

anses

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail

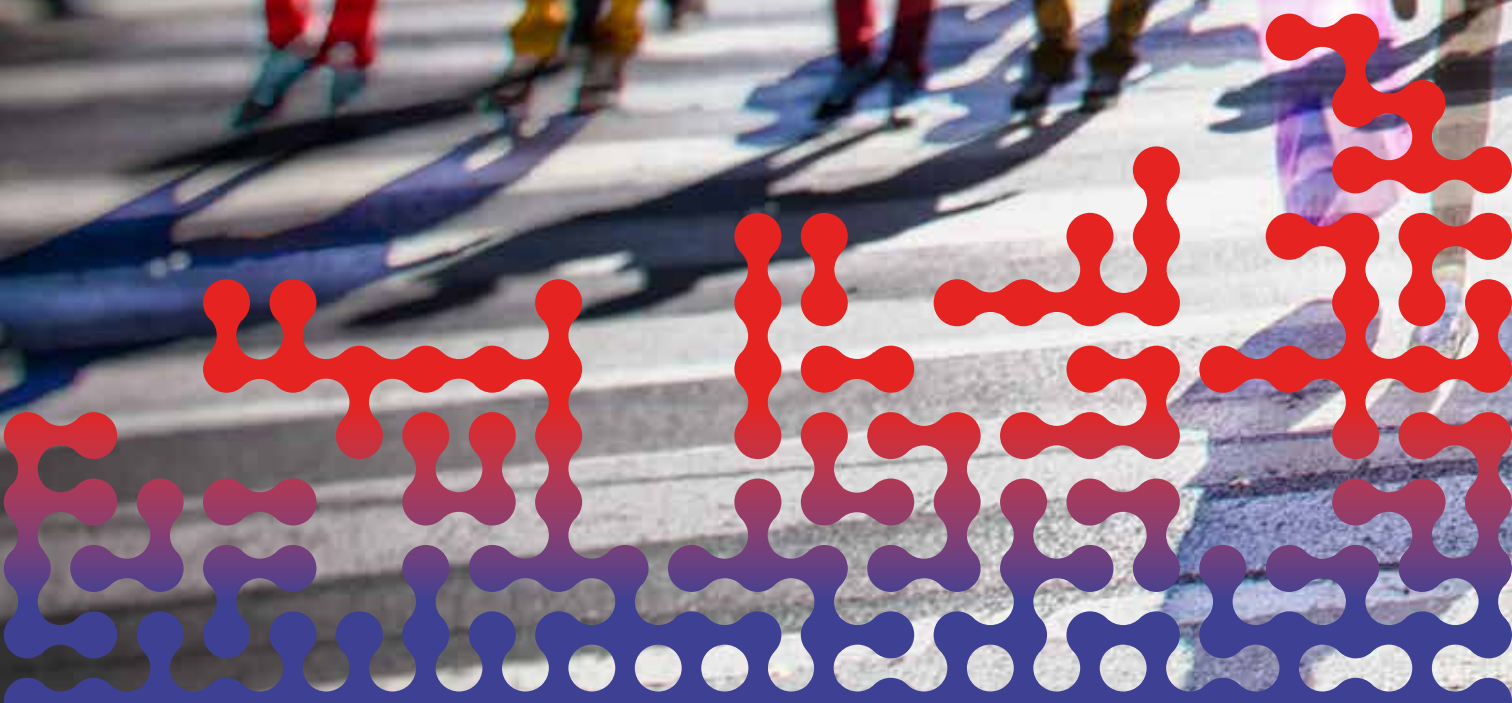


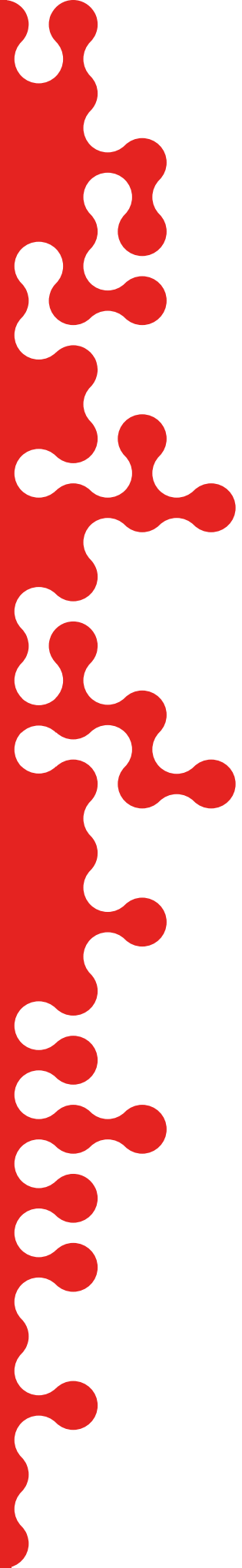
*Connaître, évaluer, protéger*

# RAPPORT D'ACTIVITÉ 2018 / 2019

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 loi<sup>1</sup> 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'intérêts<sup>2</sup>. Tel est l'objet de ce troisième 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<sup>3</sup>, a renforcé les obligations des organismes sanitaires<sup>3</sup> 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 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 membre<sup>4</sup>.

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

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.



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 examinée<sup>5</sup>.

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<sup>6</sup>.

■ 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 2016<sup>7</sup> 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 2013<sup>8</sup> relative à la transparence de la vie publique donne une définition du conflit d'intérêts. Il s'agit de « toute situa-

*tion 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 2016<sup>9</sup> 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.

**Par décision du 27 mars 2018, le directeur général de l'Anses a nommé la chargée de mission aux relations sociales et juridiques auprès de la directrice des ressources humaines, référent déontologue pour l'Anses.**

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.

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

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

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 de transparence pour la vie publique.

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.

**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 2018<sup>10</sup> soumet le directeur général de l'Anses à l'obligation de transmission d'une déclaration de situation patrimoniale.**

## 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.

### Révision du code de déontologie de l'Agence

Sous l'impulsion du déontologue, le code de déontologie de l'expertise de l'Anses a fait l'objet d'une révision, approuvée par délibération du Conseil d'administration du 20 novembre 2018.

