



Inspection générale
des affaires sociales
RM2011-044P

Expertise sanitaire

RAPPORT DE SYNTHÈSE

Établi par

Françoise BAS-THERON

Christine DANIEL

Nicolas DURAND

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Avec la collaboration de Marianne RAUCHE, stagiaire

Synthèse

- [1] L'expertise sanitaire est une synthèse de connaissances, élaborée à l'intention des pouvoirs publics, dans le but de garantir la sécurité sanitaire. Cette expertise est fournie, à l'heure actuelle, par quatorze organismes de statuts variés (agences sanitaires, autorités publiques indépendantes, organisme de recherche...)¹, intervenant dans quatre domaines (santé, alimentation, environnement, nucléaire). L'objectif de la mission confiée à l'IGAS par le ministre de la santé est d'élaborer des recommandations qui permettent d'améliorer la pertinence, la qualité et la légitimité de cette expertise.
- [2] La place occupée par l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire obéit, en théorie, au principe de séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion. En France, ce principe a conduit à la création d'agences chargées d'assurer l'évaluation des risques pour la santé à travers une expertise scientifique indépendante. Dans ce schéma, la gestion des risques et, notamment, la prise en compte des considérations autres que sanitaires (économiques, sociales, politiques...) doit rester une prérogative de l'administration centrale à qui appartient le pouvoir de décision. L'AFSSAPS qui détient des pouvoirs de police sanitaire en plus de ses missions d'évaluation obéit à un modèle différent, fondé principalement sur la séparation entre la régulation sanitaire et la régulation du secteur économique et social correspondant. Compte tenu des enquêtes en cours sur cette agence, ce cas n'a pas été étudié par la mission.
- [3] Dans les faits, la répartition des rôles entre l'évaluateur du risque et son gestionnaire est plus complexe que le modèle théorique ne pourrait le laisser penser. Certaines expertises vont en effet au-delà d'une évaluation des risques pour la santé. Ainsi, la HAS réalise des évaluations médico-économiques de certaines interventions en santé, l'ANSES des évaluations socio-économiques de produits chimiques, l'INSERM des expertises « opérationnelles » et le HCSP une « expertise d'aide à la gestion des risques ». Par ailleurs, presque toutes les expertises rendues comportent des « recommandations » au titre de la gestion des risques. Même si elles sont prévues par la loi, elles suscitent parfois des tensions avec le décideur qui considère que celles-ci empiètent sur son domaine de compétence.
- [4] La distinction évaluation/gestion des risques rend mal compte de la réalité. Elle est aussi à l'origine de bon nombre de tensions entre les acteurs du dispositif de sécurité sanitaire du fait de son ambiguïté. Plutôt qu'un renouvellement des concepts, la mission préconise une approche pragmatique, fondée sur les principes de transparence et de responsabilité, afin de clarifier le rôle de chacun et, ainsi, de conforter la place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire.
- [5] En premier lieu, la mission souhaite rappeler que l'expertise est une composante (parmi d'autres) du dispositif de sécurité sanitaire. Elle ne doit donc pas être mélangée avec les autres étapes, notamment la négociation avec les parties prenantes et la décision. A ce titre, la présence de l'administration centrale dans les collectifs d'experts, en tant que membre ou invité permanent, ne paraît pas souhaitable. A l'inverse, l'expertise ne doit pas occuper plus que sa place, surtout quand elle se réduit à l'évaluation des risques pour la santé. Sauf risque immédiat et majeur pour la santé, il y a en effet d'autres étapes à respecter avant de prendre une décision (évaluation socio-économique, débat public, analyse budgétaire). Cela doit être explicitement indiqué dans les expertises rendues.

¹ Ces 14 organismes sont regroupés sous le terme d'« organismes de sécurité sanitaire » dans le rapport. Il s'agit de : l'agence de la biomédecine (ABM), l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'établissement français du sang (EFS), l'institut national du cancer (INCa), l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), l'institut national de veille sanitaire (InVS), l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ; l'autorité de sûreté nucléaire (ASN), la haute autorité de santé (HAS) ; l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ; l'école des hautes études en santé publique (EHESP) ; le haut conseil des biotechnologies (HCB), le haut conseil de la santé publique (HCSP).

- [6] Conformément à ces principes, les organismes de sécurité sanitaire peuvent légitimement et utilement faire des recommandations. Ce qui compte, pour ces recommandations comme pour toutes les formes d'expertise, c'est de clarifier leur origine et leur nature en distinguant, notamment, l'évaluation des risques pour la santé de l'évaluation socio-économique, l'expertise externe de l'expertise interne.
- [7] Le rôle de cette dernière est en effet peu visible. Expertises interne et externe sont imbriquées dans des processus successifs qui, souvent, ne sont pas clairement identifiés. Le risque de dilution de l'information est d'autant plus important que les modalités d'élaboration de l'expertise sont complexes et suivent plusieurs étapes. La mission considère donc que le rôle de l'expertise interne doit être clarifié à travers une formalisation de son articulation avec l'expertise externe et l'explicitation de sa contribution aux avis et rapports rendus.
- [8] Dans cette logique de transparence et de clarification des rôles, la mission propose de préciser la place du HCSP dans le dispositif de sécurité sanitaire, au-delà de la poursuite de sa réorganisation. Plusieurs scénarii sont envisageables, depuis un abandon de toute mission de sécurité sanitaire (au profit des priorités et plans de santé publique) jusqu'à l'exclusivité de l'expertise socio-économique et opérationnelle en passant par une consolidation de sa mission actuelle d'aide à la gestion des risques, à la disposition de la direction générale de la santé (DGS).
- [9] Enfin, l'évaluation socio-économique gagnerait à être développée afin d'éclairer la faisabilité et l'opportunité des mesures de gestion du risque sur le plan économique et social. Une telle évaluation se justifierait pour les sujets controversés, marqués par l'incertitude et comportant d'importants enjeux économiques et sociaux. Toutefois, son développement ne peut être que progressif pour des raisons méthodologiques et de principe (réticence de la plupart des administrations centrales). La mission préconise donc de poursuivre les expérimentations et de mettre l'accent, dans un premier temps, sur l'évaluation médico-économique qui constitue un instrument précieux d'aide à la décision en santé compte tenu des enjeux financiers croissants dans ce secteur.
- [10] Le lancement de la procédure d'expertise et le cadrage de la question posée, par des échanges entre le demandeur et le fournisseur d'expertise, sont des étapes essentielles, qui conditionnent l'adéquation de la réponse des experts aux attentes du commanditaire.
- [11] La mission a centré son analyse sur les demandes d'expertise adressées par les tutelles aux organismes de sécurité sanitaire (les « saisines »). La DGS est l'un des principaux commanditaires de ces expertises. Grâce à la création du comité d'animation du système d'agences en 2008 (CASA), elle a développé les échanges avec les acteurs du dispositif de sécurité sanitaire. Le premier document élaboré par cette instance a été la « charte de qualité des saisines ». Plusieurs améliorations y sont suggérées, notamment la formalisation des saisines à un niveau hiérarchique suffisant, le renforcement de la coordination en cas de saisines conjointes (entre plusieurs commanditaires ou plusieurs agences) ou encore l'élaboration de contrats d'expertise.
- [12] Toutefois, l'activité de saisines est encore mal suivie au sein de la DGS. Malgré les préconisations de la charte, il n'y a pas d'outil qui centralise l'ensemble des demandes adressées aux différents organismes sanitaires, ce qui conduit à une absence de lisibilité et de mémoire tracée des saisines. Par ailleurs, il n'existe pas de doctrine d'emploi qui permette d'identifier les agences compétentes. La définition d'une telle doctrine nécessite de rendre opérationnel, dès le second semestre 2011, un outil de suivi des saisines à la DGS et d'installer auprès du directeur général un comité de suivi des saisines. Celui-ci devra aussi définir les priorités parmi les expertises à mener.
- [13] Dans certains organismes, le déroulement de l'expertise est formalisé, dès le cadrage, à travers des démarches qualité. Toutefois, l'état d'avancement de ces démarches est très hétérogène. Les procédures sont mieux formalisées dans les organismes de taille importante, qui ont engagé une démarche contractuelle avec les autorités de tutelle. La mission préconise de généraliser ces démarches qualité, notamment en élaborant, au sein des organismes qui n'en ont pas, un protocole définissant les relations avec le commanditaire.

- [14] Enfin, la mission s'est intéressée à l'organisation de l'activité d'expertise en urgence, qui implique de pouvoir assurer une réponse dans des délais très brefs, tout en garantissant des principes minimaux de qualité de l'expertise – notamment la gestion des conflits d'intérêts, la collégialité et la traçabilité de la procédure. Le fonctionnement du département d'urgences sanitaires (DUS), créé en 2007 au sein de la DGS pour centraliser les alertes sanitaires, reste peu formalisé et les procédures de recours à l'urgence insuffisamment encadrées. L'expérience menée au sein de l'AFSSA depuis 2005, avec la création de groupements d'expertise collective en urgence, montre que, malgré l'urgence, la qualité de la procédure d'expertise peut être garantie.
- [15] Pour l'expertise en urgence comme pour les autres formes d'expertise, il convient de formaliser les relations entre commanditaire et fournisseur d'expertise, de définir a priori des procédures, d'identifier des interlocuteurs et de constituer des viviers d'experts.
- [16] L'indépendance de l'expertise est une condition essentielle de sa qualité, de son impartialité et de sa légitimité. Malgré un encadrement important, cette indépendance n'est pas totalement garantie.
- [17] Dans la majorité des organismes, l'indépendance des experts se traduit par l'obligation législative d'une déclaration d'intérêts, publique ou non. Dans certains organismes ou instances (notamment l'INPES, l'InVS et les commissions placées auprès du ministre de la santé), ces obligations ne sont pas encore intégralement respectées. Quand elles le sont, en particulier à l'AFSSAPS, la HAS, l'ANSES et le HCSP, des procédures ont été mises en place pour garantir l'existence de déclarations et analyser les liens d'intérêts au regard des exigences d'indépendance.
- [18] La qualification des intérêts déclarés par les experts se heurte dans les faits à de nombreuses difficultés. La diversité des liens déclarés, pour lesquels il n'y a pas de montant financier identifié, la complexité de l'analyse elle-même, qui suppose une connaissance approfondie du secteur économique correspondant au champ de compétence de l'organisme, l'absence d'identification des liens professionnels sont autant d'exemples. Outre les difficultés de mise en œuvre, des questions de principe se posent, sur la nature des liens d'intérêts pertinents à déclarer, sur la qualification des liens d'intérêts, sur la potentielle contradiction entre compétence et indépendance. Enfin, la gestion des conflits d'intérêts en séances, même si elle s'améliore, reste imparfaite et certains experts en situation de conflits d'intérêts restent présents lors des débats.
- [19] Enfin la mission a constaté que les mêmes obligations législatives ne s'appliquaient pas à tous les organismes alors que, pour certains d'entre eux, leur participation aux activités d'expertise sanitaire est comparable à celle d'autres organismes soumis à une obligation législative de DPI.
- [20] Compte tenu de ce constat, la mission préconise la généralisation de l'obligation de déclarations publiques d'intérêts à tous les organismes et à tous les experts, internes et externes, participant à l'expertise sanitaire. L'application de la loi doit être rigoureuse, tant sur l'existence et la publicité de déclarations d'intérêts que sur les règles applicables aux experts en situation de conflits d'intérêts. Un contrôle interne du respect de ces obligations législatives doit être mis en place.
- [21] Par ailleurs, afin de faciliter l'analyse des liens d'intérêts, la mission préconise de mettre un place un formulaire unique de déclarations d'intérêts (intégrant les intérêts professionnels) bénéficiant d'une procédure de reconnaissance mutuelle entre organismes de sécurité sanitaire. Parallèlement, la perspective d'un *sunshine act* à la française, qui imposerait aux laboratoires de déclarer les sommes versées aux professionnels de santé, facilitera l'analyse de l'indépendance des experts. Cette nouvelle législation devra concilier le principe de transparence avec le respect de la vie privée et du secret industriel et commercial. Elle devra s'accompagner d'une réflexion sur les modalités de cette déclaration (professionnels concernés, personnes physiques ou morales, centralisation des déclarations...).
- [22] La prévention des conflits d'intérêts des experts est une modalité individuelle de gestion de l'indépendance de l'expertise. D'autres principes fondent une garantie collective de l'indépendance de l'expertise : la collégialité, accompagnée de la diversité du profil des experts, le principe contradictoire et l'expression des avis divergents, la transparence.

- [23] Si la collégialité de l'expertise est générale dans les organismes de sécurité sanitaire, la diversité du profil des experts varie selon le secteur. Elle est plus importante dans le secteur de l'alimentation et de l'environnement que dans celui de la santé, en partie à cause des différences intrinsèques entre les deux secteurs – mais aussi du fait de pratiques diverses dans les organismes de sécurité sanitaire du secteur de la santé. Dans ce secteur, l'ouverture des commissions à des profils d'experts variés est différente d'une commission à l'autre, sans que la justification, en termes de compétences – compétence des experts mais aussi champ de compétence de la commission – n'apparaisse clairement.
- [24] La mission propose de renforcer l'ouverture de l'expertise, notamment dans le secteur de la santé. Celle-ci suppose une réflexion au cas par cas, en intégrant par exemple des professions de santé de santé non médicales (ingénieurs hospitaliers pour les dispositifs médicaux, cadre infirmier, kinésithérapeute..), mais aussi des chercheurs, des statisticiens...
- [25] Le respect du principe contradictoire et l'expression des avis divergents sont considérés comme des fondements de l'expertise collective. La recherche du consensus comme l'expression systématique d'avis divergents ne sont pas des objectifs en eux-mêmes. Mais la possibilité de garantir l'expression d'avis divergents – que ce soit à travers la composition initiale d'un groupe d'experts, intégrant la diversité des opinions ou des disciplines concernées, à travers une procédure permettant de faire apparaître des divergences éventuelles ou encore lors des séances – constituent un gage de la qualité et de l'indépendance de l'expertise. La mission a constaté que cette pratique était très peu répandue, notamment dans les expertises dites de guichet.
- [26] Une évolution de ce fonctionnement qui apparaît, vu de l'extérieur, très consensuel, suppose à la fois plus de diversité dans la composition des missions, une procédure explicitée à tous les niveaux, une transparence plus grande des débats. Elle ne pourra se faire « naturellement ». C'est pourquoi la mission propose de mettre en place une formation des experts internes à la gestion du contradictoire, à l'explicitation des divergences et des incertitudes.
- [27] De façon convergente, la mission a constaté que les procédures d'expertise étaient peu transparentes, en particulier pour les expertises de guichet. Pour y remédier, elle propose de rendre publiques les déclarations d'intérêts des personnels des agences impliqués dans l'expertise et surtout d'accroître la transparence des procédures internes par une traçabilité des avis rendus, très en amont des commissions plénières.
- [28] La transparence externe de la procédure pourrait également être améliorée, surtout quand existe une obligation législative de publication des comptes-rendus (commissions AMM, de pharmacovigilance et de publicité des médicaments à l'AFSSAPS ; commission de la transparence à la HAS). Les motivations des avis minoritaires, lorsqu'ils existent, doivent être publiées. Il serait également souhaitable, pour respecter l'esprit de la loi, de permettre un accès aux délibérations précédant l'avis définitif de la commission, notamment pour la commission AMM où tous les avis sont actuellement rendus à l'unanimité.
- [29] Le constat d'une faible valorisation, tant financière que professionnelle, des activités d'expertise est récurrent depuis plus de 10 ans et la mission ne peut que le confirmer. Malgré cela, l'expertise reste attractive, comme en témoignent le nombre d'experts externes auxquels recourent les organismes – plus de 8 000 dans le secteur de santé, environ 800 dans le secteur de l'alimentation, de l'environnement et du travail – et les appels à candidatures récents, où le nombre de candidats est supérieur au nombre d'experts nécessaires au fonctionnement des commissions et groupes de travail.
- [30] A partir de ce constat paradoxal, la mission a analysé l'intérêt et la faisabilité d'une valorisation de l'expertise.
- [31] Sa revalorisation financière n'apparaît pas aujourd'hui pertinente : le caractère marginal de l'indemnisation la rend peu attractive et l'augmenter à une hauteur où elle serait un réel élément d'attractivité et d'indépendance – notamment au regard des rémunérations versées par le secteur privé – serait irréaliste dans le contexte budgétaire actuel.

- [32] En revanche, il serait possible de développer la reconnaissance professionnelle des activités d'expertise, non par des textes, qui existent déjà, mais à travers des relations bilatérales entre organismes de sécurité sanitaire et établissements de recherche et d'enseignement supérieur. Par ailleurs, bien qu'il s'agisse d'un investissement important, la mission considère que, sur des sujets à forts enjeux scientifiques, les organismes pourraient soutenir la publication de travaux scientifiques issus d'expertises.
- [33] L'ouverture de l'expertise sanitaire aux « parties prenantes » est un sujet controversé. Certains auteurs voient dans l'intervention du public (patient, citoyen, consommateur...) un facteur de légitimité et un enrichissement de l'expertise ; d'autres, au contraire, une menace contre son intégrité scientifique et son indépendance. Ce débat autour de l'« expertise profane » pose la question, plus générale, des liens entre l'expertise et tous ceux qui sont concernés, à un titre ou à un autre, par cette synthèse des connaissances et que l'on regroupe habituellement sous les termes de parties prenantes. Tout en retenant cette approche élargie, la mission s'est concentrée sur deux acteurs : d'une part, les milieux associatifs (associations de patients, de consommateurs et de défense de l'environnement...), d'autre part, les acteurs économiques et professionnels (représentants des industries, organisations professionnelles...). Bien que les problématiques soient différentes, c'est sur ce binôme que repose la majorité des dispositifs mis en place par les organismes de sécurité sanitaire.
- [34] En pratique, ces parties prenantes sont associées de façon très variable au processus d'expertise. A l'AFSSAPS et à la HAS, les représentants associatifs et ceux des industries de santé siègent dans les commissions et groupes de travail ; à l'ANSES (en avant cela à l'AFSSA et à l'AFSSET), les parties prenantes (associations, organisations professionnelles, représentants des employeurs et salariés, élus...) sont associées à la gouvernance de l'agence et consultées aux différentes étapes de l'expertise, sans toutefois participer aux collectifs d'experts ; à l'IRSN, de rares expériences d'expertise pluraliste ont été menées, avec la participation directe du monde associatif et des industriels ; au HCB, un dialogue permanent est institué entre experts et parties prenantes (élus, d'organisations professionnelles, associations...).
- [35] L'ouverture et la transparence sont également pratiquées de façon différente selon les parties prenantes, particulièrement dans le secteur de la santé. Les relations sont généralement plus formalisées et structurées avec les milieux associatifs. Elles sont souvent moins transparentes – mais tout aussi importantes, voire plus intenses – avec les représentants des acteurs professionnels et économiques.
- [36] Compte tenu de ces constats et des échanges qu'elle a eus avec des représentants associatifs, la mission estime que des progrès sont possibles et souhaitables. Une ouverture et une transparence accrues de l'expertise permettraient de conforter sa légitimité mais aussi d'améliorer sa qualité et sa pertinence en tenant mieux compte des attentes, des préoccupations et des connaissances des parties prenantes. Les difficultés et les limites de cette démarche ne doivent toutefois pas être sous-estimées, du côté des parties prenantes (manque de temps et de moyens, en particulier pour les associations), comme des organismes d'expertise (alourdissement des procédures, risque de confusion entre défense des intérêts catégoriels et expertise...).
- [37] Au regard de la diversité des contextes et des sujets, la mission prône une ouverture « graduée » en fonction des sujets, de la nature de l'expertise et du type de parties prenantes, qui irait d'une simple communication jusqu'à l'intégration dans les collectifs d'experts de représentants associatifs. Pour les expertises résultant d'une commande des pouvoirs publics ou d'une auto-saisine, le cadrage constitue un moment privilégié pour y associer les parties prenantes, quelles qu'elles soient. Cette consultation doit permettre d'établir, de façon contradictoire et transparente, le cahier des charges de l'expertise. L'autre étape clef est la restitution qui doit à la fois permettre d'achever la phase d'évaluation des risques et lancer celle de leur gestion.

- [38] La présence de représentants associatifs dans les collectifs d'experts se justifie pleinement lorsqu'ils disposent de connaissances sur le sujet et que c'est le seul moyen d'en tenir compte (savoir « expérimentiel » en santé notamment). Des « témoins associatifs » peuvent, par ailleurs, y être intégrés lorsque le sujet est particulièrement sensible et controversé. Qu'ils soient témoins ou experts, les représentants associatifs ne peuvent pas siéger dans tous les collectifs d'experts, pour des raisons pratiques mais aussi de principe (certaines associations ne le souhaitent pas). Des dispositions complémentaires sont donc nécessaires, en particulier la consultation lors du cadrage et la restitution rapide et complète des débats.
- [39] Quant aux représentants des acteurs économiques, la mission estime que leur présence dans les collectifs d'experts est trop ambiguë pour être maintenue. Elle préconise donc de les auditionner ou de les consulter par écrit.
- [40] Enfin, la mission considère que chaque organisme de sécurité sanitaire, notamment les plus importants, devrait, après les avoir identifiées, structurer et formaliser ses relations avec ses parties prenantes à travers des instances (« comité des parties prenantes » où pourraient être débattues les orientations, les méthodes et le bilan des expertises réalisées) et des règles transparentes (accord cadre, charte...). Cette démarche doit concerner toutes les parties prenantes mais réserver un traitement privilégié au milieu associatif, compte tenu de ses faibles moyens et de son importance au regard de la légitimité de l'expertise : formations dédiées, outils d'information, effort d'explicitation des débats scientifiques...
-
- [41] Ce rapport de synthèse s'appuie sur cinq rapports thématiques dont les plans détaillés figurent en annexe 8 à 12 :
- « Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire »
 - « Les saisines et le lancement de l'expertise sanitaire »
 - « L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire »
 - « Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire »
 - « Les experts et la valorisation de l'expertise sanitaire »

Sommaire

INTRODUCTION.....	13
1. CONFORTER ET CLARIFIER LA PLACE DE L'EXPERTISE DANS LE DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE.....	15
1.1. <i>Le principe de séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion a conduit à confier l'expertise sanitaire aux agences</i>	15
1.1.1. Un principe destiné à préserver l'intégrité scientifique de l'expertise	15
1.1.2. La progressive autonomisation et externalisation de l'expertise.....	15
1.2. <i>Les organismes de sécurité sanitaire rendent une expertise de nature variable</i>	16
1.2.1. Des évaluations socio-économiques ponctuelles à l'ANSES.....	16
1.2.2. Une évaluation médico-économique en développement à la HAS.....	17
1.2.3. Des prolongements opérationnels à quelques expertises de l'INSERM.....	18
1.2.4. Un double éclairage, scientifique et sociétal, au HCB	18
1.3. <i>Le partage des rôles est flou, notamment en matière d'aide à la gestion des risques</i>	18
1.3.1. Les recommandations, source de tensions voire de polémiques	18
1.3.2. Le HCSP, une instance au positionnement incertain.....	19
1.3.3. Une capacité d'expertise au sein des administrations centrales	20
1.4. <i>Recommandations</i>	20
2. AMELIORER LA PROCEDURE DE LANCEMENT DE L'EXPERTISE	26
2.1. <i>Depuis la norme AFNOR de 2003, une attention croissante est portée au cadrage de l'expertise</i>	26
2.2. <i>La DGS a favorisé les échanges avec les agences mais l'activité de saisines est insuffisamment pilotée</i>	26
2.2.1. Des progrès notables dans la communication entre la DGS et les agences	26
2.2.2. Des saisines ni tracées ni suivies	27
2.2.3. Une implication insuffisante dans le pilotage de la demande d'expertise	28
2.3. <i>Les dispositifs internes des organismes pour accompagner les saisines sont très hétérogènes mais se développent</i>	28
2.3.1. Une grande hétérogénéité dans les dispositifs internes des organismes.....	28
2.3.2. Des projets d'amélioration de la qualité des réponses aux saisines.....	29
2.3.3. Un mouvement accompagné par les contrats avec la tutelle	30
2.4. <i>L'expertise en urgence est un domaine en construction</i>	30
2.4.1. Des enjeux forts attachés à l'expertise en urgence	30
2.4.2. Les groupements d'expertises collective en urgence de l'AFSSA.....	31
2.5. <i>Recommandations</i>	32
3. RENFORCER L'INDEPENDANCE DES EXPERTS ET DE L'EXPERTISE.....	34
3.1. <i>Malgré un encadrement important, l'indépendance des experts n'est pas totalement garantie</i>	35
3.1.1. Un cadre législatif développé, mais inégalement appliqué	35
3.1.2. Des procédures formalisées de gestion des liens et conflits d'intérêts des experts externes	37
3.1.3. De multiples difficultés dans l'application des procédures existantes	37
3.1.4. Des déclarations d'intérêts des experts internes généralement non publiques	39

3.2. <i>Les autres leviers de l'indépendance de l'expertise sont insuffisamment développés</i>	40
3.2.1. Une collégialité généralisée mais une diversité variable du profit des experts dans le secteur de la santé	40
3.2.2. Une expression des opinions divergentes difficile	41
3.2.3. Une transparence externe de la procédure en partie assurée, mais insuffisante pour les expertises de guichet	42
3.3. <i>Recommandations</i>	43
4. AMELIORER L'ATTRACTIVITE DE L'EXPERTISE, AU-DELA DE SA VALORISATION FINANCIERE ET PROFESSIONNELLE	47
4.1. <i>La faible valorisation de l'expertise est un constat ancien, toujours d'actualité</i>	47
4.1.1. Une indemnisation financière nulle ou peu élevée	48
4.1.2. L'absence de prise en compte de l'expertise dans la carrière.....	48
4.2. <i>L'expertise sanitaire demeure attractive</i>	49
4.2.1. Un intérêt persistant pour les activités d'expertise	49
4.2.2. Des motivations intellectuelles et une reconnaissance par les pairs	49
4.2.3. Les risques qui pèsent sur l'attractivité de l'expertise sanitaire	50
4.3. <i>Recommandations</i>	51
5. OUVRIR L'EXPERTISE SANITAIRE AUX MILIEUX ASSOCIATIFS ET ENCADRER LA PLACE QU'Y OCCUPENT LES ACTEURS ECONOMIQUES	53
5.1. <i>Le rôle de l'expertise profane et, plus globalement, celui des parties prenantes suscitent des débats théoriques</i>	53
5.1.1. L'expertise profane, un sujet controversé.....	53
5.1.2. La question générale de la place des parties prenantes dans l'expertise	54
5.2. <i>En pratique, les « parties prenantes » sont associées de façon variable à l'expertise</i>	54
5.2.1. A la HAS et à l'AFSSAPS, une intégration dans les collectifs d'experts	54
5.2.2. A l'INSERM, une ouverture modulée en fonction du type d'expertise	56
5.2.3. L'ouverture, un levier pour renouveler l'expertise à l'ANSES	56
5.2.4. A l'IRSN, de rares expériences d'expertise pluraliste.....	57
5.2.5. Un dialogue permanent entre experts et parties prenantes pour l'évaluation des OGM	57
5.3. <i>Les relations sont plus formalisées avec les milieux associatifs qu'avec les acteurs économiques et professionnels</i>	57
5.3.1. Des relations en voie de structuration avec les milieux associatifs	57
5.3.2. Des relations moins transparentes avec les représentants des acteurs économiques et professionnels	58
5.4. <i>Des progrès sont possibles et souhaitables, même si les limites et les contraintes de l'ouverture ne doivent pas être sous-estimées</i>	58
5.4.1. Un facteur de qualité et de légitimité de l'expertise	58
5.4.2. Des contraintes pratiques et de principe à ne pas négliger	59
5.5. <i>Recommandations</i>	59
CONCLUSION	63
LETTRE DE MISSION	65
TABLEAU DES RECOMMANDATIONS	67
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES	71
LISTE DES SIGLES	77

ANNEXE 1 : PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE	79
ANNEXE 2 : METHODOLOGIE	81
ANNEXE 3 : BIBLIOGRAPHIE GENERALE	83
ANNEXE 4 : EXPERTISE EXTERNE ET EXPERTISE INTERNE.....	87
ANNEXE 5 : LE DROIT DES DPI.....	91
ANNEXE 6 : LES REGLES D'INDEMNISATION DES EXPERTS EXTERNES DANS LES DIFFERENTS ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE	93
ANNEXE 8 : PLAN DU RAPPORT THEMATIQUE « PLACE DE L'EXPERTISE DANS LE DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE ».....	99
ANNEXE 9 : PLAN DU RAPPORT THEMATIQUE « LES SAISINES ET LE LANCEMENT DE L'EXPERTISE SANITAIRE ».....	101
ANNEXE 10 : PLAN DU RAPPORT THEMATIQUE « INDEPENDANCE DES EXPERTS ET DE L'EXPERTISE »	105
ANNEXE 11 : PLAN DU RAPPORT THEMATIQUE « VALORISATION ET ATTRACTIVITE DE L'EXPERTISE ».....	109
ANNEXE 12 : PLAN DU RAPPORT THEMATIQUE « ASSOCIATION DES PARTIES PRENANTES A L'EXPERTISE SANITAIRE »	111

Introduction

- [42] Par lettre de mission datée du 16 juin 2010, la ministre en charge de la santé a demandé à l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'évaluer le dispositif d'expertise sanitaire au regard des objectifs d'indépendance, de qualité et de légitimité qui lui sont impartis, puis de faire des propositions pour en améliorer le fonctionnement. Le chef de l'IGAS a désigné Françoise Bas-Théron, Christine Daniel et Nicolas Durand, membres de l'IGAS, pour réaliser cette mission. Marianne Rauche, élève de l'Institut d'Etudes politiques de Paris et stagiaire à l'IGAS, a également participé à cette mission.
- [43] Les organismes cités par la lettre de mission sont au nombre de quatorze : huit agences sanitaires, deux autorités publiques indépendantes, un organisme de recherche, un établissement d'enseignement supérieur et deux organismes consultatifs². Ils interviennent dans quatre domaines très différents : santé, alimentation, environnement et nucléaire. Leur description figure dans l'annexe 1 de ce rapport. La mission les rassemble sous le terme générique « d'organismes de sécurité sanitaire » dans le rapport de synthèse et les cinq rapports thématiques, bien que certains de ces organismes n'aient pas pour mission première la sécurité sanitaire (l'EHESP est un établissement d'enseignement et de recherche, l'INSERM un institut de recherche, la HAS une autorité publique indépendante dont les objectifs principaux sont la qualité et la sécurité des soins...). Toutefois, tous ces organismes apportent une expertise qui contribue, directement ou indirectement, à la sécurité sanitaire.
- [44] La méthode sur laquelle la mission s'est appuyée ainsi que la bibliographie sont présentées dans les annexes 2 et 3.
- [45] La mission a défini l'expertise sanitaire comme une synthèse des connaissances disponibles, élaborée à l'intention des pouvoirs publics dans le but de garantir la sécurité sanitaire. Cette synthèse des connaissances repose sur deux catégories d'experts : les experts internes, salariés des organismes de sécurité sanitaire et les experts externes, sollicités par ces mêmes organismes³, dont le nombre est estimé à plus de 8 000 dans le secteur de la santé et à environ 800 dans le secteur de l'alimentation et de l'environnement (cf. annexe 4 pour le détail des estimations par organisme).
- [46] Il convient également de distinguer deux types d'expertise. L'expertise de guichet évalue un produit donné, en vue de son autorisation. Elle résulte d'une demande des industriels, appelés pétitionnaires (laboratoires pharmaceutiques, industries du secteur agro-alimentaires, distributeurs...). L'autre forme d'expertise résulte d'une demande des pouvoirs publics ou d'une auto-saisine, dont le champ dépasse l'évaluation d'un produit donné, mais répond au même objectif de sécurité sanitaire.
- [47] A partir de ces définitions, la mission a évalué de façon transversale le processus d'expertise. Cette analyse porte sur les conditions nécessaires à la construction d'une expertise de qualité, dont la légitimité soit reconnue.

² Ces 14 organismes sont regroupés sous le terme d'« organismes de sécurité sanitaire » dans le rapport. Il s'agit de : l'agence de la biomédecine (ABM), l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'établissement français du sang (EFS), l'institut national du cancer (INCa), l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), l'institut national de veille sanitaire (InVS), l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ; l'autorité de sûreté nucléaire (ASN), la haute autorité de santé (HAS) ; l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ; l'école des hautes études en santé publique (EHESP) ; le haut conseil des biotechnologies (HCB), le haut conseil de la santé publique (HCSP).

³ Au terme du code de la santé publique, il s'agit de membres de commissions et groupes d'experts ainsi que des collaborateurs occasionnels qui y apportent leur concours.

- [48] Le choix des cinq thèmes qui structurent ce rapport correspond ainsi à l'identification de risques qui peuvent affecter ces objectifs de qualité et de légitimité. Chacun de ces thèmes fait l'objet d'un rapport thématique et une partie du présent rapport de synthèse leur est consacrée.
- [49] La place de l'expertise dans le système de sécurité sanitaire, au-delà de la distinction théorique entre évaluation et gestion des risques, se traduit dans la réalité par des conceptions et des choix organisationnels différents selon la nature de l'expertise rendue (I).
- [50] Par ailleurs, la façon dont les pouvoirs publics – et notamment la direction générale de la santé - sont conduits à solliciter les organismes de sécurité sanitaire reste, malgré des améliorations, insuffisamment formalisée (II).
- [51] Ainsi, aux frontières entre l'expertise et la décision, il existe un risque d'incompréhension entre le décideur et les organismes responsables de cette expertise, auquel la mission propose de répondre par une clarification des rôles de chacun, une transparence des procédures et des expertises rendues ainsi que par une formalisation des relations entre les organismes de sécurité sanitaire et les tutelles, dans leur rôle de commanditaire de l'expertise.
- [52] Dans le déroulement de l'expertise, l'indépendance des experts et de l'expertise (III) est l'une des conditions essentielles de l'impartialité et de la qualité des avis rendus. Les procédures qui encadrent l'indépendance de l'expertise jouent un rôle déterminant et les recommandations portent sur le renforcement des garanties déjà existantes.
- [53] L'attractivité de l'expertise publique (IV) permet le recours à des experts externes compétents en nombre suffisant, et constitue, à ce titre, un facteur de qualité de l'expertise. La mission propose des mesures pratiques destinées à favoriser cette attractivité, dans la limite des leviers d'action aujourd'hui disponibles.
- [54] Enfin, la qualité et la légitimité d'une expertise ne dépendent pas uniquement des experts et de la rigueur des procédures d'expertise. Son ouverture aux parties prenantes, et notamment au monde associatif, répond à des revendications de plus en plus fréquemment exprimées par les acteurs extérieurs à l'expertise (V). Des progrès sont souhaitables et possibles, tout en veillant à ce que l'expertise reste protégée d'intérêts ou de débats qui pourraient nuire à son impartialité ou à sa qualité.
- [55] Compte tenu de l'étendue de ce champ, la mission a concentré ses investigations sur quatre organismes, en raison de leur taille et du rôle qu'ils jouent dans le dispositif de sécurité sanitaire : l'AFSSAPS⁴, l'ANSES, la HAS et le HCSP. Les autres organismes ont fait l'objet d'analyses plus ponctuelles. Les constats et les recommandations se situent exclusivement à un niveau national, aucune investigation n'ayant été faite au niveau local, en particulier celui géré par les ARS. La méthode suivie par la mission est présentée en annexe 2.

⁴ S'agissant de l'AFSSAPS, compte tenu des autres missions en cours, les sujets relatifs à l'indépendance des experts, à la valorisation de l'expertise et à l'association des parties prenantes ont été traités, et non les points relatifs à la place de l'expertise dans cet organisme et aux saisines qui lui sont adressées.

1. CONFORTER ET CLARIFIER LA PLACE DE L'EXPERTISE DANS LE DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE

1.1. *Le principe de séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion a conduit à confier l'expertise sanitaire aux agences*

1.1.1. Un principe destiné à préserver l'intégrité scientifique de l'expertise

[56] Le lien entre expertise, d'une part, santé publique et sécurité sanitaire, d'autre part, se manifeste très tôt, en France (création du Conseil de salubrité de la Seine en 1802) comme à l'étranger (création en 1848 du « General Board of Health » en Angleterre). La santé constitue un des terrains privilégiés du point de vue de la rationalisation de l'activité politique. Le modèle « technocratique », dans lequel la rationalité scientifique et technique l'emporte sur le politique, y est particulièrement développé, notamment depuis la seconde guerre mondiale et l'accélération des progrès scientifiques.

[57] Cette proximité entre expertise et décision publique comporte toutefois des risques, pour l'une comme pour l'autre. Les travaux universitaires et de recherche, tout comme la plupart des rapports administratifs ou parlementaires, préconisent donc une séparation entre l'expertise et le champ décisionnel. L'objectif est de préserver l'intégrité scientifique de l'expertise en évitant/limitant les interférences provenant des autres dimensions de la gestion des risques (économiques, sociales, juridiques, politiques, budgétaires, administratives...) qui pourraient biaiser la synthèse des connaissances.

