



anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

Connaître, évaluer, protéger

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2017 / 2018

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

Manuelle Vertot - Déontologue de l'Anses





MISSIONS DU DÉONTOLOGUE

■ 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 l'instauration 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 a nommé Manuelle Vertot, également directrice des affaires juridiques, déontologue de l'Anses par décision du 7 novembre 2016.

Le déontologue est tenu de remettre au directeur général chaque année, au plus tard le 31 mars de chaque année, 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 de ce deuxième rapport d'activité.

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 sanitaires³ 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 orga-

nismes 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 membre⁴.

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

³ 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

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



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 examinée⁵.

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 administrative⁶.

■ 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 2016⁷ 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

■ Outre les dispositions spécifiques applicables à l'ensemble des agences sanitaires, la loi du 11 octobre 2013⁸ 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 2016⁹ 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 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. Le décret n° 2017-519 du 10 avril 2017 est venu préciser les missions du référent déontologue dans la fonction publique.

Celui-ci apporte, aux agents de l'établissement, tout conseil utile au respect des obligations en matière de déontologie, en particulier pour faire cesser les conflits d'intérêts qui seraient portés à sa connaissance.

A l'Anses, la désignation d'un référent déontologue est en cours.

Enfin, il est à noter que la loi du 20 avril 2016 susvisée a également 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 publics vers le secteur privé, tout en accroissant le rôle de la Commission de déontologie de la fonction publique dans ces domaines.

⁵ Article L. 1451-1 du code de la santé publique

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

⁷ 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

⁸ Loi n° 2013-907

⁹ 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 « Principe 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.

Conformément aux recommandations du déontologue, le Code de déontologie de l'expertise de l'Anses est actuellement en cours de révision, afin notamment de tirer les conséquences du cadre législatif déontologique renforcé depuis son adoption en novembre 2012.

Recueil et publication 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.

Ainsi, les déclarations publiques d'intérêts concernent :

- le personnel de direction et d'encadrement de l'Agence, les membres des instances collégiales auxquels la loi, le règlement ou une mesure d'organisation interne confie la mission de prendre des décisions ou d'émettre des avis,
- les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé publique et de la sécurité sanitaire,
- les personnels de l'Agence participant à la préparation des avis relatifs à des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire, et de ceux exerçant des fonctions d'évaluation et de contrôle relatives aux activités entrant dans le champ de compétence de l'Agence.

Au total, environ 670 agents en interne et 850 collaborateurs occasionnels sont soumis à cette obligation.

La déclaration est 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 événement susceptible de nécessiter une modification de son contenu et au moins une fois par an.

Format et publication des déclarations publiques d'intérêts

Depuis le 1^{er} juillet 2017, un site Internet 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>). Ce site se substitue au site Internet de l'Anses, les données déjà renseignées pour les experts en cours de mandat et les agents de l'Anses ayant été intégrées directement au nouveau site Internet.

Le format de la télédéclaration est conforme aux spécifications déterminées par l'arrêté du 31 mars 2017, portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du Code de la santé publique.

¹⁰ Dernière décision n°2018-02-038 du 23 février 2018



Un certain nombre de dysfonctionnements ont été identifiés dans les premiers mois de fonctionnement du site Internet, nécessitant l'introduction de correctifs par le ministère chargé de la Santé et ayant pu entraîner des retards dans le processus d'actualisation annuelle des déclarations publiques d'intérêts.

La procédure retenue par le ministère chargé de la Santé, sur recommandation de la Commission nationale informatique et libertés (Cnil), de saisie par l'Anses d'un numéro de téléphone portable transmis par le déclarant, afin de garantir l'identité de ce dernier, a nécessité l'organisation du recueil de ces numéros, par le service appui à l'expertise pour les experts, et la direction des ressources humaines pour les agents. Un accompagnement des experts a également été assuré par le service d'appui à l'expertise de l'Anses, pour la prise en main de l'outil et la résolution des problèmes initiaux.