Le changement de l'intitulé du code en « code de déontologie de l'Anses » met en évidence que le code n'est pas applicable à la seule mission d'expertise de l'Agence mais bien à l'ensemble de ses missions : évaluation des risques, référence, la recherche, l'expertise, appui scientifique, veille, alerte, vigilance, gestion et suivi des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires, des produits biocides, phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture et les mesures liées à la gestion des risques. Ainsi, la révision du code de déontologie permet une meilleure appropriation par l'ensemble des agents et

collaborateurs occasionnels de l'Agence.

Le code de déontologie fait par ailleurs désormais référence à l'ensemble du dispositif mis en œuvre à l'Anses :

- > le guide d'analyse utilisé pour l'examen des déclarations publiques d'intérêts ;
- > les fonctions instituées à l'Anses : déontologue, référent déontologue, référent intégrité scientifique et référent pour les lanceurs d'alerte interne ;
- > le droit d'alerte des agents et collaborateurs de l'Anses et les missions de l'Agence en la matière ;
- > la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche et la charte nationale de l'expertise auxquelles l'Anses a adhéré en 2018 ;
- > les règles en matière de cumul d'activités et de départ vers le secteur privé.

10. 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.



Les modalités d'organisation détaillées des règles applicables en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts 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.

**En particulier, la note d'organisation relative à la prévention des risques de conflits d'intérêt et gestion des déclarations publiques d'intérêts (DPI) a été actualisée le 30 mars 2018 pour, notamment, renforcer les modalités de traçabilité de l'analyse des liens d'intérêts effectuée par l'Anses.**

**De même, afin de présenter son engagement dans une dynamique propre en matière de déontologie, l'Anses a mis à disposition de ses agents début 2019 un document d'information intitulé « La démarche en matière de déontologie à l'Anses ».**

## Recueil et publication des déclarations publiques d'intérêts

### Champ d'application des déclarations publiques d'intérêts

Une décision du Directeur général<sup>11</sup> régulièrement mise à jour fixe la liste des personnels et des membres des instances collégiales soumis à la déclaration publique d'intérêts<sup>12</sup>.

