

Saint-Denis, 29 Mars 2019

Objet : Rapport du déontologue de l'Agence de la biomédecine pour l'année 2018

Introduction

L'Agence de la biomédecine a mis en place un dispositif visant à garantir le respect des principes fondamentaux d'indépendance, d'impartialité et de transparence de l'expertise permettant de répondre aux exigences définies dans la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, ainsi que dans la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Ce dispositif permet la collecte, l'analyse et la publication des déclarations d'intérêts des membres des instances d'expertise de l'Agence, ainsi que des agents soumis à déclaration publique d'intérêts.

Les déclarations d'intérêts sont saisies sur le site de télédéclaration mis en place par le Ministère de la santé (<https://dpi.sante.gouv.fr/>), puis centralisées et analysées. Dans le cas où l'analyse d'une déclaration montre qu'un expert risque de se trouver en situation de conflit d'intérêts lors de l'examen d'un dossier, la Commission de déontologie de l'Agence se réunit afin de statuer sur le niveau de participation de l'expert concerné, qui est de toute façon exclu des phases de délibération et de vote.

La Commission de déontologie se réunit chaque fois que nécessaire et au moins une fois par an pour statuer sur les déclarations d'intérêts des agents.

Bilan de l'année 2018

1- Experts extérieurs

Conformément à la loi du 29 décembre 2011 et à la décision n° 2012-30 de la directrice générale de l'Agence, les membres de sept Conseils et Commissions sont soumis à déclaration publique d'intérêts :

- Conseil d'administration
- Conseil d'orientation
- Comité médical et scientifique
- Réseau français de sang placentaire
- Réseau national des centres de donneurs
- Commission nationale d'AMP vigilance

En 2018, les experts ayant participé aux réunions de ces instances ont tous renseigné une déclaration d'intérêts avant de siéger. Dans ce contexte, 147 déclarations d'intérêts ont été collectées, analysées et publiées sur le site « DPI - Déclarations des liens d'intérêts » du Ministère de la santé (<https://dpi.sante.gouv.fr/>). Aucune situation de conflit d'intérêts n'a été relevée en 2018.

2- Agents

Une campagne d'actualisation des déclarations d'intérêts des agents est mise en place annuellement par la Direction des ressources humaines de l'Agence. L'ensemble des agents est concerné.

Les agents dont la déclaration mentionnait un ou plusieurs liens susceptibles de les placer en situation de conflit d'intérêts en ont été informés, et ont été invités à se déporter s'ils devaient traiter un dossier impliquant une des sociétés ou institutions faisant l'objet du lien.

Conformément à la loi du 29 décembre 2011 et à la décision n° 2012-30 de la directrice générale de l'Agence, les déclarations des agents relevant de fonctions suivantes ont été publiées :

- - Membres du Comité de Direction
- - Responsables et adjoints de direction, de pôle ou d'unité (DGMS)
- - Conseiller scientifique
- - Référents (organes, tissus, cellules, AMP ou génétique)
- - Agents en charge de l'analyse juridique
- - Agents en charge de l'instruction des demandes d'autorisation ou d'agrément
- - Agents en charge de la vigilance
- - Agents en charge de l'encadrement de la déontologie de l'expertise
- - Agents en charge des inspections
- - Agents en charge des audits

Dans ce contexte, 41 déclarations d'agents ont été publiées.

Conclusion

L'Agence de la biomédecine a mis en place un dispositif adapté à son volume et sa typologie d'expertise, qui concerne essentiellement des thématiques peu exposées aux risques de conflits d'ordre financier (encadrement des activités de greffes d'organes, de tissus et de cellules ; encadrement des activités d'assistance médicale à la procréation). En 2018, ce dispositif a été appliqué avec rigueur, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres ayant participé à une instance d'expertise ont été collectées, analysées et publiées. Les dispositions prises afin de garantir la transition vers la mise en place du site unique de télédéclaration du Ministère de la santé ont été efficaces.