

INTRODUCTION

En application des articles L1313-1 et R1313-1 du code de la santé publique (CSP), l'Anses a des missions en matière d'évaluation des risques, de veille, de vigilance, de recherche, de référence et de mise sur le marché de certains produits. Elle a également des missions en matière d'expertise.

L'expertise sanitaire repose notamment sur les principes d'impartialité et de transparence¹ de nature à garantir la crédibilité scientifique. Les liens d'intérêts des personnes participant à certaines activités de l'Anses doivent être transparents autant pour le public que pour l'Anses. C'est à cette fin que la charte de l'expertise sanitaire issue du décret n° 2013-413 du 21 mai 2013² indique que « *l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise décrit, fait connaître et 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* ».

À ce titre, l'Anses a établi le présent guide d'analyse des intérêts déclarés.

Le guide d'analyse des intérêts déclarés répond à différents objectifs :

- **Pour l'Agence**, le guide contribue à renforcer la transparence mais également la cohérence des décisions dans la mesure où l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts (DPI) sont analysées en fonction des mêmes critères. Pour autant, la marge d'appréciation laissée par le législateur permet d'appréhender les différentes situations en fonction des circonstances et de critères qualitatifs tels que l'intensité du lien d'intérêt.
- **Pour le déontologue**, il constitue un référentiel lui permettant de s'assurer du respect par l'Anses des règles déontologiques.
- **Pour les candidats à l'expertise**, le guide leur permet de comprendre pourquoi leur candidature n'a, le cas échéant, pas été retenue et pour les experts, il apporte un éclairage, tout au long de leurs activités d'expertise, pour savoir s'ils doivent ou non se déporter de tel ou tel dossier.
- **Pour le public**, la réalisation de ce guide est conforme à la politique de transparence que l'établissement a mise en œuvre depuis la loi sur la sécurité sanitaire du 29 décembre 2011³. Il permet de comprendre comment l'Anses applique, concrètement, les principes d'impartialité et de transparence.

¹ Art L1452-1 du Code de la santé publique

² 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 paragraphe III-B.

³ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé JORF n° 03302 du 30 décembre 2011.

Chaque personne est susceptible d'entretenir naturellement des liens d'intérêts avec des membres de son entourage familial, professionnel, associatif ou autre. Ces liens peuvent, selon les circonstances, du fait de leur fréquence, de leur degré de proximité, de leur ancienneté ou de la mise en jeu d'avantages matériels ou moraux, entraîner un risque de conflits d'intérêts.

Selon le décret du 21 mai 2013 précité, la notion de lien d'intérêts recouvre 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. Un 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.⁴

Selon la loi « *constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction* »⁵.

La DPI permet d'analyser les liens d'intérêts des déclarants (agents, experts membres de comités et de groupes de travail, experts rapporteurs, etc.) et d'évaluer les risques de conflits d'intérêts. Elle est utile pour déterminer, **au cas par cas**, si un lien d'intérêts peut entraver **l'étude d'un dossier précis par un déclarant ou sa participation à certaines instances**.

Pour les agents, les membres du conseil d'administration, du conseil scientifique, du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts, les liens sont à déclarer au regard du champ de compétences de l'Anses défini à l'article L1313-1 du code de la santé publique.

Ce champ de compétences est très large puisqu'il couvre :

- la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation,
- la protection de la santé et du bien-être des animaux,
- la protection de la santé des végétaux,
- l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments,
- la protection de l'environnement par l'évaluation de l'impact des produits réglementés sur les milieux, la faune et la flore,
- les missions relatives aux médicaments vétérinaires prévues au titre IV du livre 1er de la cinquième partie du code de la santé publique,
- les missions relatives aux autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes, des supports de culture et adjuvants, les missions relatives aux autorisations de mise sur le marché des produits biocides,
- la mise en œuvre du système de toxicovigilance.

Pour ces déclarants, les liens sont analysés au regard des fonctions occupées à l'Anses.

⁴ Voir note 2 paragraphe III-A

⁵ Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique-article 2- et loi n°2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires – article 2.