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.

La déclaration est souscrite au plus tard lors de la 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 publique d'intérêts

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

Le format de la télé-déclaration 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.

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 ;

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

12. Dernière décision n°2018-02-038 du 23 février 2018.

13. Article L1451-1

> le site « DPI-Santé » pour les déclarations déposées depuis août 2017

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

Aujourd'hui, le site unique donne globalement satisfaction malgré quelques difficultés techniques ou d'utilisation rencontrées par certains déclarants.

**S'agissant du délai de publication des DPI, la mise en place d'un indicateur est souhaitable.**

**Il est également préconisé une publication des DPI dès la prise de fonction comme le prévoit le cadre légal<sup>13</sup> et dans un délai maximal de 15 jours à compter de la date d'actualisation de la DPI.**

### Périmètre de la déclaration

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.

## 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.

Si ses liens d'intérêts déclarés entraînent une incompatibilité ponctuelle avec le mandat ou certains des dossiers sur lesquels l'expert 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.



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, 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 publiables.

■ Pour les personnels de l'Agence dont les fonctions justifient d'établir une déclaration publique d'intérêts.

L'identification des liens d'intérêts est effectuée par le directeur d'entité lors de la phase de recrutement, de la campagne annuelle de renouvellement des DPI et de la mise à jour par l'agent de sa DPI.

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.

**Lors de la phase de recrutement, il est constaté que les déclarations d'intérêts sont demandées par l'Anses après la promesse d'embauche.**

**Une approche plus prudente est recommandée visant à faire remplir et à analyser la déclaration d'intérêts avant la promesse d'embauche et ce, particulièrement pour les postes les plus sensibles.**

Lorsque 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 pourra être donné suite à la candidature.

**Conformément aux recommandations du déontologue, l'Anses assure de façon renforcée la traçabilité des conclusions de l'analyse des DPI des agents 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.**

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

**Ces nouvelles modalités ont été mises en œuvre lors de la campagne annuelle 2018 d'analyse des liens d'intérêts des agents de l'Anses.**

**Au 15 mars 2019, des mesures de gestion ont été identifiées pour 33 agents de l'Anses.**

### 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 2013<sup>14</sup> 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.

14. 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.

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 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

**Après presque deux années de mise en œuvre, il semble nécessaire d'établir un retour d'expérience sur l'utilisation du guide d'analyse des intérêts déclarés afin de proposer, le cas échéant, les ajustements nécessaires pour s'assurer de la pertinence des critères d'analyse fixés.**

L'audit réalisé en 2017<sup>15</sup> avait relevé que certains enregistrements audio des salles de réunions ne sont pas exploitables du fait de leur mauvaise qualité. Des actions sont en cours pour y remédier.

**Par ailleurs, afin de garantir un délai de publication des procès-verbaux raisonnable, il est rappelé la nécessité de créer un indicateur pérenne visant à mesurer les délais de publication des procès-verbaux.**

15. Cf. rapport 2017-2018



fonction publique, l'Anses a revu en juillet 2017 les modalités de contrôle du cumul d'activités de ses agents.

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.

En 2018, l'Anses a été destinataire de 112 demandes de cumul d'activités, lesquelles ont toutes fait l'objet d'une autorisation.

### Départs des agents vers une structure privée

Tirant les conséquences de l'évolution du cadre réglementaire<sup>16</sup> 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'Etat (fonctionnaires et contractuels), est une entité indépendante et externe à l'Anses.

L'Anses transmet son avis à la CDFP, qui a seule compétence pour statuer sur la comptabilité entre les fonctions de l'agent à l'Anses et l'activité envisagée, au regard du respect des critères déontologiques et des potentielles situations de conflits d'intérêts.

En 2018, 19 dossiers relatifs au départ d'un agent de l'Anses dans le secteur privé ont été transmis à la Commission de déontologie. Parmi ces 19 dossiers :

> 4 dossiers n'ont pas fait l'objet d'un avis explicite de la CDFP, un avis de compatibilité sans réserves étant dans ce cas réputé rendu. L'Anses n'avait par ailleurs préconisé aucune réserve.

