

Projet d'annexe 2 au règlement intérieur de l'ASN
Application de la charte de l'expertise sanitaire
à l'expertise externe réalisée à la demande de l'ASN

Préambule

Les expertises réalisées à la demande de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le champ de l'expertise sanitaire respectent les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire posés à l'article L. 1452-1 du code de la santé publique et les dispositions de la charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013. La loi n'impose pas d'appliquer ces règles dans les autres domaines où des expertises sont réalisées à la demande de l'ASN. Néanmoins, celle-ci a décidé d'en reprendre les grands principes et de les décliner à l'ensemble des expertises réalisées à sa demande dans les conditions précisées dans le présent document.

Le présent document a pour objet de définir les modalités d'application des dispositions précitées aux expertises externes réalisées à la demande de l'ASN. Il ne s'applique pas à l'expertise interne de l'ASN réalisée par les agents de l'autorité conformément aux règles de déontologie auxquelles ils sont soumis, notamment celles mentionnées dans la charte relative à la déontologie des commissaires et des agents annexée au règlement intérieur de l'ASN ainsi que par des personnes intervenant dans le cadre d'une convention de stage ou d'un contrat d'apprentissage, soumises à des règles de déontologie similaires.

Chapitre 1^{er} : Champ d'application et principes généraux

Article 1^{er}

L'expertise s'entend, de façon générale, selon les termes de la norme AFNOR NF X 50-110, comme un ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un commanditaire, *« en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnés d'un jugement professionnel »*.

Article 2

Correspondent notamment à des expertises, les travaux réalisés :

- 1) par les groupes permanents d'experts (GPE) dans les conditions prévues par le règlement intérieur de l'ASN. La composition des GPE et leurs missions sont rendues publiques sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr);
- 2) par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), appui technique de l'ASN, dans les conditions prévues par l'article L. 592-14 du code de l'environnement, par le règlement intérieur de l'ASN et par les conventions passées entre l'ASN et l'IRSN ;
- 3) par des organismes d'expertise et par des experts (expertises individuelles) externes à l'ASN, après mise en œuvre des règles de la commande publique ;
- 4) par des experts rémunérés en qualité de collaborateurs extérieurs ;
- 5) par des experts externes à l'ASN, à titre gratuit ou au moyen de crédits du titre 3 « Dépenses de fonctionnement » ;

- 6) par des établissements publics d'expertise, autres que l'IRSN, dans le cadre de leurs subventions d'Etat ;
- 7) par des organismes extérieurs experts, aux frais des assujettis et prescrits par l'ASN en application de l'article L. 592-23 du code de l'environnement.

Article 3

Ne sont pas considérées comme des expertises, au sens du présent document, les travaux réalisés dans le cadre d'instances de concertation réunissant des personnes désignées en qualité de parties prenantes au sens de la définition figurant au a) de l'introduction de la charte de l'expertise sanitaire¹. A titre d'illustration, constituent des instances de concertation le groupe de travail sur le plan national de gestion des matières et des déchets radioactifs (GT « PNGMDR »), le Comité directeur pour la gestion de la phase post-accidentelle d'un accident nucléaire (CODIRPA), le Comité d'orientation sur les facteurs sociaux, organisationnels et humains (COFSOH), la commission d'agrément régie par la décision n° 2008-DC-099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008² et les commissions d'agrément où siègent des parties prenantes.

De même, ne sont pas considérées comme des expertises, au sens du présent document, les auditions de parties prenantes par une instance d'expertise externe placée auprès de l'ASN tels, par exemple, les GPE.

Article 4

Lors de la constitution d'un nouveau groupe de travail externe ou d'une nouvelle commission externe placée auprès de l'ASN, le service en charge de son organisation doit s'interroger sur sa nature – instance de concertation ou bien dédiée à l'expertise – afin de déterminer si les dispositions de la charte de l'expertise sanitaire et du présent document lui sont applicables. Ce service propose une classification à ce titre et informe de ce choix les membres de l'instance concernée. Si la constitution de cette instance fait l'objet d'une décision de l'ASN, ce point sur la classification est mentionné dans cette décision. Lorsqu'une nouvelle instance d'expertise externe est mise en place, le service concerné doit également définir à quel moment la procédure de sélection des membres de cette instance est rendue publique.