Au terme de neuf mois de fonctionnement, le site Internet unique est désormais opérationnel. Une large partie des experts de l'Agence se sont déjà connectés et ont signé électroniquement leur déclaration publique d'intérêts. Pour les agents, la campagne d'actualisation annuelle aura lieu au printemps 2018. L'objectif étant que tous les agents et tous les experts en cours de mandat aient une déclaration publique d'intérêts signée électroniquement sur le nouveau site Internet, à compter de l'automne 2018.

Un travail inter-organismes utilisant le site Internet DPI-Santé est également en cours et se poursuivra durant l'année 2018, afin de permettre aux déclarants pour plusieurs organismes, de disposer d'un compte unique sur le site Internet.

En pratique, les déclarations publiques des experts et des agents de l'Anses sont actuellement 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.

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 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.

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 ;

Les mesures de gestion des liens d'intérêts sont tracées, au niveau du compte rendu d'analyse des dossiers des experts

- 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.

Les mesures de gestion des liens d'intérêts sont tracées dans les procès-verbaux publiables.

■ 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 déclara-

tion 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.

Il est toutefois nécessaire que des mesures de traçabilité des modalités de gestion des liens d'intérêts des agents soient mises en place. La procédure est actuellement en cours de modification sur ce point et il conviendra d'être attentif à son effectivité.

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.* »

Établi sur proposition de déontologue, le guide d'analyse des liens d'intérêts, 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.

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



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. 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.

TRANSPARENCE DES TRAVAUX

Afin de 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 relative à l'organisation des réunions d'experts.

OBLIGATIONS DÉONTOLOGIQUES SPÉCIFIQUES AUX AGENTS DE L'ANSES

Cumul d'activités des agents de l'Anses

L'Anses précise, dans ses documents d'organisation interne, 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, 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 et conformément au 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, l'Anses a revu, en juillet 2017, les modalités de contrôle du cumul d'activités de ses agents.

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

Pour assurer que l'ensemble des personnes impliquées dans l'analyse des déclarations publiques d'intérêts utilise cet outil d'aide à la décision, il serait utile de mettre en place des formations à l'utilisation du guide. Par ailleurs, il conviendrait de mettre en place un audit des modalités d'analyse des liens d'intérêts, au regard du guide, et également de recueillir un retour d'expérience sur l'utilisation du guide.

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.

Ainsi, toute décision relative à une demande de cumul d'activités est 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.

Dans le rapport d'activité du déontologue pour l'année 2016-2017, il avait été recommandé pour l'année 2018, qu'un bilan annuel des décisions prises relatives aux situations de cumul soit établi.

Cette recommandation est en cours de mise en œuvre par l'Anses.

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 (CDFP) pour tout départ d'un agent vers le privé, l'Anses a revu sa note d'organisation interne en la matière, en 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 CDFP. Cette commission, chargée d'étudier tous les dossiers d'agents de l'État (fonctionnaires et contractuels), est une entité indépendante et externe à l'Anses.

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.

Conformément aux recommandations du déontologue, la direction des ressources humaines a établi un bilan annuel des décisions prises, relatives aux situations de départ dans le secteur privé.

Ainsi, en 2017, la CDFP s'est prononcée sur 18 dossiers relatifs au départ d'un agent de l'Anses dans le secteur privé ont été transmis à la Commission de déontologie. Parmi ces 18 dossiers :

- Dix dossiers n'ont pas fait l'objet d'un avis de la CDFP, ce qui équivaut à un avis de compatibilité sans réserves ;

- Sept avis de compatibilité avec réserves ont été rendus pour des agents ayant occupé des fonctions à la direction de l'évaluation des risques, à la direction de l'évaluation des produits réglementés, et à la direction générale. Ces réserves, préconisées également par l'Anses et d'une durée de trois ans, consistent notamment, pour l'agent, de s'absentir de tout contact avec les équipes de l'entité à laquelle appartenait l'agent, ou de toute expression publique sur les thématiques traités au sein de l'Anses.