> 13 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, à la direction de la stratégie et des programmes, à la direction de la qualité et de l'audit interne et au service des systèmes d'information des produits réglementés. Ces réserves, qui avaient été préconisées par l'Anses en amont de la saisine de la CDFP et d'une durée de 3 ans, consistent notamment pour l'agent à s'abstenir de tout contact avec les équipes de l'entité à laquelle appartenait l'agent ou de communiquer toute information sur les thématiques traitées au sein de l'Anses.

Un avis de compatibilité avec réserves concerne un agent qui exerçait les fonctions de chef de l'unité de l'évaluation écotoxicologique des produits réglementés au sein de la Direction de l'évaluation des produits réglementés et qui souhaitait rejoindre une société ayant pour objet la recherche, la production, la transformation, la distribution et la commercialisation de tous produits parachimiques. Au titre de ses fonctions exercées à l'Anses dans le cadre de la réglementation « REACH »<sup>17</sup>, l'intéressé avait travaillé sur trois dossiers concernant des substances actives présentés par des consortiums d'industriels comprenant la société qu'il souhaitait rejoindre.

La commission a considéré que cet agent ne pouvait être regardé comme ayant proposé directement à l'autorité compétente des décisions relatives à des opérations réalisées par ladite société ou de formuler des avis sur de telles décisions dans la mesure où :

16. 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.

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.

- > son travail consistait à vérifier que l'information disponible relative aux substances présentes sur le marché, fournie par les industriels, correspondait aux standards définis par la réglementation européenne et revêtait un caractère suffisant ;
- > l'insuffisance des informations disponibles était susceptible d'entraîner de la part de l'Agence européenne des produits chimiques, pour le compte de laquelle agit l'Anses, une demande d'essais supplémentaires.

La Commission a donc considéré que l'activité projetée était compatible avec les dispositions de l'article 432-13 du code pénal. Elle a également estimé que celle-ci n'était pas de nature à porter atteinte à la dignité de ses fonctions précédentes ou à risquer de compromettre ou mettre en cause le fonctionnement normal, l'indépendance ou la neutralité de ce service.

- > Enfin, la Commission de déontologie de la fonction publique a rendu, le 27 avril 2018, un avis d'incompatibilité sur le fondement de l'article 432-13 du code pénal, concernant un agent qui était chef de mission en sécurité et sûreté biologique pour deux laboratoires de l'Anses.

Elle a estimé que l'intéressé avait participé au processus de certification du service fait par la société qu'il souhaitait rejoindre en qualité de gérant et d'actionnaire majoritaire, au titre de l'exécution d'un marché de contrôle des équipements de protection collectifs et des zones de travail à environnement contrôlé des laboratoires de l'Anses. Elle en a déduit que l'intéressé était susceptible d'être regardé comme ayant proposé directement à l'autorité compétente des décisions relatives à des opérations réalisées par ladite société.

L'Anses avait également considéré que l'activité projetée était incompatible avec le poste de l'agent.

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

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 CDPCI 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 6 membres à ce jour. Il est présidé, pour la seconde fois, par Pierre Le Coz.

■ Le CDPCI a rendu deux avis sur l'année 2018.

### **Avis n°2018-1 : Opportunité de la signature par l'Anses de la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche du 26 janvier 2015**

Le CDPCI a été interrogé sur la conciliation de la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche qui vise à expliciter les critères d'une démarche scientifique rigoureuse et intègre, applicable notamment dans le cadre de tous les partenariats nationaux et internationaux, avec les règles déontologiques mises en place par l'Anses, et sur l'opportunité, pour l'Agence, d'adopter cette charte.

Cette charte implique explicitement le respect par le chercheur de la charte nationale de l'expertise de 2010.

Le CDPCI recommande à l'Anses de signer la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche et de



prendre toute la place qui lui revient dans la conférence des signataires afin de contribuer à l'évolution des bonnes pratiques de recherche, et plus largement, à la démarche d'intégrité scientifique. Selon lui, la signature de cette charte engage de facto l'Anses sur la charte nationale de l'expertise.

