Si un lien d'intérêts est susceptible d'exposer le déclarant à un risque de conflit d'intérêts au regard de cet ordre du jour, il est écarté des débats.

POUR LES PERSONNELS DE L'AGENCE dont les fonctions justifient d'établir une déclaration publique d'intérêts, l'Anses prévient les risques de conflits d'intérêts de ses agents à deux niveaux successifs :

> en amont du recrutement ou d'une demande de mobilité, dans l'hypothèse où un conflit d'intérêts apparaît incompatible avec le poste proposé, il ne sera pas donné suite à la candidature ou à la demande de mobilité ;

> tout au long de la carrière de l'agent, si des liens d'intérêts de nature à entraîner une incompatibilité ponctuelle avec un ou plusieurs dossiers sur lequel l'agent est amené à travailler sont identifiés au sein de sa déclaration publique d'intérêts, l'Anses veille à ce qu'il ne participe pas aux travaux concernés.

En outre, lorsque des liens d'intérêts de nature à créer un conflit d'intérêts systématique avec les thématiques qui peuvent être confiées à l'agent sont identifiés au sein de la déclaration publique d'intérêts de l'agent, une mobilité interne peut notamment lui être proposée.

L'identification des liens d'intérêts est effectuée par le directeur d'entité au regard des déclarations publiques d'intérêts qui lui sont transmises par la direction des ressources humaines, soit lors de la phase de recrutement, soit lors de la campagne annuelle de renouvellement des déclarations publiques d'intérêts.

Mise en place d'un guide d'analyse des intérêts déclarés

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 2013¹¹ 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.* »

Recommandations

Le guide d'analyse des intérêts déclarés devrait contribuer à renforcer la transparence et la cohérence des décisions de l'Anses dans la gestion des liens d'intérêts. Il conviendra de veiller à ce que l'ensemble des personnes impliquées dans l'analyse des déclarations publiques d'intérêts utilise cet outil d'aide à la décision.

Par ailleurs, dans l'hypothèse où un lien majeur serait identifié, l'Anses devrait être en mesure de tracer et d'explicitier les mesures prises pour que la personne concernée ne se trouve pas en situation de conflit d'intérêts.

• Le projet de guide d'analyse des liens d'intérêts a reçu l'avis favorable du comité de déontologie de l'Agence et a été présenté au conseil d'administration du 7 mars 2017. Il devrait faire l'objet d'une adoption formelle courant 2017.

• Il sera applicable pour l'analyse des déclarations publiques d'intérêts des agents concernés de l'Anses et des membres des instances collégiales. Il constituera 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. 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.

¹¹ 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.

TRANSPARENCE DES TRAVAUX

Pour garantir la transparence des travaux de l'Anses, les séances des instances d'expertise font l'objet d'un enregistrement audio et d'une diffusion des procès-verbaux sur le site internet de l'Agence, conformément aux dispositions décrites dans les documents du système de management de la qualité relatifs à l'organisation des réunions d'experts.

L'enregistrement des séances et la publication du procès-verbal sont réalisés à chaque fois qu'une instance d'expertise remet directement ses conclusions à l'Agence, adopte ou valide des conclusions qui seront reprises dans un avis de l'Anses.

OBLIGATIONS DÉONTOLOGIQUES SPÉCIFIQUES AUX AGENTS DE L'ANSES

Cumul d'activités des agents de l'Anses

L'Anses a souhaité préciser dans ses documents d'organisation interne les conditions dans lesquelles ses agents peuvent être autorisés à exercer une activité accessoire. En effet, le cumul d'activités s'apprécie au regard des intérêts du service public mais également des règles déontologiques qui s'imposent aux agents publics. Il ne doit pas avoir pour effet d'exposer l'agent à des confusions d'intérêts, en particulier dans le cas où l'activité accessoire revêt un caractère privé.

Afin d'assurer ce contrôle déontologique, l'Anses revoit ses modalités de contrôle du cumul d'activités de ses agents. Ainsi, toute décision relative à une demande de cumul d'activités sera prise par le directeur général, à l'exception des demandes visant une activité accessoire d'enseignement et de formation dans un établissement d'enseignement supérieur et de recherche, qui sont de la compétence du directeur d'entité.

