



**Décision n° CODEP-CMX-2019-014480 du directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2020 portant adoption du règlement intérieur des groupes permanents d'experts placés auprès du directeur général de l'ASN**

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement, notamment le chapitre II du titre IX de son livre V ;

Vu la décision n° 2018-DC-0644 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 9 octobre 2018 portant adoption du règlement intérieur l'Autorité de sûreté nucléaire, notamment l'article 20 du règlement intérieur figurant en son annexe et la charte de l'expertise externe réalisée à la demande de l'ASN (annexe 2 au règlement intérieur),

Décide :

**Article 1<sup>er</sup>**

Le règlement intérieur des groupes permanents d'experts placés auprès du directeur général de l'ASN, prévu à l'article 20 du règlement intérieur de l'ASN susvisé, tel qu'annexé à la présente décision, est adopté.

**Article 2**

Les règlements intérieurs suivants des groupes permanents d'experts placés auprès de l'ASN sont abrogés :

- CODEP-MEA-2015-004501 du 23 mars 2015 approuvant le règlement intérieur du GPR ;
- CODEP-MEA-2015-004503 du 23 mars 2015 approuvant le règlement intérieur du GPU ;
- CODEP-MEA-2015-004504 du 23 mars 2015 approuvant le règlement intérieur du GPD ;
- CODEP-MEA-2015-004505 du 23 mars 2015 approuvant le règlement intérieur du GPT ;
- CODEP-MEA-2015-004506 du 23 mars 2015 approuvant le règlement intérieur du GPESPN ;
- CODEP-DIS-2016-007902 du 14 avril 2016 approuvant le règlement intérieur du GPMED ;
- CODEP-DIS-2016-007903 du 14 avril 2016 approuvant le règlement intérieur du GPRADE ;

**Article 3**

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 04 février 2020.

**Le directeur général  
de l'Autorité de sûreté nucléaire**

signé

**Olivier GUPTA**

**Annexe à la décision n° CODEP-CMX-2019-014480 du directeur général de l’Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2020 portant adoption du règlement intérieur des groupes permanents d’experts placés auprès du directeur général de l’ASN**

**Règlement intérieur  
des groupes permanents d’experts (GPE)  
placés auprès du directeur général de l’ASN**

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>ACTIVITÉS DES GPE</b>  | <b>4</b>  |
| 1.1      | GÉNÉRALITÉS   | 4         |
| 1.2      | DOMAINES DE COMPÉTENCES   | 5         |
| <b>2</b> | <b>ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES GPE</b>   | <b>5</b>  |
| 2.1      | MANDAT  | 5         |
| 2.2      | SECRETARIAT   | 5         |
| 2.3      | PARTICIPATION AUX RÉUNIONS  | 5         |
| 2.4      | RÉUNIONS PLÉNIÈRES D'UN GPE   | 6         |
| 2.4.1    | Types de consultations  | 6         |
| 2.4.2    | Réunions préparatoires  | 6         |
| 2.4.3    | Déroulement d'une réunion   | 6         |
| 2.4.4    | Examen d'un dossier soumis par un pétitionnaire   | 6         |
| 2.4.5    | Examen d'un projet de texte réglementaire ou de guide   | 7         |
| 2.4.6    | Examen d'une thématique générale de sûreté nucléaire ou de radioprotection  | 7         |
| 2.4.7    | Délibération et avis  | 7         |
| 2.4.8    | Réunions d'information  | 8         |
| 2.4.9    | Réunions internes   | 8         |
| 2.4.10   | Réunions avec des groupes d'experts étrangers   | 8         |
| 2.4.11   | Réunions en groupes de travail  | 9         |
| 2.5      | PARTICIPANTS  | 9         |
| 2.5.1    | Le président et le vice-président   | 9         |
| 2.5.2    | Les membres des GPE   | 10        |
| 2.5.3    | Les autres participants   | 10        |
| 2.6      | OBSERVATEURS  | 10        |
| <b>3</b> | <b>OBLIGATIONS DES PARTICIPANTS AUX RÉUNIONS DE GPE</b>   | <b>11</b> |
| 3.1      | GÉNÉRALITÉS   | 11        |
| 3.2      | CONFIDENTIALITÉ   | 11        |
| 3.3      | DÉONTOLOGIE   | 11        |
| 3.3.1    | Prévention et gestion des conflits d'intérêts des membres   | 11        |
| 3.3.2    | Obligations spécifiques pour les membres du GPMED   | 11        |
| <b>4</b> | <b>DISPOSITIONS DIVERSES</b>  | <b>12</b> |
|          | <b>ANNEXE AU RÈGLEMENT INTÉRIEUR DES GROUPES PERMANENTS D'EXPERTS<br/>PLACÉS AUPRÈS DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'ASN</b> | <b>13</b> |