Pour les experts, les membres du comité de suivi des autorisations de mise sur le marché, les membres du comité de suivi des médicaments vétérinaires et les membres du comité de sélection des appels à projets, les liens d'intérêts sont à déclarer au regard du champ de compétences relatif au(x) mandat(s) du déclarant.

Pour ces déclarants, si la DPI doit faire état des liens d'intérêts relatifs à l'ensemble des mandats auprès de l'Anses, ces liens sont analysés au regard de chaque mandat et, en cours de mandat, au regard des dossiers traités par le déclarant.

Le présent guide permet de mieux comprendre comment sont analysées les DPI par les services de l'Anses. Il constitue une aide à la décision.

DÉFINITIONS

Les définitions qui suivent, qui ne découlent pas des dispositions légales ni réglementaires, sont introduites pour faciliter la lecture du présent guide d'analyse des liens d'intérêts déclarés dans la DPI.

Champ de compétences concerné : ensemble des *thématiques et des questions que le déclarant peut être amené à traiter durant l'exercice de sa fonction ou de son mandat.*

Intensité du lien d'intérêts : *notion qualitative appréciée en fonction de différentes caractéristiques du lien d'intérêts et notamment de l'organisme, de la technique ou du produit en relation avec le champ de compétences concerné, du montant financier, de critères temporels (ancienneté, responsabilité, actualité, durée, fréquence, etc.).*

Lien majeur : *lien d'intérêts de forte intensité, sur tout ou partie du champ de compétences concerné, posant la question de la compatibilité avec l'exercice de la fonction ou du mandat par le déclarant.*

La mise en évidence d'un lien majeur conduira l'Anses à adopter l'une des deux positions suivantes :

- soit à exclure⁶ le déclarant de la fonction ou du mandat ou du dossier concerné,
- soit à adopter des mesures de déport et de gestion au cas par cas en fonction du dossier concerné.

Cependant, lorsque la compétence de l'expert écarté est indispensable, l'Anses peut procéder à son audition au cours des discussions préalables à l'instruction d'un dossier. Mais en aucun cas, l'expert concerné ne participera à l'instruction de ce dossier, ni aux délibérations ni au vote sur celui-ci.

Lien mineur : *lien d'intérêts de faible intensité, a priori compatible avec l'exercice de la fonction ou du mandat par le déclarant.*

Le lien mineur n'est généralement pas source de conflit d'intérêts.

⁶ Par sa composition, le conseil d'administration de l'Anses comprend des membres porteurs d'intérêts par nature. Il s'agit notamment des représentants d'associations agréées, d'organisations professionnelles, syndicales et d'élus des collectivités locales. Dans ce cas seulement, l'existence de liens d'intérêts majeurs chez ces membres ne conduit pas à l'exclusion des débats.

Cependant, au vu des circonstances, l'Anses se réserve la possibilité de ne pas retenir une candidature, de demander à un expert de se déporter d'une discussion en séance, ou de ne pas confier un dossier à un déclarant, même si la DPI ne présente que des liens qui pourraient être qualifiés de mineurs à la lecture du présent guide.

Lien hors-champ : lien renseigné par le déclarant mais sans incidence car il se situe hors du champ de compétences de l'Anses, du CES, du groupe de travail ou du comité concerné.

DÉMARCHE

La démarche de prévention des conflits d'intérêts se déroule en trois étapes :

- L'identification des intérêts publics ou privés en jeu susceptibles d'interférer avec l'exercice indépendant, impartial et objectif de l'expertise. Dans ce cadre, il convient de prendre en compte les travaux dont sera chargé le déclarant, le champ des compétences de l'expertise ou la fonction, les questions posées en matière d'expertise, et d'une façon générale, les conséquences éventuelles de l'expertise. Il faut également déterminer les personnes physiques ou morales susceptibles d'être impactées positivement ou négativement par les travaux de l'Anses et évaluer les intérêts en jeu par rapport à l'ensemble du champ de l'expertise ou de la fonction.
- L'analyse des liens d'intérêts déclarés en examinant si le déclarant a des liens avec les personnes physiques ou morales potentiellement impactées et quelle est l'intensité de ces liens.
- En présence de liens susceptibles d'engendrer un risque de conflit d'intérêts, la décision de nommer ou pas le candidat suite à l'analyse de ses liens ainsi que la détermination des mesures de gestion appropriées.