[58] Ces considérations sont issues d'une matrice commune, le « Red book » du National Research Council américain publié en 1983, qui distingue deux phases, avec plusieurs étapes :

- identification des dangers, estimation de la relation dose-effet et estimation des expositions, caractérisation du risque au titre de l'évaluation des risques (« risk assesment ») ;
- élaboration d'options de gestion, comparaison des avantages et inconvénients (du point de vue sanitaire, économique, social, politique...), décision et mise en œuvre au titre de la gestion des risques (« risk management »).

[59] A ce principe spécifique à l'expertise, s'ajoute celui (plus global) de la séparation entre la régulation du risque, d'une part, et la régulation du secteur économique et social correspondant, d'autre part, c'est à dire le développement ou le maintien de l'activité, de l'emploi, de la compétitivité des entreprises nationales....

1.1.2. La progressive autonomisation et externalisation de l'expertise

[60] Bien qu'elle se soit nettement développée après la seconde guerre mondiale, l'expertise est restée, en France, longtemps enfouie dans l'administration (directions d'études, services d'information et de statistiques, directions opérationnelles...). Ce monopole administratif de l'expertise s'est peu à peu érodé sous les coups des critiques dénonçant son opacité voire son arbitraire.

[61] Dans le secteur de la sécurité sanitaire, la remise en question de l'expertise administrative a été à la fois tardive et violente. Après le coup de semonce de Tchernobyl en 1986, la contestation éclate au début des années 90 avec la crise du sang contaminé. Suit plus d'une décennie de crises et scandales sanitaires qui s'étendent progressivement de la santé (sang contaminé, hormone de croissance...) à l'alimentation (vache folle, dioxine...) et à l'environnement (nucléaire, OGM...).

- [62] Ces crises ont conduit à une profonde réorganisation du dispositif français. Conformément au principe de séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion, les agences sanitaires se sont généralisées avec pour mission d'assurer l'évaluation des risques pour la santé à travers une expertise scientifique indépendante⁵. Dans ce schéma, la gestion des risques et, à ce titre, la décision et la prise en compte des considérations autres que sanitaires (économiques, sociales, politiques...) devaient rester des prérogatives exclusives de l'administration centrale.
- [63] L'AFSSAPS obéit à modèle différent, fondé principalement sur la séparation entre la régulation sanitaire et la régulation du secteur économique et social correspondant⁶. Compte tenu des multiples enquêtes en cours sur cette agence, ce cas n'a pas été étudié par la mission.

1.2. Les organismes de sécurité sanitaire rendent une expertise de nature variable

- [64] En pratique, la distinction évaluation/gestion est moins simple et moins absolue que ce modèle théorique binaire pourrait le laisser penser. La nature de l'expertise rendue par les organismes de sécurité sanitaire varie en effet d'un secteur à l'autre. Certaines expertises vont bien au-delà d'une évaluation des risques pour la santé⁷ et intègrent des considérations réservées, en théorie, aux gestionnaires des risques. La définition même de l'« évaluation » ne fait pas consensus, pas plus que celle de la « gestion ».

1.2.1. Des évaluations socio-économiques ponctuelles à l'ANSES

- [65] L'ANSES réalise une évaluation socio-économique des produits chimiques dans le cadre du dispositif européen « REACH ». Ce règlement européen prévoit, en complément de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, une évaluation socio-économique en appui de la décision publique, notamment en cas de mesure de restriction ou d'interdiction d'un produit. Cette évaluation examine les impacts d'une telle décision sur l'industrie, sur les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, sur les consommateurs...
- [66] Les méthodes et techniques mises en œuvre incluent notamment l'analyse coûts/bénéfices, l'analyse coût/efficacité, l'analyse multicritères et l'analyse des coûts de conformité. Elles s'appuient sur des connaissances et des données dans les champs de la concurrence et de la réglementation, l'analyse des marchés, l'innovation et la R&D, l'économie de la santé et de l'environnement, la sociologie des risques, la sociologie économique...
- [67] L'ANSES s'interroge sur l'extension de ce type d'évaluation à d'autres secteurs. Une expérimentation est envisagée dans le domaine santé-travail (PST 2 et PNSE 2⁸).

⁵ Création de l'AFSSA, de l'INVS et de l'AFSSAPS par la loi 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et de la sécurité sanitaire.

⁶ L'AFSSAPS dispose de pouvoirs de police sanitaire, en plus de sa mission d'évaluation des produits de santé. Outre des questions pratiques (80 000 décisions prises par an), ce cumul résulte de la volonté de séparer, de façon institutionnelle, la régulation des risques (agence) de la régulation économique et sociale (restée au ministère de la santé). Cette solution, mise en œuvre en 1993, n'a pas été remise en question en 1998 lors de la transformation de l'agence du médicament en AFSSAPS alors que, dans le même temps, aucun pouvoir de police sanitaire n'était confié à l'AFSSA en vertu d'une application stricte du principe de séparation entre évaluation des risques et leur gestion.

⁷ Certains organismes évaluent d'autres risques : environnement (IRSN, HCB...), santé animale (ANSES)... Ces risques n'entrent toutefois pas dans le champ d'investigation de la mission.

⁸ Le plan national santé environnement 2009-2013 et le plan santé au travail 2010-2014 prévoient - dans le cadre de la réduction de l'exposition des travailleurs aux substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR) - que l'ANSES réalise une analyse des limites de nature socio-économique qui freinent l'effectivité de la substitution et propose des outils ou des indicateurs d'analyse socioéconomique qui aideront à établir des priorités.

1.2.2. Une évaluation médico-économique en développement à la HAS

- [68] Depuis 2008, la HAS développe une forme particulière d'évaluation socio-économique : l'évaluation médico-économique dont l'objectif est d'identifier les stratégies de soins, de prescription et de prise en charge les plus efficaces. Cette évaluation met en regard les résultats attendus d'une intervention de santé avec les ressources consommées pour la produire.
- [69] L'évaluation médico-économique se développe progressivement (18 évaluations en 2009, 17 en 2010), en lien avec les autres types d'évaluation. Ainsi, les évaluations dites du « Service rendu à la collectivité (SeRC) » prennent en compte l'ensemble des dimensions d'un sujet : efficacité clinique, mais aussi dimensions économiques et organisationnelles, considérations éthiques ou d'équité, etc. L'approche SeRC est systématiquement développée dans le cadre des évaluations d'actions et programmes de santé publique (stratégies de dépistage de la trisomie 21, du VIH, prévention de la carie dentaire, dépistage du cancer du col de l'utérus, etc.).
- [70] Outre les problèmes de principe (crainte de subordonner les objectifs de santé aux contraintes financières, réticence autour de toute évaluation du prix de la vie humaine...), cette évaluation médico-économique pose des questions méthodologiques auxquelles la HAS s'efforce de répondre progressivement⁹.
- [71] Le développement de l'évaluation médico-économique est également limité par les textes. En effet, la réglementation actuelle ne prévoit pas de recours à l'évaluation économique pour apprécier l'intérêt – ou non – d'inscrire un médicament sur la liste des produits remboursables. Le décret dit de « transparence » autorise seulement la prise en compte, au titre du service médical rendu (SMR), de l'« intérêt de santé publique », une notion assez vague visant à inclure des arguments qualitatifs, de nature sociale, économique ou politique. A ce jour, il semble avoir peu influencé les avis de la commission de la transparence¹⁰.
- [72] Enfin, la HAS s'interroge actuellement sur le développement d'une évaluation sociologique des produits, services et questions qui lui sont soumis.

Stratégies de dépistage du VIH

Dans un avis rendu en 2009, la HAS recommande une stratégie de dépistage en deux volets : un dépistage de l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, d'une part, un dépistage ciblé sur certaines catégories « à risque », d'autre part.

Une évaluation du ratio coût-efficacité des différentes stratégies de dépistage a été réalisée grâce à un modèle. Une stratégie de dépistage qui consisterait à tester une fois l'ensemble de la population aurait ainsi, par rapport à la stratégie actuelle, un ratio coût-efficacité de 80 800 € par QALY¹¹, considéré comme acceptable par les experts et la HAS.

L'évaluation n'a pas été qu'économique. Ont également été examinés, les bénéfices des différentes stratégies en termes de morbi-mortalité, leur acceptabilité, les enjeux éthiques, les aspects organisationnels... L'impact financier sur le budget de l'assurance maladie n'a en revanche pas été évalué.

⁹ Un document intitulé « L'évaluation économique à la HAS » a été soumis à la consultation publique en décembre 2010

¹⁰ L'évaluation des aspects sociaux en santé - La formation d'une expertise sociologique à la Haute autorité de santé, Daniel Benamouzig - in Revue française des affaires sociales, n°1-2, janvier-juin 2010

¹¹ Le QALY est une unité de mesure de l'état de santé permettant de comparer différents produits de santé. Un QALY d'une valeur de 1 représente une année en parfaite santé. Une fraction de QALY correspond à une fraction d'année en bonne santé ou une année en mauvaise santé.

1.2.3. Des prolongements opérationnels à quelques expertises de l'INSERM

- [73] L'INSERM complète parfois une des ses expertises scientifiques collectives par une expertise « opérationnelle ». Alors que la première dit le souhaitable, la seconde dit le possible compte tenu des contraintes politiques, économiques, sociales, culturelles... L'expertise opérationnelle détaille également les modalités de mise en œuvre des mesures de gestion du risque préconisées. Elle fait appel à des disciplines qui n'ont pas été interrogées lors de l'expertise scientifique (notamment les sciences humaines et sociales) et sollicite la participation d'acteurs de terrain susceptibles de répondre aux conditions de faisabilité.
- [74] Même si elle s'avance assez loin dans la « gestion des risques », ce type d'expertise n'apporte pas tous les éclairages nécessaires à la décision publique. Certaines considérations opérationnelles ne sont pas prises en compte (coût budgétaire, modification de la réglementation...) et, comme le souligne l'INSERM, ce type d'expertise ne se substitue pas au débat public.
- [75] Sur le plan théorique et conceptuel, on peut aussi s'interroger sur le statut de ce type d'exercice, situé à mi-chemin entre la synthèse de connaissances et la mise en œuvre des mesures de gestion. De ce point de vue, l'absence du gestionnaire, au motif qu'il est le commanditaire de l'expertise, fragilise l'exercice.

1.2.4. Un double éclairage, scientifique et sociétal, au HCB

- [76] Créé en 2009, le haut conseil pour les biotechnologies (HCB) a pour mission « d'éclairer le gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés et plus largement toute biotechnologie »¹². Il est constitué de deux comités indépendants : un comité scientifique (CS) d'une part qui rend un avis sur les risques pour la santé et l'environnement, et un comité économique, éthique et social (CEES) d'autre part, qui émet des recommandations sur les risques et bénéfices sur le plan économique, social et éthique.
- [77] Composé de représentants des parties prenantes et de quelques experts, le CEES est une instance hybride où se mêlent expertise et débat sociétal. Cette hybridation touche les membres du comité eux-mêmes qui, pour certains, se percevaient comme des experts et pas seulement des porteurs d'intérêts. Toutefois, cette position n'est pas sans ambiguïté, l'expertise apportée étant principalement et logiquement au service des intérêts défendus.
- [78] Le cadre et la méthode d'analyse économique, éthique et sociale des OGM n'étant pas définis par le législateur et aucun exemple transposable n'existant, le CEES a dû les construire lui-même. Ce faisant, il se heurte à d'importantes difficultés méthodologiques et conceptuelles ainsi qu'un manque de moyens et de données.

1.3. *Le partage des rôles est flou, notamment en matière d'aide à la gestion des risques*

- [79] Aux ambiguïtés entourant la nature de l'expertise attendue des organismes de sécurité sanitaire s'ajoute celle de l'expertise d'aide à la gestion des risques qu'incarnent notamment les recommandations et les difficultés de positionnement du HCSP.

1.3.1. Les recommandations, source de tensions voire de polémiques

- [80] Une très grande majorité des expertises rendues par les organismes de sécurité sanitaire comportent des recommandations au titre de la gestion des risques, sous forme de scénarii dans certains cas¹³.

¹² Loi du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés

¹³ Dans le cas des expertises de « guichet » (évaluation en vue de la mise sur le marché d'un produit, service ou technologie), ces recommandations prennent une forme binaire (avis favorable/avis défavorable) que le décideur est libre, ou non, de suivre.

- [81] Bien qu'elles s'inscrivent dans les compétences légales de ces organismes, ces recommandations suscitent parfois des tensions avec le gestionnaire des risques (en pratique l'administration centrale) qui considère qu'elles empiètent sur son domaine de compétence et réduisent ses marges de manœuvre au regard des dimensions autres que sanitaires.
- [82] Lorsque le sujet est sensible et controversé, elles peuvent déclencher de véritables polémiques. C'est le cas, par exemple, de l'avis rendu par l'AFSSET en mars 2010 sur les champs électromagnétiques extrêmement basses fréquences qui préconisait, entre autres, la création d'une zone d'exclusion de nouvelles constructions accueillant des personnes sensibles (femmes enceintes et enfants) d'au minimum 100 mètres de part et d'autre des lignes de transport d'électricité à très haute tension.
- [83] L'expertise de l'INSERM sur les « troubles des conduites chez l'enfant et l'adolescent » a également déclenché une polémique médiatique lors de sa publication en 2005. Le groupe d'experts recommandait un repérage des familles présentant des facteurs de risque au cours de la surveillance médicale de la grossesse, de favoriser les interventions dans les familles à risque, en particulier chez les jeunes mères primipares à faible niveau d'éducation et en situation de précarité. Certains ont alors accusé l'INSERM de « dérive sécuritaire » et de vouloir « transformer les écoles en casernes ».

1.3.2. Le HCSP, une instance au positionnement incertain

- [84] Le code de la santé publique confie au haut conseil de la santé publique un rôle d'aide à la gestion des risques, en aval des agences sanitaires. Malgré les efforts de ses responsables, le HCSP trouve difficilement sa place dans le dispositif de sécurité sanitaire comme le montrent le rapport IGAS remis en 2009¹⁴ et les constats faits par la mission : pluridisciplinarité limitée (notamment avant son renouvellement en 2011), positionnement ambigu par rapport à la DGS (le HCSP lui est rattaché et ses agents participent à plusieurs commissions et comités techniques), concurrence avec les autres organismes de sécurité sanitaire, intervention limitée à certains domaines (maladies transmissibles et accessoirement santé-environnement)... De fait, alors que le HCSP a une compétence générale et une vocation interministérielle, seules deux sous-direction de la DGS (« risques infectieux » et dans une moindre mesure « environnement et alimentation ») le saisissent régulièrement.
- [85] Surtout, le manque de moyens du secrétariat (14 agents pour 140 experts externes) ne permet pas une instruction approfondie des dossiers (analyse de la bibliographie, modélisation, enquête, étude...), en complément du travail réalisé par les collectifs d'experts. De ce fait, les avis et rapports du HCSP sont principalement élaborés « à dire d'experts ».
- [86] La difficulté de positionnement du HCSP tient également à la nature de l'expertise fournie qui diffère peu de celle apportée par les agences, notamment parce que l'approche socio-économique y est peu développée. Ce constat, fait par l'IGAS en 2009, est confirmé par les études de cas réalisées par la mission.

¹⁴ Rapport IGAS RM 2009-152P, Mission d'évaluation du haut conseil de la santé publique, Pierre Deloménie et Vincent Maymil.

Avis sur la vaccination contre la méningite C rendu en 2009

Cet avis comporte une évaluation médico-économique démontrant qu'au prix public conseillé en 2007 dans le Vidal (38 € la dose), la vaccination présente un ratio coût-efficacité défavorable au regard des standards habituels¹⁵. En revanche, un prix de 15 € (prix calculé à partir de celui obtenu par le ministère de la santé lors d'épidémies locales) présenterait un rapport coût-efficacité acceptable.

Cet avis a été jugé utile par le commanditaire (DGS). Toutefois, ce type d'avis combinant considérations sanitaires et médico-économiques constitue une exception parmi ceux rendus par le HCSP. D'autre part, l'évaluation médico-économique a été réalisée par l'INVS et non par le HCSP qui a assemblé des expertises de nature ou d'origine différentes, sans plus value notable.

1.3.3. Une capacité d'expertise au sein des administrations centrales

- [87] La DGS, comme les autres administrations centrales en charge de la gestion des risques sanitaires (DGAL, DGT, DGPR et DGCCRF)¹⁶, possède une capacité d'analyse propre, dans les domaines juridique, financier et politique. Elle dispose également de compétences scientifiques et médicales (médecins, pharmaciens, ingénieurs...) qui constituent une sorte d'« expertise administrative ».
- [88] Cette expertise intervient en amont de celle fournie par les organismes de sécurité sanitaire, en particulier pour élaborer les saisines. Elle intervient aussi et surtout en aval pour préparer les décisions. Elle gère en routine un grand nombre de sujets qui ne réclament pas une expertise externe, même informelle. Elle joue donc un rôle utile, à la condition qu'elle ne double pas l'expertise fournie par les organismes de sécurité sanitaire. Son repositionnement a été engagé après leur création mais il n'est pas encore achevé.

1.4. Recommandations

- [89] La distinction évaluation/gestion des risques rend mal compte de la place réelle de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire (cf. annexe 7). Elle est aussi à l'origine de bon nombre de tensions entre les acteurs du dispositif de sécurité sanitaire du fait de son ambiguïté. Enfin, elle se trouve remise en question par les nouveaux principes de la « gouvernance des risques ».
- [90] Plutôt qu'un renouvellement des concepts, la mission préconise une approche pragmatique, fondée sur la transparence et la responsabilité, afin de clarifier le rôle de chacun et, ainsi, conforter la place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire. En complément, elle fait des propositions pour conforter l'expertise d'aide à la gestion des risques : clarification du positionnement du HCSP, développement de l'évaluation socio-économique et renforcement de l'analyse médico-économique.

Recommandation n°1 : Donner à l'expertise toute sa place, mais rien que sa place, dans le dispositif de sécurité sanitaire

- [91] L'expertise (au sens « synthèse des connaissances ») n'est qu'une des composantes du dispositif de sécurité sanitaire (un des instruments de la « gouvernance des risques »), au même titre que la décision, la recherche, la détection des risques, la veille, la consultation des parties prenantes ou l'analyse budgétaire, politique et juridique. Cela a une double conséquence.

¹⁵ Seuil retenu par l'OMS de 3 fois le PIB par tête.

¹⁶ Direction générale de l'alimentation, direction générale du travail et direction générale de la prévention des risques, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. A l'exception de cette dernière, ces administrations centrales ont été consultées par la mission.

- [92] En premier lieu, l'expertise ne doit pas être mélangée avec les autres composantes, notamment la négociation avec les parties prenantes ou le débat public. A ce titre, la mission estime que le caractère hybride du comité économique, éthique et social du HCB engendre une confusion sur la nature des recommandations rendues. Pour distinguer davantage l'expertise du débat, l'évaluation économique, éthique et sociale pourrait être confiée à un comité d'experts (autonome, rattaché au comité scientifique ou individualisé au sein du comité des parties prenantes) et le débat social à un « comité des parties prenantes » chargé de dialoguer avec les deux comités d'experts, d'alimenter le débat sur les OGM et de donner aux autorités le point de vue des acteurs sur chaque dossier.
- [93] De même, l'expertise doit être distinguée de la décision, y compris de la phase d'instruction qui la prépare. La présence de l'administration centrale dans les collectifs d'experts ne paraît pas souhaitable de ce point de vue, en particulier lorsqu'elle siège avec voix délibérative dans une commission.
- [94] Quand elle n'y a qu'une voix consultative¹⁷ ou quand elle y est invitée, cela favorise la communication entre experts et décideurs, en amont (explicitation de la commande) comme en aval (interprétation de l'avis). Toutefois, cette présence pèse sur les débats, même si elle est muette et même s'il s'agit d'« experts » (médecin, ingénieurs, chercheurs...). Par ailleurs, elle rend plus difficile l'intégration par les services administratifs d'autres considérations (sociales, économiques, budgétaires, juridiques, politiques...) car ils auront participé, de facto, à l'élaboration de l'avis.
- [95] La mission préconise donc, autant que possible (au regard notamment des contraintes de délais), d'écarter les administrations centrales des collectifs d'experts et de prévoir des temps d'échange avec elles aux différentes étapes de l'expertise.
- [96] Distinguer ne veut pas dire cloisonner. Sans aboutir à un mélange des genres, il faut que l'expertise communique avec les autres composantes du dispositif de sécurité sanitaire. C'est d'ailleurs un des principaux enseignements de la nouvelle gouvernance des risques, un renouveau conceptuel issu principalement du champ environnemental¹⁸. Ces modèles prônent notamment une prise en compte du contexte socio-économique et des options de gestion dès l'évaluation des risques, qui peut passer par l'audition du gestionnaire des risques et des parties prenantes (cf. partie 5).
- [97] En second lieu, la mission considère que l'expertise ne doit pas occuper plus que sa place : quand elle fournit une évaluation des risques pour la santé, l'expertise n'est que le point de départ de la gestion des risques. Il y a d'autres étapes, tout aussi importantes et légitimes, à respecter avant la prise de décision, comme l'évaluation socio-économique, la consultation des parties prenantes, l'analyse budgétaire ou juridique. Cela doit être indiqué plus nettement dans les expertises rendues par les organismes de sécurité sanitaire, à l'image de ce que fait l'INSERM¹⁹.
- [98] Une bonne gouvernance des risques sanitaires nécessite en effet une contribution de chacun à la pédagogie du risque. Sans cela, en situation de forte pression médiatique, le décideur risque d'être contraint d'appliquer les mesures de gestion préconisées au titre de la santé. Lorsque le risque sanitaire est majeur et immédiat, cela se justifie pleinement. Dans les autres cas, la faisabilité et l'opportunité de ces mesures de gestion sur le plan économique, social, financier ou environnemental méritent d'être évaluées.

¹⁷ Par exemple la DGS, la DSS et la DGOS à la commission de la transparence et à la CNEDIMTS de la HAS.

¹⁸ « Silver Book » du national research council (2008) et livre blanc de l'International risk governance council (2005).

¹⁹ L'INSERM dans chacun de ses rapports d'expertise (ainsi que les communiqués de presse) rappelle que l'« expertise collective est une étape initiale, nécessaire mais le plus souvent non suffisante, pour aboutir aux prises de décision ».

Recommandation n°2 : Clarifier l'origine et la nature de l'expertise rendue, en particulier lorsqu'elle prend la forme de recommandations

- [99] Conformément aux principes précédents, la mission considère que toutes les formes d'expertise sont légitimes dans la mesure où elles permettent d'éclairer la décision : évaluation des risques sanitaires, évaluation socio-économique voire expertise opérationnelle, malgré les questions de principe qu'elle pose. De même, l'expertise peut être d'origine interne (services de l'organisme de sécurité sanitaire) ou externe (collectifs d'experts).
- [100] Il faut cependant que ces différentes formes d'expertise soient étayées, que leurs auteurs soient clairement identifiés et qu'elles ne soient pas mélangées, ni lors de leur élaboration, ni lors de leur restitution. Chaque avis ou rapport doit donc indiquer l'origine et la nature de l'expertise fournie, en distinguant notamment :
- l'évaluation des risques pour la santé et l'évaluation socio-économique ;
 - l'expertise externe, l'expertise interne et, le cas échéant, l'avis de l'organe dirigeant.
- [101] Chacune de ces expertises doit être étayée et tracée, y compris l'expertise interne (cf. infra).
- [102] Pour reprendre l'exemple de l'avis rendu par l'AFSSET en 2008 sur les champs électromagnétiques engendrés par les lignes à très haute tension, ce qui posait problème ce n'est pas tant l'opportunité ou le réalisme des recommandations (notamment la zone d'exclusion de 100 mètres) mais le fait que l'avis mêlait, sans les distinguer ni citer leur origine, évaluation des risques sanitaires et expertise socio-économique, expertise externe (collectif d'experts) et expertise interne (services de l'AFSSET), sans étayer cette dernière ni la position finale prise par la direction générale.
- [103] Enfin, le référentiel utilisé pour passer de l'évaluation aux recommandations doit être clairement explicité (bénéfices/risques, principe de précaution, coût/efficacité....).
- [104] Si ces principes sont respectés, la mission estime que les organismes sanitaires peuvent légitimement et utilement faire des recommandations au titre de la gestion des risques.
- [105] C'est en effet une compétence légale de la plupart des organismes. Par exemple, la loi prévoit que l'ANSES « propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique ». C'est aussi un prolongement logique de l'évaluation, dans le sens où les experts qui ont caractérisé les risques sont bien placés pour donner leur avis sur la façon de le maîtriser.
- [106] Ces préconisations (ainsi que celles relatives à la « pédagogie du risque », cf. supra) ne nécessitent pas de réforme législative ni même réglementaire, seulement des règles et des pratiques partagées. A l'instar de la « charte de qualité des saisines », une « charte de qualité des avis et rapports d'expertise » pourrait être ainsi élaborée dans le cadre du CASA.

Recommandation n°3 : Rendre plus transparente la contribution de l'expertise interne

- [107] L'expertise interne est dans une situation paradoxale : c'est l'une des composantes essentielles du dispositif de sécurité sanitaire (cf. annexe 4) et, en même temps, elle est mal identifiée et peu visible.

[108] Le rapport sur l'évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires rendu en mai 2004²⁰ pointant déjà une certaine confusion dans l'équilibre entre expertise interne et expertise externe. Trois modèles sont possibles selon le rapport :

- l'expertise doit être avant tout externe, la pluralité des approches et l'ouverture aux meilleures compétences existant ailleurs étant considérées comme la condition de son excellence, de sa pertinence et de sa crédibilité ;
- recours quasi-exclusif à l'expertise interne, au nom d'une meilleure garantie de son indépendance, et de sa meilleure compréhension des processus internes à une agence d'évaluation ;
- modèle mixte, pour éviter la dépendance envers une source particulière et assurer une fertilisation croisée des avantages des deux formules.

[109] De fait, la plupart des organismes ont opté pour le modèle mixte sans toujours l'explicitier ou formaliser l'articulation entre ces deux formes d'expertise²¹.

[110] De façon générale, le rôle de l'expertise interne dans la construction des avis rendus par une agence ou un organisme est peu visible ; expertise interne et externe sont imbriquées dans des processus successifs qui, souvent, ne sont pas clairement identifiés. Le risque de dilution de l'information est d'autant plus important que les modalités d'élaboration de l'expertise sont complexes et suivent plusieurs étapes.

[111] La mission considère donc que le rôle de l'expertise interne doit être clarifié à travers une formalisation de son articulation avec l'expertise externe et l'explicitation de sa contribution aux avis et rapports rendus.

Recommandation n°4 : Préciser le rôle du HCSP et poursuivre la réforme de son organisation

[112] Dans cette logique de transparence et de clarification des rôles, la mission propose de préciser le positionnement du HCSP, au-delà des réformes actuellement engagées. Dans la continuité du rapport IGAS de 2009, trois scénarii sont envisageables.

1 - Recentrer le HCSP sur les sujets de santé publique de moyen et long terme

[113] Dans cette hypothèse, le HCSP se consacrerait exclusivement à l'évaluation (ex post et ex ante) des objectifs nationaux de santé publique, à l'élaboration des objectifs pluriannuels de santé publique et aux réflexions prospectives dans ce domaine.

[114] La totalité de l'expertise, c'est-à-dire incluant celle d'aide à la gestion des risques notamment l'évaluation socio-économique, serait alors assurée par les agences et organismes de sécurité sanitaire. L'expertise en matière de maladies transmissibles, en particulier sur la stratégie vaccinale, pourrait ainsi être confiée à la HAS au titre de ses « activités d'aide à la décision des pouvoirs publics » ou à l'INVS.

[115] Une telle option aurait le mérite de la cohérence. Elle éviterait au HCSP de mener de front deux activités très différentes, sans synergie clairement établie, avec le risque toujours présent que les activités de court terme, compte tenu de leur urgence, prennent le pas sur celles de long terme. Elle éviterait également les redondances et les risques d'incohérence, notamment dans le secteur santé-environnement.

²⁰ Comité permanent de coordination des inspections, Inspection générale des finances Inspection générale de l'environnement et Inspection générale des affaires sociales ; Mai 2004.

²¹ Par exemple, le document « méthodologie de l'Anses en matière d'expertise et de gouvernance des risques » parle presque exclusivement de l'expertise collective, c'est-à-dire l'expertise fournie par les comités d'experts spécialisés (CES).

- [116] Ce scénario présente toutefois des inconvénients. Malgré son manque de moyens et ses difficultés de positionnement, le HCSP apporte un éclairage pluridisciplinaire et « populationnel » dont peu d'organismes disposent encore. Enfin, sa réactivité est utile en période de crise.

2 - Confier au HCSP l'exclusivité de l'expertise socio-économique et opérationnelle

- [117] Ce scénario consisterait à distinguer évaluation des risques sanitaires, d'une part, analyse socio-économique, voire opérationnelle, d'autre part. Les organismes sanitaires pourraient continuer à faire des recommandations mais uniquement du point de vue des risques sanitaires. En cas de besoin, la DGS ferait appel au HCSP pour un éclairage socio-économique et/ou opérationnel.
- [118] Cette solution aurait le mérite de clarifier le partage des tâches et de correspondre au principe théorique de séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion.
- [119] Elle présente toutefois de sérieuses difficultés. Elle supposerait, tout d'abord, que les organismes qui ont développé une analyse socio-économique y renoncent, la HAS, l'ANSES et le HCB notamment. Cela demanderait des réformes législatives, avec des reconfigurations institutionnelles. Les efforts entrepris par ces organismes pour développer les méthodes, les données et les viviers d'experts subiraient un coup d'arrêt. Par ailleurs, le développement d'une telle capacité d'expertise au HCSP supposerait d'en revoir profondément la composition et surtout de renforcer notablement ses capacités d'expertise interne, une solution difficilement envisageable compte tenu des restrictions budgétaires actuelles.
- [120] Ces inconvénients rendent la mise en œuvre de ce scénario peu réaliste.

3 - Conforter le positionnement actuel du HCSP

- [121] Ce scénario, à mi-chemin entre les deux précédents, consisterait à consolider le positionnement actuel du HCSP. Il continuerait d'avoir une mission générale d'aide à la gestion des risques qu'il exercerait principalement dans les domaines où il répond aux besoins exprimés par le gestionnaire des risques (vaccination et accessoirement santé-environnement). Si ce dernier le souhaite, le HCSP pourrait également lui fournir un appui dans d'autres domaines, soit sur des sujets réclamant une approche transversale, soit en complément de l'expertise fournie par une agence voire même pour y apporter une contre-expertise. Pour développer le volet socio-économique de cette expertise d'aide à la gestion des risques, le HCSP ferait appel à des organismes de recherche ou de sécurité sanitaire.
- [122] Cette solution aurait l'avantage de la continuité. Elle répondrait aux besoins des commanditaires actuels du HCSP et lui offrirait une voie de « recours » lorsqu'une expertise ne répond pas à ces attentes, en particulier parce qu'elle ne couvre que l'aspect sanitaire. Elle laisse toutefois entier les problèmes de cohérence et de partage des rôles avec les autres organismes de sécurité sanitaire.
- [123] La mission a des avis divergents sur ces scénarii : une partie (majoritaire) est favorable au premier scénario, l'autre (minoritaire) au troisième scénario. Quel que soit le scénario retenu, l'ensemble de la mission estime que la poursuite de la réorganisation du HCSP est nécessaire et que son autonomie doit être accrue vis-à-vis de la DGS.

Recommandation n°5 : Développer progressivement l'évaluation socio-économique

- [124] Développer l'évaluation socio-économique suppose, en premier lieu, de bien définir ce qu'on entend par là. Il s'agit d'une expertise (au sens « synthèse des connaissances ») de la faisabilité et/ou de l'opportunité des décisions de gestion des risques sur le plan économique et social. Il ne s'agit pas de la consultation des parties prenantes sur ces mesures de gestion et encore moins de négociation. Il ne s'agit pas, non plus, de l'analyse de leur impact budgétaire, juridique ou politique.
- [125] La mission considère qu'une telle expertise peut utilement éclairer la décision publique.
- [126] Tous les sujets ne s'y prêtent pas : les expertises de routine ou celles qui révèlent des risques majeurs et immédiats pour la santé doivent être traités sans délais et en s'attachant exclusivement à maîtriser ces risques. En revanche, pour les sujets controversés, entourés d'incertitudes scientifiques et comportant d'importants enjeux économiques et sociaux, une telle évaluation se justifie.
- [127] Le développement de l'évaluation socio-économique ne peut être que progressif. Les expérimentations conduites jusqu'à présent (HAS, ANSES, HCB...) révèlent, en la matière, un manque de méthodes, de données et d'experts. Surtout, la plupart des commanditaires y sont réticents, considérant que cette évaluation n'est pas de la responsabilité des agences.
- [128] La mission recommande donc de poursuivre les expérimentations, de soutenir les efforts de recherche et de favoriser les collaborations entre les organismes et services administratifs intéressés par le sujet.

Recommandation n°6 : Donner la priorité au développement de l'évaluation médico-économique

- [129] Dans l'immédiat, la mission estime que l'accent doit être mis sur l'évaluation médico-économique qui, sur le plan méthodologique, est une des formes les plus avancées de l'évaluation socio-économique. Elle constitue également un instrument précieux d'aide à la décision en santé compte tenu des enjeux financiers croissants dans ce secteur.
- [130] Elle recommande donc la poursuite des travaux et des expériences engagés dans ce domaine, en particulier ceux de la HAS. Les interrogations méthodologiques sont en effet nombreuses²².
- [131] D'importantes questions de principe méritent d'être débattues, en particulier celle de la fixation d'un « seuil d'efficacité » qui renvoie à la valeur accordée à la vie humaine. La mission estime que ce débat doit être encouragé, voire porté, par le ministère en charge de la santé. La solution actuelle consistant à prendre des références étrangères ou internationales (OMS, Royaume-Uni...) n'est pas satisfaisante. Bien que très sensible, ce débat a eu lieu, avec succès, dans d'autres pays et même en France dans d'autres secteurs (sécurité routière).
- [132] Enfin, la mission considère que la question de l'extension de l'évaluation médico-économique au secteur du médicament (où à l'heure actuelle la réglementation l'interdit) doit être explicitement posée à l'occasion de ce débat.

²² Avec quelles options comparer l'intervention évaluée (pratique la plus courante, pratique recommandée, option de « ne rien faire ») ? Quelles données utiliser (les données épidémiologiques, cliniques, économiques et sociologiques ne sont pas toujours disponibles ni fiables) ? Quels coûts retenir (évaluer le coût des ressources consommées pour une intervention pose des problèmes de périmètre, en particulier pour les coûts indirects, ainsi que des problèmes de valorisation) ?

2. AMELIORER LA PROCEDURE DE LANCEMENT DE L'EXPERTISE

2.1. *Depuis la norme AFNOR de 2003, une attention croissante est portée au cadrage de l'expertise*

[133] « ...La qualité d'une expertise dépend de ... la démarche d'expertise elle-même », « le point de départ de l'expertise est la question posée, ... un des points clefs de l'expertise » : l'étape amont, la saisine²³ ou demande d'expertise, est une étape cadrée et référencée, notamment depuis la parution de la norme AFNOR NF X 50-110 en 2003, « *Qualité en expertise, Prescriptions générales de compétence pour une expertise* »²⁴.

[134] L'intérêt majeur de la norme AFNOR est de proposer une approche méthodique de la première phase de l'expertise : celle-ci débute par l'élaboration de la commande, doit passer par une analyse, voire une reformulation de la question posée et se conclut par l'établissement de l'offre de l'organisme saisi, en principe formalisée par un contrat d'expertise.

[135] La norme AFNOR a, depuis son adoption, inspiré de nombreuses chartes sur l'expertise dans le secteur public, qui s'attachent à leur tour, entre autres objectifs, à améliorer la qualité des saisines : à l'INRETS, à l'IFREMER, au CEMAGREF, et, en mars 2010, la Charte nationale de l'expertise scientifique et technique dont l'élaboration, sous l'égide du ministère de la recherche, avait été préconisée dans le cadre du Grenelle de l'environnement.

2.2. *La DGS a favorisé les échanges avec les agences mais l'activité de saisines est insuffisamment pilotée*

2.2.1. **Des progrès notables dans la communication entre la DGS et les agences**

[136] La direction générale de la santé (DGS) a créé, en 2008, le comité d'animation du système d'agences (CASA), lieu important d'information et de communication. Il en est de même pour la réunion hebdomadaire de sécurité sanitaire autour du DGS, ou encore de la réunion des 5 directeurs tutelles de l'ANSES. Outre ces dispositifs appréciés des agences, les lieux d'échanges entre la direction générale de la santé et les organismes ont été renforcés : réunion de bilans avec la mission système d'agences, réunion des secrétaires généraux...

[137] Dans le cadre du CASA, la DGS et les organismes d'expertise sanitaire ont participé au mouvement de normalisation évoqué ci-dessus, en constituant un groupe de travail chargé d'élaborer une charte de la qualité des saisines qui a été adoptée de façon consensuelle en juin 2009.

[138] La qualité des saisines de la DGS a bénéficié de cet environnement.

[139] D'abord, conformément à la charte de qualité des saisines, le niveau des signataires des demandes (au moins le sous-directeur, souvent le directeur général ou le ministre) est satisfaisant, de même que celui des destinataires (président exécutif ou directeur général de l'organisme sollicité).

[140] En second lieu, les échanges accrus avec les autres ministères ont, de l'avis des rédacteurs de la direction et aussi des autres directions d'administration centrale et des agences, facilité les co-saisines.