- Enfin, et pour la première fois s'agissant de l'Anses, un avis d'incompatibilité a été rendu¹³ concernant le départ d'un agent exerçant des fonctions d'évaluateur scientifique et technique à la direction de l'évaluation des produits réglementés souhaitant rejoindre une société commercialisant des produits phytopharmaceutiques. La Commission a décidé que malgré le processus complexe d'évaluation (faisant intervenir plusieurs niveaux de validation collégiale interne et externe et de validation hiérarchique interne), l'intéressé a eu à proposer directement à l'autorité compétente, des décisions relatives à des opérations réalisées par la société que l'agent souhaitait rejoindre, ou à formuler un avis sur de telles décisions, au sens de l'article 432-13 du Code pénal et caractérisant ainsi la prise illégale d'intérêts.

Cet avis d'incompatibilité a été contraire à la proposition de l'Anses et laisse à penser que la CDFP a opéré un changement dans son appréciation, car jusqu'alors, dans des situations similaires, celle-ci avait émis des avis de compatibilité avec réserves.

En tout état de cause, l'Anses a mis en place des mesures visant à accompagner au mieux, les agents souhaitant rejoindre le secteur privé.

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.

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 Avis de la CDFP du 20 avril 2017



Le comité est composé de cinq à huit membres, nommés pour une durée de cinq ans par arrêté des ministres chargés de la tutelle, sur proposition du conseil d'administration, parmi des personnalités reconnues pour leurs connaissances et compétences en matière de déontologie¹⁴.

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 premier mandat des membres du comité de déontologie et de prévention de conflits d'intérêts de l'Anses est arrivé à échéance, le 9 mars 2016, après cinq ans de fonctionnement et 12 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.

L'année 2017 a été l'occasion pour le comité de déontologie d'établir une synthèse de ses travaux effectués lors du premier mandat.

Dans son rapport de synthèse du 24 avril 2017, le comité, au travers des douze avis rendus au cours de cette période, présente ses méthodes de travail et développe les thèmes de la déontologie autour de l'indépendance des experts, de la caractérisation des liens d'intérêts, de l'impartialité de la production, et de l'utilisation des données scientifiques.

La synthèse précise enfin, que l'impartialité de l'Anses est préservée entre, d'une part, son pouvoir décisionnaire en matière d'AMM des produits phytopharmaceutiques et, d'autre part, son rôle d'évaluation des risques.

Par ailleurs, en juin 2017, le comité de déontologie a rendu un avis n°2017-1 relatif à « l'application du principe du contradictoire dans l'expertise : pertinence et traçabilité des avis minoritaires » qui précise l'importance d'organiser la contradiction au cours de l'expertise, afin que toutes les positions, mêmes minoritaires, soient collectées et exprimées. Après avoir constaté que l'Anses ne disposait pas d'un inventaire des avis minoritaires, le comité de déontologie recommande qu'un mémoire de ces positions minoritaires soit créée. Le comité émet également des recommandations concernant la durée de l'expertise et ses étapes, ainsi que sur la composition et la présidence du collectif d'experts.

Le déontologue rappelle qu'il serait souhaitable qu'un retour aux recommandations du comité de déontologie qui appellent des actions à mettre en œuvre par l'Anses, soit transmis au comité, dans un délai maximum d'un an après l'avis du comité. Il serait donc opportun de formaliser, en 2018, les suites données par l'Anses aux avis du CDPCI rendus en 2017

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 direction de la qualité et de l'audit interne, 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.

Pourcentage de déclarations publiques d'intérêts (DPI) des experts de CES mises à jour depuis moins de treize mois

2017 est une année particulière, qui a connu la mise en service du site Internet unique commun à l'ensemble des agences sanitaires.

¹⁴ Article R. 1313-28 du code de la santé publique

L'Anses a basculé sur ce nouveau site Internet à l'été 2017. Avant cette bascule, 99 % des experts avaient une DPI à jour et publiée sur le site de l'Agence.

Depuis, et malgré des dysfonctionnements importants du site unique, que l'Agence s'est attachée à palier en mobilisant fortement ses équipes, au 22 janvier 2018, 290 des 299 DPI d'experts étaient à jour et publiées, soit 97 %, ce qui, dans le contexte, constitue un résultat satisfaisant.

Pourcentage de déclarations publiques d'intérêts des agents

Le taux obtenu est de 100 %, soit 673 sur 673 Agents soumis à DPI.

Les agents soumis à DPI, absents pour de longues durées, ne sont pas comptabilisés.