Il est à noter que cette recommandation du CDCPI a été suivie par l'Anses qui a adhéré aux deux chartes.

**Avis n°2018-2 : Suspendre ou arrêter les travaux d'un collectif d'experts – Modalités et opportunité de l'introduction de nouvelles procédures**

Les procédures élaborées pour prévenir les dysfonctionnements au sein des collectifs d'experts ne comportent aucune préconisation en cas d'échec de la prévention. Il a donc été demandé au CDCPI de déterminer dans quelles circonstances la suspension ou l'arrêt d'une expertise en cours pourrait intervenir.

Dans cet avis, le CDCPI rappelle dans un premier temps les différents instruments dont s'est dotée l'Anses pour gérer les difficultés pouvant survenir. Il propose des pistes d'amélioration des procédures existantes. Il s'interroge enfin sur l'intérêt comme les dangers qu'entraîneraient la création de procédures de suspension ou d'arrêt d'un collectif d'experts lorsque la dégradation de la situation est jugée irréversible.

Le CDCPI estime qu'en cas de dysfonctionnements répétés d'un collectif d'experts, la suspension d'une expertise peut être utile pour permettre d'analyser et résoudre les difficultés, inclure de nouvelles compétences ou écarter certains experts n'ayant pas respecté les règles déontologiques et la méthodologie de l'expertise.

Il conclut en revanche au caractère inopportun de l'arrêt d'un collectif d'expert, sauf consensus entre le collectif et l'Agence. Selon lui, les inconvénients d'une telle décision, lorsqu'elle n'est pas consensuelle, seraient supérieurs aux avantages.

■ En outre, afin de renforcer les relations entre le CDCPI et le conseil d'administration, ce dernier a adopté une délibération le 25 septembre 2018 ayant pour objet d'organiser les relations entre les deux instances.

Ainsi, la délibération prévoit que :

- > chaque avis du CDCPI est communiqué pour information au conseil d'administration lors de la réunion qui suit son adoption ;
- > le président du CDCPI informe une fois par an le conseil d'administration des travaux de ce comité ;
- > un tableau de bord de l'ensemble des avis et recommandations émis par le CDCPI depuis sa création et des mesures prises pour les mettre en œuvre est tenu à jour et présenté au moins une fois par an au conseil d'administration ;
- > le CDCPI peut, s'il l'estime nécessaire pour alimenter ses travaux, échanger avec les membres du conseil d'administration sur tout sujet dont il est saisi ;
- > les membres du conseil d'administration peuvent saisir le CDCPI de toute question, en application de l'article R1313-29 du code de la santé publique.

**Le déontologue a rappelé dans son rapport d'activité 2017-2018 qu'il serait souhaitable que le comité de déontologie soit informé des suites données par l'Anses à ses avis dans un délai maximum d'un an.**

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

## 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 à 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 des DPI des experts appartenant à des collectifs d'experts mises à jour annuellement

Pour 2018, sur les 615 DPI d'experts, 602 ont fait l'objet d'une mise à jour, soit 98 %.

Les experts n'ayant pas actualisé leurs DPI ont tous fait l'objet de plusieurs relances et fin janvier 2019, une partie avait mis à jour sa DPI.

Le résultat obtenu sur 2018 est satisfaisant.

### Pourcentage de déclarations publiques d'intérêts des agents

Le taux obtenu est de 100 %, soit 648 sur 648 agents présents<sup>19</sup> soumis à DPI au 31 décembre 2018.

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

20. Le conseil d'administration est composé de 63 membres à voix délibérative, 7 sièges du CA sont vacants au 13 février 2019, les procédures de nomination sont en cours.

Pour cette instance, 3 DPI ne sont pas à jour dont 1 depuis moins d'un mois, pour les 2 autres DPI, 1 membre n'a jamais siégé au conseil d'administration et l'autre membre a siégé deux fois, avec sa DPI à jour. Des demandes répétées d'actualisation de l'Anses ont été réalisées. Certains membres rencontrent encore des problèmes pour se connecter au site unique du ministère de la santé ou mettre à jour leur DPI.