²³ Le terme saisines désigne « toute commande, programmée ou non, qu'il s'agisse d'expertise ou d'autres contributions appelant une réponse élaborée qui engage l'établissement ».

²⁴ On remarque que parmi les membres de la commission de normalisation ayant élaboré la norme siégeaient plusieurs institutions participant à l'expertise sanitaire, l'AFSSA, l'INRA, l'IRSN, ainsi que les ministères de l'agriculture et de l'environnement. En revanche, ni le ministère chargé de la santé ni les instances d'expertise dans sa mouvance directe n'étaient représentés.

- [141] Enfin, ces échanges en amont ont permis des améliorations du cadrage : un contrat d'expertise est signé avec certains organismes (ANSES), ou, quand le ministère participe au financement de sa demande d'expertise, une convention détaillant l'objet de la commande d'expertise (INSERM). La procédure d'élaboration du programme de travail de la HAS, coordonnée par la direction de la sécurité sociale pour les demandes du ministère, a été revue en 2010 dans le même esprit, en organisant des réunions techniques bilatérales entre la HAS et chaque direction demandeuse afin d'approfondir la commande et mieux cibler les attentes et la priorité.
- [142] Ces avancées, qui portent sur les points 1²⁵ et 2²⁶ de la charte de qualité des saisines, étaient nécessaires. En effet, si les saisines des bureaux de la direction générale de la santé se caractérisent par leur grande diversité en raison de missions larges et variées, le besoin d'expertise est partagé et constitue une activité souvent importante.

2.2.2. Des saisines ni tracées ni suivies

- [143] La mission a tenté d'évaluer le nombre de saisines annuelles de la direction générale de la santé. Les sous-directions ont procédé pour la mission à la comptabilisation de leurs saisines pour les années 2009 et 2010. Le résultat serait d'environ 200 demandes d'expertise par an. Une comptabilisation à partir des données des principaux organismes aboutit, pour sa part, à quelque 340 saisines pour l'année 2009. Ces chiffres sont donc à considérer avec une grande réserve, ce d'autant que chaque bureau a sa propre typologie des saisines, et que chaque organisme a son propre mode de comptabilisation (saisines ou produit final de l'expertise...) d'où une difficulté certaine à dégager une vision de synthèse et à s'appuyer sur une méthode d'évaluation fondée sur des sources solides.
- [144] Ce constat permet de pointer un problème majeur toujours en suspens, malgré l'article 5 de la charte de qualité des saisines qui, en 2009, prévoyait « *la mise en place ...d'un tableau de bord, destiné à suivre l'ensemble des saisines de la DGS* ». Depuis la signature de cette charte, la direction générale de la santé a fait évoluer le projet, en diminuant les ambitions et besoins initialement exprimés (partage avec d'autres directions commanditaires, intégration des saisines en urgence,...) et en accumulant les délais. Elle avait finalement choisi, en novembre 2010, de rattacher le projet d'outil de suivi des saisines au projet ministériel Pegase (suivi du courrier du ministère) qui devait se mettre en place à partir de début 2011. En mars 2011, l'installation de Pegase rencontre des difficultés et est retardée par rapport aux prévisions.
- [145] Aujourd'hui, l'absence de visibilité et de mémoire tracée des saisines, la liberté totale laissée aux agents des bureaux, sans directive et sans contrôle²⁷, constituent des éléments de faiblesse importants dans une direction marquée par la gestion dans l'urgence, un turn-over important de ses personnels cadres, un certain cloisonnement alors que les questions d'expertise portent de plus en plus sur des aspects transversaux, sans même mentionner le contexte de réduction des effectifs.

²⁵ Le point 1 prévoit une concertation informelle, en amont de la saisine, entre la DGS et l'établissement, la transmission par la DGS des informations utiles en sa possession (autres instances d'expertise saisies sur le même sujet, ...) et la prise en compte des contraintes dont l'établissement pourrait lui faire part.

²⁶ Le point 2 traite du niveau du signataire et du destinataire de la saisine ; celle-ci doit être écrite et contenir certaines données : personne responsable du suivi, contexte, origine de la demande, délais souhaités, modalités d'échanges, de restitution,...

²⁷ La venue de la mission dans les services de la DGS et la demande de recensement des saisines ont confirmé que l'enregistrement des saisines dans l'actuel logiciel de courrier Mercure était seulement présumé et en réalité n'était plus respecté de puis longtemps, s'il l'a été.

2.2.3. Une implication insuffisante dans le pilotage de la demande d'expertise

- [146] L'insuffisance du pilotage des saisines transparait à différents niveaux. D'abord les services manquent d'une doctrine d'emploi claire de certains organismes. Cela peut s'expliquer par des chevauchements de compétences entre organismes, mais aussi par une certaine méconnaissance de leurs compétences juridiques et scientifiques. En outre, du fait de l'absence d'outil de suivi (cf. ci-dessus), l'existence de travaux d'expertise déjà menés dans un domaine n'est pas toujours détectée. La formulation même de la saisine peut poser problème : elle peut être mal établie ou la commande mal comprise par l'organisme qui la reçoit.
- [147] De nombreux ajustements et de longs délais peuvent être nécessaires pour assurer une certaine adéquation entre la demande et de l'offre d'expertise. La difficulté à prioriser les saisines est perceptible dès lors que celles-ci doivent s'intégrer dans l'élaboration d'un programme annuel. On trouve des cas illustrant ces constats pour des demandes d'expertise à la HAS²⁸.
- [148] La qualité du cadrage de la saisine en amont est variable ; elle dépend, en bonne partie, des procédures que chaque organisme d'expertise aura mises en place et qui apportent certaines garanties. Un écart substantiel caractérise ainsi, par exemple, une saisine de l'ANSES aboutissant à un contrat d'expertise, et un mail, voire un coup de téléphone, à l'INPES pour lui demander de lancer immédiatement une campagne de communication pour alerter et prévenir sur un risque sanitaire ; il serait parfois plus pertinent que l'INPES mène d'abord une expertise sur la meilleure façon de communiquer efficacement auprès de la population visée.
- [149] Au niveau de la gestion des saisines par la DGS, deux griefs sont largement partagés par les organismes : d'une part en ce qui concerne les retours de l'information donnée sur les demandes d'expertise formulées auprès des autres organismes, d'autre part sur les suites apportées par l'administration aux expertises rendues. Une amélioration sur ces deux points (articles 4 et 5 de la charte de qualité des saisines de la DGS) passe par l'existence et l'utilisation d'un outil de suivi des saisines à la DGS (cf. supra).

2.3. *Les dispositifs internes des organismes pour accompagner les saisines sont très hétérogènes mais se développent*

2.3.1. Une grande hétérogénéité dans les dispositifs internes des organismes

- [150] Il peut y avoir des différences notables, selon les organismes, dans les saisines adressées et les « produits » attendus, en termes de contenu, de délai, de méthode, d'objectif... De même pour les ressources humaines disponibles ou le positionnement par rapport à tutelle, caractères qui peuvent expliquer des fonctionnements variés. Le cœur de métier reste cependant identique.
- [151] Or les dispositifs internes accompagnant la gestion des saisines sont de niveau encore trop hétérogènes. La charte de qualité des saisines détaille, dans son article 3, plusieurs points :
- la communication à la DGS de l'identité du responsable de l'instruction, la réponse écrite signée d'un dirigeant et la présentation orale des résultats des travaux, en tant que de besoin, ne paraissent pas, sauf exception, poser problème ;
 - en revanche la disposition de l'article prévoyant que « *s'il s'agit d'une expertise, le traitement est effectué conformément aux principes de la norme NF X 50-110* » est diversement traduite : existence ou absence de procédures écrites diffusées à l'ensemble des services, d'un service chargé de la qualité,...

²⁸ La HAS a calculé que le délai moyen de réalisation d'une expertise était de 18 mois. La clarté de la commande et du cadrage a des incidences sur les délais.

- [152] Le constat d'hétérogénéité concerne aussi l'application de l'article 5 prévoyant, « *dans chaque établissement, la mise en place d'un outil de suivi des saisines en cours de traitement* ». Entre l'outil Websaisines qu'avait mis en place l'AFSSA, les tableaux excel préexistants, voire créés à l'occasion de la mission IGAS, l'écart peut être important.
- [153] La charte de qualité des saisines prévoyait aussi qu'elle pouvait être « *complétée, en tant que de besoin, par des protocoles bilatéraux plus précis par établissement et associant, le cas échéant, les autres directions d'administrations centrales concernées* ». Cette disposition n'est pas encore concrétisée, sauf à l'ANSES qui reprend les outils développés par l'AFSSA et l'AFSSET.
- [154] Enfin, sauf exception, un champ reste encore largement inexploré, celui de l'aval, sur des aspects tels que l'audit interne des procédures, la capitalisation et le retour d'expérience dans un souci d'amélioration continue. Investir ce champ suppose que les procédures en amont soient mises en place. En outre, cela nécessite aussi que le commanditaire fasse part de son évaluation du service rendu et informe sur les suites apportées aux expertises rendues (cf. supra).
- [155] L'hétérogénéité entre les organismes est donc constatée dès l'étape amont sur laquelle est concentrée la charte de qualité des saisines ; mais elle s'étend aussi aux procédures destinées à mieux assurer la qualité de la réponse et, plus largement, à la démarche qualité menée par chaque établissement.

2.3.2. Des projets d'amélioration de la qualité des réponses aux saisines

- [156] Les organismes chargés de l'expertise sanitaire ont tous mis en œuvre des projets destinés à assurer une maîtrise accrue de la qualité de leur réponse aux demandes d'expertise. Plusieurs chantiers en cours peuvent être mentionnés :
- à l'InVS, une procédure de suivi des saisines a été définie à partir de 2008, puis a été affinée en 2010 dans le cadre d'une démarche qualité qui démarre ;
 - l'AFSSAPS a réalisé en juin 2008 un outil pédagogique, le « guide de l'expert », qui présente une fiche pratique sur le système de management et de la qualité, accompagnée d'un logigramme déroulant les étapes des processus d'expertise ;
 - la HAS met en œuvre une grande diversité de procédures en raison de l'hétérogénéité de ses domaines d'action. Depuis 2009, elle déploie son contrôle de gestion sur la base de la comptabilité analytique. Ce dispositif permet, entre autres, de mieux cerner les cycles de production, les coûts, les calendriers et les délais, parfois problématiques, de l'expertise. Il peut aussi ouvrir une piste intéressante en permettant la valorisation financière des demandes d'expertise, et donc les réflexions sur les priorités. Par ailleurs, les procédures de préparation du programme de travail, pour les saisines du ministère, ont été améliorées pour 2010 (cf. supra) ;
 - le HCSP s'est lancé en 2010 dans une ambitieuse démarche de mise sous assurance qualité, suivant les recommandations du rapport IGAS de 2009²⁹. Trois procédures vont être élaborées, dont l'une pour le traitement des saisines, dans le cadre d'un marché ayant donné lieu à un cahier des charges précis. Le nouveau dispositif devrait pouvoir être appliqué par le haut conseil après son renouvellement en 2011 ;

²⁹ Rapport IGAS RM 2009-152, Mission d'évaluation du Haut conseil de la santé publique, établi par Pierre Deloménie et Vincent Maymil.

- l'ANSES travaillait fin 2010 à l'harmonisation des procédures des deux agences fusionnées, l'AFSSA et l'AFSSET. Malgré des différences importantes entre ces agences pour les saisines (nombre, temporalité...), toutes deux se caractérisaient, par rapport aux autres, par une attention soutenue aux procédures qualité, aux équipes chargées de les définir et de les implanter, et une forte implication de la direction générale. Parmi les outils existants ou en cours de finalisation dans la nouvelle agence, on peut citer les protocoles relatifs aux saisines avec les ministères de tutelle, le comité de traitement des saisines (cf. ci-dessous), l'outil Websaisines, la reprise de l'objectif de certification qualité des deux agences fusionnées.

2.3.3. Un mouvement accompagné par les contrats avec la tutelle

- [157] Les outils contractuels, qui constituent désormais l'un des modes d'exercice de la tutelle, s'attachent souvent à accompagner ces évolutions. Les contrats de performance ou les contrats d'objectifs et de moyens signés entre tutelle et agences sont des supports intéressants. Si leur champ dépasse celui des saisines, ils peuvent contenir des objectifs et/ou des indicateurs pertinents et concrets sur cette étape : par exemple, la mise en place d'outils informatiques pour assurer la traçabilité des saisines, l'évolution vers la certification qualité, des indicateurs de délais pour mieux maîtriser la réponse aux demandes d'expertise,... On en trouve des exemples dans le COM signé entre l'Etat et l'AFSSET pour la période 2008-2011. Le contrat d'objectifs et de moyens de 2007 de l'AFSSA s'est attaché, entre autres items, au suivi des délais des saisines urgentes (cf. infra).
- [158] De nombreuses pistes d'amélioration peuvent donc être insérées dans un COP ou un COM ; elles permettent à l'organisme et à sa tutelle de s'interroger sur leurs pratiques pour les faire évoluer.
- [159] Un autre outil essentiel est représenté par l'existence d'un protocole entre l'organisme et la tutelle formalisant la phase de saisine. La norme AFNOR inspire très largement cet instrument, encore insuffisamment développé (cf. supra).

2.4. *L'expertise en urgence est un domaine en construction*

2.4.1. Des enjeux forts attachés à l'expertise en urgence

- [160] L'expertise en urgence représente des enjeux importants que l'on peut schématiquement résumer ainsi : il lui faut, dans un contexte de crise sanitaire, garantir à la fois la rapidité de la réponse à la commande tout en assurant que cette réponse a été rendue dans les conditions garantissant sa qualité. Ces conditions sont exigeantes : collégialité des débats, gestion des conflits d'intérêt, traçabilité. Elles ne s'improvisent pas. C'est pourquoi l'anticipation des demandes d'expertise en urgence est indispensable.
- [161] En 2007, la réorganisation de la DGS a conduit à la création du département des urgences sanitaires (DUS), remplaçant un dispositif émiété pour remonter les alertes sanitaires. En cas de besoin d'expertise - ce qui ne concerne pas toutes les alertes, le DUS doit s'articuler avec les sous-directions de la DGS pour organiser ce recours à l'expertise. Un protocole entre le DUS et la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation formalise ce fonctionnement, en restant cependant limité aux modes d'information réciproque entre les deux services. Le protocole prévoit les saisines des agences par le DUS et la sous-direction.

Le département des urgences sanitaires (DUS)

La création du DUS (décret du 11 mai 2007) a permis la centralisation de l'ensemble des alertes sanitaires à la DGS ; celle-ci assure, en liaison avec les autres ministères et institutions concernées, l'organisation et la gestion des situations d'urgence.

Nombre d'alertes ne nécessitent pas le recours à de l'expertise sanitaire car les réponses à apporter sont déjà cadrées et maîtrisées sur le fond et sur la forme ; c'est le cas pour les fugues de patients en hospitalisation sous contrainte et les intoxications au monoxyde de carbone, qui ont constitué en 2010 plus de la moitié des signalements et alertes reçues par le DUS. La gestion de certaines alertes épidémiques a aussi pu être anticipée : par exemple, la circulaire « méningite » prévoit l'organisation de l'expertise à mobiliser (recours au CNR, centre national de référence, compétent,...).

Il y a enfin des alertes sur des risques mal connus, émergents, pour lesquels l'expertise doit être mobilisée. Le DUS s'appuie alors sur l'expertise interne des agences et de la DGS. C'est ce champ sur lequel, du côté de la DGS, l'adossément du DUS aux sous-directions doit maintenant être approfondi et procéduré ; il en est de même du côté des agences, pour apporter davantage de transparence aux modalités de recours à cette expertise en urgence. Il restera enfin à protocoliser les relations entre le commanditaire et les organismes pour cadrer ces situations et à les tracer.

2.4.2. Les groupements d'expertises collective en urgence de l'AFSSA

- [162] Un dispositif intéressant a été créé à l'AFSSA en 2005, lors de l'épidémie de grippe aviaire, le groupement d'expertise collective en urgence (GECU) Influenza aviaire (IA). Une dizaine de GECU sur des thématiques diverses ont fait suite au GECU IA depuis lors. Ce concept innovant respecte les prescriptions de la Norme NF-X 50 110 (Qualité en expertise). Son pilotage, notamment pour les objectifs concernant les délais, est assuré par les indicateurs introduits dans le contrat d'objectifs et de moyens de l'agence.

Les groupements d'expertise collective en urgence (GECU) de l'AFSSA

Le concept de GECU présente, notamment, les caractéristiques suivantes :

- création d'un groupe multidisciplinaire, avec des experts internes et externes ;
- respect des règles de déclarations d'intérêts ;
- création d'une cellule d'urgence composée d'experts internes en soutien à l'unité en charge des saisines, en particulier pour préparer la rédaction des avis à partir des contributions orales et des avis émis par les experts lors des débats ;
- réduction des durées entre les étapes (possibilité de réunions téléphoniques) mais respect de la traçabilité par l'utilisation des moyens télématiques (enregistrement, compte rendu,...).

- [163] L'ANSES s'est appuyée sur cette expérience de GECU et sur la procédure générale « Création et gestion d'un groupe d'expertise collective d'urgence » mise en place par l'AFSSA pour mettre au point un protocole spécifique de gestion des saisines en urgence avec les ministères de tutelle.
- [164] Cet exemple de gestion anticipée, procédurée et tracée de l'urgence n'est cependant encore guère répandu.
- [165] Il faut aussi observer que s'il est indispensable de construire des dispositifs permettant d'assurer dans des conditions de qualité la réponse à la commande d'expertise en urgence, l'usage trop intensif de ce dispositif constitue un risque. Victime de son succès, le dispositif des GECU est marqué par une tendance à la prolifération des saisines (40 % des saisines de la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires de l'AFSSA en 2009 étaient urgentes) ; celles-ci ne semblent pas systématiquement justifiées, si l'on se réfère à certains délais constatés a posteriori ou au taux de 40 %.

2.5. *Recommandations*

Recommandation n°7 : Installer auprès du directeur général de la santé un comité de traitement des saisines

- [166] Ce comité devrait réunir régulièrement les cadres de la direction autour du directeur général de la santé (notamment DGA, sous-directeurs, chef du DUS, secrétaire général, responsable de la MSA, responsable de la mission qualité et management). Un compte rendu bref des décisions prises lors de ces réunions serait pertinent, de même que sa diffusion aux personnels.
- [167] Son apport devrait être majeur, en termes de pilotage de la politique de demande d'expertise de la direction et de management interne. Il permettrait de clarifier la doctrine d'emploi des divers organismes de sécurité sanitaire, et contribuer à la réflexion sur l'articulation entre les nombreuses priorités de santé publique et les plans de santé publique et leur priorisation pour les saisines.
- [168] Il pourrait aussi apporter davantage de visibilité sur l'anticipation de certains besoins en expertise, que les agences souhaiteraient voir développée : vision pluriannuelle, anticipation des demandes (calendrier des textes, de la transposition de directives européennes,...).
- [169] La mise en place de ce comité, qui peut être immédiate, devra être accompagnée de celle de l'outil de suivi de saisines. Le lancement des réflexions et instruments mentionnés ci-dessous, et d'autres éventuels, devrait lui revenir, en liaison avec le CASA (typologie des saisines, guide d'emploi de la saisine pour décliner en procédure opérationnelle les principes de la charte : enregistrement, cadrage, retour d'informations aux agences sur les suites données, renseignement des questionnaires de bilans envoyés par les agences,...).
- [170] Enfin, il pourrait programmer des séances de formation et/ou d'information à périodicité récurrente pour les personnels de la DGS (et des autres tutelles) sur et avec les organismes pour lesquels ils préparent des saisines (meilleure connaissance du cadre juridique et des compétences des agences, les contraintes méthodologiques et de cadrage d'une saisine,...).

Recommandation n°8 : Mettre en place et rendre opérationnel, au second semestre 2011, un outil de suivi des saisines à la direction générale de la santé

- [171] La mise en place d'un outil de suivi des saisines à la DGS est une priorité majeure, compte tenu de l'apport qu'il devrait apporter à la lisibilité de l'activité saisines de la direction et à l'amélioration de son pilotage.
- [172] La mission ne se prononce pas sur les choix technologiques servant de support au projet d'outil de suivi des saisines. En revanche, elle observe que des risques pourraient peser sur sa réalisation dans les délais prévus (second semestre 2011) puisqu'elle dépend de la mise en œuvre du progiciel Pegase. Même si la solution retenue est un peu éloignée des souhaits initiaux, la mission préconise que la direction la mène à terme en 2011, dans un souci de réalisme et de crédibilité. Sauf à trouver très rapidement un outil substitut répondant au maximum aux fonctionnalités recherchées et dans le même calendrier.
- [173] Quelque soit le choix technique, l'accompagnement des personnels de la direction devra être prévu et organisé. Une réflexion sur l'organisation interne des services devra être engagée pour accompagner la mise en place de l'outil. A cet égard, la mission recommande que soit pourvu le poste disponible à la mission qualité et management rattachée au DGS ; entre autres missions, cette cellule pourrait faire progresser les outils et procédures qualité au sein de la direction, en commençant par le projet en cours sur les saisines et en liaison avec la mission système d'agences. Plus largement, cette cellule pourrait insuffler au sein de la direction une certaine sensibilisation à la culture qualité qui paraît nécessaire (cf. observation sur l'absence du ministère aux réflexions sur la norme AFNOR) et qui est d'ailleurs prévue par l'arrêté du 11 mai 2007 (article 10).

- [174] Il faudra également réfléchir aux typologies de saisines utilisées au sein de la DGS, pour aboutir à une certaine normalisation ; ce travail devra être mené en concertation avec les organismes d'expertise, par exemple au sein du CASA. La communication aux autres acteurs (ministères de tutelle, organismes) des informations recueillies grâce à l'outil de suivi des saisines devra être prévue.
- [175] Un guide explicitant la philosophie et l'usage technique de l'outil devra être prévu pour les utilisateurs, de même que des formations, si nécessaire. L'obligation d'utilisation et de suivi de l'outil devra être rappelée par le directeur général de la santé, pour ne pas renouveler l'expérience de Mercure, outil devenu caduc pour le suivi des saisines faute d'utilisation par les agents. On pourrait envisager que son utilisation soit l'un des critères de l'évaluation annuelle des personnels de la direction et que cet objectif figure dans les fiches de postes et outils distribués aux nouveaux arrivants (dans le livret d'accueil, si ce document existe à la DGS).
- [176] Quand l'outil sera en place, il sera nécessaire de prévoir son évolution sur le fond (en intégrant les urgences,...).

Recommandation n°9 : Adopter dans chaque organisme membre du CASA un plan d'amélioration des procédures qualité applicables à l'expertise

- [177] Compte tenu du niveau hétérogène des dispositifs en place dans les organismes, il est nécessaire que chacun d'entre eux ait son propre plan, individualisé, adapté à sa situation, à ses lacunes et points faibles.
- [178] Le CASA pourrait être un lieu intéressant d'échanges entre organismes en permettant d'organiser des audits croisés et/ou la constitution d'équipes mixtes (mêlant des personnels de l'organisme à auditer et ceux d'un autre organisme en appui/conseil). Les plans pourraient être discutés puis suivis au CASA, qui remplirait ainsi davantage la mission que la charte lui a conférée, « *évaluer périodiquement les modalités de son application (de la charte) et déterminer les évolutions souhaitables* ». Il serait également souhaitable d'accueillir le HCB au sein du CASA, comme le HCSP l'a été en 2010.
- [179] Les audits croisés seraient aussi une occasion pour les organismes de mieux connaître les méthodes et outils de gestion interne et les bonnes pratiques utilisés par des institutions pratiquant un métier proche du leur. Une méconnaissance des modes de fonctionnement interne a été constatée par la mission. Des présentations aux personnels (autres que ceux assistants au CASA) des autres organismes ayant des bonnes pratiques à faire partager pourraient être organisées à peu de frais.

Recommandation n°10 : Préparer, dans les organismes n'en disposant pas, les outils nécessaires au cadrage des relations avec le commanditaire (projet de protocole complétant la charte de saisines, modalités de la participation à l'élaboration du programme de travail,...)

- [180] La mission souhaite rappeler que les procédures et les outils dont les organismes se dotent peuvent leur apporter des garanties et une certaine protection face aux demandes des commanditaires. Il ne s'agit naturellement pas de refuser les commandes mais de se doter d'outils pertinents pour y répondre au mieux et améliorer la réponse.
- [181] Certains organismes ont fait observer que l'application effective de la charte de qualité des saisines était entravée par l'absence, sauf exception, de protocole spécifique, jouant le rôle du décret d'application par rapport à la loi. La charte des saisines prévoit pourtant, dans ses dispositions générale, qu'elle « *peut être complétée, en tant que de besoin, par des protocoles bilatéraux plus précis par établissement et associant, le cas échéant, les autres directions d'administration centrale* ». Cette piste doit donc être approfondie de façon bilatérale par la DGS et chaque organisme.

- [182] Il paraît préférable d'éviter des protocoles lourds, ayant l'ambition de régler de multiples questions entre l'organisme et la(les) tutelle(s), mais dont la signature risque de tarder. Tronçonner les questions et se limiter aux saisines (et dans un autre protocole, dédié à cet aspect, aux saisines en urgence, cf. infra) paraît suffisant et être un meilleur gage d'efficacité.
- [183] Les protocoles devront prévoir une évaluation du dispositif qu'ils mettent en place. On rappelle que la charte des saisines prévoit aussi, dans ses dispositions générales, que le CASA « *évalue périodiquement les modalités de son application et détermine les évolutions souhaitables* ». Or cette évaluation a surtout porté sur le projet d'outil de suivi des saisines, sujet certes majeur et problématique, mais qui n'épuise pas complètement la question des saisines.

Recommandation n°11 : Mettre en place une architecture de gestion de l'expertise en urgence

- [184] Cette proposition recouvre trois volets, tout comme celles concernant la gestion des saisines non urgentes :
- à la DGS : il est nécessaire de formaliser le fonctionnement du DUS, de développer des conventions ou protocoles entre le DUS et les sous-directions. Il conviendrait d'élaborer un guide des procédures et conduites à tenir, permettant notamment de distinguer les cas où l'expertise est nécessaire ou non, de définir les organismes susceptibles de répondre, par secteurs, d'identifier des interlocuteurs dans ces organismes, et de constituer un vivier d'experts disponibles en urgence ;
 - dans les organismes d'expertise : chaque instance doit tracer les procédures à mettre en place en interne quand il s'agira de mobiliser une expertise en urgence et anticiper d'ores et déjà certaines questions comme la constitution de viviers d'experts ;
 - enfin, entre la DGS et les organismes, les protocoles entre les parties constituent le point d'orgue reliant ces organisations internes cadrées.

Recommandation n°12 : Analyser le risque de recours excessif à la demande d'expertise en urgence

- [185] Une réflexion, à partir d'une analyse menée par l'ANSES avec les commanditaires sur les pratiques des dernières années, mériterait d'être engagée. Elle pourrait conduire, si besoin, à un recadrage et/ou une redéfinition des critères permettant de décréter l'urgence (définie seulement par son délai, 3 mois). Ainsi qu'à la mise en place, éventuellement, de procédures pouvant aider les tutelles à mieux anticiper certains besoins d'expertise (décrets, transposition de directives,...).

3. RENFORCER L'INDEPENDANCE DES EXPERTS ET DE L'EXPERTISE

- [186] L'indépendance de l'expertise est l'une des conditions de sa qualité et de sa légitimité : elle garantit son impartialité et prévient les biais d'analyse ; elle assoit la légitimité au regard d'éventuelles contestations, tant juridiques que médiatiques ; elle favorise une prise de décision politique fondée sur des bases objectivées, même si l'expertise n'est que l'un des facteurs parmi d'autres de cette décision.
- [187] L'indépendance individuelle des experts, à laquelle est consacré le début de cette partie, est un moyen de l'indépendance de l'expertise. Encadrée par des règles juridiques et des procédures internes aux organismes sanitaires, elle n'en reste pas moins difficile à assurer. Par ailleurs, sauf exception, ces règles et ces procédures ne s'appliquent qu'aux experts externes.

[188] Il existe également une indépendance collective de l'expertise, qui repose sur plusieurs principes : la collégialité et la diversité, permettant de conduire un débat contradictoire au sein d'instances plurielles et l'expression d'éventuels avis divergents, la transparence, tant interne aux organismes sanitaires qu'externe à travers la publicité de certaines procédures.

3.1. Malgré un encadrement important, l'indépendance des experts n'est pas totalement garantie

3.1.1. Un cadre législatif développé, mais inégalement appliqué

[189] Le cadre juridique général de l'indépendance s'applique à toute personne « dépositaire de l'autorité publique » qui a un intérêt dans une entreprise ou une opération liées à son activité (article 432-12 du code pénal³⁰). Les experts sollicités par les organismes sanitaires pour une expertise publique sont concernés par cette règle générale.

[190] Par ailleurs, tant les fonctionnaires que les professions médicales ou les chercheurs, qui constituent l'essentiel des experts sanitaires, ont des obligations d'indépendance propres à leur profession³¹.

[191] Dans le secteur sanitaire l'outil principal visant à garantir l'indépendance des experts externes sollicités a été l'exigence législative d'une déclaration publique d'intérêts (DPI), prévue depuis 1998 par la loi créant l'agence française des produits de santé (AFSSAPS) et l'agence française de l'alimentation (AFSSA). Cette obligation, qui s'applique aux collaborateurs occasionnels et membres des instances, s'est progressivement généralisée à plusieurs organismes créés lors des crises sanitaires successives des années 2000³².

[192] Les organismes aujourd'hui soumis à cette disposition législative, sont l'AFSSAPS, la HAS, l'InVS, l'INPES, l'ANSES et l'ensemble des commissions ou instances placées après du ministre chargé de la santé, dont le HCSP. L'obligation de DPI s'applique aux membres des commissions rattachées à l'organisme et aux collaborateurs occasionnels, qui ne peuvent « prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée »³³, et doivent adresser au directeur général « une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects » avec les entreprises intervenant dans le champ de compétence de l'organisme. Cette déclaration est rendue publique.

[193] Parmi ceux-ci, quatre organismes ou instances ont généralisé les déclarations d'intérêts et les rendent publiques via leur site internet : l'AFSSAPS, la HAS, le HCSP et l'ANSES (tableau 1). Des dispositions identiques étaient en cours de mise en œuvre en 2010 à l'InVS, l'INPES et dans les commissions ou instances rattachées au ministre de la santé, sans pour autant avoir encore abouti en décembre 2010 (tableau 1).

³⁰ « 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 75 000 euros d'amende »

³¹ Pour les fonctionnaires, loi n° 83-624 du 13 juillet 1983 (article 25) portant droits et obligations des fonctionnaires, modifiée en 2009

Pour les professions médicales, article 47 de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993, dite loi « cadeaux » ; article L4113-13 du code de la santé publique imposant une déclaration d'intérêts lors de toute manifestation ou expression publique ; article R.4127-5 du code de la santé publique relatif au code de déontologie médicale.

Pour les chercheurs et enseignants chercheurs, article L.952-2 du code de l'éducation et article L.413-3 du code de la recherche.

³² Cf. rapport thématique sur l'indépendance pour la description détaillée de l'historique

³³ La formule est reprise de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, auquel se réfèrent les articles du CSP concernant les autres organismes mentionnés.

Tableau 1 : Mise en œuvre des DPI prévues par la loi (état des lieux en décembre 2010)

AFSSAPS	Publication d'un rapport annuel des déclarations publiques d'intérêts mis en ligne, qui fait un état nominatif synthétique des liens déclarés sous forme d'un tableau. Les DPI elles mêmes peuvent être demandées au DG. Publication d'un bilan annuel de gestion du dispositif de prévention des conflits d'intérêts
ANSES ³⁴	Projet d'une nouvelle DPI qui fusionne celle de l'AFSSA et celle de l'AFSSET (qui étaient toutes les deux mises en ligne avant la fusion) Validation en conseil d'administration au 2 ^{ème} semestre 2010
HAS	Quatre modèles de DPI en fonction des catégories de personnes concernées DPI scannées en ligne sur le site
HCSP	DPI des membres du collège, des commissions et des comités techniques sur le site Document récapitulatif nominativement les liens d'intérêt
InVS	Certains groupes de travail ont fonctionné avec des déclarations d'intérêts, mais ce n'est pas une règle générale. 2010 : une DPI en projet
INPES	Des déclarations d'intérêts en cours de généralisation en 2009-2010 DPI transmises à la demande mais pas encore en ligne
Commissions et instance placées auprès du ministre de la santé	Pas de déclarations d'intérêts début 2011. Note de la DGS de septembre 2010 visant à instaurer des déclarations d'intérêts et à les rendre publiques par voie électronique

Source : entretiens de la mission, sites internet et documents transmis à la mission

[194] Pour les quatre organismes assurant une publicité électronique de leur DPI, la mission a consulté les sites et en a tiré plusieurs constats. En particulier, les déclarations scannées et directement mises en ligne sont plus lisibles pour un tiers que les tableaux de synthèse, à la fois très longs et compliqués³⁵. La mise en ligne directe présente, en outre, l'avantage d'une plus grande rapidité, la publication d'un tableau de synthèse pouvant prendre un à deux ans. Par ailleurs, la possibilité d'accéder à des déclarations d'intérêts à travers une demande directe au directeur est très peu utilisée. A l'AFSSAPS, en deux ans, seules 14 demandes ont été reçues³⁶.

[195] Le HCB est dans une situation intermédiaire, puisque l'obligation de DPI pour les membres du comité scientifique et fixé par un décret.

[196] Dans plusieurs autres organismes, il n'existe pas d'obligation spécifique de déclarations d'intérêts pour les collaborateurs occasionnels ou les membres des instances : INSERM³⁷, INCa, EFS, ABM. Dans le secteur nucléaire, pour l'IRSN, il existe une obligation de déclarations d'intérêts, mais non de publicité, et pour l'ASN, l'obligation s'applique seulement aux cinq membres du collège (voir l'annexe 5 pour l'état complet du droit en 2011).

³⁴ Du fait de la mise en place très récente de l'ANSES en juillet 2010, les références aux outils de l'AFSSA et de l'AFSSET étaient encore maintenues au moment des investigations de la mission, effectuées en décembre 2010 sur ce point.

³⁵ Pour chaque expert, les liens d'intérêts sont codifiés en fonction de leur nature, et l'appartenance des experts à des commissions ou groupes de travail apparaît également de façon codifiée. La lecture, pour qui n'est pas familier de ces codes, explicités en début de tableau, est d'autant plus difficile que les tableaux peuvent représenter plus de 250 pages.

³⁶ L'ensemble de ces constats sont illustrés dans le rapport IGAS relatif à l'indépendance des experts et de l'expertise.

³⁷ La mission ne s'intéresse dans ce rapport qu'à l'institut créé au sein de l'INSERM qui réalise les expertises scientifiques collectives

3.1.2. Des procédures formalisées de gestion des liens et conflits d'intérêts des experts externes

- [197] Les experts déclarent leurs intérêts à partir de formulaires établis par chacun des organismes sanitaires, dont les principes sont largement comparables, y compris pour les organismes qui ne rendent pas publiques les déclarations d'intérêts. Centrés sur l'identification de liens d'intérêts financiers, ces formulaires reposent sur des distinctions entre liens durables et ponctuels, directs et indirects, activités exercées personnellement par l'expert ou activités donnant lieu au versement à un organisme où l'expert travaille ou occupe une fonction de responsabilité.
- [198] Les différentes rubriques de ces formulaires identifient les éventuels liens d'intérêts financiers avec des entreprises privées : détention d'intérêts financiers dans le capital d'une entreprise, fonctions permanentes dans cette entreprise, détention d'un brevet, essais cliniques ou activités de recherche, activités de conseil, formations, participation à des colloques, liens d'intérêts familiaux et parfois liens d'intérêts à venir.
- [199] Les déclarations d'intérêts sont analysées par les organismes selon des procédures formalisées (logigramme). Elles constituent, en premier lieu, une condition de recevabilité lors des appels à candidatures. Elles sont ensuite examinées lors de la sélection des candidats.
- [200] Dans un second temps, elles sont analysées de façon approfondie par les experts internes lors des réunions des commissions ou groupes de travail. A travers des grilles formalisées, ceux-ci qualifient les liens d'intérêts (mineurs/majeurs) et, à partir de cette qualification, identifient d'éventuels conflits d'intérêts au regard de l'affaire traitée. En cas de conflit majeur, la loi prévoit que l'expert se retire des délibérations et votes.

3.1.3. De multiples difficultés dans l'application des procédures existantes

- [201] Malgré ce cadre rigoureux, les difficultés pratiques sont importantes.

3.1.3.1. Des déclarations d'intérêt sans montant financier

- [202] Tout d'abord, les liens sont déclarés par les experts sans que le montant ne soit précisé, que ce soit pour une rémunération personnelle ou un reversement à l'organisme. Dans certains cas, cette information manque pour évaluer l'importance des liens d'intérêts déclarés³⁸.