## PRÉAMBULE

Pour préparer ses décisions présentant les enjeux de sûreté nucléaire et de radioprotection les plus importants, l'ASN sollicite les avis et les recommandations de groupes permanents d'experts (GPE), placés auprès de son directeur général.

Il existe huit GPE : six dans le domaine de la sûreté nucléaire et deux dans le domaine de la radioprotection.

Ces GPE sont consultés par l'ASN afin de lui apporter un éclairage sur des sujets techniques, en s'appuyant généralement sur un rapport d'expertise de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), d'un groupe de travail (cf. 2.4.11) pour le GPRADE et le GPMED, ou de la direction des équipements sous pression nucléaires de l'ASN pour le GPESPN. Les GPE s'approprient les éléments mis à leur disposition et se forment un avis éclairé et indépendant.

Les GPE fournissent à l'ASN des avis techniques formés collectivement par des experts capables de prendre du recul sur des sujets complexes et à fort enjeux. Ils jouent un rôle de garant de la doctrine en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection et contribuent à son évolution. Ils peuvent être associés aux réflexions sur les évolutions de la réglementation.

Les avis formulés par les GPE sont considérés comme des expertises. À ce titre, ils doivent respecter les modalités définies par l'ASN pour les expertises externes réalisées à sa demande, précisées dans l'annexe 2 au règlement intérieur de l'ASN intitulée « charte de l'expertise externe réalisée à la demande de l'ASN ». Les membres des GPE sont nommés et s'expriment lors des réunions à titre personnel.

Les avis des GPE sont rendus publics sur le site de l'ASN. Dans le cas où l'avis des GPE est suivi d'une prise de position de l'ASN, les documents sont publiés simultanément.

Les membres des GPE doivent garder les avis confidentiels tant qu'ils n'ont pas été rendus publics par l'ASN sur son site Internet.

## 1 ACTIVITÉS DES GPE

### 1.1 Généralités

L'activité principale des GPE est de répondre aux demandes d'avis adressées par le directeur général de l'ASN. À l'issue de chaque consultation, le GPE consulté émet un avis écrit, accompagné si nécessaire de recommandations.

Les activités des GPE peuvent également comprendre :

- des réunions internes sur leur fonctionnement et leurs activités ;
- des visites de sites ;
- des réunions d'information sur des sujets en rapport avec leur domaine d'expertise ;
- des réunions de concertation ou d'échanges avec des groupes d'experts étrangers ;
- des réunions en groupes de travail sur un sujet technique particulier ;

Le directeur général de l'ASN peut demander que des membres d'un ou plusieurs GPE participent, de manière ponctuelle, à la réunion d'un autre GPE qui aura été désigné comme groupe « pilote », ou que soit organisée, en tant que besoin, une réunion associant plusieurs GPE.

Les GPE se réunissent en formation plénière selon un calendrier prévisionnel régulièrement mis à jour.

Plusieurs types de participants prennent part aux activités des GPE. Ils sont détaillés à l'article 2.5.

## **1.2 Domaines de compétences**

Les domaines de compétence des différents GPE se répartissent comme suit :

- GPR : les réacteurs nucléaires,
- GPD : les déchets radioactifs,
- GPDEM : le démantèlement des installations nucléaires de base,
- GPU : les laboratoires et les usines,
- GPT : les transports de substances radioactives,
- GPESPN : les équipements sous pression nucléaires,
- GPRADE : la radioprotection des travailleurs et du public pour les applications industrielles et de recherche des rayonnements ionisants, ainsi que pour les rayonnements ionisants d'origine naturelle et en environnement,
- GPMED : la radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico légales des rayonnements ionisants.