Lorsqu'un groupe de travail ou une commission externe constitue une instance d'expertise, tous ses sous-groupes sont *a priori* considérés comme intervenant dans le champ de l'expertise.

¹ « Personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences. »

² Décision n°2008-DC-099 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 avril 2008 modifiée relative à l'organisation du réseau national de mesure de la radioactivité de l'environnement et fixant les modalités d'agrément des laboratoires.

Chapitre 2 : Expertises réalisées par les Groupes permanents d'experts (GPE)

Section 1 : Déclarations d'intérêts

Sous-section 1 : Déclarations publiques d'intérêts des experts intervenant sur les questions de sécurité des produits de santé³

Article 5

Les membres du Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, des patients et du public pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) établissent, lors du dépôt de leur dossier de candidature ou, en cas de désignation en cours de mandat, lors de leur prise de fonction, la déclaration d'intérêts prévue par l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

La déclaration publique d'intérêts mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le membre du GPMED a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence, en matière de sécurité des produits de santé, de l'ASN, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le même domaine.

Article 6

La déclaration d'intérêts est effectuée par télédéclaration sur le site Internet unique dpi.sante.gouv.fr. Elle est rendue publique sur ce même site Internet.

Elle est mise à jour, par télédéclaration sur le site Internet unique susmentionné, à l'initiative du membre du GPMED dès qu'une modification intervient dans sa situation concernant ses liens d'intérêts ou que de nouveaux liens sont noués.

Elle est détenue par le secrétariat du GPE concerné qui la met à la disposition du président du GPE et, en cas de renouvellement de ce dernier, des membres de la commission de sélection.

Chaque membre du GPMED est tenu, dans tous les cas, de vérifier chaque année sa déclaration.

Article 7

Les membres du GPMED ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes de cette instance qu'une fois leur déclaration d'intérêts souscrite ou mise à jour.

³ Articles L. 1451-1 et suivants, articles R. 1451-1 et suivants et article L. 1454-2 du code de santé publique, 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, arrêté du 7 juillet 2017 relatif aux conditions de télédéclaration des liens d'intérêts et au fonctionnement du site internet unique mentionné à l'article R. 1451-3 du code de la santé publique et décision CODEP-CLG-2012-033820 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juillet 2012 précisant les modalités d'application au sein de l'ASN des règles déontologiques instituées par le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique.

Sous-section 2 : Déclarations d'intérêts des experts intervenant dans d'autres domaines que la sécurité des produits de santé

Article 8

Les membres des groupes permanents d'experts autres que le GPMED établissent, lors du dépôt de leur dossier de candidature ou, en cas de désignation en cours de mandat, lors de leur prise de fonction, une déclaration d'intérêts dont le contenu est fixé par une décision du directeur général de l'ASN.

Cette déclaration d'intérêts est adressée au secrétariat du GPE concerné. Elle n'est pas rendue publique.

Elle est mise à jour à l'initiative du membre du GPE dès qu'une modification intervient dans sa situation concernant ses liens d'intérêts ou que de nouveaux liens sont noués.

Elle est détenue par le secrétariat du GPE concerné qui la remet au président et au vice-président du GPE et, en cas de renouvellement de ce dernier, aux membres de la commission de sélection.

Les membres du GPE concerné ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes de cette instance qu'une fois leur déclaration d'intérêts souscrite ou mise à jour.

Sous-section 3 : Déclarations des personnes invitées à apporter leur expertise lors d'une audition ou par la remise d'un rapport écrit à un groupe permanent d'experts

Article 9

Les personnes invitées à apporter leur expertise à l'ASN dans le cadre d'une réunion du GPMED sur des questions de sécurité des produits de santé sont soumises à l'obligation de déclaration publique d'intérêts prévue par l'article L. 1451-1 du code de la santé publique selon les modalités prévues par les articles 5 à 7.