Pourcentage de DPI des membres des instances de gouvernance de l'Anses

Au 1^{er} juillet 2017

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	63	63	60	95 %
Conseil scientifique	27	27	22	81 %
Conseil de déontologie	7	7	7	100 %

Au 23 février 2018¹⁵

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	63	61	42	67 %
Conseil scientifique	29	29	23	79 %
Conseil de déontologie	7	7	7	100 %

Il est constaté que des DPI des membres du conseil d'administration sont manquantes, ceci étant dû à la nomination récente des personnes, elles seront établies avant la séance du conseil de mars 2018.

Dix-neuf DPI ne sont pas à jour, dont une date de 2015, malgré des démarches de récolte des numéros de téléphone pour le site Internet unique et des demandes répétées d'actualisation de l'Anses, certains membres rencontrent des problèmes pour se connecter ou mettre à jour leur DPI.

¹⁵ Indicateurs fournis au 23 février, compte tenu de la mise en place du site Internet unique DPI.



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, malgré le passage vers le site Internet unique DPI.

Le déontologue réitère toutefois les recommandations faites dans son rapport 2016-2017, à savoir :

› Une vigilance particulière doit être portée sur les déclarations publiques d'intérêts des membres du

conseil d'administration de l'Anses, mais également au conseil scientifique.

› Il conviendrait d'établir des indicateurs pour l'ensemble des instances de l'Anses ;

› 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).

AUDITS

Conformément aux demandes du déontologue, différents audits ont été mis en place par l'Anses. Ces audits ont été effectués par la direction de la qualité et de l'audit interne.

La première série d'audits a eu pour objectif de vérifier la conformité des modalités de réalisation et de publication des procès-verbaux publiables, par rapport à l'organisation définie au niveau de la procédure qualité¹⁶. A cet effet, deux audits ont été réalisés au sein des directions de l'évaluation des risques et de l'évaluation des produits réglementés.

Les auditeurs ont constaté une bonne connaissance des documents de référence ainsi qu'une vraie implication des équipes, permettant d'assurer la traçabilité, la répartition et la planification des dossiers. Ils soulignent par ailleurs la solidité du système mis en place.

Il a toutefois été constaté que certains enregistrements audio des salles de réunions ne sont pas exploitables, du fait de leur mauvaise qualité, et parmi eux certains ne sont pas collectés puis archivés. Or, ces enregistrements répondent à une exigence réglementaire et servent à la rédaction des comptes rendus sur la base desquels sont rédigés les procès-verbaux. Cet écart a donc logiquement été qualifié de critique et il convient d'y remédier.

Le déontologue sera attentif aux actions correctives mises en place pour se mettre en conformité.

S'agissant des délais de publication des procès-verbaux, la pratique actuelle de l'Anses est de publier les procès-verbaux après la publication des avis. Si les auditeurs ont noté une attention particulière quant à la libération des procès-verbaux de réunion après la publication des avis, cette règle apparaît quelque peu fragile au regard des délais d'attente potentiels et des outils de veille à la disposition des coordonnateurs.

Pour garantir un délai de publication des procès-verbaux raisonnable, il serait utile de créer un indicateur pérenne, visant à mesurer les délais de publication des procès-verbaux. En effet, cet indicateur fourni pour la période d'octobre 2015 à octobre 2016¹⁷ n'a pu être fourni en 2017.

La seconde série d'audits concerne les modalités d'analyse des liens d'intérêts des experts. Ainsi, les comités d'expertise spécialisés « nutrition », « produits phytopharmaceutiques » et « eau », ont été audités.

¹⁶ Procédure « Organisation, traçabilité et suivi des réunions d'expert »

¹⁷ Pour rappel sur les 126 réunions de CES retenues sur la période, 81 procès-verbaux sur ont été publiés soit 64 %, les autres sont en cours de publication. Il était de 76 % au 1^{er} juillet 2016. Tous les défauts de mise à jour sont sur le second semestre 2016.