Recommandations

Un bilan annuel des décisions prises relatives aux situations de cumul d'activités et de départ vers le privé est souhaitable afin d'établir les situations susceptibles de poser des questionnements d'ordre déontologique et de construire un retour d'expérience sur la base des situations rencontrées.

Départs des agents vers une structure privée

Tirant les conséquences de l'évolution du cadre réglementaire¹² qui prévoit désormais la saisine systématique de la Commission de déontologie de la Fonction publique pour tout départ d'un agent vers le secteur privé, l'Anses a revu sa note d'organisation en la matière le 10 mars 2017.

Ainsi, lorsque qu'un agent souhaite quitter l'Anses afin de rejoindre une entreprise du secteur privé, il doit faire connaître ses intentions trois mois avant la date prévue de départ afin que l'Anses puisse saisir la Commission de déontologie.

L'Anses transmet son avis à la Commission de déontologie de la Fonction publique, qui a seule compétence pour statuer sur la comptabilité de l'activité envisagée par l'agent, quant à la compatibilité de l'activité au regard du respect des critères déontologiques et des potentielles situations de conflits d'intérêts.

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 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 comité de déontologie 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 chargés de la tutelle de l'Anses sur proposition du conseil d'administration, parmi des personnalités reconnues pour leurs connaissances et compétences en matière de déontologie¹³.

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.

¹² Décret n° 2017-105 du 27 janvier 2017 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

¹³ Article R. 1313-28 du code de la santé publique

Le premier mandat des membres du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Anses est arrivé à échéance le 9 mars 2016, après cinq ans de fonctionnement et onze avis rendus. Le comité a été renouvelé en avril 2016 et comprend sept membres à ce jour. Il est présidé, pour la seconde fois, par Pierre Le Coz. Le déontologue assiste aux réunions du comité de déontologie.

Au cours de l'année 2016, le comité de déontologie a rendu quatre avis :

> l'avis 2016-1 relatif à la crédibilité de l'expertise : un cadre déontologique pour l'exploitation de la littérature scientifique, insiste sur la sélection des sources documentaires nécessaires à la fiabilité de l'expertise et à la prévention des risques de conflit d'intérêts. Au terme de cet avis, le comité s'est inquiété de la dégradation de l'intégrité des publications scientifiques, rejoignant en cela un grand nombre d'institutions et de personnalités. Si la fiabilité des publications scientifiques qui fondent l'expertise fait défaut, en raison d'erreurs ou de biais, la validité de l'expertise elle-même fera défaut et, par voie de conséquence, le bien-fondé de la décision publique reposant sur cette expertise disparaîtra et avec lui, la confiance du public dans les choix des autorités décisionnelles. Tout le processus d'élaboration de la décision publique serait ainsi menacé. Les recommandations du comité privilégient trois approches : la valorisation de la fonction documentaire de l'Anses, une méthodologie vigilante dans l'utilisation des instruments bibliographiques et des débats sur les choix bibliographiques avec les parties prenantes. Le comité a notamment recommandé la constitution d'un groupe de travail thématique « Evaluation et méthodologie de traitement des sources bibliographiques » qui compléterait les différents guides méthodologiques utilisés par les présidents des comités d'experts spécialisés (CES) et groupes de travail (GT) ;

> l'avis 2016-2 relatif à la prise en compte des positions minoritaires précise les conditions dans lesquelles il y a lieu de prendre en compte une opinion minoritaire, lorsque le caractère tardif de cette opinion dissidente n'a pas permis sa discussion en séance ;

> l'avis 2016-3 se prononce sur la proposition d'organisation pour l'instauration du déontologue à l'Anses. Dans un souci d'équilibre entre l'indépendance du comité de déontologie dont tous les membres sont extérieurs à l'Anses, et la connaissance du fonctionnement opérationnel de l'Agence, le comité de déontologie a donné un avis favorable au fait que le déontologue soit un agent de l'Anses ;

> l'avis 2016-4 relatif au projet de guide d'analyse des intérêts déclarés, s'est prononcé sur ce document pour y apporter des clarifications.