Article 10

Les personnes invitées à apporter leur expertise à l'ASN dans le cadre d'une réunion d'un GPE sur des questions autres que la sécurité des produits de santé sont tenues d'établir, préalablement à leur participation à cette expertise, la déclaration d'intérêts (non publique) prévue à l'article 8.

Article 11

Les experts dont des travaux, non réalisés à la demande de l'ASN, figurent dans la documentation remise aux membres des GPE par le secrétariat des GPE (qu'ils soient transmis par les membres des GPE ou par des personnes invitées à apporter leur expertise lors d'une audition), ne sont pas soumis à une déclaration d'intérêts.

Section 2 : Modalités de choix des experts

Sous-section 1 : Processus de sélection des experts

Article 12

La procédure de création ou de renouvellement d'un groupe permanent d'experts comprend l'élaboration d'une cartographie des compétences attendues, la mise en place d'un appel public à candidatures sur le site Internet de l'ASN, la constitution d'une commission de sélection, l'évaluation des candidatures par cette commission et la publication de la décision de désignation des membres de ce GPE au *Bulletin officiel* de l'ASN. Le remplacement d'un membre d'un GPE intervenant en cours de mandat fait l'objet d'une procédure allégée.

Sous-section 2 : Vérification des compétences, de l'expérience et de l'indépendance des experts

Article 13

La vérification des compétences, de l'expérience et de l'indépendance des experts est effectuée par la commission de sélection lors du renouvellement du GPE concerné et, pour les remplacements d'experts intervenant en cours de mandat, par le secrétariat de ce dernier en lien avec son président.

Sous-section 3 : Connaissance de la charte de l'expertise sanitaire par les experts

Article 14

Un exemplaire de la charte de l'expertise sanitaire est adressé, par le secrétariat du GPE concerné, à chaque expert lors de sa désignation, accompagné d'un document d'accusé de réception, par courrier ou par mél. Le document d'accusé de réception indique que l'expert a pris connaissance de la charte et s'engage à en respecter les principes. Ce document doit être retourné par l'expert, daté et signé, au secrétariat du GPE concerné.

Les principes énoncés par la charte sont exposés lors de la première réunion du GPE renouvelé et figurent dans le compte rendu de cette réunion, notamment les principes suivants :

« Un expert ne doit pas accepter une mission pour laquelle il n'est pas ou ne s'estime pas être compétent, ou pour laquelle il n'est pas ou n'estime pas être suffisamment indépendant au regard de l'objet de l'expertise » ;

« Lorsque, dans l'accomplissement de sa mission, un expert se trouve confronté à une question qui échappe à sa compétence, il doit en informer l'organisme qui l'a désigné pour que celui-ci prenne les mesures appropriées. »

Section 3 : Processus d'expertise

Article 15

Les modalités de réalisation d'une expertise par un GPE s'appuient sur les bonnes pratiques mentionnées au B du II de la charte de l'expertise sanitaire. Elles garantissent notamment la mise à disposition des membres du GPE, avant la tenue d'une réunion, des informations pertinentes pour l'examen des sujets inscrits à l'ordre du jour de celle-ci. Dans sa conduite des débats d'un GPE, le président veille à la confrontation des différentes opinions et à la libre expression de son opinion par chaque membre, dans le cadre de l'expertise, sur tout point qu'il juge utile de commenter.

Les modalités de préparation des expertises réalisées par l'IRSN ou par l'ASN préalablement aux réunions des GPE sont définies dans un document relatif aux instructions impliquant la consultation d'un groupe permanent d'experts élaboré conjointement par l'ASN et l'IRSN.

Les modalités de rédaction, de validation et d'adoption des avis et des recommandations des GPE sont définies dans le règlement intérieur commun aux GPE.

Section 4 : Modalités de prévention et de gestion des conflits d'intérêts

Sous-section 1 : Définitions

Article 16

Aux termes de la charte de l'expertise sanitaire :

« 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.

Les liens d'intérêts que l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise demande aux experts de déclarer sont détaillés dans le document type de la déclaration publique d'intérêts prévu par l'article R. 1451-2 du code de la santé publique.

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. ».

L'article 2 de la loi ordinaire n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique dispose, pour sa part :

« Au sens de la présente 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. ».