## **2 ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DES GPE**

### **2.1 Mandat**

Les membres des GPE, y compris le président et le vice-président, sont nommés pour une durée de quatre ans par décision du directeur général de l'ASN. Il peut être mis fin à leur mandat à leur demande ou par décision du directeur général de l'ASN, notamment en cas d'implication manifestement insuffisante ou de non-respect des règles de fonctionnement, de confidentialité ou de déontologie.

### **2.2 Secrétariat**

Pour leur fonctionnement, les GPE sont assistés par un secrétariat, assuré par un service de l'ASN qui est plus particulièrement chargé d'organiser les réunions, les déplacements, l'hébergement, les visites et d'assurer la diffusion et la mise à disposition des documents et informations. Il est le point de contact pour les membres des GPE, notamment pour toute question d'ordre matériel.

Le secrétariat établit, tient à jour et diffuse aux membres le calendrier prévisionnel des réunions plénières et préparatoires.

### **2.3 Participation aux réunions**

Les convocations à une réunion sont, sauf urgence, adressées aux membres du GPE au moins quatre semaines avant la date de cette réunion.

Les membres de GPE participent personnellement aux réunions ; ils ne peuvent se faire représenter. Les membres de GPE qui ne peuvent pas participer à une réunion en informent dès que possible le secrétariat des GPE.

Les membres de GPE reçoivent au moins deux semaines avant la tenue de la réunion les documents nécessaires à la tenue de la réunion.

Un extranet est mis à la disposition des GPE afin que les membres puissent consulter l'ensemble des informations relatives à une réunion. Ils ont la possibilité de consulter au siège de l'ASN l'intégralité du dossier transmis par le pétitionnaire, ainsi que les autres documents référencés en support de l'instruction.

L'appui technique de l'ASN désigne ses représentants pour chaque réunion. Ces représentants peuvent se faire assister, s'ils le souhaitent, par des experts.

Pour les réunions relatives à l'examen d'un dossier qu'il a soumis, ainsi que pour celles qui sont relatives à un problème général de sûreté nucléaire ou de radioprotection qui le concerne, le pétitionnaire désigne ses représentants. Ces représentants peuvent se faire assister, s'ils le souhaitent, par des experts, y compris des experts provenant de constructeurs, fabricants ou fournisseurs. Le nombre de participants devra être raisonnable et similaire tant pour les représentants de l'appui technique que pour les représentants du pétitionnaire.

## **2.4 Réunions plénières d'un GPE**

### **2.4.1 Types de consultations**

Trois principaux types de consultations donnent lieu à des réunions plénières :

- consultations sur un dossier soumis à l'ASN par un pétitionnaire ;
- consultations sur des projets de textes réglementaires ou de guides ;
- consultations sur des thématiques générales de sûreté nucléaire ou de radioprotection.

Le président peut, après discussion au sein de son GPE, proposer au directeur général de l'ASN d'organiser une réunion sur un sujet du domaine de compétences du GPE. Les modalités d'inscription de cette question au programme de travail du GPE sont discutées entre le président et la direction générale de l'ASN, compte tenu notamment du calendrier prévisionnel des réunions.

### **2.4.2 Réunions préparatoires**

Une réunion préparatoire peut être organisée entre l'appui technique et le pétitionnaire. Elle a pour objectif de présenter les conclusions de l'analyse telles qu'elles résultent de l'instruction.

Des membres des GPE concerné, notamment le président et le vice-président, peuvent participer à ces réunions, en tant qu'observateurs.