PRÉCISIONS

- Les liens sont évalués selon leur intensité. Cette intensité s'atténue en fonction du temps écoulé. Conformément à la loi, les déclarants doivent mentionner leurs liens existants dans les cinq années précédant la déclaration. L'analyse tiendra compte de l'ancienneté du lien dans cette période de cinq ans. Toutefois, il peut être considéré qu'à partir de trois ans d'ancienneté, le lien perd de son intensité et qu'il peut devenir mineur alors qu'il était majeur dans le délai de trois ans.
- Les membres du conseil d'administration, du comité de suivi des autorisations de mise sur le marché et du comité de suivi des médicaments vétérinaires font l'objet d'un traitement particulier car ils sont nommés du fait de leur appartenance à un secteur d'activités ayant des intérêts particuliers ou leur expérience dans un de ces secteurs. Néanmoins, l'ensemble de leurs liens est analysé.
- La notion de lien intellectuel ne figure pas dans la grille d'analyse ci-après. Pour autant, un lien intellectuel majeur est susceptible, dans certains cas, de conduire à écarter un déclarant d'une instance collégiale. En revanche, la diversité des écoles de pensée est recherchée. L'analyse s'effectuera avec discernement et au cas par cas.

GRILLE D'ANALYSE DES LIENS D'INTÉRÊTS DÉCLARÉS

N° de rubrique	Lien à déclarer	Situation déclarée	Intensité du lien d'intérêts
1. Activité principale			
1	Activité(s) principale(s) rémunérée (s) ou non, exercée (s) actuellement et au cours des 5 dernières années à temps plein ou à temps partiel ⁷	Activité au sein d'une entreprise ou d'un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses et dont l'activité, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'Anses*	Lien majeur
		Activité au sein d'une entreprise ou d'un organisme non susceptible de tirer un bénéfice tangible ni d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses mais dont l'activité, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'Anses*	Lien mineur
		Activité au sein d'une entreprise ou d'un organisme non susceptible de tirer un bénéfice tangible ni d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses et dont ni l'activité, ni les techniques ni les produits n'entrent dans le champ de compétence de l'Anses*	Lien hors champ
2. Activités exercées à titre secondaire			
2.1	Participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme / des organismes ou de l'instance / des instances collégiale(s), objet (s) de la déclaration. ⁸	Membre, avec ou sans rémunération , du conseil d'administration, du conseil de surveillance, du directoire ou équivalent, d'un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien majeur
		Membre, avec ou sans rémunération , du conseil d'administration, du conseil de surveillance, du directoire ou équivalent d'un organisme non susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses ou n'entrant pas dans le champ de compétence de l'Anses*	Lien mineur ou hors champ

Nota :

* La terminologie retenue pour chaque rubrique de la grille est « champ de compétence de l'Anses » mais s'entend, dans le cadre de l'analyse des DPI, au regard du mandat de chaque expert au sein des différentes instances collégiales et pour les agents de l'Anses, au regard de la fonction de chaque agent.

⁷ Activité(s) salariée(s), activité libérale ou indépendante ou autre (activité bénévole, retraité...)

⁸ Sont notamment concernés les établissements de santé, les entreprises et les organismes de conseil, les organismes professionnels (sociétés savantes, réseaux de santé, CNPS) et les associations, dont les associations des usagers du système de santé.

