



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2011-045A

# Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire

**RAPPORT THEMATIQUE**

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...), 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 autre modèle fondé sur la séparation entre la régulation sanitaire et la régulation du secteur économique et social correspondant. Compte tenu des multiples 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 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 qui 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 la transparence, 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, 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.
- [6] Conformément à ces principes, la mission considère que 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] Dans cette logique de transparence et de clarification des rôles, la place du HCSP dans le dispositif de sécurité sanitaire doit être précisée, 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 du DGS.
- [8] Enfin, la mission considère que l'évaluation socio-économique gagnerait à être développée afin d'éclairer la faisabilité et l'opportunité des mesures de gestion 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 commanditaires). 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.

# Sommaire

<b>SYNTHESE .....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>7</b>
<b>RAPPORT .....</b>	<b>9</b>
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 opérationnelles21</i>	
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
<b>3. CONFORTER ET CLARIFIER LA PLACE DE L'EXPERTISE DANS LE DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE</b> .....	<b>50</b>
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
<b>LETTRE DE MISSION</b> .....	<b>61</b>
<b>LISTE DES PERSONNES RENCONTREES DANS LE CADRE DE LA MISSION</b> .....	<b>63</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE GENERALE</b> .....	<b>69</b>
<b>ANNEXE 1 : PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE</b> .....	<b>73</b>
<b>ANNEXE 2 : METHODOLOGIE DE L'ANSES EN MATIERE D'EXPERTISE ET DE GOUVERNANCE DES RISQUES</b> .....	<b>75</b>
<b>ANNEXE 3 : MODELES DE GOUVERNANCE DES RISQUES</b> .....	<b>81</b>
<b>ANNEXE 4 : COMPOSANTES DU DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE ET POSITIONNEMENT DES ACTEURS</b> .....	<b>85</b>
<b>ANNEXE 5 : CATEGORISATION DES DIFFERENTES MISSIONS DE LA HAS</b> .....	<b>87</b>

## Introduction

- [9] 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.
- [10] 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 consultatifs<sup>1</sup>. Ils interviennent dans quatre domaines très différents : santé, alimentation, environnement et nucléaire. Leur description figure en annexe 1. Dans ce rapport, ils sont regroupés sous le terme d'« organismes de sécurité sanitaire »<sup>2</sup>.
- [11] 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 organismes.
- [12] 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.
- [13] 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. Cinq thèmes ont ainsi été identifiés, correspondant aux principaux risques qui peuvent affecter ces objectifs de qualité et de légitimité. Chacun de ces thèmes a donné lieu à un rapport thématique, dont celui-ci consacré à la place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire.
- [14] La lettre de mission adressée à l'IGAS par la ministre de la santé insiste sur la répartition des rôles entre les acteurs du dispositif sanitaire. A ce titre, elle demande des propositions destinées à « clarifier les définitions des types et des niveaux d'expertise sanitaire, permettre un recours approprié aux différentes structures (...), clarifier et améliorer les procédures de décision fondées sur l'expertise sanitaire et préciser le rôle des experts ».

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Certains de ces organismes n'ont 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; d'où leur regroupement sous le terme "d'organismes de sécurité sanitaire".

- [15] Ce rapport s'efforce de répondre à cette commande en fournissant, dans un premier temps, des éléments théoriques et historiques puis en décrivant et analysant la situation telle qu'elle l'a observée pour, enfin, en tirer des recommandations.
- [16] Le principe de séparation entre l'évaluation des risques et la gestion des risques occupe une place centrale dans le dispositif de sécurité sanitaire français. La mission s'est donc attachée à en cerner les implications (théoriques et pratiques), l'intérêt mais aussi les limites. Partant de ces constats, elle fait des propositions non pas conceptuelles mais pratiques destinées à conforter la place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire.
- [17] L'AFSSAPS obéit à un modèle différent, fondé sur la séparation entre la régulation sanitaire et la régulation du secteur économique et social correspondant. Compte tenu des multiples enquêtes en cours sur cette agence, ce cas n'a pas été étudié par la mission.
- [18] En raison des difficultés conceptuelles soulevées par ce sujet, la mission a réalisé un important travail bibliographique (rapports administratifs, ouvrages et articles de recherche, ....). Elle a également mené des investigations, sur place et sur pièce, dans les principaux organismes de sécurité sanitaire, sans chercher l'exhaustivité mais plutôt des illustrations de la diversité de la place occupée par l'expertise.