• Recommandations

- Le comité de déontologie est
- une instance consultative
- qui ne lie pas l'Anses. Il est
- souhaitable qu'un retour formel
- concernant les suites données
- par l'Anses des avis du comité de
- déontologie lui soit transmis dans
- un délai maximum d'un an après
- l'avis du comité.

Recommandations

> Recueil des déclarations publiques d'intérêts

Les indicateurs liés aux déclarations publiques d'intérêts pour les experts, agents et membres d'instances témoignent d'un niveau satisfaisant de recueil des déclarations publiques d'intérêts par l'Anses.

Une vigilance particulière doit être portée sur les déclarations publiques d'intérêts des membres du conseil d'administration de l'Anses.

Il conviendrait également d'établir des indicateurs pour l'ensemble des instances de gouvernance de l'Anses (comité de sélection des projets de recherche, comités de suivi des autorisations de mise sur le marché).

> Publication des déclarations publiques d'intérêts

Le processus de publication des déclarations publiques d'intérêts est à améliorer. Des indicateurs précis sur les délais de publication sont souhaitables.

Il est préconisé une publication des déclarations publiques d'intérêts dès la nomination, comme le prévoit le cadre légal.

> Gestion des liens d'intérêts

Il serait pertinent d'établir des indicateurs relatifs à la gestion des liens d'intérêts (nombre d'experts et d'agents non sélectionnés ou écartés des débats compte tenu d'un risque de conflit d'intérêts identifié par l'Agence).

...>

INDICATEURS RELATIFS AU DISPOSITIF DE DÉONTOLOGIE

Afin de garantir l'effectivité de l'application des règles relatives à la déontologie, il a été demandé à la délégation à la qualité, la transmission des indicateurs contributeurs à la maîtrise de la déontologie au sein de l'Anses.

Ces indicateurs, qui sont rattachés à son système de management de la qualité, sont régulièrement revus et analysés, au minimum une fois par an. Le fonctionnement et le suivi des processus sont évalués à l'occasion des audits internes et des audits externes liés à la certification ISO 9001.

Ci-après sont données les valeurs de ces indicateurs au 1^{er} janvier 2017.

Pourcentage de déclarations publiques d'intérêts des experts de comités d'experts spécialisés mises à jour depuis moins de 13 mois

Le taux obtenu est de **99 %**, soit 297 déclaration publique d'intérêts (DPI) sur 301 experts.

Au 31 décembre 2016, 99 % des experts travaillant pour l'Agence et ayant siégé en 2016 avaient une DPI mise à jour depuis moins d'un an.

Sur les quatre DPI manquantes, une a été mise à jour en janvier 2017, les autres sont en cours de collecte par l'Agence. Les dernières DPI des quatre experts concernés avaient toutes été établies entre le 30 octobre et le 30 novembre 2015 : elles dataient donc de 14 mois au 31/12/2016.

Note : un décalage peut exister entre l'établissement et la signature d'une DPI et la mise en ligne de cette DPI *via* le site internet de l'Anses.

Un sondage a été réalisé en décembre 2016 pour apprécier cet écart par catégorie de DPI. L'effectif du sondage (56 pour environ 300 DPI) visait pour chaque catégorie un taux de détection de 5 % de défaut avec une probabilité de 95 %. 27 DPI ont été trouvées en retard de publication à fin décembre 2016, soit 48 %. Cependant, 16 de ces 27 DPI avaient été révisées depuis moins de trois mois et aucune DPI sur le site ne datait d'avant 2015.

Pourcentage de déclarations publiques d'intérêts des agents

Le taux obtenu est de **99,2 %**, soit 653 sur 658 agents.

Les cinq DPI manquantes sont celles d'agents absents pour de longues durées pour lesquels il n'a pas été possible de procéder à une régularisation. Le taux serait de 100 % si l'on considérait les agents effectivement présents.