### **2.4.3 Déroulement d'une réunion**

Chaque réunion de consultation d'un GPE se déroule en deux phases :

- **Phase 1** : débat technique sur les questions à l'ordre du jour avec l'ensemble des acteurs (membres du GPE concerné, représentants des appuis techniques, membres des GPE présentant un conflit d'intérêts auditionnés<sup>1</sup>, experts invités et représentants du pétitionnaire ou des assujettis), s'appuyant sur les conclusions de l'instruction. Les représentants du pétitionnaire ou des assujettis sont invités par le président du GPE, au terme de la phase 1, à faire part aux membres du GPE de leurs commentaires sur les documents préparatoires à la réunion du groupe permanent concerné, qui leur auront été communiqués au préalable ;
- **Phase 2** : élaboration et validation de l'avis du GPE. Le président du GPE pilote invite les personnes non associées à la phase 2 (cf. le tableau figurant en annexe) à se retirer.

### **2.4.4 Examen d'un dossier soumis par un pétitionnaire**

Les réunions ayant pour objet l'examen d'un dossier soumis à l'ASN par un pétitionnaire comportent un ou plusieurs exposés comprenant notamment les éléments suivants :

- le rappel de la saisine de l'ASN ;
- la présentation du sujet ;
- la présentation de la position du pétitionnaire ;

---

<sup>1</sup> Réf. paragraphe 2.5.3

- l'analyse de la position du pétitionnaire ;
- les conclusions de l'analyse ;
- les éventuelles propositions d'engagements du pétitionnaire ;
- les questions pouvant faire l'objet de recommandations.

Chaque exposé est suivi d'un débat. Il peut être proposé au pétitionnaire d'entendre sa position avant de conclure.

#### ***2.4.5 Examen d'un projet de texte réglementaire ou de guide***

Les réunions ayant pour objet l'examen d'un projet de texte réglementaire ou de guide comportent un ou plusieurs exposés de représentants des services compétents de l'ASN ou d'experts mandatés par l'ASN.

Ces exposés présentent les éléments suivants :

- le contexte ;
- le projet de texte réglementaire ou de guide ;
- l'articulation du texte par rapport aux textes existants ou en projet, nationaux ou internationaux ;
- les motivations et les impacts des principales dispositions.

Les exposés et le contenu du projet de texte réglementaire ou de guide donnent lieu à un débat. Les exploitants nucléaires concernés par le projet de texte peuvent être entendus.

#### ***2.4.6 Examen d'une thématique générale de sûreté nucléaire ou de radioprotection***

Les réunions ayant pour objet une thématique générale de sûreté nucléaire ou de radioprotection comportent un ou plusieurs exposés comprenant les éléments suivants :

- la présentation du sujet soumis à l'examen du ou des GPE et le rappel de la saisine de l'ASN ;
- le cas échéant, la présentation du point de vue de différentes parties prenantes ;
- les conclusions de l'examen et de l'analyse par l'ASN ou son appui technique ;
- les propositions éventuelles de recommandations.

Chaque exposé donne lieu à un débat.

#### ***2.4.7 Délibération et avis***

Chaque GPE arrête ses avis et ses recommandations par consensus. Si toutefois un consensus ne peut pas être atteint sur un point particulier, le président peut faire procéder à un vote des membres présents. Le vote a lieu à la majorité simple, avec voix prépondérante du président de séance. Le vote a lieu à main levée. En cas de désaccord technique et à titre exceptionnel, un membre peut proposer la formulation d'un avis minoritaire dont le contenu devra avoir fait l'objet d'un débat dans le cadre de l'élaboration de l'avis du GPE.

Les réunions donnent lieu à :

- un avis destiné à l'ASN, par lequel le GPE formule son appréciation sur le sujet soumis à son examen et exprime les points de doctrine afférents. Le GPE élabore et adopte son avis sur la base d'un projet d'avis qui lui a été soumis et qui est lu et amendé en séance. Cette élaboration peut être précédée d'une courte discussion générale,
- des recommandations éventuelles destinées à l'ASN.

Les avis et recommandations sont transmis à l'ASN avec copie :

- aux membres du GPE,
- à l'appui technique de l'ASN,
- au pétitionnaire, s'il y a lieu.

Les avis du GPE mentionnent :

- les éventuels avis minoritaires,
- le résultat des votes éventuels,
- la liste des membres présents lors de l'élaboration de l'avis.

Toutes les séances plénières de GPE, quels que soient les sujets abordés, donnent lieu à :

- l'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements pendant au moins 10 ans,
- l'établissement d'un verbatim nominatif.