3.1.3.2. Des liens d'intérêts déclarés nombreux et difficiles à qualifier

- [203] L'AFSSAPS, dans le cadre du bilan 2009 établi sur la gestion des conflits d'intérêts, a identifié que 28 % des 1 400 membres titulaires et suppléants des instances n'ont déclaré aucune conflit d'intérêts. Pour ceux qui en ont, la moyenne est de 6 liens d'intérêts déclarés en moyenne par experts, avec de grandes variations du nombre et de la nature des intérêts déclarés. Par exemple certains ne déclarent que des colloques, d'autres déclarent de nombreux essais cliniques en tant qu'investigateur principal ou co-investigateur. Sur les 6 000 liens déclarés à l'AFSSAPS, la majorité concerne des congrès ou colloque (31 %), des essais cliniques (23 %) et des activités de conseils (20 %).

³⁸ Cette information est exceptionnellement demandée par les experts internes dans les cas où il est difficile de qualifier un lien d'intérêt sans référence financière.

- [204] Les autres organismes n'effectuent pas de bilan comparable à celui de l'AFSSAPS et la mission n'a recueilli pour eux que des données illustratives. La lecture des DPI conduit à interpréter avec prudence leur contenu, celui-ci reflétant pour partie la différence d'appréciation entre experts des intérêts qu'il leur semble pertinent de déclarer. Pour prendre un exemple extrême, sur l'une des déclarations d'une commission de la HAS comportant 53 liens d'intérêts déclarés, certains sont des appels téléphoniques d'une heure avec un laboratoire pharmaceutique. Les activités de colloques font l'objet de déclarations très variables, soit très précises, avec la date, le lieu, le thème retenu, soit assez vagues. Pour prendre un exemple, dans le secteur de l'alimentation, certaines déclarations sont très synthétiques, l'une des déclarations d'intérêts consultée par la mission mentionnant « 50 colloques dans les 10 dernières années »...
- [205] En outre, les distinctions établies dans les formulaires des déclarations d'intérêts, par exemple entre liens ponctuels et durables, ne sont pas toujours claires ni pertinentes. Un lien durable de deux ans déclaré pour une activité de conseil auprès d'une entreprise peut correspondre à trois consultations pendant ces deux années. Un autre expert considèrera, à l'inverse, qu'une activité de conseil s'inscrit dans les liens ponctuels dès lors qu'elle est d'une durée limitée, même dans le cas où elle a conduit à un nombre important de consultations.

3.1.3.3. Une nécessaire connaissance du secteur économique

- [206] La qualification des liens d'intérêts par les experts internes nécessite une connaissance approfondie du secteur économique. Il faut identifier à la fois des conflits d'intérêts « positifs » (un expert a un lien d'intérêt avec d'entreprise concernée par l'affaire examinée) et les conflits d'intérêts « négatifs » (un expert a un lien avec une entreprise directement concurrente de celle dont le dossier est à l'ordre du jour³⁹).
- [207] Pour prendre l'exemple de la commission AMM de l'AFSSAPS, cette analyse ne peut donc se limiter à une approche globale par laboratoire pharmaceutique et doit se faire au niveau du médicament : classe pharmaceutique du produit, indications qui peuvent être identiques à celles de médicaments d'une classe thérapeutique différente, niveau de la concurrence entre produits.

3.1.3.4. Des économies d'échelle limitées et des moyens importants

- [208] Compte tenu de ces multiples facteurs de complexité, l'analyse des liens d'intérêts et leur qualification nécessitent une analyse détaillée et individuelle, au cas par cas, lors de chaque réunion d'une commission. Dans ce domaine, les économies d'échelle et les possibilités d'automatisation sont très faibles et une analyse rigoureuse des liens d'intérêts nécessite des moyens importants.

3.1.3.5. Une gestion en séance des conflits d'intérêts difficile

- [209] Sur ce point, la mission tient à rappeler, comme cela a déjà été dit, qu'il existe des obligations législatives précises, portant sur le retrait des délibérations et du vote des experts en situation de conflits d'intérêts. Ces obligations font l'objet d'une interprétation jurisprudentielle stricte du Conseil d'Etat, fondée à la fois sur l'obligation générale d'impartialité appliquée à tous les organes administratifs et sur les dispositions propres aux organismes de sécurité sanitaires. Ainsi, la présence à une réunion d'un expert en situation de conflits d'intérêt, même s'il ne participe pas au débat, est considérée comme contraire à la loi⁴⁰.

³⁹ Conseil d'Etat, arrêt du 12 février 2007, société les laboratoires Jolly-Jatel et alii

Cet arrêt a abouti à annuler une décision défavorable prise sur la base d'un avis de la commission de transparence de la HAS au regard de l'identification d'un conflit d'intérêts de l'un des experts ayant participé aux délibérations et ayant un lien d'intérêt avec un laboratoire concurrent.

Une décision du conseil d'Etat de février 2011, concernant l'AFSSA, s'appuie sur le même argument de l'existence d'un conflit d'intérêts « négatif ».

⁴⁰ Conclusions du rapporteur public. Séance du 12 janvier 2011, affaire SAS Aquatrium

- [210] Le bilan 2009 de l'AFSSAPS, sur le dispositif de gestion de conflits d'intérêts, évalue le respect de cette disposition législative. Tout d'abord, il existe une politique de prévention qui conduit à ce que 60 % des experts ayant un conflit d'intérêt majeur ne soit pas présents lors de la séance de la commission concernée. Pour autant, la législation n'est pas encore totalement appliquée, bien que des progrès importants aient été faits. En 2007, 90 % des experts en conflits d'intérêts majeurs restaient présents en séance, même si la majorité d'entre eux ne participaient pas aux débats ; en 2008, ils étaient 60 % dans ce cas et 30 % en 2009.
- [211] L'AFSSAPS est la seule agence à faire un tel bilan et à le rendre public. Dans les autres organismes, la mission n'a pas eu les moyens de conduire des investigations similaires.
- [212] Les difficultés de la gestion en séance peuvent, selon les responsables des agences, s'expliquer par deux raisons :
- pour certains experts, l'obligation de déclarer ses intérêts, surtout en séance, reste interprétée comme une suspicion a priori, voire comme une mise en cause de leur probité. Dans un cas extrême rapporté à la mission, un expert à qui il était demandé de quitter une réunion pour cause de conflit d'intérêts majeur a donné sa démission. Exceptionnelle, une telle attitude témoigne d'une résistance persistante de certains experts, même si les comportements se modifient, notamment avec l'habitude de plus en plus systématique de déclarer ses liens d'intérêts lors d'une communication à un colloque ;
 - il existe parfois une contradiction entre la compétence d'une part, et le fait que cette compétence puisse impliquer, dans certaines spécialités où les experts sont peu nombreux, un conflit d'intérêts. Les organismes maintiennent alors la présence de ces experts lors des délibérations.

3.1.3.6. Des liens d'intérêts professionnels mal pris en compte

- [213] Les liens d'intérêts professionnels ou intellectuels sont mal identifiés dans les déclarations d'intérêts, bien que cette question soit de plus en plus souvent évoquée et que des expériences étrangères montrent qu'il est possible et utile de les prendre en compte⁴¹.
- [214] En France, les informations professionnelles de base (employeur principal, statut, spécialité...) ne sont pas toujours rendues publiques dans les DPI mises en ligne. Les éléments relatifs à la compétence des experts (sous-spécialités, publications principales) ne sont pas renseignés dans ces documents. Et l'implication professionnelle des experts, par exemple dans des postes de responsabilité au sein de sociétés savantes, ne l'est pas plus alors même qu'elle est autant un facteur de compétence, qu'un lien d'intérêt, par exemple à travers l'appartenance à une école de pensée.

3.1.4. Des déclarations d'intérêts des experts internes généralement non publiques

- [215] De façon générale, il existe une obligation de déclaration d'intérêts qui s'applique à l'ensemble des agents dans une grande majorité d'organismes de sécurité sanitaire : ABM, AFSSAPS, ANSES⁴², EFS, HAS, INPES, InVS, IRSN (cf. annexe XX). En revanche, il n'existe aucune obligation de publicité attachée à cette déclaration
- [216] Les agents qui participent à l'expertise interne relèvent du même régime juridique et leurs déclarations d'intérêts ne sont donc pas publiées. Toutefois, l'ANSES a mis en ligne depuis 2011 la déclaration d'intérêt de ces agents. Une réflexion comparable est engagée à la HAS.

⁴¹ Cf. rapport thématique sur l'indépendance des experts et de l'expertise qui présente sur la prise en compte des intérêts professionnels et intellectuels par le National Institute for Health and Clinical excellence – NICE - au Royaume-Uni

⁴² Pour l'ANSES, la déclaration d'intérêts des agents ne repose pas sur la loi mais sur la fixation de règles de déontologie définies par le conseil d'administration, qui fixe lui-même les conditions de publicité des déclarations d'intérêts.

[217] La mission n'a pas examiné la façon dont ces déclarations d'intérêts étaient prises en compte lors de l'embauche ou du départ du salarié vers un autre organisme, notamment le respect des obligations relatives au passage devant une commission de déontologie.

3.2. Les autres leviers de l'indépendance de l'expertise sont insuffisamment développés

[218] L'indépendance des experts est l'un des leviers essentiel de l'indépendance de l'expertise mais n'est pas le seul. Celle-ci dépend aussi du respect de procédures collectives et de principes généraux : la collégialité, accompagnée de la diversité du profil des experts, le principe contradictoire et l'expression des avis divergents, la transparence.

3.2.1. Une collégialité généralisée mais une diversité variable du profit des experts dans le secteur de la santé

[219] De par la pluralité des regards, la collégialité est un facteur de qualité, mais aussi d'indépendance. C'est un cadre qui permet d'examiner différentes positions de façon explicite et d'ouvrir un débat qui, sinon, resterait cloisonné à une discipline ou une école de pensée.

[220] La diversité des collectifs d'experts (disciplinaire, professionnelle et statutaire) est donc consubstantielle à la collégialité.

[221] Elle est plus importante dans le secteur de l'alimentation et de l'environnement que dans celui de la santé, en partie à cause des différences intrinsèques entre les deux secteurs⁴³ – mais aussi du fait de pratiques diverses dans les organismes de sécurité sanitaire du secteur de la santé.

[222] Dans le secteur de la santé, certaines commissions sont composées de médecins cliniciens pour l'essentiel alors que d'autres sont plus ouvertes. On pourrait penser que ces différences tiennent exclusivement au secteur et à la technicité des sujets abordés, ou au nombre des membres d'une commission ou groupe de travail. L'analyse de la composition de ces instances montre que tel n'est pas toujours le cas.

[223] A titre d'exemple, la commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux de l'AFSSAPS, est composée de 14 membres à voie délibérative, dont :

- cliniciens (6 membres titulaires et 6 membres suppléants) ;
- ingénieurs hospitaliers (3 membres titulaires et 3 membres suppléants) ;
- pharmaciens (3 membres titulaires et 3 membres suppléants) ;
- correspondant de matériovigilance (1 membre titulaire et 1 membre suppléant) ;
- cadre infirmier hospitalier (1 membre titulaire et 1 membre suppléant).

[224] Dans le même champ, la commission compétente sur les actes et les dispositifs médicaux à la HAS, composée de 19 membres, comporte quasi-exclusivement des médecins spécialistes. Aucune profession de santé non médicale n'est présente dans cette commission.

[225] Pour d'autres thèmes, certes différents, les différences entre pratiques de la diversité, les différences sont tout aussi importantes : le groupe de travail sur les médicaments anti-infectieux à l'AFSSAPS est composé de 50 membres, dont 49 médecins spécialistes et un généraliste.

[226] A l'INSERM en revanche, dans le cadre des expertises scientifiques collectives, la diversité est grande et des chercheurs en sciences humaines et sociales sont souvent associés à des expertises.

⁴³ A ce titre, l'annexe 1 du rapport RM2011-047A, qui liste l'ensemble des 19 comités d'expertise spécialisés (CES) de l'ANSES, montre bien que les thèmes abordés nécessitent des approches pluridisciplinaires.

3.2.2. Une expression des opinions divergentes difficile

- [227] La recherche du consensus comme l'expression systématique d'avis divergents ne sont pas des objectifs en eux-mêmes, mais des moyens pour obtenir une expertise de qualité et indépendante.
- [228] En règle générale, les collectifs d'experts s'efforcent de fournir un avis consensuel. Cette tendance, qui résulte d'une culture scientifique et des objectifs attribués à l'expertise – établir un état des connaissances disponibles – vise à apporter un éclairage sans ambiguïté au décideur public.
- [229] Pour autant, le débat scientifique et l'expression d'opinions minoritaires sont essentiels pour assurer la qualité de cette expertise, notamment dans les cas où existent de fortes zones d'incertitude et pour les sujets les plus sensibles. Le respect des avis divergents implique alors que le principe contradictoire soit appliqué⁴⁴ et qu'en cas de désaccord avéré les avis minoritaires soient rendus de façon motivée et étayée⁴⁵.
- [230] La mission a analysé l'application de ce principe contradictoire dans les organismes de sécurité sanitaire.
- [231] De rares exemples d'expression d'avis divergents ont pu être trouvés dans le secteur de l'alimentation, répondant à ces exigences théoriques et méthodologiques. L'avis comporte alors de façon explicite une présentation de la position de la majorité des experts d'un côté et de la minorité d'entre eux de l'autre⁴⁶.
- [232] Dans le secteur de la santé, la mission a examiné le fonctionnement du principe contradictoire, tel qu'il est retracé dans des comptes-rendus, au sein de certaines commissions rendant des expertises de guichet.
- [233] Les comptes-rendus mis en ligne de la commission AMM de l'AFSSAPS et de deux des groupes de travail qui lui sont attachés (groupe de travail sur les médicaments anti-infectieux, groupe de travail pharmaceutique) ne font qu'exceptionnellement apparaître d'avis divergents⁴⁷. Ce constat s'explique par le fonctionnement de la procédure qui aboutit aux avis de la commission AMM. Le travail préparatoire effectué par les experts internes s'effectue pour une grande partie en amont des réunions des groupes de travail et, a fortiori, des réunions de la commission. De ce fait, les questions sont souvent traitées et débattues avant ces réunions.
- [234] La mission considère que ce fonctionnement de l'expertise à la commission AMM, par « étages » successifs si l'on peut s'exprimer ainsi, avec une constitue l'un des risques important à l'AFSSAPS en termes d'indépendance et de qualité de l'expertise, qui ne porte pas tant sur l'indépendance des experts dans les cas examinés par la mission – mais plutôt sur la complexité de la procédure et du dossier traité :
- risque de « dilution » de l'information à chacun des étages,
 - collégialité moindre du travail qui est pourtant déterminant,
 - imbrication étroite entre expertise interne et externe sans transparence sur la part respective de chacune dans l'élaboration d'un avis,
 - technicité des débats qui peut être utilisée par les laboratoires pour entretenir un certain flou dans les débats.

⁴⁴ Hermitte M.-A., 1997, « L'expertise scientifique à finalité politique, réflexions sur l'organisation et la responsabilité des experts », in *Justices n°8*, p.79-103

⁴⁵ Kourilsky P., Viney G., 2000, *Le principe de précaution*, éditions Odile Jacob, p. 62

⁴⁶ Avis de l'AFFSA sur la chasse aux appelants dans le contexte de l'épidémie de grippe aviaire, août 2007, avis rendu en urgence

Avis de l'AFSSA relatif aux conséquences de deux nouvelles études scientifiques sur les mesures de police sanitaire en cas de tremblante a-typique, 2009

⁴⁷ Analyse de sept procès verbaux de la commission AMM, de deux extraits du groupe de travail médicaments anti-infectieux (GTA) et de deux avis du groupe de travail pharmaceutique. Cf. rapport RM2011-046A

- [235] Dans la commission de contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments, les pratiques sont plus diversifiées. Ainsi, certains sujets peuvent donner lieu à un débat vif au sein de la commission, auquel participent activement les représentants des fabricants, présents dans la commission⁴⁸. D'autres avis sont émis à l'unanimité sans débat retranscrit dans les comptes-rendus de la commission. Comme pour la commission AMM, il existe en effet un groupe de travail qui prépare les avis de la commission⁴⁹.
- [236] Pour la commission de la transparence de la HAS, la mission a examiné trois séances à partir des comptes-rendus mis en ligne⁵⁰. Trois conclusions majeures ressortent de l'analyse tant quantitative que qualitative de ces séances :
- l'ensemble des avis rendus par la commission de la transparence ne sont pas unanimes, même si la majorité le sont ;
 - la part des votes minoritaires ou d'abstention reste faible, comme le montrent les tableaux 1, 2 et 3 ;
 - la motivation de ces avis minoritaires ou des abstentions n'apparaît pas dans les comptes-rendus. Ceci est vrai y compris lorsque les avis sont fortement partagés.

3.2.3. Une transparence externe de la procédure en partie assurée, mais insuffisante pour les expertises de guichet

- [237] La transparence interne est complétée par la transparence externe.
- [238] Celle-ci est appliquée pour la publication des résultats des expertises, qu'il s'agisse d'avis, généralement issus de commissions effectuant des expertises de guichet, ou de rapports résultant d'expertises plus longues.
- [239] Dans ces rapports, les éléments de transparence de la procédure figurent également, le plus souvent dans le rapport mis en ligne : saisine, note de cadrage dans le cas des expertises conduisant à des recommandations de bonne pratique à la HAS, revue de la littérature, étapes de construction du rapport et du nombre de séances du groupe de travail, noms des experts externes sélectionnés et rédacteurs du rapport.
- [240] En revanche, la transparence externe des procédures conduisant à des avis dans le cadre d'expertises de guichet est plus limitée, alors même qu'il existe des obligations juridiques. Pour l'AFSSAPS, l'article L. 5311-1 du code de la santé publique prévoit que l'agence « rend public « l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires » des réunions des commissions de mise sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques ». La même formulation est utilisée dans l'article L161-37 du code de la santé publique pour la commission de transparence de la HAS.

⁴⁸ Par exemple, lors de la séance du 10 novembre 2010, un projet de publicité sous forme d'images animées en pharmacie portant sur une spécialité indiquée dans la perte de poids chez l'adulte à partir de 18 ans a été examiné. A l'issue des délibérations – dont le contenu est consigné – les résultats ont été les suivants : 12 voix en faveur de lever l'ajournement de cette publicité ; 8 en faveur d'un refus et deux absentions. Un débat important a également eu lieu sur l'apposition du logo de la fédération d'athlétisme sur le projet de publicité d'un médicament indiqué pour dans le traitement des douleurs d'origine tendino-ligamentaires. Dans les deux cas, ces avis ont d'ailleurs donné lieu à une décision de la direction générale motivée, contraire à l'avis des experts et dont les experts ont été informés.

⁴⁹ Le groupe de travail « publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme » est composée de 12 membres : six membres de droit et six membres nommés par le directeur général de l'AFSSAPS – dont deux représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques et un représentant des organismes des consommateurs. Aucune investigation sur les comptes-rendus de ce groupe de travail n'a été faite par la mission.

⁵⁰ Réunions du 17 janvier 2010, 10 mars 2010 et 28 avril 2010.

[241] Or, comme on l'a vu précédemment, cette obligation est inégalement appliquée. S'agissant de la HAS, elle l'est en partie : les votes apparaissent dans les comptes-rendus mis en ligne, sans toutefois que « les détails et explications de ces votes » ne soient explicités. A l'AFSSAPS, la situation est variable. L'organisation de la procédure interne pour la production des avis de la commission AMM rend peu effective cette transparence externe. En revanche, pour la commission de publicité des spécialités pharmaceutiques, des débats et des votes figurent dans les comptes-rendus mis en ligne. La préparation des avis en amont de la commission AMM, la discussion des éléments éventuels de divergences ou demandes de compléments à ce niveau expliquent largement l'unanimité des avis rendus par la commission AMM et l'absence d'éléments de débat sur les médicaments. La mission a écarté la commission de pharmaco-vigilance de ses investigations compte tenu de la mission de l'IGAS en cours sur ce sujet.

3.3. *Recommandations*

[242] Les recommandations formulées par la mission relèvent pour l'essentiel de la responsabilité des organismes eux-mêmes et peuvent être mises en œuvre soit par des améliorations des procédures existantes, soit dans le cadre des relations contractuelles entre organismes et tutelles. Deux propositions relèvent de dispositions législatives : la généralisation des déclarations publiques d'intérêts à l'ensemble des organismes de sécurité sanitaire d'une part⁵¹ et l'instauration d'une déclaration par les laboratoires pharmaceutiques des sommes versées aux professionnels de santé d'autre part.

Recommandation n°13 : Généraliser les déclarations publiques d'intérêts à tous les organismes et à tous les experts

[243] Cette recommandation comporte trois volets.

[244] La mission a constaté que les obligations légales de déclarations publiques d'intérêts n'étaient pas encore systématiquement respectées à l'InVS, à l'INPES et pour les commissions ou instances placées auprès du ministre chargé de la santé, même si des projets sont en cours ; la mission recommande que ces projets aboutissent rapidement.

[245] La mission préconise de généraliser l'obligation de déclarations publiques d'intérêts dans les organismes suivants : l'ABM, l'INCa, l'ABM, l'INSERM (pour ses expertises scientifiques collectives)⁵², l'IRSN et l'ASN ; cette mesure suppose une extension législative des règles d'indépendance posées par l'article L5323-4 du code de la santé publique.

[246] Dans tous ces organismes où il existe une obligation de DPI pour les experts externes, la mission recommande d'appliquer aux experts internes l'obligation de déclarations publiques d'intérêts ; la mission ne fait ici que reprendre à son compte une disposition déjà mise en œuvre à l'ANSES depuis janvier 2011 et proposée par le groupe de déontologie de la HAS ; les modalités de cette publicité devront être définies au cas par cas, par organisme.

⁵¹ Cette proposition a déjà été anticipée par certains organismes sanitaires, sans qu'aucune obligation législative n'existe. A titre d'exemple, l'INCA met en ligne des DPI pour les experts qu'elle.

⁵² Depuis 1993, l'INSERM met en œuvre une procédure spécifique de synthèse des connaissances pour l'aide à la décision en santé (expertise scientifique collective) et, en 2009, l'expertise a été consacrée au niveau réglementaire comme une mission officielle de l'INSERM.

Recommandation n°14 : Introduire dans la DPI les montants correspondant aux liens financiers déclarés, en indiquant des fourchettes de rémunération

- [247] La difficulté de l'analyse des liens d'intérêts financiers a été largement soulignée. Aussi la mission propose-t-elle que les déclarations d'intérêts, sur le volet financier, comportent des informations sur les rémunérations versées⁵³, dans le double objectif de renforcer la transparence et de faciliter le travail d'identification des conflits d'intérêts par les experts internes.
- [248] Pour chacune des rubriques identifiant des liens d'intérêts financiers, la mission propose d'insérer trois colonnes dans les DPI : aucune rémunération, rémunération personnelle, reversement à une institution, accompagnée pour les deux dernières d'une fourchette de rémunération.

Recommandation n°15 : Identifier les liens d'intérêts professionnels et déclarer les liens d'intérêt financiers par activités, à travers un formulaire unique de déclaration d'intérêts

- [249] Dans le même objectif de faciliter le travail d'identification des conflits d'intérêts par les experts internes, mais également afin de répondre aux préoccupations des experts externes, la mission préconise de clarifier l'architecture actuelle des déclarations publiques d'intérêts de deux façons.
- [250] D'une part, le formulaire devrait inclure la déclaration d'intérêts professionnels objectivés (informations statutaires et disciplinaires, sous-spécialités, principales publications récentes, fonctions de responsabilité dans une société savante...), ce qui constituerait à la fois un élément d'information pour les experts internes et pour les tiers qui consultent les DPI, ainsi qu'un élément de plus grande acceptabilité des DPI par les experts.
- [251] D'autre part, la déclaration des liens d'intérêts devrait se faire sans qualification *a priori* du lien déclaré par l'expert. La mission propose donc d'abandonner les distinctions actuelles, notamment entre liens durables et ponctuels, ou activités exercées personnellement ou non, distinctions difficilement compréhensibles par les experts externes et difficilement interprétables par les experts internes.
- [252] La déclaration des liens d'intérêts pourrait se faire directement à partir de l'explicitation de la nature des liens d'intérêts financiers avec les entreprises privées déclarés par les experts : participation au capital d'une entreprise privée du secteur, fonction de responsabilité dans une entreprise, notamment dans ses instances⁵⁴, détention d'un brevet, activités de recherche ou d'essais cliniques, activités de consultants, activités de formation, colloques....
- [253] La création d'un formulaire unique de déclarations d'intérêts intégrant ces deux propositions serait vécue comme une simplification administrative par les experts externes – en tout cas ceux qui exercent une expertise dans plusieurs organismes – et permettrait une homogénéisation des procédures d'analyse des liens d'intérêts dans les différents organismes. Un tel formulaire pourrait concerner l'AFSSAPS, la HAS, le HCSP, les commissions rattachées au ministre de la santé, l'InVS et l'INPES, dans le secteur de la santé, voire l'ANSES dans le secteur alimentation-environnement-travail. Les obligations juridiques et leur interprétation jurisprudentielle⁵⁵ ainsi que l'objectif de transparence sont largement comparables entre les deux secteurs

⁵³ Soit sous forme de fourchette, par exemple <10 000 € de 10 000 € à 20 000 € de 20 000 € à 50 000 € > 50 000 € soit en déclarant directement les montants exacts versés, ce qui peut être plus compliqué dans le cas de versements multiples.

⁵⁴ Conseil d'administration, conseil scientifique...

⁵⁵ Cf. les arrêts du Conseil d'Etat de 2007 pour la HAS et de 2011 pour l'AFSSA cités ci-dessus

- [254] L'existence d'un formulaire unique serait une simplification d'autant plus appréciable que la mission propose qu'elle s'accompagne d'une procédure de reconnaissance mutuelle entre organismes : elle permettrait à la fois aux experts de ne remplir qu'un seul formulaire pour tous les organismes où ils peuvent intervenir et aux organismes sanitaires d'obtenir rapidement des DPI, dès lors que celles-ci seraient directement accessibles en ligne sur le site d'un autre organisme. Cette procédure devrait s'accompagner de la définition de critères communs de validation des DPI – par exemple rubriques obligatoires à remplir par l'expert – permettant la mise en ligne d'une déclaration.
- [255] L'élaboration et l'adoption d'un tel formulaire pourraient s'effectuer collégalement à travers un groupe de travail du comité d'animation du système d'agences (CASA). La mise en place d'un tel outil devrait s'accompagner de la publication de la charte de déontologie élaborée par le CASA en 2009, en l'actualisant en fonction des évolutions récentes, notamment sur le formulaire unique.
- [256] Par ailleurs, la mission a constaté que les modalités actuelles de publicité ne permettaient pas toujours de répondre aux objectifs de transparence des DPI, notamment en termes de délais et de lisibilité.
- [257] La mission propose que la publicité s'effectue par une mise en ligne directe des déclarations publiques d'intérêts, avec un double accès : général par voie alphabétique (transparence individuelle), spécifique en créant des liens entre les membres d'une commission et groupe de travail et leurs déclarations d'intérêts (transparence collective). Parallèlement, elle préconise que soit abandonnée la publication d'un tableau de synthèse des liens d'intérêts.

Recommandation n°16 : S'assurer de l'application des obligations législatives relatives à la gestion des conflits d'intérêts en séance

- [258] La loi prévoit explicitement que les experts ne peuvent « prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ».
- [259] La vérification par l'organisme de l'application de cette disposition législative paraît essentielle à la mission pour garantir l'indépendance de l'expertise.
- [260] Dans cet objectif, la mise en place d'un contrôle interne⁵⁶ sur la gestion des conflits d'intérêts en séance est prioritaire. Les contentieux sur ce sujet sont un facteur de fragilité juridique des avis rendus par un organisme.
- [261] Le bilan annuel de la gestion du dispositif de conflits d'intérêts, tel que réalisé par l'AFSAPS, est un outil de contrôle interne qui répond en partie à cette préoccupation. La mission préconise que les autres organismes conduisent une démarche comparable et que ce bilan soit effectué plus régulièrement (rythme semestriel voire trimestriel).
- [262] Enfin, lorsque des experts en conflits d'intérêts élevés sont jugés indispensables à la pertinence des débats compte tenu de leur compétence et du faible nombre des experts spécialisés dans le sujet, la mission propose de :
- procéder à une audition sous forme de questions ;
 - l'exclure ensuite des délibérations et du vote ;
 - tracer dans le compte-rendu les raisons de l'audition de l'expert concerné.

⁵⁶ « On entend par contrôle interne tous les dispositifs mis en place par les services opérationnels pour obtenir une assurance raisonnable quant à la maîtrise de leurs activités en termes de conformité, de fiabilité des informations financières et comptables, de respect des objectifs assignés, et de performances ». IGAS, Rapport du groupe de travail sur l'audit interne

Recommandation n°17 : Adopter, par voie législative, un « sunshine act » adapté au cadre juridique et institutionnel français

- [263] Le principe d'une déclaration obligatoire par les laboratoires des sommes versées aux professions médicales, inspirée du Sunshine Act américain⁵⁷, a fait l'objet à la fois de déclarations du ministre chargé de la santé, qui s'est engagé à l'appliquer et d'une proposition de loi déposée en février 2011 au Sénat. Sa nécessité est aujourd'hui admise par une majorité d'acteurs.
- [264] Sans contester en aucune façon ce principe désormais largement acquis, la mission s'est attachée à expliciter les questions que pose la mise en place d'une telle mesure législative.
- [265] Ces questions se posent de façon différente au niveau législatif (principes) et réglementaire (mise en œuvre). S'agissant du niveau législatif, des risques de conflits de normes existent notamment au regard de la protection de la vie privée et du secret industriel et commercial. La mission propose que le conseil d'Etat soit consulté sur ce point. Pour ce qui est du décret, plusieurs questions de mise en œuvre nécessitent un examen et une consultation approfondis.
- [266] S'agissant du champ de la déclaration, la mission considère que celle-ci devraient concerner toutes les professions de santé, et pas seulement les médecins, et s'appliquer aux personnes physiques comme aux personnes morales (sociétés savantes, associations de médecins...).
- [267] Par ailleurs, il importe d'identifier, dans les versements déclarés par les laboratoires, les types d'activités financées : activités de recherche, consultations, formations, rédaction d'articles, dons...
- [268] Sur les modalités de la publication des déclarations par le laboratoire ; la mission suggère que celles-ci soient progressives : d'abord une mise en ligne directe des déclarations sur les sites des laboratoires, ensuite une centralisation – accompagnée d'une consolidation, voire d'une analyse – des déclarations sur un site unique, permettant une entrée par laboratoire et par professionnels de santé, à l'instar de ce qui est fait par la HAS depuis 2010 sur le financement des associations de patients par les industries de santé.
- [269] Enfin, la mission considère que cette mesure législative ne doit en aucune façon restreindre les obligations déclaratives qui pèsent aujourd'hui sur les experts. Au contraire, elle constitue un outil pour développer un contrôle ciblé de l'exactitude des déclarations d'intérêts des experts, par une confrontation des informations déclarées par les experts et celles déclarées par les laboratoires. La définition d'une politique de contrôle relève des organismes, la mission considérant que l'examen des liens d'intérêts éventuels des présidents d'une commission ou groupe de travail et des experts ayant les liens d'intérêts les plus nombreux pourrait être une première voie.

Recommandation n°18 : Favoriser une plus grande diversité des profils des experts et l'expression des avis divergents

- [270] La mission propose d'accroître la diversité du profil des experts à travers les procédures de recrutement, fondées sur la généralisation d'appels à candidatures largement diffusés et explicitant les différentes spécialités ou disciplines recherchées. La définition des profils nécessaire au fonctionnement d'une commission peut aussi utilement être officialisé dans son règlement intérieur.
- [271] La pluridisciplinarité, qui caractérise souvent le secteur environnement et alimentation, pourrait être davantage recherchée dans le domaine de la santé, malgré les difficultés, par exemple en direction des médecins généralistes, des médecins de santé publique, des bio-statisticiens, des professions de santé non médicales (cadre infirmier, kinésithérapeutes...).

⁵⁷ Dans le cadre de la réforme de la santé et de l'introduction d'une assurance-maladie aux Etats-Unis le 22 mars 2010, est prévue une disposition relative à la déclaration des sommes perçues par les médecins et certains hôpitaux (les « teaching hospitals ») directement par les entreprises pharmaceutiques. Cette disposition législative est souvent appelée le « Sunshine Act ».

- [272] Par ailleurs, le fonctionnement actuel de l'expertise ne permet pas toujours l'explicitation des divergences, que ce soit pour les sujets où il existe des zones d'incertitude importante ou pour les expertises de guichet. C'est pourquoi la mission propose de mettre en place une formation des experts internes, afin de favoriser l'explicitation des divergences et des incertitudes dans les débats, quand celles-ci existent, et de permettre une expression des avis minoritaires.

Recommandation n°19 : Développer une plus grande transparence de la procédure d'expertise

- [273] A l'instar de la transparence accompagnant les expertises répondant à une saisine des pouvoirs publics, une plus grande transparence devra être appliquée aux procédures internes d'expertise de guichet. La mission préconise la mise en place d'une fiche de suivi des avis rendus, qui indique les différentes étapes de son élaboration et les experts, tant internes qu'externes, qui y ont participé.
- [274] La transparence de la procédure est également une garantie d'indépendance, lorsqu'elle aboutit à expliciter les motifs des avis d'une commission dans un compte rendu public, accessible et lisible. Les commissions où la publicité des comptes-rendus est une obligation législative sont une priorité.
- [275] La mission a conscience que la transparence a un coût pour l'organisme qui la met en place, aussi l'amélioration des procédures existantes dépend au premier chef des actions que les organismes mettront en place dans ce sens et d'arbitrages internes permettant d'établir un équilibre entre objectif de transparence et complexité ou lourdeur administrative. La transparence exige avant tout de la lisibilité et de la visibilité.

4. AMELIORER L'ATTRACTIVITE DE L'EXPERTISE, AU-DELA DE SA VALORISATION FINANCIERE ET PROFESSIONNELLE

- [276] Le constat d'une faible valorisation financière et professionnelle de l'activité d'expertise est ancien. Paradoxalement, il existe, malgré des limites, une attractivité réelle des activités d'expertise dans le domaine public. En s'appuyant sur l'analyse de ce paradoxe et sur les raisons de cette attractivité persistante, la mission formule des recommandations pratiques dont l'objectif est de permettre le maintien d'une expertise publique sanitaire de qualité, répondant aux besoins exprimés par les organismes sanitaires.

4.1. La faible valorisation de l'expertise est un constat ancien, toujours d'actualité

- [277] Depuis la fin des années 1990, plusieurs ouvrages et rapports ont souligné la faible valorisation des activités d'expertise, souvent pour la déplorer⁵⁸. Ainsi, dans leur ouvrage consacré au principe de précaution paru en 2000, Philippe Kourilsky et Geneviève Viney constatent que « les travaux sont peu ou pas rémunérés et (que) l'expertise est vécue par les chercheurs comme une activité insuffisamment valorisée et chronophage »⁵⁹.
- [278] Pour citer un exemple très récent allant dans le même sens, le rapport du Sénat de juillet 2010⁶⁰ consacré à la gestion de la grippe H1N1 souligne dans ses conclusions que « l'expertise ne peut pas être uniquement un devoir ou un honneur pour les scientifiques ; elle doit être reconnue comme un véritable service rendu à la collectivité, et comme telle se voir valorisée ».

⁵⁸ Cf. rapport RM2011-047A où sont repris près d'une dizaine d'exemples dans des ouvrages ou rapports divers depuis plus de 15 ans

⁵⁹ Kourilsky P., Viney G., 2000, *Le principe de précaution*, éditions Odile Jacob

⁶⁰ Rapport de la commission d'enquête sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le gouvernement de la grippe A (H1N1) n° 685, 29 juillet 2010, président M. François Autain, rapporteur M. Alain Million, sénateurs

[279] Les constats de la mission rejoignent ceux faits depuis de nombreuses années.

4.1.1. Une indemnisation financière nulle ou peu élevée

[280] Le système d'indemnisation fonctionne d'après un même schéma : un certain nombre de vacations forfaitaires, dont le montant unitaire est compris entre 60 et 80 € est attribué à chaque expert en fonction des activités exercées⁶¹. Sont indemnisées, selon les cas, la présidence d'un groupe d'experts, la participation aux réunions du groupe d'experts (indemnité de présence) et la réalisation de travaux, par exemple des rapports d'évaluation d'un projet de recherche ou d'un produit particulier (médicament), ou encore des revues de littérature.

[281] Pour les experts libéraux, une indemnité pour perte de revenu en cas d'interruption d'activité est fixée en référence à la convention médicale (15 C pour une demi-journée).

[282] Comparables dans leur principe, les indemnités versées aux experts varient cependant sur leur montant et les règles d'attribution. La principale différence concerne la participation aux réunions. Certains organismes ne la rémunèrent pas (AFSSAPS, HCSP, ABM, INCa notamment) alors que d'autres, notamment la HAS, versent une indemnisation (par exemple 76 € par demi-journée de présence et 152 € pour une journée complète à la HAS ; 70 € par demi-journée et 105 € par journée complète au HCB).

[283] Dans tous les cas, cette indemnisation de l'expertise publique, faible en montant, représente une part marginale du budget des organismes (le plus souvent moins de 1 %) et une part également marginale de la rémunération globale des experts, quel que soit leur statut.

[284] L'indemnisation versée par les agences européennes est en général de 300 € par journée, soit le double de celle versée aux experts français dans les agences où la présence aux réunions est indemnisée.