N° de rubrique	Lien à déclarer	Situation déclarée	Intensité du lien d'intérêts
2. Activités exercées à titre secondaire (suite)			
2.2	Activité(s) de consultant, de conseil ou d'expertise exercée(s) auprès d'un organisme public ou privé entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme / des organismes ou de l'instance / des instances collégiale(s), objet (s) de la déclaration. ⁹	Activité de consultant, de conseil ou d'expertise rémunérée auprès d'un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien majeur
		Activité de consultant, de conseil ou d'expertise régulière, non rémunérée , auprès d'un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien majeur
		Activité de consultant, de conseil ou d'expertise occasionnelle, non rémunérée , auprès d'un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien mineur
		Activité de consultant, de conseil ou d'expertise occasionnelle ou non, rémunérée ou non , auprès d'un organisme non susceptible de tirer un bénéfice tangible ni d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses ou n'entrant pas dans le champ de compétence de l'Anses*.	Lien mineur ou hors champ
2.3	Participation (s) à des travaux scientifiques ou des études pour des organismes publics ou privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme / des organismes ou de l'instance / des instances collégiale(s), objet (s) de la déclaration.	Participation à des travaux, avec rémunération individuelle significative , ou mise à disposition de moyens matériels significatifs, provenant d'un organisme, public ou privé, susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien majeur
		Participation à des travaux, sans rémunération individuelle mais avec financement versé à l'employeur, par un organisme, public ou privé, susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien mineur
		Participation à des travaux, avec ou sans rémunération individuelle , provenant d'un organisme public ou privé non susceptible de tirer un bénéfice tangible ni d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses ou n'entrant pas dans le champ de compétence de l'Anses*	Lien mineur ou hors champ

⁹ Sont notamment visées par cette rubrique les activités de conseil ou de représentation, la participation à un groupe de travail, ou à un conseil scientifique, les activités d'audit ou la rédaction de rapports d'expertise.

N° de rubrique	Lien à déclarer	Situation déclarée	Intensité du lien d'intérêts
2. Activités exercées à titre secondaire (suite)			
2.4		Toute intervention (rédaction d'article, congrès, conférence, colloque, réunion publique, formation...), avec rémunération individuelle ou prise en charge des frais d'extension de séjour ou des frais de déplacement d'un accompagnateur non intervenant par une entreprise ou un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien majeur
		Toute intervention (rédaction d'article, congrès, conférence, colloque, réunion publique, formation...), non rémunérée, avec prise en charge des frais d'inscription ou de déplacement par une entreprise ou un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses	Lien mineur
		Toute intervention (rédaction d'article, congrès, conférence, colloque, réunion publique, formation...), avec ou sans rémunération individuelle ou prise en charge des frais d'inscription ou de déplacement , par une entreprise ou un organisme non susceptible de tirer un bénéfice tangible ni d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses ou n'entrant pas dans le champ de compétence de l'Anses	Lien mineur ou hors champ
2.5	Invention ou détention d'un brevet ou d'un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, en relation avec le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme / des organismes ou de l'instance / des instances collégiale(s), objet (s) de la déclaration.	Détenteur ou inventeur d'un brevet, d'un produit, d'un procédé ou de toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, en relation avec un sujet ou une thématique traités par le déclarant, avec ou sans rémunération*	Lien majeur
		Détenteur ou inventeur d'un brevet, d'un produit, d'un procédé ou de toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, sans relation avec un sujet ou une thématique traités par le déclarant, avec ou sans rémunération ou n'entrant pas dans le champ de compétence de l'Anses*	Lien mineur ou hors champ

N° de rubrique	Lien à déclarer	Situation déclarée	Intensité du lien d'intérêts
3. Activités que vous dirigez ou avez dirigées			
3	Direction d'activités qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme / des organismes ou de l'instance / des instances collégiale(s), objet (s) de la déclaration. ¹⁰	Directeur/directrice d'une entité (service, UMR, département...) ou responsable de projet dont l'entité reçoit une part significative de ses ressources d'un ou de plusieurs contrats avec un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien majeur
		Directeur/directrice d'une entité (service, UMR, département...) ou responsable de projet dont l'entité reçoit une part non significative de ses ressources d'un ou de plusieurs contrats, avec un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien mineur
4. Participations financières			
4	Participations financières dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétences en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme / des organismes ou de l'instance / des instances collégiale(s), objet (s) de la déclaration. ¹¹	Détenteur d'une part significative de capital d'une société susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien majeur
		Détenteur d'une part non significative de capital d'une société, susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien mineur

¹⁰ Le type de versement peut prendre la forme de subventions ou contrats pour études ou recherches, bourses ou parrainage, versements en nature ou numéraire, matériels.