Pourcentage de DPI des membres des instances de gouvernance de l'Anses (données recueillies spécifiquement pour le rapport du déontologue)

Instances	Nombre de membres soumis à DPI	Nombre de DPI établies	Nombre de DPI établies et à jour	Taux de DPI à jour
Conseil d'administration	73	72	65	89 %
Conseil scientifique	27	27	26	96 %
Comité de déontologie	7	7	7	100 %

Il est constaté qu'une DPI des membres du conseil d'administration est manquante et sept datent de 2015, malgré les demandes d'actualisation de l'Anses. Avant la séance du conseil d'administration du 7 mars 2017, deux DPI datant de 2015 ont été actualisées.

Pourcentage de publication des procès-verbaux de réunions de collectifs contribuant à l'élaboration d'avis en lien avec des évaluations de risque

L'indicateur est calculé en tenant compte du délai de deux mois prévu entre la tenue des réunions des collectifs d'experts au cours desquels des échanges ont contribué à l'élaboration d'avis (la très grande majorité) et la publication des procès-verbaux sur le site de l'Anses.

L'indicateur a donc été calculé sur la période d'octobre 2015 à octobre 2016.

Sur les 126 réunions de CES retenues sur la période, 81 procès-verbaux ont été publiés soit **64 %**, les autres sont en cours de publication. Ce taux était de 76 % au 1^{er} juillet 2016. Tous les défauts de mise à jour concernent le second semestre 2016.

- Il conviendrait également de
- mettre en place un audit portant
- sur les modalités d'analyse de
- déclaration d'intérêts des agents
- et membres des instances de
- l'Anses en amont du recrutement
- et de la sélection des candidats
- et pendant la durée de leurs
- fonctions ou mandat à l'Anses.

- **Recommandations**
- Les indicateurs liés à la
- publication des procès-verbaux
- de réunions montrent que les
- procès-verbaux ne sont pas tous
- publiés dans le délai de deux
- mois. Il conviendrait pour
- l'Anses de réduire le délai de
- mise en ligne.
- Un audit sur les pratiques
- de l'Anses en matière
- d'enregistrement des séances
- et de publication des procès-
- verbaux est souhaitable.

CONCLUSION

L'Anses s'est dotée de règles exigeantes lui permettant d'assurer la bonne application de ses processus internes relatifs à la prévention des conflits d'intérêts. Un contrôle régulier de l'effectivité de l'application de ces règles sera mis en place. Aussi, des actions d'audit seront menées au cours de l'année 2017.

Suite à l'avis de l'Anses du 31 janvier 2017 portant sur « l'analyse comparative de la pertinence nutritionnelle des systèmes d'information simplifiés au regard des enjeux de Santé publique », plusieurs médias se sont émus de liens d'intérêts de plusieurs experts figurant sur leur déclaration publique d'intérêts publiée sur le site de l'Agence, laissant supposer l'existence de conflits d'intérêts.

On rappellera qu'un lien d'intérêts, qu'il soit de nature intellectuel ou économique, ne constitue pas automatiquement un conflit d'intérêts. Conformément au cadre réglementaire, l'Anses analyse les liens d'intérêts selon l'intensité, l'ancienneté et la nature de ce lien, et l'expert n'est exclu des travaux que s'il présente un risque de conflit d'intérêts. En l'espèce, l'analyse des liens d'intérêts des experts membres du CES « nutrition humaine » a conduit l'Agence à estimer que ces liens n'étaient pas constitutifs de risques de conflits d'intérêts au regard de l'objet de l'expertise.

Compte tenu de ce contexte, le déontologue a également analysé les déclarations publiques d'intérêts et confirme que les experts du CES « nutrition humaine » ne présentent pas de conflits d'intérêts eu égard à la politique de l'Anses.

Toutefois, le déontologue préconise la mise en œuvre rapide du guide d'analyse des intérêts déclarés qui a fait l'objet d'un avis du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts en date du 14 décembre 2017 et présenté au conseil d'administration le 7 mars 2017.



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](https://twitter.com/Anses_fr)