4.1.2. L'absence de prise en compte de l'expertise dans la carrière

[285] Les experts externes qui interviennent dans les organismes de sécurité sanitaire le font de façon ponctuelle et ont une autre activité principale : médecins hospitaliers ou hospitalo-universitaires, chercheurs de l'INSERM ou de l'INRA, enseignants-chercheurs, ingénieurs... La valorisation « professionnelle » de l'expertise est de ce fait posée en termes de reconnaissance de cette activité dans la carrière principale.

[286] Pour les experts ayant un statut de praticien hospitalier, les mécanismes d'avancement fondés sur l'ancienneté constituent un obstacle important à la reconnaissance des activités d'expertise dans leur carrière professionnelle, en tout cas au niveau des promotions.

[287] Dans le domaine de la recherche, la loi de programme pour la recherche de 2006⁶² pose le principe général de reconnaissance de l'expertise en l'inscrivant dans les missions des chercheurs et des organismes de recherche. Une loi de 2008⁶³ prévoit également que l'agence d'évaluation pour la recherche (AERES) intègre l'expertise dans ses procédures d'évaluation. Toutefois, pour les PU-PH comme pour les chercheurs, l'expertise n'est prise en compte que si elle s'accompagne d'un niveau de recherche et de publications élevés.

[288] Certains experts universitaires ont même indiqué à la mission que déclarer des activités d'expertise était, de façon souvent implicite, « mal vu », laissant supposer que celui qui s'engageait dans de telles activités avait plus de temps disponible que les autres et une moindre implication dans les activités universitaires.

⁶¹ La description des modalités d'indemnisation par organisme figure dans le rapport thématique consacré à la valorisation de l'expertise

⁶² Loi n°2006-450 du 18 avril 2006, articles 14 et 15

⁶³ Loi n°2008-595 du 25 juin 2008, article 16

4.2. L'expertise sanitaire demeure attractive

4.2.1. Un intérêt persistant pour les activités d'expertise

- [289] L'attractivité de l'expertise s'observe sur le plan quantitatif. La mission est consciente du caractère réducteur de cette approche : celle-ci ne saurait, seule, rendre compte de la qualité des candidats ni des difficultés qu'il peut y avoir à recruter certains experts dans des spécialités données (cf. partie précédente sur l'indépendance). Toutefois, l'importance numérique du vivier d'experts dans lequel puisent les organismes sanitaires, tout comme les résultats des différents appels à candidatures témoignent d'une réelle attractivité de l'expertise.
- [290] D'abord, il faut rappeler que le nombre d'experts sollicités par les organismes sanitaires est élevé : la mission a estimé ce vivier à plus de 8 000 experts dans le secteur de la santé et près de 800 experts dans le secteur de l'alimentation, de l'environnement et du travail⁶⁴.
- [291] Ensuite, les résultats de plusieurs appels à candidatures récents montrent que le nombre de réponses aux appels à candidatures est plus élevé que le nombre d'experts recherchés.

Résultats de plusieurs appels à candidatures conduits en 2009 et 2010⁶⁵

- 1/ *Le renouvellement en 2009 du mandat des membres de la Commission d'AMM de l'AFSSAPS*
 - pour la commission AMM : 93 candidatures reçues et 56 candidats nommés dans l'instance ;
 - pour les groupes de travail : 567 candidatures reçues. En dernier ressort, l'AFSSAPS a nommé 603 experts, dont 484 sélectionnés à partir de l'appel à candidatures et 199 nommés sur liste complémentaire. Parmi eux, 25 candidatures de médecins généralistes ont été reçues, pour 22 experts de cette spécialité retenus.
- 2/ *Les nominations aux commissions scientifiques du HCSP suite à l'appel d'offres de 2010 pour le renouvellement du haut conseil*
 Le HCSP a reçu 266 candidatures pour environ 140 membres de commissions ou de groupes de travail à désigner.
- 3/ *Appel à candidatures 2009 de l'AFSSET pour le renouvellement des trois comités d'experts spécialisés Chimie, Air et VLEP (valeurs limites d'expositions)*
 200 candidatures ont été reçues et l'AFSSET a désigné, suite à l'avis du conseil scientifique, 19 experts au CES Air, 17 pour le CES VLEP et 18 pour le CES Chimie, soit au total 54 experts désignés pour 200 candidatures.
- 4/ *Appel à candidatures de 2009 de l'AFSSA pour renouveler l'ensemble des comités d'experts spécialisés (CES)*
 438 candidatures ont été reçues et 228 experts désignés comme membres des CES. L'AFSSA a également retenu un vivier de 188 personnalités scientifiques compétentes.

4.2.2. Des motivations intellectuelles et une reconnaissance par les pairs

- [292] Les entretiens réalisés avec des experts d'origines très variées ont permis à la mission d'identifier deux types de motivations : les motivations professionnelles indirectes et les motivations intellectuelles⁶⁶.

⁶⁴ Source : calculs de la mission. La méthode de calcul et les chiffres détaillés par organismes figurent dans le rapport thématique consacré aux experts et à la valorisation de l'expertise. Les experts externes recensés dans ce calcul sont ceux de l'ABM, l'AFSSAPS, de la HAS, du HCSP, de l'INCa et de l'InVS pour le secteur de la santé, de l'ANSES et du HCB pour le secteur alimentation, environnement et travail.

⁶⁵ Informations transmises à la mission par l'AFSSAPS, le HCSP et l'ANSES

⁶⁶ Le rapport thématique sur les experts et la valorisation de l'expertise cite plusieurs témoignages d'experts, qui fondent l'analyse faite par la mission dans ce rapport de synthèse.

- [293] Au niveau professionnel, ce sont souvent des effets peu perceptibles de notoriété, d'appartenance à une communauté professionnelle, qui constituent des moteurs « invisibles » de l'attractivité. Les travaux d'expertise et la qualité de collaborateur occasionnel ou permanent d'une agence réputée peuvent également jouer favorablement dans la vie professionnelle de l'expert, à travers la mention sur un CV, l'effet de réseau. La participation à une expertise peut aussi être l'occasion d'identifier et de susciter des programmes de recherche dans lesquels l'expert pourra s'impliquer, voire pour lesquels il sera plus facile d'obtenir des financements.
- [294] Sur le plan de l'attractivité intellectuelle, la première motivation exprimée par les experts⁶⁷ est la participation à « des décisions nationales ». L'expertise permet de prendre du recul par rapport à la connaissance d'une situation locale et apporte des éléments de comparaison au regard de critères nationaux. Se tenir au courant de l'actualité relève d'une motivation proche.
- [295] L'attractivité intellectuelle de l'expertise repose aussi sur les apports en termes de connaissance, qui résultent à la fois du travail de synthèse ou des études faites dans le champ expertisé et des modalités d'exercice de l'expertise - la collégialité et la pluridisciplinarité.
- [296] Une dernière motivation fait appel au registre des valeurs. Certains des experts entendus par la mission évoquent la cohérence des activités d'expertise publique avec leur choix d'une carrière dans le secteur public et leur volonté de diffuser et « rendre utiles » les connaissances qu'ils ont acquises au cours de cette carrière.

4.2.3. Les risques qui pèsent sur l'attractivité de l'expertise sanitaire

- [297] Les responsables des agences, comme les experts, ont souvent exprimé leurs inquiétudes quant au renouvellement du vivier des experts. Pour la mission, ce problème doit être relativisé, pour deux raisons : l'expérience nécessaire à la réalisation d'expertises et le taux actuel de renouvellement des commissions.
- [298] Les activités d'expertise sont souvent exercées dans une seconde, voire troisième carrière, les activités de recherche, et la nécessité d'asseoir leur crédibilité, étant souvent considérée comme une priorité en début de carrière. L'INSERM fait même de l'expérience un critère important, lorsque, dans la procédure de sélection, elle explicite le choix prioritaire de directeur de recherche par rapport à des chargés de recherche⁶⁸.
- [299] L'âge constaté des experts est cohérent avec cette analyse. Par exemple, l'âge des experts ayant répondu à l'appel à candidatures de 2010 du HCSP est en moyenne de 52 ans et la part des experts âgés de moins de 50 ans est proche de 36 %. S'agissant de l'appel à candidatures conduit en 2009 par l'AFSSA pour renouveler l'ensemble des comités d'experts sélectionnés, la moyenne d'âge des candidats était de 49 ans. A l'ANSES, environ 43 % des experts externes ayant été indemnisés sur le mois de février 2011 ont moins de 50 ans.
- [300] Pour le taux de renouvellement des commissions, à l'AFSSAPS, les taux de renouvellement des trois instances concernées par un appel à candidatures en 2009-2010 sont les suivants :
- commission d'autorisation de mise sur le marché : 33 % ;
 - comité de validation des recommandations de bonne pratique : 38.5 % ;
 - commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux : 41 %.
- [301] Lors du renouvellement des six commissions du HCSP qui s'est effectuée en février 2011, les taux de renouvellement sont, pour 5 des commissions sur 6, supérieurs à 50 %.
- [302] En revanche, il existe des risques qui pourraient peser sur l'attractivité de l'expertise dans le futur, pour tous les experts quelle que soit leur expérience.

⁶⁷ L'analyse de l'attractivité intellectuelle présentée dans ce rapport reflète des opinions émises par les experts eux-mêmes, que la mission a recueillies au cours des entretiens qu'elle a menés, sans recours à un sondage ou enquête qui auraient pu avoir une valeur représentative.

⁶⁸ Cf. annexe 6 du rapport consacré à l'indépendance des experts et de l'expertise

- [303] Ces risques sont d'abord juridiques, avec la crainte de se voir mis en cause dans des procédures judiciaires – risques à relativiser compte tenu de la protection juridique qu'il leur est assurée par les organismes sanitaires.
- [304] Les risques « d'image » sont apparus plus récemment, liés à l'actualité sur la grippe puis le Médiateur. Les experts que la mission a entendus sentent leur honnêteté intellectuelle ou morale publiquement mise en cause. La mission tient à souligner la nouveauté de ce risque médiatique, qui rejaillit sur tous les experts par l'opprobre qui frappe certains. Le caractère conjoncturel ou plus structurel de cette évolution n'est toutefois pas, pour l'instant, décelable.
- [305] Un dernier risque, d'ordre financier, résulte des contraintes budgétaires de plus en plus fortes qui pèsent sur les institutions « fournisseurs » d'experts, notamment les hôpitaux.

4.3. *Recommandations*

- [306] De nombreuses propositions ont été émises pour pallier la faible attractivité de l'expertise en termes d'indemnisation et de carrière professionnelle. Ces propositions ne sont pour la plupart que pas ou peu appliquées. La mission a identifié un certain nombre de facteurs de blocage, qui tiennent souvent plus à des questions de mise en œuvre, qu'à des considérations de principe ou à une absence de cadre réglementaire.

Recommandation n°20 : Conserver les équilibres financiers actuels de l'expertise sanitaire

- [307] Plusieurs propositions sont allées dans le sens d'une revalorisation financière des indemnités individuelles versées aux experts. Or, pour devenir un facteur d'attractivité ou d'indépendance, la revalorisation de l'indemnisation publique de l'expertise devrait être très élevée, afin de la rendre significative par rapport au niveau de salaire des experts sollicités d'une part, et concurrentielle au regard des avantages financiers, légitimes ou non, que peut procurer la collaboration avec des entreprises.
- [308] Dès lors, la mission considère qu'il est à la fois peu pertinent et irréaliste d'envisager une revalorisation financière de l'expertise dans le contexte budgétaire actuel.
- [309] Par ailleurs, de plus en plus souvent, est évoquée la mise en place d'un mécanisme de compensation, au moins partielle, du coût du temps de travail des experts, entre l'organisme « fournisseur » des experts et celui qui les sollicite. Si ce mécanisme serait plus juste et transparent, la mission considère également qu'il n'est pas réaliste de le mettre en œuvre aujourd'hui : il entraînerait des surcoûts administratifs importants, au moins dans un premier temps ; il impliquerait des évolutions de circuits financiers difficiles à mettre en place dans un contexte de tensions budgétaires ; il poserait des questions institutionnelles délicates, notamment pour la prise en compte des activités d'expertise effectuées par les PU-PH⁶⁹.

Recommandation n°21 : Développer la reconnaissance professionnelle de l'expertise à travers une collaboration entre organismes de sécurité sanitaires et établissements de recherche et d'enseignement supérieur

- [310] Afin d'en favoriser la reconnaissance professionnelle, les activités d'expertise pourraient être rendues plus visibles à travers un échange d'informations entre l'organisme de sécurité sanitaire et les établissements de recherche et d'enseignement supérieur dont proviennent ses experts.

⁶⁹ Comment faudrait-il répartir l'activité d'expertise entre la valence universitaire et hospitalière ?

- [311] En pratique, une telle mesure pourrait prendre la forme d'accords bilatéraux prévoyant des bilans réguliers (au minimum annuels) de la contribution (qualitative et quantitative) de chaque expert aux travaux de l'agence. Des démarches dans ce sens ont été entamées par l'ANSES avec l'INRA. Dans le secteur de la santé, de tels contacts pourraient être menés avec l'INSERM, certaines universités ou départements universitaires, ou encore l'école de hautes études en santé publique. Là également, des démarches ont été engagées avec certaines sections du CNU⁷⁰, avec un succès variable.
- [312] Toutefois, les limites de cette démarche doivent être soulignées. Dans le monde universitaire, l'AERES, chargée de l'évaluation des établissements de recherche et d'enseignement supérieur et des unités de recherche, reste peu sensible aux activités d'expertise et dans le monde médical, le déroulement des carrières des praticiens hospitaliers, qui repose sur l'ancienneté, rend difficile toute valorisation professionnelle immédiate dans la carrière.

Recommandation n°22 : Encourager et faciliter de façon ciblée les publications scientifiques liées à des expertises

- [313] La publication de travaux issus d'expertise dans des revues scientifiques, de préférence à comité de lecture, pourrait jouer un rôle important dans la reconnaissance intellectuelle et professionnelle de cette activité.
- [314] Pour autant, il existe de réels obstacles à ce qui pourrait apparaître, en première analyse, comme une valorisation plus facile à mettre en œuvre que d'autres. Il est ainsi difficile de publier des résultats concernant des travaux collectifs ou confidentiels. Par ailleurs, ne peuvent espérer être publiés que des résultats présentant un intérêt scientifique suffisant, ce qui n'est pas le cas pour les expertises de guichet reposant le plus souvent sur les études des pétitionnaires.
- [315] C'est pourquoi une politique de soutien à la publication, que la mission encourage, ne peut être que sélective⁷¹.
- [316] Une première voie pourrait être la publication de « synthèse de connaissances » comme cela se fait déjà dans des revues anglo-saxonnes (systematic reviews).
- [317] Une seconde voie est l'identification précoce de rédacteurs lorsqu'un sujet à fort enjeu scientifique a été identifié. Dans la mesure du possible, des équipes rédactionnelles mixtes doivent être composées, comprenant à la fois des experts internes et externes. Cela pourrait être un facteur d'attractivité pour les plus jeunes experts, pour qui les publications sont souvent une priorité en début de carrière. Cela pourrait également contribuer à valoriser l'expertise interne et rehausser son niveau de compétence.
- [318] Dans tous les cas, cela suppose un investissement de la part de l'organisme sanitaire : détecter des sujets susceptibles de faire l'objet d'une publication, libérer du temps des experts internes pour cette activité, financer d'éventuels frais de traduction...

Recommandation n°23 : Mettre en place des améliorations pratiques destinées à favoriser l'attractivité et la réalisation d'activités d'expertise

- [319] La mission propose la mise en place d'un formulaire unique de déclaration d'intérêts afin de conforter l'indépendance des experts et de l'expertise. Une telle simplification peut contribuer à l'attractivité de l'expertise et une communication pourrait se faire autour de la mise en place d'une mesure mieux adaptée aux réalités de l'exercice professionnel des experts.

⁷⁰ Le Conseil national des universités (CNU) est l'instance nationale qui se prononce sur les mesures relatives à la qualification, au recrutement et à la carrière des enseignants-chercheurs (professeurs et maîtres de conférences) de l'université. Il est composé de groupes, eux-mêmes divisés en sections ; chaque section correspond à une discipline.

⁷¹ La mission rejoint largement les conclusions du rapport DGS de Dominique Furet sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise.

- [320] De la même façon, les propositions faites sur l'ouverture des collectifs d'experts à d'autres disciplines ou professions, contribuent à la fois à l'indépendance de l'expertise, mais également à son attractivité intellectuelle.
- [321] Plusieurs des rapports analysés par la mission font état du manque de culture déontologique et juridique des experts et de leur incertitude quant au niveau de leur responsabilité. Dans ce cadre, la mission propose que soient mises en place des formations courtes, à destination des experts externes, centrées sur les aspects juridiques, leurs devoirs et ceux des organismes sanitaires envers eux.
- [322] De façon très pratique, les contraintes pesant sur les activités d'expertise pourraient être allégées, en particulier pour les professions médicales.
- [323] Le délai de convocation des réunions d'expertise joue un rôle important pour toutes les spécialités où les rendez-vous sont pris longtemps à l'avance (neurologues, ophtalmologues...). Si l'expertise est notifiée en deçà de ce délai de rendez-vous, les experts concernés doivent annuler une journée de rendez-vous.
- [324] Pour les provinciaux, les participations à une réunion de courte durée (moins d'une demi-journée) sont d'autant plus contraignantes que leur lieu d'exercice est éloigné de Paris. Outre l'impression de perte de temps, il y a aussi une perte de revenu pour les libéraux indemnisés sur la base de 15 C pour une demi-journée.
- [325] Les organismes sanitaires, quand ce n'est pas déjà le cas, pourraient dès lors programmer les réunions des commissions ou groupes de travail le plus en amont possible, voire établir une programmation annuelle, et favoriser la tenue de réunions concentrées sur une journée entière.

5. OUVRIR L'EXPERTISE SANITAIRE AUX MILIEUX ASSOCIATIFS ET ENCADRER LA PLACE QU'Y OCCUPENT LES ACTEURS ECONOMIQUES

5.1. *Le rôle de l'expertise profane et, plus globalement, celui des parties prenantes suscitent des débats théoriques*

5.1.1. **L'expertise profane, un sujet controversé**

- [326] Sur le plan théorique, il n'existe pas de consensus sur la façon dont le public (le citoyen, le consommateur, le patient...) doit être associé à l'expertise sanitaire.
- [327] Certains auteurs voient dans son intervention un facteur de légitimité et un enrichissement de l'expertise. Cette expertise profane serait particulièrement utile dans le domaine de la santé où les patients disposeraient d'un « savoir expérientiel » irremplaçable. D'autres auteurs, au contraire, y voient une menace pour l'intégrité de la démarche scientifique et son indépendance. Les « forums hybrides » où experts et citoyens, décideurs et associations, confrontent leurs points de vue et échangent leurs données et leurs analyses sont tantôt considérés comme un levier de démocratisation des décisions publiques⁷², tantôt comme un dangereux mélange des genres⁷³.
- [328] Sur le plan normatif, les principes de la « démocratie sanitaire et environnementale » (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, charte de l'environnement, Grenelle de l'environnement...) prônent une implication du public et des milieux associatifs à tous les stades du processus de décision public. A l'inverse, la norme AFNOR X50-110 préconise d'informer les parties prenantes afin, essentiellement, de dissiper les « peurs et les rumeurs » et de « vulgariser » ses résultats.

⁷² Michel Callon, Pierre Lascoumes, Yannick Barthes, Agir dans un monde incertain, Paris, 2001.

⁷³ « De la démocratie en expertise. Le cas des risques sanitaires environnementaux », Santé publique n°3, septembre 2006 ; D. Zmirou-Navier

5.1.2. La question générale de la place des parties prenantes dans l'expertise

- [329] La question de l'expertise profane pose celle, plus générale, des liens entre l'expertise et tous ceux qui sont concernés, à un titre ou à un autre, par cette synthèse des connaissances.
- [330] La norme AFNOR X50-110 les regroupe sous le terme de « parties prenantes »⁷⁴ et en donne une définition générale (représentants de la société civile, professionnels, grand public, médias...), renvoyant à chaque expertise l'identification des acteurs concernés. Dans ses lignes directrices relatives à l'expertise, la commission européenne quant à elle parle de « parties intéressées » c'est-à-dire tous les individus ou groupes concernés, directement ou indirectement, par une politique.
- [331] Malgré le caractère imprécis de cette notion, la mission a souhaité s'intéresser à la place occupées par ces « parties prenantes » dans l'expertise sanitaire afin d'avoir une vue aussi complète que possible de la situation et des pistes d'évolution. Elle s'est toutefois concentrée sur deux acteurs (ou plutôt les représentants de deux acteurs) : d'une part, les milieux associatifs (associations de patients, de consommateurs et de défense de l'environnement), d'autre part, les acteurs économiques et professionnels (représentants des industries, organisations professionnelles...). Bien que les problématiques soient différentes, c'est sur ce binôme que reposent la majorité des dispositifs mis en place par les organismes de sécurité sanitaire.

5.2. En pratique, les « parties prenantes » sont associées de façon variable à l'expertise

- [332] A travers les six organismes étudiés par la mission⁷⁵, se dessinent presque autant de définitions et de modèles d'association des parties prenantes à l'expertise sanitaire.

5.2.1. A la HAS et à l'AFSSAPS, une intégration dans les collectifs d'experts

5.2.1.1. Les représentants associatifs

- [333] Les représentants associatifs (associations de patients, de consommateurs, d'usagers du système de santé...) qui participent aux commissions et aux groupes de travail de la HAS et de l'AFSSAPS y ont les mêmes droits et les mêmes obligations que les autres experts (indemnisation, déclaration d'intérêt...). En revanche, ils sont désignés différemment. Ainsi, la HAS choisit elle-même les associations avec lesquelles elle travaille (en privilégiant les associations agréées) mais laisse à ces dernières le soin de désigner leurs représentants. A l'AFSSAPS, ce sont les administrations de tutelle qui sélectionnent les représentants associatifs qui siègent dans les commissions statutaires, avec des critères à la fois peu transparents, relativement généraux et parfois sans rapport avec l'expertise.
- [334] La présence associative dans les collectifs d'experts est importante. A la HAS, les représentants des associations de patients et d'usagers ont contribué à 88 travaux en 2010, sous une forme ou sous une autre. Ils siègent dans six commissions statutaires sur huit, généralement avec voix délibérative. A l'AFSSAPS, des représentants associatifs sont membres de neuf commissions sur douze, avec voix délibérative dans quatre d'entre elles.
- [335] Cette participation n'est toutefois pas systématique. Par exemple, les représentants des associations d'usagers et de patients ne sont pas membres des instances d'évaluation du médicament, ni à l'AFSSAPS (commission d'AMM) ni à la HAS (commission de la transparence).

⁷⁴ La notion de « parties prenantes » est apparue dans la littérature managériale et s'est développée à partir du milieu des années 1960. La « théorie des parties prenantes » recouvre un ensemble de propositions sur les obligations des dirigeants d'une entreprise à l'égard de tous ceux qui sont concernés par les activités de l'entreprise, au-delà des salariés et des actionnaires.

⁷⁵ HAS, AFSSAPS, INSERM, ANSES, HCB et IRSN

- [336] Selon les responsables de ces organismes, les experts associatifs apportent, en complément des experts scientifiques et médicaux, des éclairages sur les pratiques et les perceptions. Ils mettent aussi l'accent sur des sujets que les autres experts ont parfois tendance à oublier ou occulter.
- [337] Malgré ses demandes, la mission n'a toutefois pas trouvé de trace écrite de ces interventions, ni à l'AFSSAPS, ni à la HAS. Cela ne signifie pas qu'ils sont systématiquement passifs, la transparence des débats étant loin d'être complète, en particulier pour les commissions de l'AFSSAPS⁷⁶. Par ailleurs, au-delà des connaissances qu'ils peuvent apporter, les représentants associatifs jouent un rôle d'observateurs qui contribue à la légitimité et à la transparence des débats.

5.2.1.2. Les représentants des industries de santé

- [338] Des représentants des industries de santé siègent dans deux commissions de la HAS, conformément aux dispositions réglementaires. Ils sont représentés dans six commissions de l'AFSSAPS, parfois avec voix délibérative (commission de la publicité des spécialités pharmaceutiques et commission de pharmacovigilance). Dans les deux organismes, ils participent aux instances d'évaluation du médicament : en tant qu'invité à la commission d'AMM de l'AFSSAPS et en tant que membre avec voix consultative pour la commission de la transparence de la HAS.
- [339] Selon les responsables de ces organismes, les représentants des industries de santé apportent leur connaissance du marché et des contraintes industrielles et techniques. Ces éclairages seraient particulièrement utiles pour évaluer la faisabilité d'une préconisation. Contrairement aux représentants associatifs, il existe des traces de ces contributions dans les comptes-rendus des commissions de l'AFSSAPS.
- [340] Enfin, en tant que pétitionnaires, les industries de santé sont étroitement associées au processus d'expertise dans ces deux organismes.

Prévention du piégeage des grands enfants dans les barrières de lit

Ce sujet a été débattu à la commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux de l'AFSSAPS⁷⁷ à plusieurs reprises en 2009 et 2010.

Dans le compte rendu de la réunion du 2/12/2009, aucune intervention des représentants associatifs d'utilisateurs n'apparaît. Selon ce document, « les industriels [...] souhaiteraient que ces exigences de conception soient définies en normalisation, dans un cadre européen ou international ».

Lors de la séance du 3 février 2010, la commission donne à l'unanimité un avis favorable à une interdiction des barrières de lits ne respectant pas certaines dimensions. Là encore, aucune intervention des représentants associatifs ne figure dans le compte rendu. En revanche, on peut y lire que les représentants des fabricants et des distributeurs insistent sur l'impact des mesures envisagées sur le secteur et demandent que leur date d'entrée en application soit repoussée.

⁷⁶ Lors d'un entretien avec la mission, un des représentants associatifs qui siège dans la commission de pharmacovigilance a cité plusieurs exemples étayés de ses interventions. Ses interventions ne figurent pas dans les comptes rendus synthétiques.

⁷⁷ Cette commission est composée de 28 membres titulaires dont 2 représentants des associations d'utilisateurs du système de santé, 1 représentant des associations de consommateurs, 2 représentants des fabricants de dispositifs médicaux et 1 représentant des distributeurs de dispositifs médicaux. Les représentants associatifs comme ceux des industries de santé ont voix consultative.

5.2.2. A l'INSERM, une ouverture modulée en fonction du type d'expertise

- [341] Suite aux polémiques déclenchées par certaines expertises sensibles (à commencer par celle rendue en 2005 sur les « troubles des conduites chez l'enfant et l'adolescent », cf. supra partie 1), l'INSERM s'efforce d'associer les différentes parties prenantes (en particulier les milieux associatifs mais aussi des professions et des établissements de santé, des administrations...) à ses expertises « scientifiques ». Elle organise ainsi des auditions, des points d'étape et des restitutions.
- [342] Dans le cas des expertises « opérationnelles » (expertise dédiée à l'aide à la gestion des risques, cf. supra), ces parties prenantes sont intégrées dans les collectifs d'experts. En effet, il ne s'agit pas de faire la synthèse des connaissances scientifiques disponibles mais de voir comment les appliquer compte tenu du contexte politique, économique, social et culturel. Ce type d'expertise reste toutefois très rare (3 en 16 ans).

Saturnisme : quelles stratégies de dépistage chez l'enfant ?

Réalisée à la demande de la DGS, cette expertise a été rendue en 2008. Le groupe de travail a réuni des chercheurs et PU-PH, des représentants des administrations et organismes sanitaires (INVS, DDASS, observatoire régional de santé...) et des médecins praticiens (pédiatres).

Le rapport fait un bilan des actions de prévention et de dépistage menées en France et à l'étranger. Il fait également une synthèse de la bibliographie internationale sur le sujet. En conclusion, des recommandations sont faites : disposer d'outils de réduction des risques, mettre en place un dépistage, mieux connaître les zones géographiques à plus forte exposition au plomb dans l'habitat, mettre en place des fichiers partagés d'adresses présentant des risques, sensibiliser et informer les professionnels de santé, mettre en place des actions de dépistage systématique lorsque cela est justifié, sensibiliser et informer les familles, respecter des bonnes pratiques...

5.2.3. L'ouverture, un levier pour renouveler l'expertise à l'ANSES

- [343] L'ANSES a, de par ses textes fondateurs, une conception élargie de ses parties prenantes. Son conseil d'administration est en effet composé de cinq collèges comprenant des représentants de l'Etat, des acteurs du monde associatif, professionnel et syndical, et des élus. L'association de ces parties prenantes au fonctionnement de l'ANSES et notamment à ses expertises s'inscrit dans une nouvelle approche de l'évaluation que l'agence entend appliquer aux sujets à la fois hautement sensibles et marqués par une forte incertitude scientifique.
- [344] Cette ouverture, à laquelle s'ajoute une mobilisation croissante des sciences sociales, a toutefois des limites puisque les parties prenantes ne sont pas intégrées dans les collectifs d'experts. Ce partage des rôles, qui était également appliqué à l'AFSSA et à l'AFSSET, est d'ailleurs plutôt apprécié par les associations de consommateurs et de défense de l'environnement que la mission a rencontrées.
- [345] L'association des parties prenantes est loin d'être systématique. A l'AFSSET, environ 20 % des expertises donnaient lieu à une telle démarche, le reste étant constitué, selon les responsables de l'agence, d'expertises techniques ou de routine.
- [346] Enfin, les parties prenantes sont associées à la programmation des travaux de l'agence, à travers des « comités d'orientation thématiques » où est discuté le programme de travail. Cette consultation représente une alternative au droit de saisine que les parties prenantes ont très rarement exercé, à l'AFSSA comme à l'AFSSET.

5.2.4. A l'IRSN, de rares expériences d'expertise pluraliste

- [347] L'IRSN a une stratégie d'ouverture différenciée de ses expertises, en fonction du sujet, qui va de la « transparence passive » aux « expertises pluralistes ». Ces dernières ont pour modèle fondateur le « Groupe radio-écologie Nord Cotentin » qui, depuis 1997, fait travailler ensemble experts institutionnels, industriels et associatifs.
- [348] L'ouverture de l'expertise reste malgré tout rare, en particulier dans sa version « pluraliste » (2 expériences en 15 ans), pour des raisons pratiques (l'ouverture est coûteuse en temps et en moyens) comme de principe (réticences chez certains experts, commanditaires et associations).

L'expertise pluraliste « Groupe radio-écologie Nord Cotentin » (GRNC)

Créé fin 1997, le GRNC avait pour mission d'évaluer les risques associés aux rejets radioactifs des exploitations nucléaires de La Hague. Son mandat a été renouvelé à deux reprises, jusqu'en 2010. Plus de 50 experts ont participé à ces travaux. Animé par l'IPSN (puis l'IRSN), il est composé de représentants des exploitants et d'associations de défense de l'environnement.

Selon une analyse faite par le ministère en charge de l'écologie de sa première phase (1997-1999), le GRNC a légitimé l'expertise et conforté la confiance. Chaque acteur en a tiré bénéfice, y compris les associations qui ont obtenu davantage de transparence et conforté leurs capacités d'expertise.

5.2.5. Un dialogue permanent entre experts et parties prenantes pour l'évaluation des OGM

- [349] Le haut conseil des biotechnologies (HCB) expérimente une association permanente des différentes parties prenantes à l'expertise à travers son « comité économique, éthique et social » (CEES) composé de personnalités qualifiées, d'élus, d'organisations professionnelles, d'associations de protection de l'environnement et d'organisations de consommateurs.
- [350] Ce comité est à la fois un lieu de débat et une instance d'évaluation des enjeux économiques, sociaux et éthiques liés aux OGM. A ce titre, il peut poser des questions au comité scientifique du HCB. Les approches des deux instances n'étant pas les mêmes, ce dialogue n'est pas toujours facile. Il est cependant jugé enrichissant par les responsables du HCB, y compris pour l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux qui bénéficie ainsi d'un éclairage sociétal à la fois décalé et stimulant.

5.3. *Les relations sont plus formalisées avec les milieux associatifs qu'avec les acteurs économiques et professionnels*

5.3.1. Des relations en voie de structuration avec les milieux associatifs

- [351] Dans tous les secteurs et particulièrement dans celui de la santé, les organismes de sécurité sanitaire s'efforcent de structurer et de formaliser leurs relations avec les milieux associatifs.
- [352] C'est le cas de la HAS qui a adopté en 2008 un « cadre de coopération » qui fixe et rend public les modalités de travail avec les associations de patients et d'usagers du système de santé. De même, l'AFSSAPS a créé en 2007 trois groupes de travail permanents auxquels participent les différentes directions de l'agence et plusieurs dizaines d'associations concernées par les produits de santé (patients, consommateurs, victimes...). Enfin, l'INSERM entretient de longue date un partenariat avec les associations de patients, dans le cadre d'un réseau qui compte plus de 300 associations membres.

5.3.2. Des relations moins transparentes avec les représentants des acteurs économiques et professionnels

- [353] En règle générale et particulièrement dans le secteur de la santé, les relations sont moins formalisées avec les représentants des acteurs économiques et professionnels alors que leur présence est souvent importante à tous les stades du processus d'expertise.
- [354] Les représentants des industries de santé, en particulier le LEEM⁷⁸, ont ainsi des échanges réguliers avec les responsables de la HAS et de l'AFSSAPS et participent parfois directement aux collectifs d'experts. De même, la HAS s'appuie principalement sur les fédérations médicales pour constituer ses collectifs d'experts mais ce partenariat n'est pas aussi formalisé que celui entretenu avec les associations de patients et d'usagers. Pour sa part, l'AFSSAPS vient seulement d'étendre aux représentants des professions de santé la démarche de partenariat engagée avec les associations d'usagers du système de santé.
- [355] Enfin, pour les expertises de « guichet » (examen d'un produit en vue de son autorisation), les saisines émanent des acteurs économiques eux-mêmes (exploitants nucléaires, laboratoires pharmaceutiques, industries agro-alimentaires...). Ils sont, de ce fait, intégrés au processus même d'expertise à travers le dossier d'évaluation qu'ils fournissent à l'organisme de sécurité sanitaire et l'instruction qui s'en suit.

5.4. Des progrès sont possibles et souhaitables, même si les limites et les contraintes de l'ouverture ne doivent pas être sous-estimées

5.4.1. Un facteur de qualité et de légitimité de l'expertise

- [356] Les représentants des milieux associatifs que la mission a rencontrés réclament non seulement une plus grande transparence de l'expertise mais aussi davantage d'ouverture à leurs attentes, leurs connaissances et leurs préoccupations. Même s'il ne s'agit que d'une des étapes menant à la décision de gestion, les expertises sont en effet souvent lourdes de conséquences pour leurs intérêts, en premier lieu pour leur santé.
- [357] Ces considérations ont conduit la conférence nationale de santé à réclamer, dans un avis rendu en 2008 sur l'expertise en santé publique, un meilleur respect des principes de transparence et du contradictoire. Plus récemment, le collectif interassociatif sur la santé (CISS) affirmait, dans une lettre ouverte du 20 décembre 2010, que « transparence et contradictoire sont les deux points d'appui de la démocratie sanitaire qui serviraient utilement à prévenir les risques ».
- [358] Au-delà de la légitimité qu'elles confèrent à l'expertise, l'ouverture et la transparence peuvent améliorer sa qualité et sa pertinence. Les pratiques observées par la mission et les études de cas qu'elle a réalisées montrent que les milieux associatifs et, plus largement, les parties prenantes peuvent en effet non seulement identifier des dangers potentiels (rôle de « lanceurs d'alerte ») mais aussi contribuer à l'évaluation des risques (exposition « réelle » aux risques compte tenu des pratiques, acceptabilité des options de gestion, identification des contraintes techniques, appréciation du contexte économique et social...).
- [359] Même si cette contribution est vérifiée dans tous les secteurs, c'est dans celui de l'environnement que sa conceptualisation a été la plus poussée. Les nouveaux modèles de « gouvernance des risques » prônent un échange avec les parties prenantes à toutes les étapes du processus d'expertise. Les conclusions du Grenelle de l'environnement plaident dans le même sens.

⁷⁸ Les entreprises du médicament, organisation rassemblant les laboratoires pharmaceutiques

5.4.2. Des contraintes pratiques et de principe à ne pas négliger

- [360] L'ouverture et la transparence sont des démarches coûteuses en temps, en énergie et en moyens, pour les organismes de sécurité sanitaire et, plus encore, pour les milieux associatifs. Le CISS, qui fédère 34 associations de santé, disposait en 2009 d'un budget de 2 millions d'euros et d'une équipe d'une quinzaine de permanents. L'association consommation logement et cadre de vie (CLCV), une des principales associations de consommateurs, dispose également d'une quinzaine de permanents au niveau national. France nature environnement (FNE), qui fédère 3 000 associations de défense de l'environnement, en a une trentaine.
- [361] Au-delà des problèmes matériels, l'ouverture et la transparence se heurtent à des contraintes liées à la nature même de l'expertise. Tout d'abord, certaines informations peuvent être confidentielles (secret industriel et commercial, sécurité publique...). Par ailleurs, sans prôner un retour à une approche rationaliste, la mission estime que l'expertise est une synthèse de connaissances et qu'à ce titre elle ne doit pas être confondue avec les autres composantes de la gouvernance des risques (débat public, négociation avec les parties prenantes, analyse budgétaire, juridique et politique...). Son ouverture doit donc être maîtrisée sous peine d'aboutir à une confusion qui nuirait à la sécurité sanitaire elle-même (cf. partie 1). La mission considère que si l'ouverture est nécessaire, les experts doivent aussi pouvoir se retrouver entre eux pour débattre et élaborer leur avis, en toute indépendance et impartialité.
- [362] Enfin, le principe d'ouverture doit être concilié avec ceux, non moins importants et légitimes, d'indépendance et d'impartialité de l'expertise. Cette question se pose tout particulièrement s'agissant de la participation des représentants des acteurs économiques et professionnels.