Sont notamment concernés les présidents, trésoriers, membres des bureaux et conseils d'administration, y compris d'associations et de sociétés savantes.

¹¹ Doivent être déclarées dans cette rubrique les participations financières sous forme mobilières cotées ou non, qu'il s'agisse d'actions, d'obligations, ou d'autres avoirs financiers en fonds propres dans une entreprise ou un secteur concerné, une de ses filiales ou une société dont elle détient une part du capital dans la limite de votre connaissance immédiate et attendue. Il est demandé d'indiquer le nom de l'établissement, entreprise ou organisme, le type de participations financières ainsi que leur montant en valeur absolue et en pourcentage du capital détenu. Doit ainsi être déclarée toute participation financière directe dans le capital d'une société supérieure à un montant de 5000 euros ou à 5% du capital détenu.

Les fonds d'investissement en produits collectifs de type SICAV ou FCP – dont la personne ne contrôle ni la gestion ni la composition – sont exclus de la déclaration.

N° de rubrique	Lien à déclarer	Situation déclarée	Intensité du lien d'intérêts
5. Proches parents			
5	Proches parents ayant des activités ou des intérêts financiers dans toute structure dont l'objet social entre dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme / des organismes ou de l'instance / des instances collégiale(s), objet (s) de la déclaration ¹² .	Proche parent, salarié ou actionnaire pour une part significative , d'une entreprise ou d'un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien majeur
		Proche parent, seulement actionnaire pour une part non significative , d'une entreprise ou d'un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien mineur
		Proche parent, salarié ou actionnaire pour une part significative , d'une entreprise ou d'un organisme non susceptible de tirer un bénéfice tangible ni d'être nettement pénalisé par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien mineur ou hors champ
6. Fonctions et mandats électifs exercés actuellement¹³			
6	Conseiller municipal, maire, conseiller de communauté de communes, conseiller général, conseiller régional, député, sénateur.	Élu dont les attributions au titre de son mandat sont susceptibles d'être directement impactées par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien majeur
	Conseiller municipal, maire, conseiller de communauté de communes, conseiller général, conseiller régional, député, sénateur.	Élu dont les attributions au titre de son mandat ou dont la collectivité ne sont pas susceptibles d'être directement impactées par les travaux, avis et décisions de l'Anses*	Lien mineur ou hors champ
7 Autres liens dont vous avez connaissance, qui est de nature à faire naître des situations de conflits d'intérêts			
	Autres liens d'intérêts	Compte tenu de la diversité potentielle des situations déclarées dans cette rubrique, leur analyse s'effectue au cas par cas.	

¹² Les personnes concernées sont les parents du déclarant (père et mère), ses enfants, son conjoint(e), concubin(e) ou pacsé(e) ainsi que les parents (père et mère) et enfants de ce dernier. Dans cette rubrique, le déclarant doit renseigner s'il en a connaissance, toute activité (au sens des rubriques 1 à 3 du présent document) exercée ou dirigée actuellement ou au cours des 5 années précédentes par vos proches parents et toute participation financière directe dans le capital d'une société (au sens de la rubrique 4 du présent document) supérieure à un montant de 5000 euros ou à 5% du capital détenue par vos proches parents. Doit être identifié le tiers concerné par la seule mention du lien de parenté.

¹³ Entendus comme les mandats relevant des dispositions du code électoral : conseillers municipaux, maires, conseillers communautaires, conseillers départementaux conseillers régionaux, députés, sénateurs. Les mandats électifs des Chambres d'Agriculture, des Chambres de commerce et d'industrie, des Chambres des métiers sont à déclarer en rubrique 7 ou en rubrique 2.1 dans le cas du bureau.