Les enregistrements le verbatim ne sont pas rendus publics mais peuvent toutefois être communiqués dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires régissant le droit d'accès aux documents administratifs et aux informations relatives à l'environnement.

Conformément aux dispositions de l'article 39 de la charte de l'expertise externe réalisée à la demande de l'ASN figurant à l'annexe 2 du règlement intérieur de l'ASN, les séances des groupes permanents d'experts qui traitent de questions ayant des liens avec les produits de santé sont soumises aux dispositions en matière de publicité prévues par l'article L. 1451-1-1 du code de la santé publique.

Dans le cas où la réunion conduit à une prise de position de l'ASN, les membres du GPE concerné, sont tenus informés de la prise de position de l'ASN. De manière ponctuelle, ces documents peuvent être assortis d'un communiqué de presse ou d'une note d'information.

#### ***2.4.8 Réunions d'information***

Les réunions d'information visent à donner aux membres du GPE une information technique ou réglementaire permettant d'éclairer sur des sujets particuliers.

#### ***2.4.9 Réunions internes***

Une réunion d'installation est organisée lors de chaque renouvellement de GPE, afin d'informer les nouveaux membres des modalités de fonctionnement de cette instance.

Des réunions internes du GPE, ayant pour objet d'examiner son fonctionnement et sa façon de remplir ses missions, peuvent être organisées à la demande du président du GPE ou de la direction générale de l'ASN.

#### ***2.4.10 Réunions avec des groupes d'experts étrangers***

Des réunions peuvent être organisées avec des groupes d'experts étrangers. Elles ont pour but d'échanger des informations sur les sujets intéressant les domaines de compétence du GPE, tels que le progrès des connaissances, les démarches d'analyse, les problèmes de sûreté examinés et la façon dont ils sont traités dans d'autres pays, les évolutions réglementaires, ainsi que les possibilités éventuelles d'harmonisation.

### ***2.4.11 Réunions en groupes de travail***

Le président peut décider de la création pour une durée limitée de groupes de travail, et éventuellement ouverts à des experts extérieurs, afin de rassembler et d'analyser les informations nécessaires à la bonne compréhension de certains sujets ou de préparer une réunion plénière.

Les réunions de ces groupes de travail doivent s'inscrire dans le cadre d'un mandat formalisé préalablement par le président : objectifs attendus, calendrier cible, besoins d'autres expertises, etc.

Lorsque les travaux d'un groupe de travail sont préparatoires aux travaux d'expertise d'un GPE destinés à éclairer une prise de décision de l'ASN dans ses missions de contrôle, les membres de ce groupe de travail sont soumis aux mêmes obligations déontologiques que les membres du GPE auquel ce groupe se rattache.

Le groupe de travail rend compte au service instructeur ou au GPE des conclusions de ses réflexions. Le président du GPE peut désigner des rapporteurs pour la présentation des conclusions et recommandations du groupe de travail.

Le président veille à limiter la création des groupes de travail aux seuls cas justifiés. Par ailleurs, il s'assure que le nombre de membres désignés comme participants à ces sous-groupes reste limité.

## ***2.5 Participants***

### ***2.5.1 Le président et le vice-président***

Le président anime l'activité du GPE. La direction générale des services concernés de l'ASN peuvent lui demander d'échanger sur les travaux réalisés par le GPE. Il veille au respect des dispositions de la charte de l'expertise externe réalisée à la demande de l'ASN (annexe 2 au règlement intérieur de l'ASN) et du présent règlement, notamment celles, relatives aux règles déontologiques.

Lorsqu'un sujet le nécessite, il peut inviter un ou des membres du GPE à rassembler les informations nécessaires à la bonne compréhension du sujet, notamment par l'étude directe de certaines pièces du dossier, par la visite de certaines installations ou par la participation à certaines réunions d'instruction du dossier.

Lors des réunions, le président dirige les débats en permettant aux différentes parties prenantes de s'exprimer autant qu'il est nécessaire ; il veille à la clarté et à la pertinence des débats et au respect de l'ordre du jour. Il s'assure que les questions soulevées par les membres des GPE reçoivent des réponses techniques complètes. Il préside à la rédaction de l'avis et des éventuelles recommandations. Il adresse au directeur général de l'ASN les avis et recommandations adoptés par le GPE, et peut être invité à les présenter devant d'autres instances.