5.5. *Recommandations*

Recommandation n°24 : Graduer et adapter l'ouverture en fonction des sujets, des secteurs et des parties prenantes

- [363] La mission considère qu'il n'est ni opportun ni réaliste de fixer des règles uniformes. En effet, il existe des différences importantes entre les secteurs de l'alimentation, de l'environnement, de la santé et du nucléaire en matière de culture du partenariat, de contexte (social, économique, politique...) et d'organisation des parties prenantes (moyens, représentativité, dispersion...). Le secteur de la santé, où les représentants associatifs contribuent directement et de longue date aux collectifs d'experts, ne peut ainsi obéir aux mêmes règles que celui de l'alimentation ou du nucléaire où cette participation est plus indirecte. Par ailleurs, toutes les expertises ne nécessitent pas (ou ne peuvent pas admettre) une ouverture maximale.
- [364] La mission préconise donc une ouverture « graduée » en fonction des sujets et du type d'expertise. Trois critères paraissent particulièrement importants : le degré d'incertitude et l'existence ou non de controverses ; la nature de l'expertise, en particulier l'existence de dimensions techniques, économiques, sociales ou pratiques ; le type d'expertise (expertise de guichet, commande des pouvoirs publics ou auto-saisine).
- [365] Par ailleurs, une distinction doit être faite entre les parties prenantes : la participation des milieux associatifs ne comporte pas les mêmes enjeux que celle des représentants des acteurs économiques et professionnels.
- [366] L'ouverture peut ainsi se réduire, pour des expertises de routine, à une simple publication des avis et aller jusqu'à l'intégration dans les collectifs d'experts de représentants associatifs pour les expertises les plus opérationnelles, les plus sensibles ou les plus marquées par l'incertitude scientifique.

Recommandation n°25 : S'appuyer sur les organisations représentatives et les milieux associatifs tout en assurant la transparence du processus d'expertise

- [367] La mission privilégie une ouverture et une transparence s'appuyant sur les organisations représentatives et les milieux associatifs, selon une logique représentative de la démocratie sanitaire.
- [368] Le partenariat ainsi constitué doit être assorti d'une transparence du processus d'expertise afin que d'autres acteurs puissent donner leur avis, qu'il s'agisse de médias, de groupes d'intérêt ou de personnes agissant à titre individuel.

Recommandation n°26 : Associer davantage les parties prenantes au cadrage de l'expertise et à sa restitution

- [369] S'agissant des expertises répondant à une commande des pouvoirs publics ou à une auto-saisine, les pratiques observées ainsi que les références théoriques (notamment celles provenant du secteur de l'environnement) montrent que le cadrage constitue le moment privilégié pour y associer les parties prenantes, quelles qu'elles soient. Cette consultation doit permettre de recueillir leurs questions, attentes et préoccupations mais aussi leurs connaissances afin d'établir, de façon contradictoire et transparente, le cahier des charges de l'expertise : périmètre, produit attendu, méthode, calendrier... Cet échange peut se faire de différentes manières (auditions, groupe de travail, forum sur internet...). Dans un souci de transparence et sauf conflit bloquant, il doit être conduit de manière multilatérale, avec l'ensemble des parties prenantes concernées.
- [370] L'autre étape clef est la restitution de l'expertise qui doit à la fois permettre d'achever la phase d'évaluation des risques et lancer celle de leur gestion. Ce doit donc être un exercice de communication et un temps de débat, entre toutes les parties prenantes et en présence du commanditaire.
- [371] En cours d'expertise, en fonction des sujets traités, les parties prenantes peuvent être sollicitées pour apporter des données et des connaissances (pratiques, perceptions, contexte, contraintes...), notamment sous forme d'auditions.
- [372] Pour les expertises particulièrement sensibles ou longues, un point d'étape peut être organisé afin d'informer les parties prenantes de l'avancée des travaux et recueillir leurs observations. Dans certains cas, un comité de suivi peut être constitué afin de faciliter les échanges entre experts et parties prenantes. Il peut également prendre en charge, en fin d'expertise, la restitution des résultats et l'organisation, si nécessaire, de débats contradictoires.

Recommandation n°27 : Intégrer des représentants associatifs, en tant qu'experts ou observateurs, dans certains collectifs d'experts

- [373] La présence de représentants associatifs dans les collectifs d'experts se justifie pleinement lorsqu'ils disposent de connaissances sur le sujet et qu'ils ne peuvent les apporter qu'en étant intégrés à ce collectif. C'est le cas, en particulier, des expertises comportant des dimensions sociales, économiques, techniques et pratiques. Dans le secteur de la santé, les représentants des patients et usagers disposent ainsi de connaissances essentielles et qu'ils sont les seuls à détenir (le « savoir expérientiel »).
- [374] D'une façon générale, c'est à l'organisme de sécurité sanitaire d'apprécier, au cas par cas, la nécessité d'intégrer de tels experts, après avoir consulté les milieux associatifs concernés et conformément à des règles préétablies (cf. recommandation n°29). Pour les commissions dont la composition est fixée par voie réglementaire (en particulier celles de l'AFSSAPS et de la HAS), c'est à l'administration centrale de réaliser cette analyse et cette consultation, en concertation avec l'organisme concerné.

- [375] Les « experts associatifs » étant là pour contribuer à la synthèse des connaissances, ils doivent être soumis aux mêmes règles que les autres experts (déclarations publiques d'intérêts, voix délibérative, indemnisation le cas échéant...). La mission considère également que ces experts doivent être recrutés par les organismes de sécurité sanitaire eux-mêmes, après appel à candidatures dans le réseau associatif. Comme pour les autres experts, les candidatures ne peuvent toutefois être qu'individuelles et leur sélection opérée selon des critères établis à l'avance (compétence, disponibilité, intérêt pour le sujet...), à l'image de ce que fait le NICE au Royaume-Uni (cf. infra).
- [376] Au-delà des connaissances qu'elles apportent, les associations peuvent aussi contribuer à la transparence des débats. Ces « témoins associatifs » se justifient pour des expertises particulièrement sensibles et controversées. Ils ont alors un statut d'observateur, différent des autres experts et doivent être soumis à des règles spécifiques, en particulier en ce qui concerne leur désignation.
- [377] Qu'ils soient experts ou témoins, la mission estime qu'il n'est ni souhaitable ni réaliste que des représentants associatifs participent à tous les collectifs d'experts, dans tous les organismes. En premier lieu, les moyens associatifs sont limités, malgré le soutien qui peut et doit leur être apporté (cf. recommandation n°30). Ensuite, la technicité de certains débats rend difficile cette participation. Enfin, les risques de servir d'alibi ou d'être pris à témoin pour légitimer une expertise controversée ne peuvent pas être ignorés. Certaines associations ne veulent pas, pour ces raisons de principe, être intégrées dans des collectifs d'experts.
- [378] Des moyens complémentaires sont donc nécessaires pour assurer l'ouverture et la transparence de l'expertise sanitaire, en particulier la consultation (écrite ou orale) et la restitution complète et rapide des débats.

Recommandation n°28 : Ecarter les représentants des acteurs économiques des collectifs d'experts et recourir à des consultations écrites ou orales

- [379] Les représentants des acteurs économiques présents dans les collectifs d'experts apportent indéniablement des connaissances, en particulier sur le contexte économique et industriel et sur la faisabilité des mesures de gestion.
- [380] La mission estime toutefois que cette contribution est trop ambiguë pour être maintenue, la frontière entre expertise et défense des intérêts catégoriels étant très ténue. Elle recommande donc de les écarter des collectifs d'experts et de recourir à des auditions ou des contributions écrites.
- [381] Cette recommandation vaut particulièrement pour les représentants des industries de santé à l'AFSSAPS et à la HAS, qui y siègent en tant que membres ou invités. La mission estime en effet qu'intervenir dans les débats ou y assister, même sans prendre la parole, est en soi une manière d'influer sur leur cours.

Recommandation n°29 : Structurer et formaliser, dans chaque organisme, les relations entretenues avec l'ensemble des parties prenantes

- [382] Chaque organisme de sécurité sanitaire, notamment les plus importants, devrait structurer et formaliser ses relations avec l'ensemble de ses parties prenantes.
- [383] Cela suppose, dans un premier temps, de les identifier. Ce recensement et cette sélection doivent être transparents et reposer sur des critères de représentativité, de diversité et de compétence. Ils gagneraient à s'appuyer sur une typologie et, dans la mesure du possible, un recensement partagé entre les organismes de sécurité sanitaire.

[384] Ce partenariat peut prendre différentes formes, en fonction des secteurs, des organismes et du type de parties prenantes. La mission considère toutefois que cela nécessite, au minimum :

- des instances (comité des parties prenantes, comité d'orientation...) où les responsables de l'organisme et les différentes parties prenantes peuvent débattre sur des sujets généraux (orientations et méthodes de travail de l'organisme, partenariat...); le NICE (cf. infra) fournit un exemple intéressant de ce type d'instance ;
- des moyens (service en charge des relations avec les parties prenantes, formations, pages internet dédiées, conférences, colloques, lettre d'information...);
- des règles partagées et transparentes (accords cadre, chartes, conventions...) qui fixent les modalités de collaborations, pour les activités d'expertise mais également celles qui sont placées en amont (veille, programmation...) et en aval (diffusion des avis, débats...); ces règles doivent être inscrites dans les procédures de droit commun ; l'ouverture de l'expertise ne doit pas être une démarche marginale, cantonnée à la direction de la communication ou au service en charge des relations sciences/société.

[385] Les parties prenantes et leurs modalités d'association à l'expertise étant largement partagées, les organismes de sécurité sanitaire gagneraient à mutualiser leurs expériences (voire leurs ressources) et coordonner leurs démarches, dans le prolongement du travail engagé sous l'égide du CASA.

Recommandation n°30 : Réserver un traitement privilégié aux représentants associatifs

[386] Cet effort de structuration et de formalisation doit concerner l'ensemble des parties prenantes, notamment les acteurs économiques avec lesquels les échanges sont, à ce jour, largement informels. En la matière, la transparence est absolument nécessaire afin d'éviter toute suspicion et conflit d'intérêts.

[387] Dans cette approche globale et multilatérale, les associations doivent bénéficier d'un régime particulier eu égard à leurs faibles moyens et à l'importance de leur rôle en matière de transparence et de contradictoire. Cet avantage peut se traduire de différentes façons : présence dans les collectifs d'experts (en tant qu'experts ou témoins), formations dédiées, outils d'information spécifiques (lettre, conférences, pages internet)... Une attention particulière doit être accordée à l'explicitation des débats (en particulier dans les collectifs d'experts où figurent des représentants associatifs) afin que l'ouverture et la transparence ne se réduisent pas à des exercices formels.

Le NICE et ses parties prenantes

Le National Institute for Clinical Excellence (NICE), créé en 1999, est un organisme gouvernemental indépendant qui a pour objectif, à travers ses évaluations, d'aider le National Health Service anglais à faire des choix en matière d'allocation des ressources.

Le NICE intègre des représentants des associations et du public dans deux catégories de travaux : les évaluations de technologies de santé et l'élaboration de référentiels cliniques. Deux places leur sont ouvertes de plein droit, après appel à candidatures et sélection du NICE sur des critères de compétence, d'expérience et de motivation.

En complément, le NICE dispose de deux instances permanentes : le « Citizen Council » composé de 30 personnes issues de la société civile et chargé de se prononcer sur des questions éthique ou sociétales ; le « Partners Council », composé des différentes parties prenantes (patients, professionnels, universitaires, NHS, industrie...) et chargé de donner un avis sur le bilan annuel du NICE et sur des sujets généraux le concernant.

Conclusion

- [388] L'actualité a récemment mis le dispositif de sécurité sanitaire au premier plan médiatique. Il s'ensuit une mobilisation utile pour réfléchir à son évolution. Aucune réforme ne permettra d'atteindre le risque zéro mais des améliorations sont possibles afin de conforter l'expertise en vue d'une meilleure gestion des risques sanitaires.
- [389] A ce titre, les mesures préconisées par la mission relèvent davantage de l'amélioration du fonctionnement de l'expertise (à la DGS et dans les organismes) et de l'adoption de « règles de conduite » que de réformes législatives et réglementaires, encore moins de restructurations institutionnelles. Pour mener à bien ces réformes, la coopération entre les acteurs du système de sécurité sanitaire est essentielle.

Françoise Bas-Théron

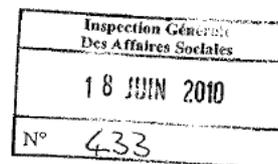
Christine Daniel

Nicolas Durand

Lettre de mission



Ministère de la Santé et des Sports



La Ministre

Paris, le 16 juin 2010

CAB 3 – FA/JM – Me. D. 10.5542

Monsieur le chef de service,

Garantir la sécurité sanitaire de nos concitoyens constitue la première responsabilité des pouvoirs publics, et la priorité de mon action.

Au service de cette politique, le dispositif d'expertise sanitaire s'est considérablement renforcé au cours de la dernière décennie. Ainsi, durant cette période, neuf agences sanitaires¹, trois autorités publiques indépendantes (HAS, HCB et ASN) et un organisme consultatif (le HCSP) ont été créés dans le champ de l'expertise, de la veille et de la sécurité sanitaires ou se sont vu confier des responsabilités y contribuant. L'Etat pour sa part continue, par le biais de ses administrations centrales et par l'intermédiaire des agences régionales de santé, à exercer des missions d'expertises, parfois formalisées au sein de structures spécifiques. Par ailleurs, l'Inserm a développé des dispositifs d'expertise collective de synthèse des connaissances disponibles et l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) contribue également à un apport en matière d'expertise.

La France dispose désormais, notamment grâce à ces agences, d'une couverture très complète des risques sanitaires et c'est un avantage majeur. La réunion hebdomadaire de sécurité sanitaire est l'occasion d'une approche partagée des événements survenant dans le champ de la sécurité sanitaire et le comité d'animation du système d'agences dont j'ai décidé la mise en place en 2008 a permis de renforcer la coordination des actions.

Il importe cependant, compte tenu de la diversité de leurs champs d'intervention, de leurs statuts et de leurs modes de fonctionnement, ainsi que des niveaux d'expertise, de clarifier la répartition des rôles pour faciliter la coordination entre ces agences et répondre au mieux aux besoins, en veillant à l'efficacité optimale des dépenses.

Monsieur Pierre BOISSIER
 Chef de Service
 de l'inspection générale des affaires sociales
 39/41, quai André Citroën
 75015 PARIS

¹ Agence de la biomédecine (ABM), Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (Afssa), Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale et du Travail (Afsset), Etablissement Français du Sang (EFS), Institut National du Cancer (INCa), Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (Inpes), Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN), Institut de Veille Sanitaire (InVS).

Cette exigence d'une clarification des rôles en vue d'une meilleure coordination de notre dispositif national d'expertise, de veille et de sécurité sanitaires, ainsi que d'une meilleure harmonisation des pratiques est pour moi tout à fait majeure.

Elle constitue à cet égard un des axes prioritaires de la préparation de la prochaine loi de santé publique, que je compte présenter au Parlement à la fin de l'année 2010.

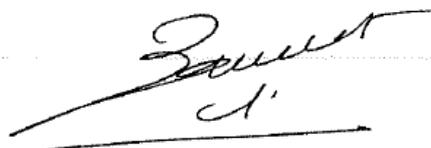
Pour relever ce défi, je souhaite que l'inspection générale des affaires sociales analyse l'organisation et le fonctionnement de ce dispositif et formule des propositions destinées à :

- clarifier les définitions des types et des niveaux d'expertise sanitaire ;
- permettre un recours approprié aux différentes structures, en définissant les champs d'intervention pertinents pour chacune et en s'attachant, notamment, à proposer des solutions pour ceux qui sont peu ou mal couverts et, inversement, ceux qui le seraient par plusieurs entités; en proposant, le cas échéant, des évolutions des périmètres existants ;
- assurer la pertinence et la cohérence de l'expertise, par ses modes de saisine et au regard de son utilisation pour l'élaboration et la mise en œuvre des politiques de santé, y compris dans leur dimension interministérielle ;
- mettre en place, s'il y a lieu, des règles ou des dispositifs communs aux agences et organismes sanitaires relatifs à la qualité, à la transparence et à l'indépendance de l'expertise. Ces règles doivent concerner les experts, mais aussi les organisations et les processus, la gouvernance, l'expression des résultats et leur utilisation. Elles doivent être conformes aux standards internationaux ;
- élaborer des recommandations relatives aux conditions de travail, à l'indemnisation, et à la protection des experts ;
- clarifier et améliorer les procédures de décision fondées sur l'expertise sanitaire et préciser le rôle des experts.

Vous pourrez vous appuyer sur un groupe de travail qu'il vous appartiendra de mettre en place et qui associera des représentants des différentes composantes de l'expertise.

Compte tenu du calendrier prévu pour l'élaboration du projet de loi révisant la loi n°2004-806 du 9 août 2004, je vous remercie de m'adresser votre rapport pour le 30 septembre prochain.

Je vous prie de croire, monsieur le chef de service, à l'expression de ma considération distinguée.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Tableau des recommandations

Recommandations	Modalités de mise en œuvre	Responsable	Echéance
Recommandation 1 Donner toute sa place, mais rien que sa place, à l'expertise	Séparer, au sein du HCB, l'évaluation socio-économique du débat entre les parties prenantes	DGS, DGAL, DGPR, DGCCRF et HCB	Mi 2012
	Examiner la nécessité de la présence de l'administration centrale dans les collectifs d'experts	HCSP et HAS	Fin 2011
	Prévoir un « avertissement » dans chaque avis ou rapport précisant la contribution de l'expertise (intérêts et limites) au dispositif de sécurité sanitaire	GT du CASA (cf. recommandation suivante)	Mi 2012
Recommandation 2 Clarifier l'origine et la nature de l'expertise rendue, en particulier lorsqu'elle prend la forme de recommandations	Elaborer une « charte de la qualité des avis et rapports d'expertise »	GT CASA	Mi 2012
Recommandation 3 Rendre plus transparente la contribution de l'expertise interne	Amender ou compléter les procédures internes (règlement intérieur, procédure qualité,...)	Tous organismes de sécurité sanitaire	Fin 2011
Recommandation 4 Préciser le rôle du HCSP et poursuivre la réforme de son organisation	Arbitrer entre les trois scénarii proposés par la mission	DGS	Fin 2011
	Accroître l'autonomie fonctionnelle par rapport à la DGS	DGS et HCSP	Mi 2011
Recommandation 5 Développer progressivement l'évaluation socio-économique	Définir de façon partagée l'évaluation socio-économique et l'inscrire dans la « charte de qualité des avis et des rapports d'expertise »	GT CASA	Mi-2012
	Lancer des expérimentations et des projets de recherche dans le domaine de l'évaluation socio-économique	DGS, DGT, DGAL et DGPR	Début 2012
Recommandation 6 Donner la priorité au développement de l'analyse médico-économique	Organiser un débat sur l'évaluation médico-économique : rôle, seuils d'efficience, extension au domaine du médicament...	HAS, DGS, DGOS et DSS	Mi 2011
Recommandation 7 Installer auprès du directeur général de la santé un comité de traitement des saisines	Préciser la composition du comité (niveau encadrement supérieur de la direction), périodicité des réunions, modalités de traçabilité, de diffusion au sein de la DGS et d'information du CASA. Fixer premiers chantiers, dont recommandation 8 + typologie des saisines.	Direction générale de la santé	Second trimestre 2011

Recommandation 8 Mettre en place et rendre opérationnel au second semestre 2011 un outil de suivi des saisines à la direction générale de la santé	Mettre en place le dispositif qui doit accompagner l'installation et l'utilisation de l'outil de suivi des saisines : organisation interne de la direction, formation des personnels, guide d'utilisation, note de service (obligation d'utilisation)	Direction générale de la santé	Second semestre 2011
Recommandation 9 Adopter dans les organismes un plan d'amélioration des procédures qualité applicable à l'expertise	Examiner en CASA l'organisation d'audits croisés à partir d'équipes mixtes Planifier la présentation réciproque aux personnels des agences des dispositifs en vigueur dans les agences	Organismes et CASA	Second trimestre 2011
	Lancer les audits croisés		Second semestre 2011
	Organiser la restitution en CASA par chaque organisme de son plan d'amélioration des procédures qualité		Début 2012
Recommandation 10 Préparer les outils nécessaires au cadrage des relations avec le commanditaire	Mettre en place, pour chaque organisme concerné, un protocole de traitement des saisines déclinant la charte de qualité des saisines.	Direction générale de la santé, organismes et CASA	Début 2012
Recommandation 11 Mettre en place une architecture de gestion de l'expertise en urgence	Formaliser le fonctionnement du département des urgences sanitaires de la DGS ; mettre en place les conventions et protocoles avec les sous-directions	Direction générale de la santé, organismes et CASA	Début 2012
	Mettre en place les dispositifs formalisés de recours à l'expertise d'urgence		
	Mettre en place, pour chaque organisme concerné, un protocole de traitement des saisines en urgence		
Recommandation 12 Analyser le risque de recours excessif à la demande d'expertise en urgence		ANSES et direction générale de la santé	Second semestres 2011
Recommandation 13 Généraliser les déclarations publiques d'intérêts à tous les organismes et tous les experts	Respecter la loi sur la publicité des déclarations d'intérêts à l'InVS, L'INPES et dans les commissions placées auprès du ministre de la santé	Organismes concernés	Fin 2011
	Généraliser l'obligation de DPI à l'ABM, l'INCa, l'ABM, l'INSERM (pour les expertises scientifiques collectives), l'IRSN et l'ASN	Législateur	
	Adapter les modalités de publicité par organismes	Organismes	
Recommandation 14 Identifier des montants financiers dans les DPI	Identifier le niveau de rémunération pour chacune des activités réalisées et définir des fourchettes de rémunération (<10 000 €, 10 000 à 20 000 €, >20 000 €)	Groupe de travail du CASA composé notamment des juristes en charge des questions d'indépendance et de déontologie	Fin 2011

Recommandation 15 Instaurer un formulaire unique de déclaration d'intérêts et simplifier sa publicité	Accorder une place importante aux intérêts professionnelle dans ce nouveau formulaire et prévoir une déclaration des liens financiers à partir des activités réalisées	Groupe de travail du CASA composé notamment des juristes en charge des questions d'indépendance et de déontologie	Fin 2011
	Assurer une publicité électronique par mise en ligne directe des DPI et non par un tableau de synthèse	Organismes concernés	Fin 2011
Recommandation 16 S'assurer de l'application des obligations législatives relatives à la gestion en séance des conflits d'intérêts	Mise en place d'un contrôle interne et d'outils opérationnels de suivi	Organismes	Fin 2011
	Généraliser un bilan du dispositif de gestion des conflits d'intérêts, à l'instar de ce que fait l'AFSSAPS, et le rendre plus fréquent		
Recommandation 17 Instaurer un « sunshine act » adapté à la loi et au cadre institutionnel français	Demander un avis au Conseil d'Etat sur les potentiels conflits de normes législatifs préalablement au vote par la loi	Législateur et Conseil d'Etat	Fin 2011, avec un calendrier d'application de la loi
	Définir les modalités d'application de cette loi, notamment le champ (personnes physiques et morales, ensemble des professionnels de santé) et les modalités de publicité de ces déclarations	Décret	
Recommandation 18 Favoriser une plus grande ouverture de l'expertise et l'expression des avis divergents	Généralisation d'appels à candidatures larges	Organismes et HAS en particulier, où les appels à candidatures ne sont pas généralisés	En fonction du calendrier de renouvellement des instances
	Définition de profils plus divers des experts membres des commissions notamment dans la santé	Organismes	En fonction du remplacement individuel des membres des instances
	Modification des règlements intérieurs de certaines commissions afin de prévoir la présence d'experts de profils définis		
	Formation des experts internes à la gestion du contradictoire	Organismes	Fin 2011
Recommandation 19 Développer une plus grande transparence de la procédure d'expertise, tant interne aux organismes, qu'externe à travers une publicité accrue des débats	Assurer une publicité de la procédure là où elle est rendue par la loi de façon conforme à l'esprit des textes, en organisant une transparence des débats	AFSSAPS et HAS	Fin 2011
	Elaborer des outils qui permettent de suivre le cheminement de toutes les étapes d'une expertise, notamment dans les procédures où interviennent une succession de groupes de travail et commissions	Organismes qui ne l'ont pas encore mis en place	Fin 2011
Recommandation 20 Ne pas modifier les équilibres financiers actuels de l'expertise	Ne pas procéder à une revalorisation générale de l'indemnisation des experts		
	Ne pas introduire dans l'immédiat des procédures de remboursement du « temps experts » entre organismes bénéficiaires de l'expertise et organismes fournisseurs d'experts		
Recommandation 21 Développer une reconnaissance professionnelle de l'expertise	Contacts bilatéraux entre organismes et établissements de recherches et enseignement, aboutissant à l'élaboration de protocoles	Organismes (par exemple ANSES avec INRA, HAS ou AFSSAPS avec INSERM ou EHESP)	2011/2012

<p>Recommandation 22 Encourager et faciliter les publications scientifiques liées à des expertises</p>	<p>Publication de synthèses de connaissances</p> <p>Anticiper la composition d'équipes rédactionnelles mixtes, internes et externes, pour une publication sur un sujet scientifique novateur et prévoir les conditions matérielles d'accompagnement de cette publication</p>	Organismes	2011/2012
<p>Recommandation 23 Mettre en place des améliorations pratiques pour favoriser l'attractivité de l'expertise</p>	<p>Communiquer autour des mesures de simplification, comme le formulaire unique de DPI</p>	Organismes	Lors de la mise en place du formulaire unique
<p>Recommandation 24 Graduer et adapter l'ouverture en fonction des sujets, des secteurs et des parties prenantes</p>	<p>Définir les modalités et les critères d'ouverture de l'expertise aux parties prenantes Amender ou compléter les procédures internes (règlement intérieur, procédure qualité,...)</p>	Organismes de sécurité sanitaire	Fin 2012
<p>Recommandation 25 S'appuyer sur les organisations représentatives et les milieux associatifs tout en assurant la transparence du processus d'expertise</p>	Cf. recommandation précédente		
<p>Recommandation 26 Associer davantage les parties prenantes aux étapes clefs de l'expertise, en particulier au cadrage</p>	<p>Préciser et inscrire dans les procédures internes les règles applicables au cadrage, à la restitution et aux auditions intermédiaires</p>	Organismes de sécurité sanitaire	Fin 2012
<p>Recommandation 27 Intégrer des représentants associatifs, en tant qu'experts ou observateurs, dans certains collectifs d'experts</p>	<p>Fixer les règles de recours et de désignation des « experts associatifs » et des « observateurs associatifs »</p>	Organismes de sécurité sanitaire, milieux associatifs et DGS	Fin 2012
	<p>Amender ou compléter les procédures internes (règlement intérieur, procédure qualité,...)</p>	Organismes de sécurité sanitaire	Mi 2013
<p>Recommandation 28 Ecarter les représentants des acteurs économiques des collectifs d'experts</p>	<p>Modifier les dispositions du CSS et du CSP applicables aux commissions statutaires de la HAS et de l'AFSSAPS</p>	DGS et DSS	Mi 2011
	<p>Amender ou compléter les procédures internes (règlement intérieur, procédure qualité,...)</p>	Organismes de sécurité sanitaire	Mi 2011
<p>Recommandation 29 Structurer et formaliser, dans chaque organisme, les relations entretenues avec l'ensemble des parties prenantes</p>	<p>Identifier les principales parties prenantes</p>	Organismes de sécurité sanitaire + GT CASA	Fin 2011
	<p>Créer des instances (« comité des parties prenantes »), des services et des règles (chartes, accords cadres...) dédiées au partenariat en matière d'expertise</p>	Organismes de sécurité sanitaire	Fin 2012
<p>Recommandation 30 Réserver un traitement privilégié aux représentants associatifs</p>	<p>Elaboration d'un plan d'action en direction des milieux associatifs (formations dédiées, création d'outils d'information...)</p>	Organismes de sécurité sanitaire	Mi 2012

Liste des personnes rencontrées

Ministères de tutelle des agences sanitaires

Santé

Cabinet de M. BERTRAND, ministre chargé de la santé

- M. SELLERET, directeur adjoint de cabinet
- M. EMMANUELI, conseiller technique

Cabinet de Mme BACHELOT, ministre chargée de la santé

- M. DUFOUR, directeur adjoint de cabinet
- M. SALES, directeur adjoint de cabinet chargé de la gestion des crises sanitaires et de la santé
- M. ALLA, chef du pôle « politiques de santé et de prévention »

Direction générale de la santé (DGS)

- M. HOUSSIN, directeur général
- Mme DELAPORTE, directrice générale adjointe
- M. POIRET, Secrétaire général
- Mme PENANSTER, sous-directrice à la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques (MC)
- M. MELIHAN-CHEININ, adjoint à la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques (MC)
- Mme KREMP, chef bureau MC3 à la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques (MC)
- Mme BAUCHET, Chef bureau MC4 à la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques (MC)
- Mme BESSA, adjointe à la sous-direction des risques infectieux (RI)
- M. SAOUT, adjoint à la sous-directrice de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation (EA)
- Mme GOLINELLI, adjointe au sous-directeur des pratiques et produits de santé (PP)
- Mme CHOMA, chargée de mission à la sous-direction des pratiques et produits de santé (PP)
- M. LESAFFRE, chef de la MASPRAS
- M. FONTAINE, chargé de dossiers à la mission de l'analyse stratégique, de la prospective, de la recherche et de l'appui scientifique (MASPRAS)
- M. PRISSE, chargé de dossiers à la division du déploiement des politiques publiques (DPI)
- M. GENTIHOMME, chef du département d'urgences sanitaires (DUS)
- Mme JEAN, responsable de la mission des affaires européennes
- Mme RICHARD, responsable de la mission système d'agences
- Mme CARMES, adjointe au chef du département des urgences sanitaires (DUS)
- M. STAIKOWSKI, chef de l'unité alertes et réponses, département des urgences sanitaires (DUS)
- M. VISCONTINI, adjoint au chef du bureau de la programmation, de la synthèse et de l'évaluation

Direction de la sécurité sociale (DSS)

- M. VANNESTE, sous-direction du financement du système de soins, chef de la mission de la coordination et de la gestion du risque maladie (MCGR)

Travail**Direction générale du travail (DGT)**

- M. COMBEXELLE, directeur général
- M. TEZE, chef du bureau de la protection de la santé en milieu de travail
- M. DELPECH, chef du bureau des conditions de travail et de l'organisation de la prévention

Agriculture**Direction générale de l'alimentation (DGAL)**

- Mme BRIAND, directrice générale
- Mme SOUBEYRAN, chef du service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire
- M. MENNECIER, chef du service de l'alimentation
- M. FOSSE, chef du bureau de l'appui scientifique et technique (tutelle de l'ANSES)

Environnement**Direction générale de la prévention des risques (DGPR)**

- M. MICHEL, directeur général
- Mme VIELLEFOSSE, chef de bureau

Agence de la biomédecine (ABM)

- Mme PRADA-BORDENAVE, directrice générale
- Mme GUESNEAU-CASTILLA, secrétaire générale
- M. ARRABAL, chef de projet recherche, direction médicale et scientifique
- Mme BESEGAI, juriste, direction juridique

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)**Direction et services**

- M. MARIMBERT, directeur général
- Mme BARTOLI, directrice générale adjointe
- Mme HERAIL, chef du service des affaires juridiques et européennes
- Mme REMILIEN, responsable de l'unité gestion du personnel et des experts, direction des ressources humaines
- Mme GODEFROY, responsable de la cellule de veille déontologique
- M. DELORME, chef de l'Unité Information des Patients et du Public
- Mme MORGENSZTEIN, responsable de l'unité PTC1, direction de l'évaluation médicale
- Mme ANGOT, chef du département vigilance à la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux

- M. FRACHET, président de la commission
- M. DUVEAU, vice-président de la commission
- M. ANCELLIN, vice-président de la commission
- M. CHAMBRIN, membre de la commission

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'environnement de l'alimentation et du travail (ANSES)

- M. MORTUREUX, directeur général
- Mme BADUEL, directrice générale adjointe
- M. LASFARGUES, directeur général adjoint
- M. METTENDORF, directeur général des ressources
- M. PUECH, responsable de la mission des affaires européennes et internationales
- Mme LOISEL, responsable qualité, délégation à la qualité
- Mme MORCET, responsable de l'unité coordination de l'expertise
- Mme MARIE, directrice de l'information, de la communication et du dialogue avec la société
- M. VERGRIETTE, chef de l'unité Sciences et société

Comité d'experts spécialisé additifs arômes et auxiliaires technologiques

- M. ARSAC, président du comité

Agence de sûreté nucléaire (ASN)

- M. NIEL, directeur général
- M. GODET, directeur de la direction des rayonnements ionisants et de la santé

Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)

- M. FLAHAUT, épidémiologiste, directeur général
- M. ZYLBERMANN, professeur d'histoire
- M. THOUVENIN, professeur de droit
- Mme JABOT, professeur politique de santé publique

Etablissement français du sang (EFS)

- M. TOBELEM, président
- M. CHARPAK, directeur des études et de la prospective
- M. HERGON, directeur des affaires réglementaires et de la qualité
- Mme LEGRAND, directrice médicale
- M. VALKE, directeur des affaires juridiques

Haut conseil des biotechnologies (HCB)

- Mme BRECHIGNAC, présidente
- M. PAGES, président du comité scientifique
- Mme NOIVILLE, présidente du comité économique, éthique et social
- M. OUAHIOUNE, secrétaire général
- M. REMONDET, chargé de mission

Haut conseil de la santé publique (HCSP)

- M. SALAMON, président
- Mme POMAREDE, secrétaire général
- Mme GUERIN, responsable de la procédure d'appels à candidatures

Haute Autorité de santé (HAS)

Direction et services

- M. DEGOS, président du collège
- M.ROMANEIX, directeur général
- M. BRAS, conseiller auprès du président et du directeur général
- Mme VINCENT, responsable de la mission juridique
- M. BIOSSE-DUPLAN, responsable de la mission relations associations de patients et d'usagers
- M. MEYER, directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique
- Mme D'ANDON, chef du service évaluation des médicaments
- Mme DENIS, chef du service d'évaluation des dispositifs médicaux
- Mme COLLIGNON, adjointe au chef de service de l'évaluation des dispositifs médicaux
- M. GALMICHE, adjoint au chef de service de l'évaluation des dispositifs médicaux
- M. DEPARDON, chef de projet affaires réglementaires du service d'évaluation des dispositifs
- Mme PIOTTO, chef de projet du service évaluation des dispositifs médicaux
- M. LAURENCE, chef du service des bonnes pratiques professionnelles
- Mme LEE-ROBIN, chef du service évaluation des actes professionnels
- M. DAVID, adjoint au chef de service de l'évaluation des actes professionnels
- Mme MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service de l'évaluation des actes professionnels
- Mme RUMEAU-PICHON, adjointe au directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique et chef de service du service des évaluations économiques et de santé publique

Groupe déontologie et indépendance de l'expertise

- M. VIGOUROUX, président du groupe déontologie et indépendance de l'expertise, conseiller d'Etat
- M ROLAND, membre du groupe, ancien professeur des universités praticien hospitalier

Commission d'évaluation des actes et des technologies de santé

- M. DUBERNARD, président de la commission
- M. BERNARD, vice-président de la commission
- M. PARQUIN, membre du bureau de la commission

Institut national de la prévention et d'éducation pour la santé (INPES)

- Mme THANH LE LUONG, directrice générale
- Mme BOUDOT, directrice générale adjointe
- M. GUILBERT, directeur des programmes
- M. ARWIDSON, directeur des affaires scientifiques

Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN)

- M. REPUSSARD, directeur général
- Mme. SUPERVIL, directrice de la stratégie
- M. GOURMELON, directeur de la Radio protection de l'homme
- M. ROLLINGER, Chef du service de l'ouverture à la société

INSERM

- M. BREART, Directeur de l'Institut de Santé publique
- Mme ETIEMBLE, Directrice du Pôle Expertise collective

Institut national de veille sanitaire (InVS)

- Mme WEBER, directrice générale
- M. DEPINOY, délégué général
- M. DESCENCLAUX, directeur scientifique
- Mme VISO, chargée des affaires européennes à la direction scientifique

Institut national du cancer (INCa)

- Mme FLAMANT, directrice générale
- Mme BIRCKEL, responsable de la plateforme « appel à projets »
- Mme AJKOVIC, gestionnaire de la plateforme « appel à projets »
- Mme PARENT, assistante de la plate forme « appels à projets »
- Mme BESSETTE, responsable du département prévention
- Mme MAZEAU-WOYNARD, responsable du département recommandations pour les professionnels de santé

Assistance publique des hôpitaux de Paris

- M. FOURNIER, directeur de la politique médicale
- M. PINSON, adjoint au directeur de la politique médicale
- Mme PERRIER,

Fédération des spécialités médicales

- Mme BRUDON, responsable du groupe de travail déontologie au sein de la fédération

Associations**France nature Environnement (FNE)**

- Mme CAMBOU, Secrétaire nationale en charge du secteur « santé environnement ».