Sous-section 2 : Gestion des conflits d'intérêts

Article 17

Les risques de conflits d'intérêts sont gérés, d'une part, en amont de l'expertise avant la nomination des experts et, d'autre part, tout au long de la réalisation d'une expertise, notamment à l'occasion de chaque réunion du GPE concerné et au regard des dossiers à examiner.

Il appartient à chaque membre d'un GPE, à réception de l'ordre du jour d'une réunion pour laquelle il est sollicité, de vérifier si l'ensemble de ses liens d'intérêts sont compatibles avec sa présence lors de tout ou partie de cette réunion. En cas d'incompatibilité, il lui appartient d'en avertir le secrétariat du GPE concerné, notamment au moyen du formulaire de participation joint à la convocation, et le président de séance avant sa tenue.

Avant chaque réunion d'un GPE, l'ASN analyse les liens d'intérêts déclarés par les membres de ce groupe au regard des sujets inscrits à l'ordre du jour de la séance et informe le président des conflits d'intérêts identifiés.

Au début de chaque séance d'un GPE, le président informe les membres des liens et des conflits d'intérêts dont il a connaissance et des mesures mises en œuvre pour gérer les éventuels conflits.

Article 18

L'identification d'un conflit d'intérêts, au regard d'un sujet inscrit à l'ordre du jour d'une séance d'un GPE, conduit à exclure la participation du membre concerné sur ce point de l'ordre du jour, sauf cas exceptionnel décrit à l'article 20.

L'expert ainsi écarté ne peut prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes concernant ce point de l'ordre du jour. Les présidents et vice-présidents sont responsables de la bonne application de cette disposition.

Article 19

Le règlement intérieur commun aux GPE précise, le cas échéant, les règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts applicables aux membres de ces instances ainsi que des modalités selon lesquelles il est rendu compte de la mise en œuvre de ces règles, conformément aux dispositions figurant au B du III de la charte de l'expertise sanitaire.

Il peut notamment déterminer les modalités d'analyse des liens déclarés et d'évaluation des risques de conflits d'intérêts qui sont mises en œuvre avant chaque réunion de GPE concerné au regard de son ordre du jour.

Section 5 : Cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts

Article 20

A titre exceptionnel, un ou plusieurs membres d'un GPE ou un ou des experts invités en situation de conflit d'intérêts peuvent apporter leur expertise, après accord du président du groupe concerné :

- si cette expertise présente un intérêt scientifique ou technique indispensable ; et
- si aucun membre de GPE ou expert invité de compétence équivalente dans le domaine concerné et qui n'ait pas de conflit d'intérêts n'a pu être trouvé.

Dans ces circonstances exceptionnelles et motivées, ce ou ces membres ou experts invités peuvent délivrer des informations techniques aux membres du GPE concerné au travers d'une audition par ce groupe ou par un groupe de travail de ce GPE ou au travers d'une contribution écrite. Ils ne peuvent toutefois en aucun cas participer à la rédaction des conclusions de l'expertise ou des recommandations figurant dans le rapport ou dans l'avis.

Les motivations et les modalités de ces contributions éventuelles sont décrites explicitement en annexe de l'avis ou du rapport produit par l'expertise.

Chapitre 3 : Expertises réalisées par l'IRSN

Article 21

Les principes de fonctionnement retenus pour la réalisation des expertises effectuées par l'IRSN en appui technique de l'ASN sont définis dans un document élaboré conjointement par l'ASN et l'IRSN.

Lorsque cette expertise comprend la consultation d'un GPE, les modalités de réalisation de celle-ci sont définies dans un document relatif aux instructions impliquant la consultation d'un groupe permanent d'experts, élaboré conjointement par l'ASN et l'IRSN.

Les modalités selon lesquelles l'IRSN met en œuvre la charte de l'expertise sanitaire lors des travaux d'expertise qu'il réalise dans le cadre de sa mission d'appui technique de l'ASN sont notamment définies dans la convention quinquennale cosignée par l'ASN et l'Institut.

Chapitre 4 : Expertises réalisées après mise en œuvre des règles de la commande publique

Article 22

Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux expertises réalisées à la demande de l'ASN après mise en œuvre des règles de la commande publique.