Ces audits ont portés sur l'analyse du tableau de sélection du groupe d'experts, de l'existence de déclaration publique d'intérêts pour les experts ayant participé aux réunions, de la tenue à jour de ces déclarations, de l'examen des liens d'intérêts au regard de l'ordre du jour des réunions, des décisions de mesures adaptées quant à la participation des experts concernés, du questionnement des experts en début de séance, et d'éventuels éléments quantitatifs sur le taux d'experts écartés pour cause de risque de conflit d'intérêts.

Il a été relevé que les différentes étapes d'analyse des liens d'intérêts, en amont de la nomination et tout au long de la vie des comités d'expertise spécialisés, sont mises en œuvre de façon satisfaisante. Dans l'hypothèse où un lien nécessitant une mesure de gestion est identifié, il est pris attache avec l'expert concerné, en amont de la réunion, pour en discuter avant d'annoncer les mesures de gestion

des risques de conflit d'intérêts en début de réunion.

Les liens éventuels sont bien reportés dans les comptes rendus et les procès-verbaux publiables, ce qui permet de visualiser facilement les experts concernés par un lien nécessitant une mesure de gestion.

Un point sensible a été relevé sur le respect des délais de mise annuelle à jour des DPI. Les DPI de sept experts d'un comité d'expert spécialisé dataient de plus de treize mois. Toutefois, il a été relevé que cette défaillance est compensée en pratique, par l'interrogation systématique des experts par le président du comité d'expert spécialisé, sur leurs liens éventuels non mentionnés dans la déclaration publique d'intérêts. Il est également précisé que « cette défaillance peut présenter un caractère conjoncturel, en raison du passage de la gestion des DPI sur l'outil centralisé de la DGS à l'été 2017... ».

CONCLUSION

L'année 2017 et le début de l'année 2018 ont été principalement marqués par la mise en place du site Internet unique de gestion des déclarations publiques d'intérêts. La bascule de l'Anses, vers le site Internet unique a pu entraîner des retards de déclaration, d'actualisation des liens d'intérêts ou de publication des déclarations. Pour autant, le risque déontologique a pu être maîtrisé, grâce à une forte mobilisation des équipes en interne.

Des chantiers majeurs ont également abouti, dont notamment l'adoption du guide d'analyse des liens d'intérêts, la mise en place d'audits relatifs à la déontologie : ces audits ayant vocation à être planifiés annuellement.

Par ailleurs, il convient de signaler que la déontologie est régulièrement discutée au sein d'un comité de direction spécialement dédié à cette thématique, ce qui permet de diffuser une forte culture déontologique au sein de l'Anses. Des séances de sensibilisation des experts sont également régulièrement mises en place et des actions de formation des agents sont en cours de mis en œuvre.

Enfin, le directeur général de l'Anses a décidé que l'ensemble des recommandations du déontologue émises dans le rapport d'activité 2016-2017 soient mises en œuvre. Figure ainsi en annexe du présent rapport, un tableau relatif au suivi des recommandations du déontologue.

Manuelle Vertot

Déontologue de l'Anses

Le 26 mars 2018



ANNEXE

TABLEAU RELATIF DU SUIVI DES RECOMMANDATIONS DU DÉONTOLOGUE

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	En cours de révision
Mise en place d'un questionnaire régulier sur le champ d'application des DPI liées à l'évolution des missions de l'Anses	Réalisé régulièrement
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	Audit à réaliser en 2018
Réalisation d'un bilan annuel des décisions prises concernant le cumul d'activités	En cours de réalisation
Réalisation d'un bilan annuel des décisions au départ des agents dans les secteurs privé ou concurrentiel	Réalisé
Mise en place d'un retour formel des suites données aux avis rendus	À effectuer
Mise en place d'indicateurs liés aux DPI pour l'ensemble des instances de l'Anses	À effectuer
Publication des DPI dès la nomination et création d'indicateurs sur le délai de publication des DPI	Retour d'expérience à effectuer en 2018 suite à la mise en place du site Internet unique
Création d'indicateurs relatifs à la gestion des liens d'intérêts	En cours de réalisation
Mise en place d'un audit sur modalités d'analyse des DPI en amont du recrutement et pendant les fonctions	Réalisé
Audit sur pratique en matière d'enregistrement des séances et publication PV	Réalisé



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)