21. Le comité de déontologie est composé de 6 membres, un membre ayant été nommé par arrêté du 14 décembre 2018, paru au Journal Officiel de la République Française le 23 décembre 2018.

22. Le comité de suivi des AMM a été renouvelé par arrêté du 14 décembre 2018 paru au Journal Officiel de la République Française le 22 décembre 2018.

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

Les valeurs de l'indicateur figurant ci-après pour chaque instance ont été calculées au 13 février 2018.

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 <sup>20</sup>	56	56	53	94,64 %
Conseil Scientifique	29	29	25	82,76 %
Comité de déontologie <sup>21</sup>	6	6	6	100 %
Comité de suivi des Autorisations de mise sur le marché <sup>22</sup>	15	15	15	100 %
Comité de suivi des Médicaments Vétérinaires	13	13	13	100 %

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.

Il est noté une amélioration du taux de DPI mis à jour pour les instances tels que le conseil d'administration et le conseil scientifique, pour lesquels le déontologue a rappelé lors des précédents rapports d'activité la nécessaire vigilance. Il conviendrait toutefois d'atteindre un objectif de 100 % de DPI à jour.

L'Anses a par ailleurs suivi la recommandation du déontologue visant à établir des indicateurs relatifs à la gestion des liens d'intérêts concernant les agents. Cette recommandation n'a toutefois pas été mise en place pour les experts (nombre d'experts 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 instaurés par l'Anses.

Ces audits contribuent à s'assurer que l'Anses met en place les mesures nécessaires pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts. Les audits portent sur l'établissement, la mise à jour et la publication des DPI mais également, pour la première année, sur les modalités d'analyse des risques de conflit d'intérêts et des mesures mises en œuvre pour les prévenir.

Ainsi trois instances ont été auditées : le comité d'expertise spécialisé alimentation (CES Alan) le groupe de travail tabac (GT Tabac) et le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (CDPCI).

La période auditée s'étend du 1er janvier au 30 septembre 2018. L'audit s'est déroulé en deux temps : une première partie portant sur la conformité des dispositions mises en œuvre au regard des référentiels opposables réalisés par un auditeur interne et une seconde portant sur la vérification de l'analyse pertinente des liens d'intérêts réalisée par deux référents métiers de la direction des affaires juridiques.

**Les points forts suivants** ont été relevés : les DPI du CES Alan et du GT Tabac, en amont de la nomination, sont bien recueillies et analysées conformément à la grille d'analyse des intérêts déclarés. La traçabilité des liens d'intérêts dans les comptes rendus et les procès-verbaux pour le CES Alan et dans les compte rendus du GT Tabac est satisfaisante.

De la même façon, l'analyse des liens d'intérêts des membres du CDPCI est pertinente et étayée.

**Les points d'amélioration suivants** ont été relevés :

Pour le CES Alan, les points de l'ordre du jour des réunions sont succinctement mentionnés dans la matrice d'analyse des liens d'intérêts ce qui ne facilite pas la vérification de l'analyse. Lorsqu'un lien majeur est identifié, les mesures de gestion doivent être systématiquement indiquées. Une meilleure justification des liens mineurs doit être assurée.

Pour le GT Tabac, la traçabilité de l'analyse avant chaque réunion du GT doit être améliorée.

Pour le CDPCI, il convient d'assurer une meilleure qualification des liens d'intérêts.

**Les points sensibles suivants** ont été relevés :

Pour le CES Alan, l'extraction des DPI des liens d'intérêts utilisée pour l'analyse des DPI en amont des nominations n'est pas une extraction exhaustive des DPI. De ce fait, certains liens ne sont pas reportés ou sont reportés de façon succincte. De même, les DPI retenues pour l'analyse des liens d'intérêts en amont des réunions ne sont pas toujours les plus récentes.

Pour le GT Tabac, il a été relevé que l'analyse des liens, à la lumière des critères de la grille d'analyse, doit être approfondie et la traçabilité de l'analyse des liens davantage assurée. Notamment, tous les liens déclarés doivent être analysés et tracés dans le tableau d'analyse et la qualification de liens mineurs doit être justifiée et/ ou davantage explicitée.