Consommation, logement et cadre de vie (CLCV)

- Mme MADER, présidente
- M. PERNIN, chargé de mission « agriculture et alimentation »

Collectif inter-associatif sur la santé (CISS)

- M. SAOUT, président

Association France Spondylarthrites (AFS)

- Mme CARTON, Vice-Présidente
- M. ADAM, coordinateur des bénévoles

Alliance maladies rares

- M. BERNARD, Vice-Président

UNAF

- M. BRUN, chargé de mission santé

Association Française des personnes souffrant de Troubles Obsessionnels Compulsifs

- M. DEMONFAUCON, président

Association Française des Diabétiques (AFD)

- M. RAYMOND, président

Association des accidentés de la vie (FNATH)

- Arnaud DE BROCA, secrétaire général

Industries de santé**Les entreprises du médicament (LEEM)**

- M. LAMOUREUX, directeur général
- Mme FAURAN, directrice juridique et fiscal
- M. MEILLIER, responsable des affaires réglementaires

Revue Prescrire

- M. TOUSSAINT, rédacteur en chef
- M. SCHILLIGER, responsable du secteur santé et société, direction de la rédaction

Bureau de la recherche géologique et minière

- Jackie FOURNIGUET, délégué à l'expertise

Centre de sociologie des organisations

- M. BENAMOZIG, directeur de recherche
- M. BORRAZ, directeur de recherche

Inspection générale de l'agriculture

- M. CHEVASSUS-AU-LOUIS, inspecteur général, ancien Président de l'AFSSA

Institut National de la Recherche Agronomique

- Claire SABBAGH, Directrice adjointe de l'Unité Expertise collective, Prospective et Etudes

Inspection générale des affaires sociales (IGAS)

- M. ABALLEA
- M. BRAS
- Mme BURSTIN
- Mme CUBAYNES
- M. DUHAMEL
- M. DELOMENIE
- Mme LALANDE
- Mme LEPINE
- M. LOPEZ
- Mme de MASSON d'AUTUME
- M. MARIE
- M. MAYMIL
- M. TRICARD
- M. VALET
- Mme VIENNE

Liste des sigles

ABM : agence de biomédecine
AERES : agence d'évaluation pour la recherche
AFSSA : agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation
AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFSSET : agence française de sécurité sanitaire de l'environnement
AMM : autorisation de mise sur le marché
ANSES : agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ASMR : amélioration du service médical rendu
ASN : autorité de sûreté nucléaire
CASA : comité d'animation du système des agences
CISS : collectif inter-associatif sur la santé
CLCV : consommation, logement et cadre de vie
CNU : conseil national des universités
DGAL : direction générale de l'alimentation
DGPR : direction générale de la prévention des risques
DGS : direction générale de la santé
DGT : direction générale du travail
DPI : déclaration publique d'intérêts
DSS : direction de la sécurité sociale
DUS : département des urgences sanitaires
EFS : établissement français du sang
EHESP : école des hautes études en santé publique
FSM : fédération des spécialités médicales
FNE : France nature Environnement
GECU : groupement d'expertise en urgence
HAS : haute autorité de santé
HCB : haut conseil des biotechnologies
HCSP : haut conseil de la santé publique
IGAS : inspection générale des affaires sociales
INCa : institut national du cancer
INPES : institut national de prévention et d'éducation pour la santé
InVS : institut national de veille sanitaire
Institut National de la Recherche Agronomique
INSERM : institut national de la santé et de la recherche médicale
IRSN : institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
LEEM : les entreprises du médicament
NICE : national institute for health and clinical excellence
OGM : organisme génétiquement modifié
PH : praticien hospitalier
PU-PH : professeur des universités-praticien hospitalier
PNSE : plan national santé-environnement
PST : plan santé au travail
SeRC : service rendu à la collectivité
SMR : service médical rendu

Annexe 1 : Présentation des organismes de sécurité sanitaire

Organisme	Missions	Statut	Année création	Effectif 2009 (ETP) ⁷⁹	Budget 2009 Dépenses
ABM (agence de biomédecine)	Contribuer au développement de toutes les thérapeutiques utilisant des éléments du corps humain (organes, tissus, cellules, gamètes, à l'exception du sang)	EPA, 1 tutelle santé	2004	260	63 M€
ANSES (agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)	Assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation	EPA, 5 tutelles agriculture, consommation, environnement, santé, travail	2010	AFFSA 1 200 AFSSET 150	AFSSA 108 M€ AFSSET 25 M€
AFSSAPS (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)	Garantir la sécurité d'emploi, la qualité et le bon usage des produits de santé	EPA, 1 tutelle santé	1998	980	108 M€
ASN (autorité de sûreté nucléaire)	Contrôler les activités nucléaires civiles	AAI	2006	440	130 M€
EFS (établissement français du sang)	Gérer et assurer la qualité ainsi que la sécurité du système de transfusion sanguine	EPA, 1 tutelle santé	1998	8 700	852 M€
INCa (institut national du cancer)	Coordonner les actions de lutte contre le cancer	GIP	2004	160	91 M€
INPES (institut national de prévention et d'éducation pour la santé)	Mettre en œuvre les politiques de prévention et d'éducation pour la santé	EPA, 1 tutelle santé	2002	140	113 M€
IRSN (institut de radioprotection et de sûreté nucléaire)	Exercer des missions d'expertise et de recherche dans les domaines de la radioprotection et de la sûreté nucléaire	EPIC, 5 tutelles environnement, industrie, recherche, défense, santé	2001	1 670	302 M€
InVS (institut national de veille sanitaire)	Recueillir et traiter des données épidémiologiques sur l'état de santé de la population, pratiquer des activités de veille, de vigilance et d'alerte, contribuer à la gestion des crises sanitaires	EPA, 1 tutelle santé	1998	427	63 M€

⁷⁹ Les données d'effectif ne comprennent pas les membres des instances, commissions et collaborateurs non permanents

HAS (haute autorité de santé)	Evaluer les produits et services médicaux en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie, Améliorer la qualité et la sécurité des soins	Autorité publique indépendante (statut proche AAI)	2004	410	62 M€
HCB (haut conseil des biotechnologies)	Donner des avis sur l'autorisation des OGM en milieu ouvert et sur des questions plus générales concernant les OGM	Organisme consultatif Secteur environnement, consommation, agriculture, santé et recherche	2008	3	1 M€
HCSP (haut conseil de la santé publique)	Contribuer à la définition et à l'évaluation des objectifs de santé publique, évaluer les politiques et éclairer les pouvoirs publics sur les questions de santé publique, fournir une expertise d'aide à la gestion des risques	Instance consultative	2004	15	Sur budget DGS
INSERM (institut national de la santé et de la recherche médicale)	Coordonner la recherche biomédicale, exercer des activités d'expertise et de veille scientifique	EPST, 2 tutelles, santé recherche	1964	8 400 dont 3 000 HU	835 M€
EHESP (école des hautes études en santé publique)	Mener des activités de formation et de recherche pluridisciplinaire dans le domaine de la santé publique, de l'action et de la protection sociale, et de la coopération internationale	EPCSCP, 4 tutelles santé, affaires sociales, enseignement supérieur, recherche	2004	360	55 M€

Les données sur les effectifs ne sont pas forcément homogènes, provenant de sources différentes. Pour les données financières, certaines données comprennent les budgets d'investissement (par exemple IRSN), d'autres, pour lesquelles l'investissement est très faible au regard des dépenses de fonctionnement.

Dans certaines structures, qui ont des laboratoires de recherche (évidemment INSERM, mais aussi AFSSA devenue ANSES, IRSN...), les effectifs de ces laboratoires ont été intégrés.

Le rapport entre effectifs et budget n'est pas nécessairement significatif et dépend du type d'activités. Ainsi, l'INCa et l'INPES ont un budget élevé au regard de leur effectif, du fait d'un budget d'intervention important (financement de recherches dans le cas de l'INCa, financement de campagnes de communication dans le cas de l'INPES).

Annexe 2 : Méthodologie

1. LA DEFINITION DE L'EXPERTISE SANITAIRE RETENUE PAR LA MISSION

- [390] Au terme de son travail de cadrage, la mission a défini l'expertise sanitaire comme une synthèse de connaissances, « à un moment donné », aboutissant à « une évaluation et/ou une recommandation ».
- [391] L'expertise sanitaire se fonde sur **des connaissances , principalement scientifiques** (le terme scientifique étant entendu au sens large, intégrant à la fois des disciplines comme la biologie, la médecine, la chimie ou la physique, mais aussi des sciences sociales, comme l'économie ou la sociologie) mais aussi techniques voir « profanes » (connaissances et savoirs des acteurs de terrain, y compris les usagers).
- [392] L'expertise sanitaire s'effectue dans le cadre **d'une procédure définie** au sein de l'organisme qui la conduit, procédure généralement inspirée par la norme AFNOR 50X-110. L'expertise sanitaire doit aboutir à **des informations utilisables** dans le cadre des décisions publiques qui la suivent.
- [393] Ces décisions, qui relèvent principalement de l'Etat, sont destinées à protéger la santé humaine contre les risques sanitaires, qu'ils proviennent du système de santé (produits de santé, pratiques...), de l'alimentation ou de l'environnement (pollutions, agents infectieux...). L'expertise sanitaire est donc une composante du dispositif de **sécurité sanitaire**.
- [394] A ce titre, elle peut être individuelle ou collective. Elle peut s'inscrire dans des temporalités allant du très court terme (gestion de crise) au moyen/long terme (expertise scientifique collective par exemple). Elle peut fournir une estimation ou une évaluation des risques sanitaires et, en complément, contribuer à la gestion de ces risques.

2. TRAVAUX EFFECTUES

2.1. Cadrage et capitalisation (juillet-septembre)

- [395] Les principaux travaux consacrés à l'expertise, la santé publique et la sécurité sanitaire, qu'il s'agisse d'ouvrages scientifiques ou de rapports administratifs, ont fait l'objet de fiches de lecture (36 au total). Une fiche synthétique a par ailleurs été établie pour chacun des organismes mentionnés dans la lettre de mission. Des entretiens préliminaires ont eu lieu avec le Cabinet Santé, la DGS et quelques personnes ressources de l'IGAS.
- [396] A l'issue de ce travail de capitalisation, une note de cadrage (14 pages) a été soumise au Comité des pairs Santé et au Chef de l'IGAS, puis transmise au Directeur général de la santé.

2.2. Investigations préalables (septembre-octobre)

- [397] Des entretiens avec les responsables des 14 organismes cités dans la lettre de mission ont été faits en septembre et octobre. Ces investigations ont permis d'identifier 5 thèmes transversaux :
- indépendance des experts et de l'expertise ;
 - saisines des organismes intervenant dans la sécurité sanitaire ;
 - attractivité et valorisation de l'expertise ;

- articulation entre évaluation des risques et gestion des risques et place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire ;
- association des parties prenantes à l'expertise.

[398] Par ailleurs, un recensement des moyens consacrés à l'expertise sanitaire est prévu : les experts (typologie, mode de sélection,...) et les ressources des agences et organismes (budget, effectifs...).

[399] Pour approfondir ces sujets, des investigations ont été menées dans les 14 organismes en distinguant, au regard de leur taille et/ou de leur rôle dans le dispositif de sécurité sanitaire :

- les 4 organismes « majeurs » : AFSSAPS, ANSES, HAS, HCSP ; ces organismes figurent dans les 5 rapports thématiques et ont fait l'objet d'investigations approfondies ;
- les 7 organismes « secondaires » qui ne figurent pas dans toutes les annexes et où les investigations ont été plus limitées : INSERM, INCa, InVS, IRSN, ASN, HCB, INPES ;
- les 3 organismes « non prioritaires » : EHESP, EFS, ABM.

[400] Cette méthode a été validée avec le Pr Didier Houssin mi-octobre.

2.3. *Approfondissements thématiques (novembre-janvier)*

[401] La mission a travaillé sur les 5 thèmes, à partir d'investigations sur place et sur pièce dans les 14 organismes (notamment les 4 « majeurs »), à la DGS (4 sous-directions, MAPSPRAS, DUS...). Des entretiens ont également eu lieu avec :

- les directions d'administration centrales de tutelles autres que la DGS (DGAL, DGT et DGPR) ;
- les « parties prenantes » : associations de patients, associations de consommateurs et de protection de l'environnement, représentants des industries de santé ... ;
- quelques chercheurs (CNRS, INRA, Sciences Po....) ;
- des membres des différents comités d'experts (HAS, AFSSAPS, ANSES) ;
- autres : AP-HP, Prescrire...

[402] Près de 200 personnes ont été rencontrées.

[403] Des comparaisons avec des organismes français d'expertise intervenant dans d'autres domaines que la santé (environnement notamment) et des comparaisons européennes ont été faites à partir de la bibliographie.

2.4. *Fin de mission (février-avril)*

[404] Une restitution a été faite à la DGS (13 février) et aux les agences et organismes d'expertise (réunion du CASA le 17 février). Un contradictoire informel a été fait avec les principaux organismes concernés.

Annexe 3 : Bibliographie générale

Rapports (classés par ordre chronologique) :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, janvier 2000, Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations

Fosseux F., Runacher A., Silvent F (Inspection générale des finances), Dr Picard S., Jarry M. (Inspection générale des affaires sociales), mars 2001, Rapport d'audit sur l'Institut de veille sanitaire, rapport IGAS n° 2001-35

Delahousse M., Nelter L., Thibaut S., Sissoko M. (Inspection générale des finances), Dr. Aballea P., Chevrier-Fatome C., Delahaye-Guillocheau V. (Inspection générale des affaires sociales), décembre 2002, Rapport d'audit relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire (AFSSAPS), rapport IGAS n° 2002-121

Grivel N. (Inspection générale des affaires sociales), Durant F., Nestor J., Verliac F. (Comité permanent de coordination des inspections du ministère de l'agriculture), décembre 2004, Rapport sur l'articulation entre expertise nationale et européenne en matière de sécurité alimentaire, rapport IGAS n° 2004 185

Benaïche L. (Tribunal de grande instance de Nanterre), août 2004, Expertise en santé publique et principe de précaution, Rapport au ministre de la justice et au ministre de l'économie, des finances et de l'industrie

Dieuleveux T., Roussot J. (Inspection générale de l'environnement), janvier 2006, Rapport sur l'évaluation des méthodes scientifiques de travail de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE), IGAS n° 2005 191

Girard J.-F., Lalande F., Salmi L.-R., Le Bouler S., Delannoy L., août 2006, Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France

Mauss H. (Inspection générale des affaires sociales), Le Quantrec M. (Ponts et Chaussées), Manfredi A. (Inspecteur général de la santé publique vétérinaire), Comité interministériel d'audit des programmes, mars 2007, Rapport d'audit sur le programme n° 206 « sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation », n° 2007-R-57-01

Brick N. (Sénat), juin 2007, Rapport d'information sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire, n° 355

Furet M. D. (DGS), juin 2008, Rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique

Van Lerberghe P. (Inspection générale de l'administration, de l'éducation nationale et de la recherche), juillet 2009, La capacité d'expertise scientifique et technique : une valeur et une marque

Chambaud L., Khennouf M., Lannelongue C. (Inspection générale des affaires sociales), janvier 2009, Rapport d'enquête sur la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers, IGAS n°RM2008-147P

Deloménie P., Maymil V. (Inspection générale des affaires sociales), janvier 2010, Rapport sur l'évaluation du Haut comité de santé publique (HCSP), IGAS n° RM2009-152P

Aubin C., Daniel C., Schaetzel F. (Inspection générale des affaires sociales), juin 2010, Le post-internat : constats et propositions, rapport n° RM2010-088P

Lagarde J.-C., Dor J.-P. (Assemblée nationale), 6 juillet 2010 Rapport fait au nom de la commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1), n° 2698

Autain F., Million A. (Sénat), juillet 2010, Rapport de la Commission d'enquête sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A (H1N1), n° 685

Sauvé (vice-président du conseil d'Etat), Rapport de la commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, 26 janvier 2011

Ouvrages (par ordre alphabétique)

Chevassus-au-Louis B., 2007, *L'analyse des risques, L'expert, le décideur et le citoyen*, Sciences en question

Dumoulin L., La Branche S., Robert C., Warrin P. (dir.), 2005, *Le recours aux experts. Raisons et usages politiques*, Presses universitaires de Grenoble

Frachon I., 2010, *Mediator, 150 mg, Sous-titre censuré*, editions-dialogues.fr

Got C., 2005, *L'expertise en santé publique*, Que sais-je

Kourilsky P., Viney G., 2000, *Le principe de précaution*, éditions Odile Jacob

Callon M., Lascoumes P., Barthes Y., *Agir dans un monde incertain*, Paris, 2001

Roqueplo P., 1997, *Entre savoir et décision, l'expertise scientifique*, Sciences en question

Setbon M., 2004, *Risques, sécurité sanitaire et processus de décision*, Elsevier

Tabuteau D., 2002, *La sécurité sanitaire*, Berger-Levrault

Ouvrage collectif, *L'expertise des produits de santé : quelles responsabilités ?*, 2005, Flammarion Médecine-Sciences, les dossiers de l'Institut d'étude des politiques de santé

Articles (par ordre alphabétique)

Afia K., Asamoah J.D., 2010, « Transparency at the Food and Drug Administration », in *The New England Journal of Medicine*

Baumstark L., Carrère M.-O., Rochaix L., 2008, « Mesures de la valeur de la vie humaine, Usages et enjeux comparés dans les secteurs de la santé et des transports », in *Les tribunes de la santé n°21*, Les Presses de Sciences Po, p.41-55

Benamouzig D., Besançon J., « Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires » in *Horizons stratégiques*, janvier 2007.

Benamouzig D., 2010, « La formation d'une expertise sociologique à la Haute autorité de santé », in *Revue française des affaires sociales*, p. 187-212

Cadiou S., « Savoirs et action publique : un mariage de raison ? L'expertise en chantier » ; in *Horizons stratégiques*, juillet 2006

Gimbert V., 2005, « Gérer les risques sanitaires : le fonctionnaire, l'expert et le politique », in *Politiques et management public*, n°3

Hermitte M.-A., 1997, « L'expertise scientifique à finalité politique, réflexions sur l'organisation et la responsabilité des experts », in *Justices* n°8, p.79-103

Hirsh M., 2001, « L'expertise scientifique indépendante dans un établissement public : l'exemple de l'AFSSA », in *Rapport public du Conseil d'Etat, les autorités administratives indépendantes*, p. 427-440.

Joly P.-B., 1999, « Besoins d'expertise et quête d'une légitimité nouvelle : quelles procédures pour réguler l'expertise scientifique », in *Revue française des affaires sociales* n°1, p. 45-53

Murard L., Zylbermann P., « Administrer, gouverner : l'expertise et l'hygiène en France (1848-1945) », *Tribunes de la Santé*, été 2010.

Tabuteau D., 2010, « L'expert et la décision en santé publique », in *Les tribunes de la santé* n°27, Les Presses de Sciences Po, p. 33-48

Trouvin J.-H., 2010, « L'évolution de l'expertise sur le médicament », in *Les Tribunes de la Santé* n°27, Les Presses de Sciences Po

Tubeuf S., « Evaluation économique des technologies de santé du NICE : un regard expert », in *Les tribunes de la santé* n°27, Les Presses de Sciences Po

Zmirou-Navier D., « De la démocratie en expertise : le cas des risques sanitaires environnementaux », 2006, in *Santé publique* n° 18, p. 483-500

« Conflits d'intérêts à l'agence française des produits de santé : il reste beaucoup à faire », 2006, synthèse collective in *La Revue Prescrire* n°278, p. 857-861

Divers

Direction générale de la santé, avril 2010, Eléments de réflexion pour une politique nationale de santé publique 2010-2014.

Annexe 4 : Expertise externe et expertise interne

1. L'EXPERTISE SANITAIRE S'APPUIE SUR UN VIVIER DE PLUSIEURS MILLIERS D'EXPERTS EXTERNES

[405] Il est difficile d'évaluer la part des experts externes dans l'expertise sanitaire telle que la mission l'a définie, tant leur mission et leur profil sont différents, aussi bien entre les secteurs de la santé, de l'alimentation, de l'environnement et du travail qu'au sein d'un même organisme, à qui peut être confié des missions très différentes.

[406] De façon générale, les experts externes interviennent de trois façons dans les organismes de sécurité sanitaire :

- soit en qualité de membre, nommé en tant que personne qualifiée, du conseil scientifique, des commissions, comités ou groupes d'experts formulant des recommandations ou donnant des avis pour éclairer les avis ou décisions du directeur général de l'organisme ;
- soit en qualité de membre de groupes de travail spécialisés chargé de préparer les travaux de ces instances ;
- soit en qualité d'expert ou rapporteur extérieur sollicité ponctuellement lors de l'instruction préalable des dossiers pour donner son avis sur un point particulier ou afin d'élaborer un rapport présenté devant une instance collégiale.

[407] C'est cette définition fonctionnelle qui a servi de base à l'estimation du nombre des experts externes et à la description de leur profil, dans la mesure où les données existant dans chacun des organismes le permettaient.

1.1. Près de 8 000 experts sollicités dans le secteur de la santé

[408] Dans le secteur de la santé, si les médecins cliniciens hospitaliers sont majoritaires dans certains organismes⁸⁰, souvent du fait de leur participation à de la recherche clinique, d'autres statuts ou disciplines peuvent être représentés dans le vivier des experts externes : chercheurs, en sciences exactes ou humaines, professions de santé, médecins de santé publique, épidémiologistes...

[409] Les fonctions des experts externes varient de façon importante entre organismes.

[410] A titre d'exemple, à la HAS, il existe une catégorie particulière d'experts externes qui ne se retrouve pas dans les autres organismes sanitaires, les experts visiteurs chargés de la certification des établissements de santé, qui représentent près de 700 personnes. Autre exemple, celui de l'InVS, où un nombre important d'experts externes participent aux comités de labellisation chargés d'évaluer et d'agréer les comités nationaux des registres (CNR) qualifiés pour fournir des données à l'institut. On pourrait encore citer l'exemple de l'INCa, où beaucoup des experts sont des experts-évaluation, qui fournissent un avis sur des projets de recherche soumis à l'INCa en vue de l'obtention d'un financement.

[411] Ces quelques exemples montrent la diversité de l'expertise externe en santé et de ce fait, les fragilités méthodologiques d'une estimation globale, qui conduit à comptabiliser des experts effectuant des missions très différentes.

⁸⁰ A l'AFSSAPS par exemple, d'après le recensement effectué par cette agence, 40 % des experts sont PU-PH et 35 % sont PH.

[412] Pour autant, l'estimation, même très imprécise, de ce vivier, que la mission évalue à plus de 8 000 permet de rappeler deux constats :

- l'expertise en santé mobilise des ressources importantes ; cela confirme les intuitions de P. Roqueplo qui, dès 1995, estimait que l'expertise concernera, à des degrés divers, sinon tous, du moins un très grand nombre de scientifiques⁸¹ ;
- ensuite, l'importance de vivier prouve qu'un nombre important d'individus participent à des activités d'expertise, à un titre ou un autre, malgré leur faible valorisation (cf. la suite du rapport).

Tableau 2 : Estimation 2009 du vivier des experts externes en santé

Organismes	AFSSAPS	HAS	InVS	HCSP	InCA	ABM	TOTAL
Nombre d'experts	2 200	2 000	700	140	2 200	950	8 190

Source : Calculs de la mission, à partir des bilans sociaux et données transmises par les organismes. Pour le détail par organismes voir rapport RM2011-047A

1.2. Près de 800 experts dans le secteur de l'alimentation, de l'environnement, et du travail

[413] L'ANSES, issue de la fusion de l'AFSSA et de l'AFSSET, travaille aujourd'hui avec 720 experts externes qui viennent des deux organismes. Ils se répartissent au sein de 19 comités d'experts spécialisés.

[414] Le haut conseil des biotechnologies regroupe 38 membres pour son comité scientifique et 26 membres pour le comité économique, éthique et social, soit au total 64 experts.

[415] On peut ainsi considérer que, dans le secteur alimentation, environnement et travail, 800 experts au total sont mobilisés.

2. LES EXPERTS INTERNES, EGALEMENT NOMBREUX, SONT PARADOXALEMENT PLUS DIFFICILES A IDENTIFIER

[416] Les experts internes ont un rôle déterminant dans l'expertise sanitaire. Ils constituent une part importante des effectifs des organismes de sécurité sanitaire. Pour autant, dans les documents généraux que la mission a analysés, ils sont souvent peu visibles, en tout cas comme catégorie identifiée. Ils exercent de plus des fonctions multiples au sein d'un même organisme.

2.1. L'expertise « interne », une activité multiforme

[417] Sans prétendre à l'exhaustivité, la mission a identifié plusieurs des missions de l'expertise interne.

[418] Celle-ci exerce d'abord le secrétariat scientifique des commissions d'experts externes :

- gestion des experts, notamment par la participation aux procédures d'appels à candidatures ou sollicitations directes des experts externes, constitution éventuelle d'un groupe de travail ad hoc...,
- analyse des liens d'intérêts, identification et gestion des conflits d'intérêts en séance,

⁸¹ Roqueplo P., 1997, Entre savoir et décision, l'expertise scientifique, Sciences en question

- gestion des séances, définition des ordres du jour, compte-rendu et animation des débats,
- contribution à l'expertise en amont, par une analyse bibliographique et/ou en aval par une participation - voire une rédaction complète - des avis ou rapports résultant de l'expertise soumis aux groupes de travail ou commissions.

[419] Par ailleurs, certains organismes disposent de laboratoires de recherche, qui constituent une expertise interne à l'organisme. A l'ANSES, il existe ainsi 11 laboratoires rattachés à l'agence, représentant un effectif de près de 700 agents, soit plus de la moitié de l'effectif total physique. Les agents de ces laboratoires peuvent être sollicités pour participer, au même titre que les experts externes, aux groupes d'experts de l'ANSES.

[420] Ensuite, pour l'expertise de guichet, les experts internes sont le point d'entrée pour les pétitionnaires. Ainsi, à l'AFSSAPS, ce sont souvent les experts internes qui ont les premiers contacts avec un laboratoire qui cherche à obtenir une autorisation de mise sur le marché. Dans le processus d'expertise, l'expert interne contribue aux analyses préalables des travaux envisagés par le laboratoire au regard de leur conformité aux exigences de l'AFSSAPS.

[421] En aval, les experts internes préparent la décision de l'organisme. Ils ont, de part leur statut, un lien direct avec la direction générale, surtout si l'avis d'une commission ou d'un groupe d'experts apparaît particulièrement sensible. L'expertise interne oriente l'avis qui sera rendu par la direction générale, parfois contre celui du collectif d'experts externes. (cf. le rapport thématique consacré à la place de l'expertise sanitaire dans la sécurité sanitaire).

2.2. Des moyens d'expertise interne souvent importants

[422] L'estimation des moyens consacrés à l'expertise interne est un exercice encore plus périlleux que pour l'expertise externe. Quelques exemples sont donnés par la mission :

- à la HAS, le nombre de chargés de mission est de 170, à rapporter à près de 2 000 experts sollicités, hors experts-visiteurs⁸² ;
- à l'ANSES, le nombre des agents qui remplissent une déclaration rendue publique au titre de leur participation à l'expertise est d'environ 300, pour 700 experts externes sollicités ;
- à l'inverse, les moyens peuvent être très réduits, comme au HCSP (14 personnes pour 140 experts) ou au HCB (5 personnes, pour deux conseils représentant un total de 64 experts et un nombre de décisions très important⁸³).

[423] La mission tient à insister sur le fait qu'il n'y a pas de nombre d'or, pour calculer un ratio entre expertise interne et externe, tant, comme il vient d'être montré, les missions de l'expertise interne peuvent être différentes.

⁸² Les chefs de projets n'interviennent que très peu dans les activités et l'encadrement des experts visiteurs. Par ailleurs, contrairement au ratio évalué pour l'AFSSAPS, celui fait pour l'a HAS, les données ici n'intègrent pas en totalité les fonctions supports.

⁸³ Pour les demandes d'agrément pour l'utilisation des OGM en milieu confiné, le HCB a rendu 489 avis entre avril 2009 et avril 2010)

Annexe 5 : Le droit des DPI

Agences ou organismes	Textes	Obligations législatives
AFSSAPS	art. L. 5323-4 du CSP	Déclaration publique d'intérêts pour les collaborateurs occasionnels et les membres des commissions et conseils et déclaration d'intérêts non publique pour tous les agents de l'AFSSAPS.
ABM	art. L. 1418-6 du CSP	Déclaration d'intérêts pour tous les agents de l'agence. Les membres des instances et groupe d'experts « ne peuvent prendre part au vote ou délibérations de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée ». Modalités de gestion de l'indépendance fixées par voie réglementaire.
EFS	art. L. 1222-7 du CSP	Déclaration d'intérêts pour tous les personnels de l'établissement. Pas de disposition spécifique pour les instances (conseil d'administration et conseil scientifique notamment).
InVS	art. L. 1413-11 du CSP	Déclaration publique d'intérêts pour les collaborateurs occasionnels et les membres des commissions et conseils et déclarations d'intérêts non publique pour tous les agents de l'institut.
INPES	art. L. 1417-7 du CSP	Déclaration publique d'intérêts pour les collaborateurs occasionnels et les membres des commissions et conseils et déclarations d'intérêts non publique pour tous les agents de l'institut.
HAS	art. L. 161-44 du CSS	Déclaration publique d'intérêts pour les personnes qui apportent leur concours à la HAS ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux Déclaration non publique pour le personnel des services. Possibilité d'aménagement réglementaire.
ANSES	art. L. 1313-9 du CSP	Règles de déontologie pour les agents, collaborateurs membres des structures et cocontractant de l'agence définies par le conseil d'administration (notamment les conditions de publicité des DI).
	art. L. 1313-10 du CSP	Déclaration publique d'intérêts pour les collaborateurs occasionnels, les membres des comités, commissions et conseils.
Commissions placées après du ministre et HPSP	art. L. 1451-1 du CSP	Déclaration publique d'intérêts pour les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Obligation s'appliquant donc au HCSP.
HCB	art. L. 531-5 du CE	Règles de déontologie renvoyées à un décret.
IRSN	art. 5 de la loi n°2001-398 du 9 mai 2001 (article non codifié)	Déclaration des liens d'intérêts par les personnels, collaborateurs occasionnels et membres des conseils et commissions de l'Institut, sans publicité prévue par la loi.
ASN	art. 13 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 (loi non codifiée)	Déclaration des intérêts par les cinq membres du collège, déposée au siège de l'ASN et tenue à la disposition des membres du collège, non publique Aucune disposition législative spécifique relative aux conflits d'intérêts pour les agents de l'ASN (article 15 de la même loi).
INCa	Aucune obligation législative ni réglementaire.	
EHESP		
INSERM		

Annexe 6 : Les règles d'indemnisation des experts externes dans les différents organismes de sécurité sanitaire

La mission n'a pris en compte que les indemnisations versées aux experts, groupes de travail d'experts ou commissions spécialisées d'experts et non les indemnisations dues aux membres des autres instances de l'organisme (conseil d'administration, conseil scientifique, collègue...).

Organisme	Indemnisation des experts	Commentaires
ABM	<p>Montant de la vacation : 67 €</p> <p><u>Indemnisation pour travaux rendus</u></p> <p><u>Indemnisation pour compensation de perte de revenu</u></p>	<p>Décret n°2005-420 Indemnités (vacations) fixées par le Conseil d'administration</p>
ANSES	<p>Montant de la vacation : 75 € brut. Nombre de vacations maximum par expert et par an : 140 (soit un plafond annuel de 10500 €).</p> <p><u>I- Indemnisation pour la présidence</u> - présidence de commissions d'experts spécialisée : 5 vacations par session présidée - président de groupes de travail : 2 vacations par session présidée.</p> <p><u>II- Indemnisation pour participation aux réunions</u> - 1vacation pour une demi-journée de présence et 2 vacations pour une réunion d'une journée.</p> <p><u>III- Indemnisation des rapports et études</u> - indemnisation par l'attribution d'1 à 5 vacations, à l'appui d'une lettre de nomination de rapporteur.</p>	<p>Art R. 1313-27 du code de la santé publique (indemnisation des experts pour leur participation aux réunions des instances de l'ANSES et pour leurs travaux, rapports et études)</p>
AFSSAPS	<p>Montant de la vacation 67 € brut</p> <p><u>I- Indemnisation pour la présidence</u> - présidence de comités et de groupes de travail : indemnisation forfaitaire mensuelle de 6 vacations ; - présidence de commissions : indemnisation forfaitaire mensuelle de 12 vacations. Plafond annuel de 144 vacations par président (soit 9 648 €).</p> <p><u>II- Indemnisation des experts rapporteurs pour rapports et études</u> - rédaction d'un rapport sur un dossier : 0,5 à 2 vacations ; - participation à une étude thématique avec bibliographie, coordination de réunions de travail et remise d'un rapport : 5 vacations. Plafond annuel de 70 vacations par expert (soit 4 690 €).</p> <p><u>III- Indemnisation pour perte de revenu</u> - indemnisation des présences aux réunions pour les experts exerçant une activité libérale à titre mixte ou exclusive ; - 1 vacation par ½ journée de présence ; - indemnisation des membres suppléants, en l'absence des membres titulaires.</p>	<p>Décision DG n°2006-13 du 21 mars 2006 en application de l'art D5321-9 du CSP</p>

	<p>Montant de la vacation : 15 fois la valeur conventionnelle de la lettre-clé C. Plafond annuel de 22 vacations par expert (soit 1474 €)</p>	
INCa	<p><u>I- Indemnisation pour participation aux réunions</u> -Aucune indemnisation pour les membres des instances consultatives et groupes de travail. Il y a des exceptions : -membres étrangers : 300 € par jour de présence à l'INCa ; -membres ayant une activité médicale libérale : 15 fois la valeur conventionnée du C ; -membres ayant une activité paramédicale : 70 fois la valeur conventionnée des AMI ;</p> <p>-A titre exceptionnel, le président peut décider d'indemniser à hauteur de 150 € par jour de présence les membres des groupes de travail autres que libéraux et étrangers.</p> <p><u>II- Indemnisation pour travaux, études, rapports</u> -Forfait de 225 € par travail d'expertise sur un document de 80 pages ou plus -Forfait de 75 € par travail d'expertise sur un document de 10 à 80 pages</p>	<p>L'indemnisation concerne surtout les experts évaluateurs et rapporteurs dans le domaine de la recherche (915 experts mobilisés).</p> <p>Hors recherche, il n'y a que 58 experts externes en 2009.</p> <p>Délibération du conseil d'administration du 17 décembre 2008.</p>
INPES	<p>Montant : 160 € brut par journée de vacation Maximum de 20 vacations/an par expert externe soit un plafond de 3 200 €</p>	<p>En 2009, sur les 900 experts externes, 145 ont fait l'objet d'un contrat avec indemnisation pour travaux.</p>
HAS	<p>Montant de la vacation : 76 € bruts.</p> <p><u>I- Indemnisation pour participation aux réunions</u> - le nombre de vacations par journée s'élève à 2.</p> <p><u>II- Indemnisation pour travaux effectués</u> - nombre de vacations pour les experts (membres de groupes de travail, rapporteurs, évaluateurs) : 1 à 3 - nombre moyen de vacations pour les experts chargés de projet⁸⁴ : 80 (dans une limite de 100 vacations).</p> <p><u>III- Indemnisation pour perte de revenu</u> - indemnité compensatoire versée aux collaborateurs non permanents de la HAS subissant une perte de revenu du fait de l'interruption de leur activité ; - nombre maximum de vacations par journée : 4 (nombre dépendant de la mission confiée au collaborateur non permanent) ; - pour les libéraux, le taux de la vacation est de 15 fois la valeur de C (soit 330 €).</p>	<p>Décisions N°2005.02.027/SG (montant de la vacation) N°2005.02.026/SG (présence) N°2005.02.028/SG (perte de revenu) N°2005.03.043/SG (membres de groupe de travail, rapporteurs, évaluateurs, collaborateurs occasionnels)</p>
HCB	<p><u>I- Indemnisation pour participation aux réunions</u> Le montant de l'indemnité forfaitaire versée aux experts désignés par le HCB est de 70 € par demi-journée et à 105 € par journée complète.</p> <p><u>II- Indemnisation pour présidence</u> L'indemnisation pour présidence et vice-présidence des comités est de 560 € par mois.</p> <p><u>II- Indemnisation pour travaux effectués</u> -Indemnisation pour rapport ou étude relative à l'utilisation confinée d'OGM⁸⁵, relative à la dissémination volontaire d'OGM ou pour tout autre rapport ou étude.</p>	<p>Arrêté du 9 juin 2010 relatif aux indemnités susceptibles d'être allouées aux membres du Haut Conseil des biotechnologies et aux experts désignés par le Haut Conseil des biotechnologies</p>

⁸⁴ Collaborateurs non permanents de la HAS chargés de faire l'analyse critique de la littérature scientifique disponible