Les documents établis par les services de l'ASN en vue de la passation d'un marché de prestations d'expertise scientifique et technique comportent notamment des critères destinés à s'assurer que les candidats comptent parmi leur personnel des experts disposant des compétences, de l'indépendance et de l'expérience nécessaires pour réaliser les travaux d'expertises demandés.

Ces documents indiquent que les candidats sont tenus de fournir à l'ASN les *curriculum vitae* des personnes pressenties pour réaliser l'expertise.

Section 1 : Déclarations d'intérêts

Article 23

Les experts pressentis ou désignés en cours d'étude pour intervenir dans le cadre mentionné à l'article 22 sont tenus d'établir, lorsque l'expertise traite de questions en lien avec la sécurité des produits de santé, la déclaration d'intérêts prévue par l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

La déclaration d'intérêts est effectuée par télédéclaration sur le site Internet unique dpi.sante.gouv.fr. Elle est rendue publique sur ce même site Internet.

Article 24

Les experts intervenant dans le cadre mentionné à l'article 22 sont tenus d'établir, lorsque l'expertise traite de questions autres que la sécurité des produits de santé et préalablement à leur participation à celle-ci, la déclaration d'intérêts (non publique) prévue à l'article 8.

Ces déclarations d'intérêts sont transmises à l'ASN.

Section 2 : Respect des dispositions de la charte de l'expertise sanitaire

Sous-section 1 : Vérification de l'absence de conflit d'intérêts et connaissance de la charte de l'expertise sanitaire par les experts

Article 25

Conformément aux dispositions de la charte de l'expertise sanitaire, l'organisme chargé par l'ASN de la réalisation de l'expertise s'assure que le ou « *les experts retenus disposent des compétences, de l'expérience ainsi que de l'indépendance nécessaires pour réaliser les travaux d'expertise demandés, en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs curriculum vitae, de leurs compétences professionnelles, de leurs productions scientifiques et de leurs déclarations d'intérêts* ».

Un exemplaire de la charte de l'expertise sanitaire est adressé, par l'organisme chargé par l'ASN de la réalisation de l'expertise, à chaque expert lors de sa désignation, accompagné d'un formulaire d'accusé de réception, par courrier ou par mél. Le formulaire d'accusé de réception indique que l'expert a pris connaissance de la charte et s'engage à en respecter les principes. Ce formulaire doit être retourné, daté et signé, par l'expert à l'organisme, qui le tient à la disposition de l'ASN.

Sous-section 2 : Processus d'expertise

Article 26

L'expertise est conduite sous la responsabilité de l'organisme chargé par l'ASN de sa réalisation. Ce dernier est tenu de respecter, et de faire respecter par les experts retenus pour réaliser l'expertise, les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique et les dispositions de la charte de l'expertise sanitaire.

L'obligation de respecter ces principes et les dispositions de la charte de l'expertise sanitaire est mentionnée dans les documents du dossier de consultation des entreprises. Une copie de la charte de l'expertise sanitaire est jointe à ces documents.

Les documents du dossier de consultation des entreprises définissent les modalités selon lesquelles l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise rend compte à l'ASN du respect des dispositions de la charte de l'expertise sanitaire. Ils précisent, le cas échéant, les modalités d'association ou de consultation des parties prenantes et les modalités de présentation des conclusions de l'expertise à l'ASN et aux parties prenantes.

Chapitre 5 : Expertises réalisées par des collaborateurs extérieurs et par des experts externes à l'ASN à titre gratuit ou au moyen de crédits du titre 3 « dépenses de fonctionnement »

Article 27

Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux expertises, prévues aux 4 et 5 de l'article 2, réalisées à la demande de l'ASN par des experts rémunérés en qualité de collaborateurs extérieurs ainsi que par des experts externes à l'ASN, à titre gratuit ou au moyen de crédits du titre 3 « Dépenses de fonctionnement ».