Pour le CDPCI, il est noté que la traçabilité de l'analyse des liens d'intérêts des membres nommés en 2016 n'a pas été assurée. Toutefois, les mesures de traçabilité étaient à cette date en cours de définition.

**De façon générale, les audits menés témoignent que les dispositions permettent de garantir une bonne mise en œuvre de la prévention des risques de conflit d'intérêts.**

**L'analyse des liens d'intérêts des DPI est satisfaisante et la traçabilité des liens d'intérêts est assurée.**

**Toutefois, le système gagnerait en efficacité si :**

- > la traçabilité de l'analyse était effectuée de manière plus exhaustive ;
- > la qualification des liens d'intérêts était plus explicitée (mineur/majeur) ;
- > le contrôle de l'actualisation des DPI était mieux assuré.

**Un point d'attention sera porté sur ces éléments lors du prochain audit.**

Enfin, pour l'ensemble des instances, une vigilance doit être portée sur l'actualisation des liens d'intérêts. Il est par ailleurs noté que l'Anses n'interdit pas aux membres n'ayant pas actualisé leur DPI d'assister aux réunions des instances. Pour pallier cette carence, le président des instances d'expertise demande en début de séance si les experts ont des nouveaux liens à déclarer. Le plus souvent, la traçabilité

est assurée avec les feuilles d'émargement, toutefois cet élément n'est pas systématiquement renseigné.

Il est pour autant noté que la période auditée a été une période de transition puisque les DPI sont sur le site unique depuis septembre 2017 et des dysfonctionnements étaient encore présents.

## CONCLUSION

L'année 2018 et le début de l'année 2019 ont été marqués par plusieurs chantiers majeurs : la révision du code de déontologie de l'Anses, l'adoption d'une délibération fixant les relations entre le conseil d'administration et le CDCPI, un renforcement de la traçabilité de l'analyse des DPI des agents, la mise en place d'audits visant à vérifier les modalités d'analyse des liens d'intérêts au regard de la grille d'analyse. L'Anses s'engage également dans la

mise en place de formations à destination des agents qui devraient débiter dès l'été prochain.

L'ensemble de ces actions tendent à renforcer la politique de transparence de l'Anses. La mise en place d'audit contribue également à améliorer l'efficacité du dispositif de contrôle des liens d'intérêts.

Figure par ailleurs en annexe du présent rapport, un tableau relatif au suivi des recommandations du déontologue.

### **Manuelle Vertot**

Déontologue de l'Anses

Le 25 mars 2019



## ANNEXE : TABLEAU RELATIF DU SUIVI DES RECOMMANDATIONS DU DÉONTOLOGUE

RECOMMANDATIONS DU DÉONTOLOGUE FIGURANT DANS LE RAPPORT D'ACTIVITÉ 2018-2019	ACTIONS MISES EN PLACE PAR L'ANSES
Mise en place des mesures de traçabilité des modalités de gestion des liens d'intérêts des agents	Réalisé
Formalisation en 2018 des suites données par l'Anses aux avis du CDPCI rendus en 2017	En cours de réalisation
Création d'un indicateur pérenne visant à mesurer les délais de publication des procès-verbaux	En cours de réalisation
Établissement d'un retour d'expérience sur l'utilisation du guide d'analyse des intérêts déclarés	En cours de réalisation
Mise en place des audits relatif aux modalités d'analyse des liens relatifs à la grille d'analyse	Réalisé
Mise en place des formations à l'utilisation du guide	Non réalisé

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 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	Audits réguliers
Réalisation d'un bilan annuel des décisions prises concernant 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	En cours de réalisation
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	Retour d'expérience à effectuer en 2018 suite à la mise en place du site unique
Création d'indicateurs relatifs à la gestion des liens d'intérêts	Réalisé pour les agents et non réalisé pour les experts
Mise en place d'un audit sur les 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



## NOTES

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## NOTES

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





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](http://www.anses.fr)

[@Anses\\_fr](https://twitter.com/Anses_fr)