

DÉCISION DG n° 2016-174

du **11 MAI 2016** fixant les missions et la composition du comité de déontologie
de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM

Le Directeur général de l'ANSM,

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L. 1451-1, L. 5323-4, R. 1451-1 à R. 1451-4 ;
- VU** le 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 et notamment le III et IV ;
- VU** la délibération n° 2016-03 du conseil d'administration de l'ANSM en date du 25 février 2016 ;

DÉCIDE

Article 1 : Le comité de déontologie, placé auprès du directeur général, donne un avis à celui-ci sur toute question relative à la déontologie de l'expertise et en particulier sur les situations les plus sensibles ou les plus complexes. Cet avis traite en particulier de la qualification du niveau de risque des conflits d'intérêts et sur ses conséquences en termes d'intervention dans le processus décisionnel ou dans les missions d'expertise. Le comité peut également formuler des recommandations et des propositions de caractère général sur les mesures susceptibles de prévenir des manquements à l'indépendance de l'expertise.

Il peut être consulté lors des processus de recrutement, de nomination, de changement de fonction, de promotion et de départ des agents de l'agence et lors des processus de sélection et de nomination des experts externes. Il émet, au regard de l'analyse des déclarations d'intérêts et des risques éventuels encourus, des recommandations à l'attention du directeur général.

Il examine le bilan annuel relatif à l'application des règles déontologiques préparé par le service de déontologie de l'expertise et formule des recommandations ou toutes mesures de nature à améliorer les règles déontologiques applicables tant au personnel de l'agence qu'aux experts externes.

Article 2 : Le comité de déontologie est composé :

- Du président du conseil d'administration et de son suppléant qu'il propose.
- Du président du conseil scientifique et de son suppléant qu'il propose.
- De deux représentants des ordres des professions de santé, ainsi que de leurs suppléants, proposés par le président du conseil d'administration parmi ses membres, siégeant à tour de rôle, dans l'ordre de leur nomination, durant six mois consécutifs.
- De deux représentants des associations d'usagers du système de santé, ainsi que de leurs suppléants, proposés par le président du conseil d'administration parmi ses membres, siégeant à tour de rôle, dans l'ordre de leur nomination, durant six mois consécutifs.

- D'une personnalité qualifiée extérieure à l'agence au titre de ses compétences dans le domaine de la déontologie.

La nomination des membres de ce comité est effectuée par le directeur général, sur proposition du conseil d'administration, pour une durée de trois ans. Le mandat des représentants du conseil d'administration et du conseil scientifique expire en même temps que leur mandat au sein de ces instances.

En cas de vacance pour quelque cause que ce soit du siège d'un membre du comité, il y est pourvu par la désignation, dans les mêmes conditions, d'un nouveau membre pour la durée du mandat en cours.

Article 3 : Le secrétariat de ce comité est assuré par le service de déontologie de l'expertise.

Article 4 : Le comité de déontologie peut entendre toute personne de son choix, et notamment au vu de l'objet de la consultation, le directeur des ressources humaines ou son représentant, le responsable de la direction concernée au sein de l'agence ou son représentant, et le cas échéant le président ou le vice-président de l'instance concernée.

Article 5 : Le comité se réunit au moins deux fois par an pour examiner les questions qui lui sont soumises et chaque fois que nécessaire lorsque son avis est requis de manière urgente. Il utilise en tant que de besoin la voie électronique ou toute autre solution technique appropriée.

Article 6 : La décision DG n° 2012-170 du 24 mai 2012 portant création d'un comité de déontologie à l'ANSM est abrogée.

Article 7 : La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 1^{er} MAI 2016

Le Directeur général

Dominique MARTIN