Le vice-président assiste le président dans l'exercice de ses fonctions. Il le remplace en cas d'empêchement. En cas d'empêchement du président et du vice-président, une réunion de GPE peut être présidée par l'un de ses membres dûment désigné à cet effet par le président.

Le président et le vice-président de chaque GPE expriment leur point de vue sur les sujets débattus en séance, au même titre que les autres membres des GPE. Ils assistent aux réunions des présidents et vice-présidents de GPE qui sont organisées au moins une fois par an par le secrétariat des GPE. Ces réunions ont principalement pour objet d'harmoniser et de faire évoluer le fonctionnement des GPE.

### ***2.5.2 Les membres des GPE***

Les membres des GPE étudient les rapports qui leur sont transmis, le plus souvent par l'IRSN, un groupe de travail ou par l'une des directions de l'ASN.

Ils contribuent aux débats en séance et apportent leur expertise dans l'analyse des documents qui leur sont communiqués, afin de répondre aux questions de l'ASN.

Ils contribuent à l'élaboration de l'avis du GPE, assorti éventuellement de recommandations, sur les questions qui leur sont soumises. Comme indiqué dans le préambule de l'annexe 2 au règlement intérieur de l'ASN, les expertises réalisées à la demande de l'ASN respectent les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire.

### ***2.5.3 Les autres participants***

#### **Les représentants de l'ASN**

En fonction de l'ordre du jour, des représentants des services de l'ASN participent à une séance afin notamment de rappeler des éléments de contexte réglementaire ou international, les attentes de l'ASN, les constatations faites en inspection, ou tout autre élément utile au débat.

#### **Les représentants du pétitionnaire**

Pour les réunions relatives à l'examen d'un dossier qu'il a soumis, le pétitionnaire désigne ses représentants, qui peuvent se faire assister, s'ils le souhaitent, par des experts extérieurs. Les représentants du pétitionnaire peuvent être amenés à apporter des réponses aux questions membres des GPE soulevées durant le débat technique (phase 1 de la réunion mentionnée à l'article 2.4.3).

#### **Les représentants des administrations**

Des représentants de certaines directions d'administration centrale sont systématiquement conviés à participer aux réunions ; d'autres peuvent être invités en fonction de l'ordre du jour, notamment pour faire des présentations sur des évolutions législatives et réglementaires.

#### **Les représentants des appuis techniques**

Les représentants des services ou organismes ayant réalisé une expertise préalable participent aux réunions pour présenter les conclusions de leur expertise.

#### **Les experts invités**

Le président d'un GPE ou le directeur général de l'ASN peuvent inviter des experts d'un domaine pas ou insuffisamment représenté par les membres du GPE concerné à participer à des travaux dans le cadre d'une demande d'avis, et notamment dans le cadre d'un groupe de travail créé à l'initiative du président d'un GPE. Les experts invités participent à la phase 1, et peuvent participer à la phase de rédaction de l'avis après accord du président. Ils sont soumis aux mêmes obligations déontologiques que les membres du GPE concerné.

## ***2.6 Observateurs***

À titre exceptionnel et sur des sujets qui présentent un intérêt particulier, l'ASN peut inviter des observateurs à participer à la phase 1 d'une séance de GPE.

Les observateurs sont soumis aux règles de confidentialité définies à l'article 3.2 ci-après. Ils remplissent à ce titre, une lettre d'engagement à respecter la confidentialité des documents et informations qui leur sont communiqués.

### **3 OBLIGATIONS DES PARTICIPANTS AUX RÉUNIONS DE GPE**

#### ***3.1 Généralités***

Les membres s'engagent à participer activement aux travaux et aux réunions du groupe. À cette fin, ils effectuent le travail nécessaire pour parvenir à une compréhension appropriée des dossiers soumis à leur examen.