Section 1 : Déclarations d'intérêts

Article 28

Les experts pressentis pour intervenir dans le cadre mentionné à l'article 27 sont tenus d'établir, lorsque l'expertise traite de questions en lien avec la sécurité des produits de santé, la déclaration d'intérêts prévue par l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

La déclaration d'intérêts est effectuée par télédéclaration sur le site Internet unique dpi.sante.gouv.fr. Elle est rendue publique sur ce même site Internet.

Article 29

Les experts intervenant dans le cadre mentionné à l'article 27 sont tenus d'établir, lorsque l'expertise traite de questions autres que la sécurité des produits de santé et préalablement à leur participation à celle-ci, la déclaration d'intérêts (non publique) prévue à l'article 8.

Ces déclarations d'intérêts sont transmises à l'ASN.

Section 2 : Respect des dispositions de la charte de l'expertise sanitaire

Sous-section 1 : Vérification de l'absence de conflits d'intérêts et connaissance de la charte de l'expertise sanitaire par les experts

Article 30

La déclaration d'intérêts de l'expert pressenti est examinée par le service de l'ASN sollicitant l'expertise.

Un exemplaire de la charte de l'expertise sanitaire est adressé à chaque expert avec le projet de document de l'ASN le saisissant aux fins d'expertise, par le service susmentionné, accompagné d'un document d'accusé de réception, par courrier ou par mél. Le document d'accusé de réception indique que l'expert a pris connaissance de la charte et s'engage à en respecter les principes. Ce document doit être retourné, daté et signé, par l'expert au service susmentionné.

Sous-section 2 : Processus d'expertise

Article 31

L'expert employé dans le cadre mentionné à l'article 27 est tenu de respecter les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique et les dispositions de la charte de l'expertise sanitaire.

Cette obligation, ainsi que les modalités selon lesquelles il rend compte à l'ASN du respect des dispositions de la charte de l'expertise sanitaire, sont mentionnées dans le document de l'ASN le saisissant aux fins d'expertise.

Chapitre 6 : Expertises réalisées par des établissements publics d'expertise autres que l'IRSN dans le cadre de leurs subventions d'Etat

Article 32

Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux expertises réalisées à la demande de l'ASN par des organismes dont la prestation d'expertise est financée par des subventions d'Etat.

Section 1 : Déclarations d'intérêts

Article 33

Les experts pressentis pour intervenir dans le cadre mentionné à l'article 32 sont tenus d'établir, lorsque l'expertise traite de questions en lien avec la sécurité des produits de santé, la déclaration d'intérêts prévue par l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

La déclaration d'intérêts est effectuée par télédéclaration sur le site internet unique dpi.sante.gouv.fr. Elle est rendue publique sur ce même site internet.

[Article 34

Les experts pressentis pour intervenir dans le cadre mentionné à l'article 32 sont tenus d'établir, lorsque l'expertise traite de questions autres que la sécurité des produits de santé et préalablement à leur participation à celle-ci, la déclaration d'intérêts (non publique) prévue à l'article 8.]

Section 2 : Respect des dispositions de la charte de l'expertise sanitaire

Article 35

La vérification de l'absence de conflits d'intérêts et de la connaissance de la charte de l'expertise sanitaire par les experts intervenant dans le cadre mentionné à l'article 32 est effectuée par l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise.

L'objet, le calendrier et les conditions de réalisation de l'expertise font l'objet d'une concertation, puis d'un accord entre cet organisme et l'ASN dans les conditions prévues au A. du II de la charte de l'expertise sanitaire.

Chapitre 7 : Expertises dont la réalisation est prescrite par l'ASN en application de l'article L. 592-23 du code de l'environnement

Article 36

Les expertises dont la réalisation est prescrite par l'ASN en application de l'article L. 592-23 du code de l'environnement sont réalisées par des organismes choisis avec l'accord de l'ASN ou qu'elle agréée aux frais des assujettis et conformément aux modalités prévues par le décret d'application de l'article L. 592-23 du code de l'environnement.

Chapitre 8 : Travaux d'expertise n'entrant pas dans le champ d'application du présent document

Article 37

Les travaux d'expertise réalisés à la demande de l'ASN qui ne sont pas destinés à éclairer sa prise de décision dans ses missions de contrôle ne sont pas soumis au présent document.

Projet