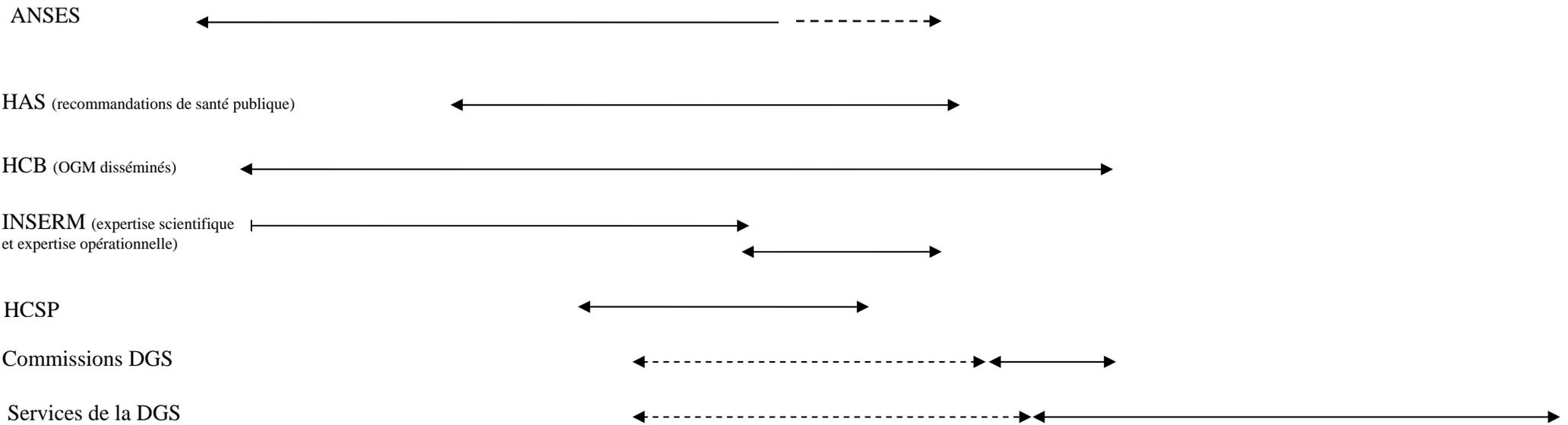
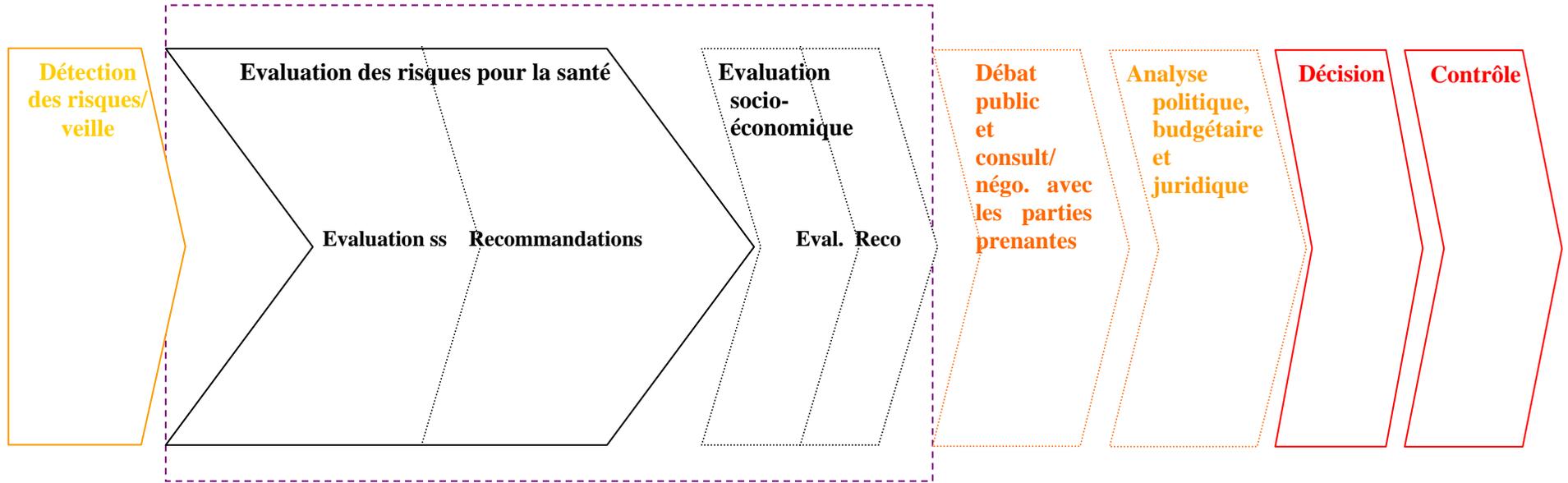
⁸⁵ OGM : organisme génétiquement modifié

	-Montant pour une demi-journée de travail : 35 €	
HCSP	<p><u>I- Indemnisation pour participation aux réunions</u> - Concerne tous les membres du HCSP, collège, commissions et comités techniques à l'exclusion des groupes de travail. - Indemnité de présence de 60 € par séance plénière.</p> <p><u>II- Indemnisation pour présidence</u> <i>En théorie, 300 € pour les présidents de commissions et 200 € pour les présidents de comités techniques permanents par séance, s'ils n'ont pas par ailleurs de rémunération publique même partielle. Aussi, dans les faits, seul le président de la commission maladies chroniques est indemnisé pour le moment.</i></p> <p><u>II- Indemnisation pour travaux effectués</u> - Des vacations forfaitaires peuvent être attribuées à des experts du HCSP (nombre de vacations fonction des travaux réalisés). - Montant unitaire des vacations de 60 €</p> <p><u>III- Indemnisation pour perte de revenu</u> - Membres salariés : 150 € maximum par demi-journée ; - Membres ayant la qualité de travailleurs indépendants : 180 € maximum par demi-journée (ce qui à peu près équivalent à 15 fois la valeur de C par journée).</p>	<p>Décret du 22 décembre 2006 (art R. 1411-58 du CSP)</p> <p>Arrêté du 1^{er} juin 2007</p>

Annexe 7 : composantes du dispositif de sécurité sanitaire et positionnement des acteurs



Expertise



Annexe 8 : plan du rapport thématique « Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire »

IGAS, RAPPORT N°RM2011-045A

5

Sommaire

SYNTHESE.....	3
INTRODUCTION	7
RAPPORT.....	9
1. LA PLACE DE L'EXPERTISE DANS LE DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE : ELEMENTS THEORIQUES ET HISTORIQUES.....	9
1.1. <i>La théorie préconise de séparer l'évaluation des risques de leur gestion</i>	9
1.1.1. La santé publique et la sécurité sanitaire, des domaines où le « politique » a besoin du « savant »	9
1.1.2. Une séparation destinée à préserver l'intégrité de l'expertise	10
1.1.3. Séparer la régulation du risque sanitaire et la régulation sociale et économique.....	10
1.2. <i>La progressive autonomisation et externalisation de l'expertise sanitaire en France</i>	11
1.2.1. La lente émergence d'un dispositif d'expertise formalisé et autonome en France	11
1.2.2. Dans le secteur sanitaire, des crises qui ont abouti à la création d'agences.....	11
2. DES PRINCIPES MIS EN ŒUVRE DE FACON TRES VARIABLE SELON LES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE.....	12
2.1. <i>L'ANSES et les recommandations de mesures de gestion des risques</i>	13
2.1.1. Des recommandations qui font partie de l'évaluation des risques.....	13
2.1.2. Des recommandations qui suscitent des tensions entre expertise et décideur : études de cas 17	
2.1.3. Les confusions et les ambiguïtés autour des recommandations : la question des référentiels.....	19
2.2. <i>L'INSERM distingue les expertises scientifiques collectives des expertises opérationnelles</i>	21
2.2.1. L'expertise scientifique collective, une synthèse critique des connaissances.....	21
2.2.2. L'expertise opérationnelle : éclairer la mise en œuvre	23
2.2.3. Les limites de l'expertise opérationnelle	26
2.3. <i>L'expertise d'aide à la gestion des risques du HCSP trouve difficilement sa place dans le dispositif de sécurité sanitaire</i>	27
2.3.1. Une aide à la gestion des risques sanitaires principalement tournée vers les maladies transmissibles et, accessoirement, l'environnement	27
2.3.2. Un positionnement ambigu et contesté.....	29
2.3.3. Une expertise qui n'intègre que rarement ou imparfaitement les dimensions socio-économiques : études de cas	30
2.3.4. Des moyens et une pluridisciplinarité limités	32
2.4. <i>Le HCB est conçu pour fournir la totalité de l'expertise et organiser le débat entre les parties prenantes</i>	35
2.4.1. Un produit du Grenelle de l'environnement et de la théorie des « deux cercles de l'expertise ».....	35
2.4.2. Une évaluation économique, éthique et sociale expérimentale	36
2.4.3. Le comité économique, éthique et social : une instance hybride où se mêlent expertise et débat.....	39
2.5. <i>La HAS s'efforce de développer une évaluation économique, en complément de ses expertises médico-techniques</i>	40

2.5.1. Origines, principes et organisation de l'évaluation économique à la HAS.....	40
2.5.2. Un développement encore limité, principalement hors du champ du médicament ...	41
2.5.3. Les difficultés méthodologiques et de principe	42
2.5.4. Etudes de cas : dépistage du VIH et évaluation de l'INR.....	44
2.6. <i>Les capacités d'expertise au sein des administrations centrales</i>	47
2.6.1. Une capacité d'analyse administrative mais aussi scientifique à la DGS.....	47
2.6.2. Les commissions et instances consultatives ou délibératives placées auprès de la DGS	49
2.6.3. Les autres administrations centrales en charge de la gestion du risque sanitaire.....	49
3. CONFORTER ET CLARIFIER LA PLACE DE L'EXPERTISE DANS LE DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE	50
3.1. <i>Le principe de séparation entre l'évaluation et la gestion des risques soulève des interrogations conceptuelles</i>	51
3.1.1. Des définitions ambiguës.....	51
3.1.2. Un principe fonctionnel et non institutionnel	51
3.1.3. Une nouvelle « gouvernance des risques » qui remet en question le modèle classique.....	52
3.2. <i>L'expertise doit occuper toute sa place mais seulement sa place dans le dispositif de sécurité sanitaire</i>	53
3.3. <i>Clarifier la nature et l'origine de l'expertise rendue</i>	55
3.4. <i>Préciser le rôle du HCSP et poursuivre la réforme de son organisation</i>	57
3.5. <i>Développer l'évaluation socio-économique, en particulier médico-économique</i>	59
LETTRE DE MISSION	61
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES DANS LE CADRE DE LA MISSION	63
BIBLIOGRAPHIE GENERALE	69
ANNEXE 1 : PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE	73
ANNEXE 2 : METHODOLOGIE DE L'ANSES EN MATIERE D'EXPERTISE ET DE GOUVERNANCE DES RISQUES	75
ANNEXE 3 : MODELES DE GOUVERNANCE DES RISQUES	81
ANNEXE 4 : COMPOSANTES DU DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE ET POSITIONNEMENT DES ACTEURS	85
ANNEXE 5 : CATEGORISATION DES DIFFERENTES MISSIONS DE LA HAS	87

Annexe 9 : plan du rapport thématique « Les saisines et le lancement de l'expertise sanitaire »

IGAS, RAPPORT N°RM2011-049A

5

Sommaire

SYNTHESE	3
INTRODUCTION	9
1. NORMES ET REFERENCES	10
1.1. <i>La norme AFNOR NF-X 50-110 est devenue la référence sur la qualité en expertise</i>	10
1.1.1. Un champ d'application large incluant l'expertise dans le secteur sanitaire	10
1.1.2. La question posée, un point clef de l'expertise.....	11
1.2. <i>Une attention croissante est portée aux saisines par les organismes publics</i>	13
1.2.1. Les préconisations des rapports administratifs	13
1.2.2. Des exemples de chartes sur l'expertise et de bonnes pratiques hors champ sanitaire	14
1.2.3. La charte nationale de l'expertise scientifique et technique	15
1.3. <i>Les travaux du CASA ont permis d'aboutir à la charte de qualité des saisines de la DGS dès juin 2009</i>	15
1.3.1. Un chantier prioritaire piloté par un groupe de travail.....	16
1.3.2. La charte de qualité des saisines	16
1.3.3. Le projet de tableau de bord de suivi des saisines de la DGS.....	17
2. LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, COMMANDITAIRE.....	18
2.1. <i>Les besoins d'expertise sont variés et importants</i>	18
2.1.1. Des caractéristiques de l'expertise dépendant des missions des services mais un besoin partagé	18
2.1.2. Une tentative d'approche quantitative des saisines de la DGS	22
2.2. <i>Des avancées ont marqué le contexte et l'activité de saisines de la DGS</i>	27
2.2.1. En matière d'information et de communication entre les parties	28
2.2.2. Une sensibilisation à l'intérêt d'assurer la qualité d'une saisine même si les progrès sont difficiles à mesurer	29
2.3. <i>Mais le pilotage de la commande d'expertise reste insuffisant</i>	32
2.3.1. Le manque de clarté de la notion de saisines et de typologie partagée.....	32
2.3.2. L'absence de visibilité, de suivi et de mémoire des saisines faute d'outil informatique	33
2.3.3. Le cadrage et le contrat d'expertise, des pratiques encore circonscrites aux commandes à certains organismes	34
2.3.4. Une doctrine d'emploi parfois peu claire et des difficultés à trouver des instances d'expertise.....	35
2.3.5. Le cadrage encore perfectible des demandes formulées à la HAS	36
3. LES NORMES ET LES PRATIQUES DES OPERATEURS, UN PAYSAGE HETEROGENE MAIS UN SOUCI PARTAGE DE PROGRESSER.....	37
3.1. <i>A l'AFSSAPS, la procédure interne de traitement des saisines est à construire</i>	38
3.2. <i>L'ANSES fusionne deux agences ayant des saisines très différentes, mais aussi un même souci du cadrage, de la traçabilité et des procédures qualité</i>	38
3.2.1. L'AFSSA	38
3.2.2. L'AFSSET	41
3.2.3. L'ANSES.....	43

3.3. A la HAS, le cadrage des saisines est assuré par la procédure d'élaboration du programme annuel.....	46
3.3.1. Un dispositif de saisine complexe et ouvert	46
3.3.2. Une activité globalement peu prévisible, sauf pour le programme annuel de travail	47
3.3.3. Un cadrage renforcé pour l'élaboration du programme annuel	47
3.3.4. Des référentiels diversifiés, fonction des activités.....	47
3.3.5. Le chiffrage du coût de l'expertise, une piste intéressante pour participer à la priorisation des demandes	48
3.4. Le HCSP met en place une démarche qualité ambitieuse.....	48
3.4.1. Une instance dédiée aux pouvoirs publics	48
3.4.2. Des travaux, en cours, de formalisation des procédures et de mise en place d'outils.....	49
3.5. L'InVS construit certaines procédures pour son activité consacrée à l'expertise.....	50
3.5.1. L'organisme de veille consacre environ 20% de son activité aux saisines, à traiter rapidement.....	50
3.5.2. Des procédures en construction pour une expertise un peu en marge de la norme AFNOR	50
4. L'EXPERTISE SANITAIRE EN URGENCE, UN DOMAINE EN CONSTRUCTION	51
4.1. Des enjeux forts sont attachés à l'expertise en urgence	51
4.2. Le groupement d'expertise collective d'urgence de l'AFSSA, né en période de crise, a fait preuve de la validité du concept	52
4.2.1. La naissance d'un concept innovant, le GECU, pendant l'épizootie d'influenza aviaire.....	52
4.2.2. Un dispositif très utilisé, repris par l'ANSES	53
4.3. Le département des urgences sanitaires à la DGS centralise les alertes mais formalise et trace insuffisamment le recours à l'expertise en urgence.....	54
4.3.1. Le DUS, point d'entrée unique des alertes sanitaires et responsable de leur gestion	54
4.3.2. Un recours à l'expertise en urgence qui doit être procéduré et tracé.....	55
5. RECOMMANDATIONS	56
LETTRE DE MISSION	61
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES DANS LE CADRE DE LA MISSION.....	63
BIBLIOGRAPHIE GENERALE.....	69
PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE.....	73
ANNEXE 1 : LA NORME AFNOR NF X 50-110	75
ANNEXE 2 : LA CHARTE DE QUALITE DES SAISINES DE LA DGS ET LE PROJET D'OUTIL DE SUIVI DES SAISINES	81
ANNEXE 3 : PRECISIONS SUR LE DECOMPTE DES SAISINES PAR CERTAINS ORGANISMES.....	87
ANNEXE 4 : EXEMPLES DE SAISINES	91
ANNEXE 5 : FICHES SUR LES ORGANISMES	101
ANNEXE 6 : L'EXPERTISE SANITAIRE EN URGENCE.....	139

PIECE JOINTE N° 1 : CHARTE DE LA QUALITE RELATIVE AUX SAISINES PAR LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE DES ETABLISSEMENTS CONSTITUANT LE COMITE D'ANIMATION DU SYSTEME D'AGENCES.....	153
PIECE JOINTE N° 2 : CATEGORISATION DES DIFFERENTES MISSIONS DE LA HAS ET LEUR MODE DE PROGRAMMATION.....	157
PIECE JOINTE N° 3 : SCHEMAS DES DIFFERENTS MODES DE SAISINE DE LA HAS ET DE LA PROCEDURE QUI S'Y RATTACHE.....	159
PIECE JOINTE N° 4 : LES ZONES D'INTERFACE ENTRE LA HAS ET LES AUTRES AGENCES DE SANTE.....	163
PIECE JOINTE N° 5: MISSIONS DE LA DGS EN MATIERE D'EXPERTISE SANITAIRE : ATTRIBUTIONS DES SOUS DIRECTIONS ET DU DEPARTEMENT DES URGENCES SANITAIRES	171

Annexe 10 : plan du rapport thématique « Indépendance des experts et de l'expertise »

IGAS, RAPPORT N°RM2011-046A

5

Sommaire

SYNTHESE.....	3
SOMMAIRE	5
INTRODUCTION.....	9
1. LES CONFLITS D'INTERETS SONT ENCADRES PAR UN NOMBRE IMPORTANT DE LOIS	10
1.1. <i>Les obligations d'indépendance liées à l'exercice d'une mission publique s'appliquent aux organismes de sécurité sanitaire.....</i>	10
1.1.1. La prise illégale d'intérêts.....	10
1.1.2. Le principe jurisprudentiel d'impartialité	11
1.2. <i>Certaines professions ont des obligations spécifiques d'indépendance</i>	12
1.2.1. Les fonctionnaires.....	12
1.2.2. Les professions médicales.....	12
1.2.3. Les enseignants-chercheurs et chercheurs	13
1.3. <i>Le droit applicable en 2010 aux organismes de sécurité sanitaire repose sur la déclaration d'intérêts.....</i>	13
1.3.1. Une construction juridique progressive	13
1.3.2. Le droit applicable en 2011.....	13
1.3.3. Des décrets qui complètent le dispositif de prévention des conflits d'intérêts	15
1.4. <i>Les chartes de déontologie.....</i>	16
1.4.1. Des références non contraignantes mais utiles	16
1.4.2. La charte de déontologie de l'expertise en santé publique	17
2. LES OBLIGATIONS LEGISLATIVES RELATIVES AUX DECLARATIONS D'INTERETS SONT INEGALEMENT APPLIQUEES.....	18
2.1. <i>L'existence et la publicité des déclarations d'intérêts est assurée dans quatre des sept organismes ou instances soumis à cette obligation</i>	19
2.1.1. Des DPI généralisées à l'AFSSAPS, l'ANSES, la HAS et au HCSP.....	19
2.1.2. Une généralisation des DPI en cours fin 2010 à l'INPES, l'InVS et les commissions placées auprès du ministre chargé de la santé	22
2.2. <i>Les déclarations d'intérêts sans publicité étaient également en cours de généralisation en 2010</i>	24
2.2.1. A l'EFS et à l'ABM, des déclarations d'intérêts appliquées depuis 2010.....	24
2.2.2. Dans le secteur nucléaire, des obligations réglementaires ou internes qui complètent les obligations législatives.....	25
3. DES PROCEDURES DESTINEES A CONNAITRE ET ANALYSER LES LIENS D'INTERETS ONT ETE MISES EN PLACE.....	25
3.1. <i>Les liens d'intérêts financiers identifiés dans les formulaires de DPI sont comparables dans les différents organismes.....</i>	26
3.1.1. Les intérêts financiers dans le capital d'une entreprise.....	26
3.1.2. La détention de brevet.....	26
3.1.3. Les activités exercées personnellement par l'expert.....	26
3.1.4. Les activités donnant lieu au versement à un organisme où travaille l'expert.....	27
3.1.5. Les liens d'intérêts familiaux.....	27
3.1.6. Les liens d'intérêts passés et à venir	27

3.2. <i>L'analyse des liens d'intérêt est formalisée</i>	28
3.2.1. Des procédures qui formalisent les étapes de l'analyse des liens d'intérêts	28
3.2.2. Des grilles d'analyse pour qualifier les éventuels conflits d'intérêts	28
3.2.3. Des structures juridiques dédiées	29
4. EN PRATIQUE, LA GESTION DES CONFLITS D'INTERETS SE HEURTE A DE MULTIPLES DIFFICULTES	30
4.1. <i>Les liens d'intérêt financiers sont nombreux et compliqués à analyser</i>	31
4.1.1. Des déclarations d'intérêts sans montant financier	31
4.1.2. Des liens d'intérêts financiers nombreux et difficiles à qualifier	31
4.1.3. Des liens d'intérêts de nature très différente	32
4.1.4. Une nécessaire connaissance du secteur économique	33
4.1.5. Des économies d'échelle limitées	34
4.1.6. Une gestion en séance des conflits d'intérêts difficile	35
4.1.7. Une potentielle contradiction entre indépendance et compétence	36
4.2. <i>Les intérêts institutionnels, professionnels et intellectuels restent mal pris en compte</i>	38
4.2.1. Les intérêts professionnels, source possible de conflits d'intérêts	39
4.2.2. Les intérêts intellectuels	39
4.2.3. L'approche du NICE sur les conflits d'intérêts professionnels et intellectuels	40
4.3. <i>Les experts critiquent les modalités des déclarations d'intérêts</i>	41
4.4. <i>Le contrôle n'existe que de façon ponctuelle dans les agences</i>	42
5. IL EXISTE D'AUTRES MODALITES DE GARANTIE DE L'INDEPENDANCE QUE LA DECLARATION DES LIENS D'INTERETS	44
5.1. <i>Si la collégialité est généralisée, la diversité des profils des experts externes est variable dans le secteur de la santé</i>	44
5.1.1. La diversité des profils des experts externes à l'AFSSAPS et à la HAS	44
5.1.2. Une diversité des experts plus systématique à l'INSERM	45
5.2. <i>Le respect du principe contradictoire et l'expression des avis divergents sont des fondements de l'expertise collective</i>	46
5.2.1. Quelques applications du principe contradictoire dans le secteur alimentaire	46
5.2.2. La pratique du contradictoire à la HAS et l'AFSSAPS	47
5.2.3. Tradition de consensus et principe contradictoire, des moyens mais non des objectifs	54
5.3. <i>La transparence externe de la procédure constitue une garantie d'indépendance</i>	56
5.3.1. Une publicité généralisée sur les avis et rapports des comités d'experts	56
5.3.2. Une transparence variable des procédures d'expertise de guichet	57
5.3.3. La protection des secrets légaux et les modalités de la publicité	58
6. RECOMMANDATIONS	58
6.1. <i>Renforcer les règles et les modalités de garantie de l'indépendance des experts</i>	58
6.1.1. Appliquer la loi et généraliser les obligations de DPI dans les organismes sanitaires	59
6.1.2. Améliorer la transparence par une publication plus rapide des déclarations d'intérêts des experts	59
6.1.3. Définir un modèle unique de déclarations d'intérêts, intégrant les liens d'intérêts professionnels	60
6.1.4. Prévoir des contrôles ciblés	62
6.1.5. Assurer un respect strict des règles législatives sur la gestion des conflits d'intérêts en séance	62
6.2. <i>Instaurer une déclaration des intérêts financiers reposant sur les entreprises privées</i>	63
6.2.1. Le « sunshine act » aux Etats-Unis	63
6.2.2. Le « sunshine » associatif en France	64

IGAS, RAPPORT N°RM2011-046A	7
6.2.3. Une obligation législative pesant sur les laboratoires pour déclarer les sommes versées aux professionnels de santé	65
6.3. Développer l'indépendance de l'expertise.....	66
6.3.1. Ouvrir l'expertise.....	66
6.3.2. Favoriser l'expression des avis divergents.....	66
6.3.3. Accroître la transparence de la procédure.....	67
LETTRE DE MISSION.....	69
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES DANS LE CADRE DE LA MISSION.....	71
BIBLIOGRAPHIE GENERALE.....	77
PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE.....	81
ANNEXE 1 : HISTORIQUE DES OBLIGATIONS LEGISLATIVES EN MATIERE DE DECLARATION DES CONFLITS D'INTERETS DEPUIS 1993	83
ANNEXE 2 : GESTION DES CONFLITS D'INTERETS A L'AFSSAPS.....	91
ANNEXE 3 : PROPOSITIONS DU GROUPE DEONTOLOGIE ET INDEPENDANCE DE L'EXPERTISE DE LA HAS POUR L'EVOLUTION DE LA PROCEDURE DE GESTION DES CONFLITS D'INTERETS.....	97
ANNEXE 4 : JURISPRUDENCE DU CONSEIL D'ETAT SUR LES CONFLITS D'INTERETS.....	101
ANNEXE 5 : L'APPRECIATION DES COMPETENCES ET DE L'INDEPENDANCE DES EXPERTS DANS LE CADRE DES PROCEDURES DE SELECTION (AFSSAPS, ANSES, HCSP ET INSERM).....	105
ANNEXE 6 : GESTION DES CONFLITS D'INTERETS DES MEMBRES DES COMITES SCIENTIFIQUES ET DES EXPERTS DE L'AGENCE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS	109
ANNEXE 7 : GESTION DES CONFLITS D'INTERETS AU NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE.....	113
ANNEXE 8 : COMPOSITION PAR SPECIALITES DE TROIS COMMISSIONS DE LA HAS ET DE CINQ GROUPES DE TRAVAIL RATTACHES A LA COMMISSION AMM DE L'AFSSAPS	115
ANNEXE 9 : AVIS DE L'AFSSA SUR L'EVALUATION DU NIVEAU DE RISQUE EPIZOOTIQUE INFLUENZA AVIAIRE LIE A L'AUTORISATION DE LA CHASSE AUX APPELANTS	119
ANNEXE 10 : COMPTES-RENDUS MIS EN LIGNE DE LA COMMISSIONS AMM DE L'AFSSAPS (11 MARS 2010 ET 25 MARS 2010)	121
ANNEXE 11 : LA GESTION DU CONTRADICTOIRE AU SEIN DE LA COMMISSION DE TRANSPARENCE DE LA HAS	129
ANNEXE 12 : LE "PHYSICIAN PAYMENTS SUNSHINE ACT"	133

Annexe 11 : plan du rapport thématique « Valorisation et attractivité de l'expertise »

IGAS, RAPPORT N°RM2011-047A

5

Sommaire

SYNTHESE	3
INTRODUCTION.....	7
1. EXPERTISE INTERNE ET EXTERNE SONT ETROITEMENT IMBRIQUEES	8
1.1. <i>L'expertise sanitaire s'appuie sur un vivier de plusieurs milliers d'experts externes</i>	8
1.1.1. Près de 8 200 experts sollicités dans le secteur de la santé.....	8
1.1.2. Près de 800 experts dans le secteur de l'alimentation, de l'environnement, et du travail	13
1.2. <i>Les experts internes, également nombreux, ont paradoxalement une visibilité moins grande</i>	14
1.2.1. L'expertise interne, une activité multiforme.....	14
1.2.2. Des experts internes nombreux, sauf exception.....	15
1.2.3. Une faible visibilité de l'expertise interne.....	16
1.2.4. Une imbrication entre expertise interne et externe forte, mais insuffisamment clarifiée.....	17
2. LA FAIBLE VALORISATION DE L'EXPERTISE EXTERNE EST UN CONSTAT ANCIEN, TOUJOURS D'ACTUALITE.....	17
2.1. <i>Le constat d'une faible valorisation de l'expertise est récurrent depuis le milieu des années 1990</i>	17
2.2. <i>La valorisation financière de l'expertise en 2010 reste faible</i>	18
2.2.1. Une indemnisation fondée sur des vacances	18
2.2.2. Une enveloppe financière faible dans le budget des agences	20
2.2.3. Une part marginale dans la rémunération principale des experts	20
2.2.4. Une indemnisation en moyenne deux fois moins élevée que dans les institutions communautaires	21
2.3. <i>L'expertise reste peu valorisée dans la carrière principale des experts, malgré les évolutions juridiques</i>	21
2.3.1. L'expertise reconnue comme une mission des universitaires et des chercheurs.....	21
2.3.2. ... mais peu prise en compte dans la carrière.....	23
2.4. <i>L'expertise reste attractive</i>	24
2.4.1. Les appels à candidatures.....	25
2.4.2. Des motivations professionnelles indirectes	27
2.4.3. L'attractivité intellectuelle.....	28
2.5. <i>Des risques pèsent sur l'engagement dans des activités d'expertise publique</i>	29
2.5.1. Un risque sur le renouvellement des experts, à relativiser.....	29
2.5.2. Des réticentes croissantes de la part des organismes « fournisseurs » d'expertise.....	31
2.5.3. Un risque juridique, mal identifié par les experts	31
2.5.4. Un risque médiatique croissant.....	32
3. CONSERVER LES EQUILIBRES FINANCIERS DE L'EXPERTISE SANITAIRE	32
3.1. <i>Une revalorisation générale des indemnités versées aux experts externes serait coûteuse et peu pertinente</i>	33
3.1.1. Une revalorisation financière peu réaliste.....	33
3.1.2. Un faible effet sur l'attractivité.....	33

3.2. Faire supporter aux organismes utilisateurs le coût global de l'expertise serait plus juste mais irréaliste	34
3.2.1. Un système de compensation qui serait plus transparent.....	34
3.2.2. De nombreuses difficultés administratives, institutionnelles et financières	35
4. AMELIORER LA VALORISATION PROFESSIONNELLE DE L'EXPERTISE	36
4.1. Développer des mesures de revalorisation professionnelle, indépendantes des promotions.....	36
4.1.1. Les obstacles à une valorisation des activités d'expertise dans la carrière	36
4.1.2. Donner une visibilité aux activités d'expertise	36
4.1.3. Développer les publications.....	37
4.2. Favoriser des améliorations pratiques	38
4.2.1. Alléger les contraintes administratives, à travers un modèle unique de DPI.....	38
4.2.2. Utiliser l'ouverture comme un facteur d'attractivité intellectuelle	38
4.2.3. Organiser une formation des experts	38
4.2.4. Faciliter la présence des experts aux réunions des commissions ou groupes de travail	38
LETRE DE MISSION	41
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES DANS LE CADRE DE LA MISSION.....	43
BIBLIOGRAPHIE GENERALE	49
PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE.....	53
ANNEXE 1 : LES EXPERTS EXTERNES A L'ANSES, REPARTIS PAR COMITES D'EXPERTS SPECIALISES.....	55
ANNEXE 2 : LES REGLES D'INDEMNISATION DES EXPERTS EXTERNES DANS LES DIFFERENTS ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE.....	57
ANNEXE 3 : LA DIFFUSION DES APPELS A CANDIDATURES A L'AFSSAPS, AU HCSP ET A L'ANSES	61
ANNEXE 4 : LE CALENDRIER D'UN APPEL A CANDIDATURES, LES EXEMPLES DE L'AFSSAPS ET DU HCSP	65
ANNEXE 5 : LES PROPOSITIONS AFSSAPS SUR LA VALORISATION DE L'EXPERTISE	67

Annexe 12 : plan du rapport thématique « Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire »

IGAS, RAPPORT N°RM2011-048A

5

Sommaire

RAPPORT	7
1. TANT LA DEFINITION DES « PARTIES PRENANTES » QUE LES MODALITES DE LEUR ASSOCIATION A L'EXPERTISE SUSCITENT DES DEBATS	8
1.1. <i>La définition des parties prenantes est floue et contingente</i>	8
1.2. <i>Il existe des controverses sur l'expertise profane et, plus généralement, sur les modalités d'association des parties prenantes à l'expertise</i>	9
1.2.1. L'expertise profane, un enrichissement pour l'expertise selon certains auteurs	10
1.2.2. Un risque de dénaturer l'expertise scientifique selon d'autres auteurs	11
1.2.3. Un point de consensus : ouvrir la phase de saisine et de cadrage	12
1.3. <i>Les règles juridiques et les normes professionnelles sont en partie contradictoires</i>	12
1.3.1. Les principes de « démocratie sanitaire » et de « démocratie environnementale »	13
1.3.2. La norme AFNOR, une approche restrictive de la participation des parties prenantes à l'expertise	13
2. DES REGLES, DES PRATIQUES ET DES DISPOSITIFS VARIABLES SELON LES ORGANISMES ET LES CATEGORIES DE PARTIES PRENANTES	14
2.1. <i>La HAS fonde sa stratégie d'ouverture sur son partenariat avec les associations de patients et d'usagers</i>	14
2.1.1. Un partenariat global avec les associations de patients	14
2.1.2. Les « experts associatifs »	15
2.1.3. Les limites de l'ouverture aux associations	17
2.1.4. Un partenariat moins structuré avec les industries de santé et les professions de santé	18
2.1.5. L'association des parties prenantes au sein du NICE au Royaume- Uni	18
2.2. <i>L'AFSSAPS s'efforce de structurer son partenariat avec le monde associatif</i>	19
2.2.1. Un partenariat structuré avec les associations de patients et de consommateurs	19
2.2.2. La participation des associations aux commissions, un bilan contrasté	21
2.2.3. L'amorce d'un partenariat structuré avec les organisations et structures représentatives des professionnels de santé	24
2.2.4. Des relations importantes et parfois ambivalentes avec les représentants des industries de santé	25
2.3. <i>Les relations de l'INSERM avec les parties prenantes vont de la consultation à l'intégration aux collectifs d'experts</i>	28
2.3.1. Un partenariat étroit et ancien avec le milieu associatif	29
2.3.2. Une implication progressive des associations dans l'expertise scientifique collective	29
2.3.3. Une intégration complète des parties prenantes dans l'expertise opérationnelle	32
2.4. <i>Héritant de traditions différentes, l'ANSES construit sa doctrine sur la participation des associations à l'expertise</i>	34
2.4.1. Un renouvellement de la doctrine d'évaluation des risques	34
2.4.2. Les autres formes d'ouverture : gouvernance, orientations et saisines	36
2.4.3. Une association, sans confusion des rôles ni des étapes	37
2.4.4. Les incertitudes de la fusion AFSSA-AFSSET	37
2.5. <i>L'IRSN adopte une approche graduée de l'ouverture et de la transparence qui peut aller exceptionnellement jusqu'à l'expertise pluraliste</i>	39

2.5.1. Une stratégie graduée d'ouverture de l'expertise	40
2.5.2. Les groupes d'expertise pluraliste	41
2.5.3. Les limites de la transparence et du pluralisme en matière d'expertise dans le secteur du nucléaire.....	45
2.6. <i>L'organisation du haut conseil des biotechnologies incarne la théorie des deux « cercles » de l'expertise.....</i>	46
2.6.1. Un double éclairage au décideur, sanitaire et socio-économique	46
2.6.2. Le comité économique, éthique et social : une instance hybride où se mêlent expertise et débat.....	48
2.6.3. Un dialogue entre les deux instances difficile mais enrichissant.....	48
2.6.4. L'urgence, facteur d'accroissement des difficultés.....	50
2.6.5. Une contribution incertaine à la décision publique mais un apport significatif au débat sociétal.....	52
2.6.6. Recentrer le comité économique, éthique et social sur le débat entre les parties prenantes ?.....	53
3. PROPOSITIONS.....	53
3.1. <i>Des progrès sont souhaitables et possibles.....</i>	53
3.1.1. La transparence et l'ouverture : des revendications des milieux associatifs, confortées par les sondages.....	53
3.1.2. L'association des parties prenantes, un moyen d'améliorer la qualité de l'expertise (enseignements pratiques et théoriques)	54
3.2. <i>.....sans négliger les limites et les contraintes de cette participation</i>	55
3.2.1. Une démarche coûteuse, du côté des organismes d'expertise comme des parties prenantes	55
3.2.2. Ne pas fragiliser ni dénaturer l'expertise	56
3.3. <i>Des règles générales à adapter en fonction des contextes et des expertises.....</i>	57
3.3.1. Principes.....	57
3.3.2. Associer davantage les parties prenantes aux étapes clefs de l'expertise	58
3.3.3. La participation des parties prenantes aux collectifs d'experts doit être limitée aux associations et à certaines expertises.....	59
3.3.4. Structurer et formaliser les modalités d'association des parties prenantes à l'expertise sanitaire	60
3.3.5. Mutualiser les ressources entre les organismes de sécurité sanitaire.....	61
LETRE DE MISSION	63
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES DANS LE CADRE DE LA MISSION.....	65
BIBLIOGRAPHIE GENERALE.....	71
ANNEXE 1 : PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE	75
ANNEXE 2 : GUIDE AFSSET DE CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES AU COURS DE LA REALISATION D'UNE EXPERTISE.....	77