#### ***3.2 Confidentialité***

Les participants, qu'ils soient membres ou non-membres, doivent considérer comme confidentiels, sauf indication contraire explicite, les documents et les informations qui leur sont communiqués au titre de leur participation aux réunions préparatoires et aux séances d'un GPE, sans préjudice du droit d'accès aux documents administratifs et aux informations relatives à l'environnement prévu par la loi. Ils respectent cette confidentialité et gardent également confidentiel le contenu des débats, des délibérations et le détail des votes (comme le résultat des votes individuels).

Les membres du GPMED sont, en outre, tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires pour les questions de sécurité des produits de santé.

#### ***3.3 Déontologie***

##### ***3.3.1 Prévention et gestion des conflits d'intérêts des membres***

Les membres des GPE ne peuvent faire prévaloir un intérêt privé ou personnel, doivent agir indépendamment de toute influence extérieure et recourir aux seuls critères d'appréciation de leurs disciplines scientifiques.

Les membres sont tenus, outre les dispositions du présent règlement, de respecter les dispositions de la charte de l'expertise externe réalisée à la demande de l'ASN, figurant à l'annexe 2 au règlement intérieur de l'ASN. Les risques et les situations de conflits d'intérêts sont gérés selon les modalités prévues par les articles 17, 18 et 20 de la charte de l'expertise externe réalisée à la demande de l'ASN. Un membre du GPE en situation de conflit d'intérêts au regard du sujet à traiter peut participer à la phase du débat technique de la séance d'un GPE dans le cadre d'une audition, si l'ASN et le président du GPE le jugent utile; mais il ne peut pas participer à la phase de rédaction de l'avis.

Toutes les séances plénières de GPE, quels que soient les sujets abordés, donnent lieu à un recensement des liens d'intérêt et, le cas échéant, les mesures de gestion des conflits d'intérêts.

##### ***3.3.2 Obligations spécifiques pour les membres du GPMED***

En ce qui concerne les questions de sécurité des produits de santé, les risques de conflits d'intérêts doivent être examinés, notamment pour les membres qui déclarent un intérêt vis-à-vis des fabricants ou distributeurs d'un produit de santé et de ses concurrents (ex : un médicament radiopharmaceutique ou un dispositif médical) ou vis-à-vis d'une catégorie de produits de santé (ex : les médicaments radiopharmaceutiques utilisés dans une indication donnée). Dans certains cas, les activités en lien avec les stratégies diagnostiques ou thérapeutiques concurrentes peuvent aussi être concernées.

Les membres du GPMED ne peuvent, sous peine des sanctions prévues à l'article 432-12 du code pénal<sup>2</sup>, prendre part aux travaux, délibérations et votes du GPMED s'ils ont un intérêt direct ou indirect avec l'affaire examinée.

#### **4 DISPOSITIONS DIVERSES**

Le présent règlement est adressé à chaque membre avant sa première participation à une réunion du GPE concerné ou à la suite de toute modification apportée au règlement intérieur.

---

<sup>2</sup> Article 432-12 du code pénal :

« Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 euros d'amende, [...] »

**Annexe au règlement intérieur des groupes permanents d'experts placés auprès du directeur général de l'ASN**

| <b>Participants</b>                            | <b>Présence selon les phases de la séance<br/>(sous réserve du respect des règles de déontologie)</b>           |
|--|---|
| <b>Le président et le vice-président</b>       | Participation aux phases 1 et 2   |
| <b>Les membres</b>                             | Participation aux phases 1 et 2   |
| <b>Les représentants de l'ASN</b>              | Participation aux phases 1 et 2   |
| <b>Les représentants du pétitionnaire</b>      | Participation à la phase 1 seulement<br>Ils ne participent pas à la phase 2 dédiée à l'élaboration de l'avis.   |
| <b>Les représentants d'administrations</b>     | Participation à la phase 1 seulement<br>Elles ne participent pas à la phase 2 dédiée à l'élaboration de l'avis. |
| <b>Les représentants des appuis techniques</b> | Participation aux phases 1 et 2   |
| <b>Les experts invités</b>                     | Participation aux phases 1<br>Participation à la phase 2 au cas par cas   |
| <b>Les observateurs</b>                        | Participation à la phase 1 seulement  |