# Rapport

## 1. LA PLACE DE L'EXPERTISE DANS LE DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE : ELEMENTS THEORIQUES ET HISTORIQUES

### 1.1. *La théorie préconise de séparer l'évaluation des risques de leur gestion*

#### 1.1.1. **La santé publique et la sécurité sanitaire, des domaines où le « politique » a besoin du « savant »**

- [19] Selon Didier Tabuteau, « la santé publique ne s'est véritablement constituée que lorsqu'ont été posés les jalons d'une expertise scientifique »<sup>3</sup>. Le même auteur fait de l'évaluation le premier des principes de la sécurité sanitaire avant les principes de précaution, d'impartialité et de transparence<sup>4</sup>.
- [20] Le lien entre santé publique et expertise se manifeste très tôt en Angleterre avec la création, en 1848, du « General Board of Health » dont l'influence est considérable comme l'écrivent Lion Murard et Patrick Zylberman<sup>5</sup>. En France, la création du Conseil de salubrité de la Seine en 1802 et le lancement de la revue « Annales d'hygiène publique et de médecine légale » en 1829 font figure de référence.
- [21] La santé publique et la sécurité sanitaire constituent donc des terrains privilégiés du point de vue de la « rationalisation de l'activité politique » pour reprendre la terminologie utilisée par Max Weber. Le modèle « technocratique » décrit par J. Habermas, dans lequel la rationalité scientifique et technique l'emporte sur le politique, y serait particulièrement développé.
- [22] Cette affirmation est toutefois assez récente. Malgré sa précocité, le dispositif d'expertise sanitaire resta très longtemps sous-développé, la santé publique demeurant jusqu'à une période avancée une matière essentiellement administrative<sup>6</sup>.
- [23] Dans ce domaine comme dans d'autres, l'essor de l'expertise scientifique (en France et dans les autres pays occidentaux) date essentiellement de la seconde moitié du XXème siècle, bien après l'affirmation de l'expertise judiciaire (XIXème siècle) ou de l'expertise professionnelle (experts-comptables, experts-géomètres, experts en assurances)<sup>7</sup>.
- [24] Cette évolution a eu tendance à s'accélérer au tournant des années 2000. Ainsi, selon Philippe Roqueplo, la puissance publique, confrontée aux crises et à la gestion des risques, devient peu à peu l'interlocuteur principal et le premier « client » des scientifiques. Les acteurs sociaux (surtout les groupes de pression) sollicitent aussi de plus en plus les experts afin de peser sur l'opinion ou les politiques publiques<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> Didier Tabuteau, « L'expert et les politiques de santé publique », Tribunes de la santé, été 2010.

<sup>4</sup> Didier Tabuteau, « La sécurité sanitaire », Paris, 2002

<sup>5</sup> Lion Murard et Patrick Zylberman, « Administrer, gouverner : l'expertise et l'hygiène en France (1848-1945) », Tribunes de la Santé, été 2010.

<sup>6</sup> Lion Murard et Patrick Zylberman, op cit.

<sup>7</sup> Stéphane Cadiou, Savoirs et action publique : un mariage de raison ? L'expertise en chantier ; juillet 2006.

<sup>8</sup> Philippe Roqueplo, Entre savoir et décision, l'expertise scientifique, INRA Editions, 1997

### 1.1.2. Une séparation destinée à préserver l'intégrité de l'expertise

- [25] Cette proximité entre expertise et décision publique et les risques que cela induit, pour l'une comme pour l'autre, ont conduit à énoncer un principe strict de séparation entre les deux.
- [26] Les chercheurs et les universitaires, tout comme la plupart des rapports administratifs et parlementaires, préconisent une séparation claire entre l'expertise et le champ décisionnel<sup>9</sup>. Les juristes, dans les parallèles qu'ils font entre expertise judiciaire et sanitaire insistent sur cette distinction : la loi exige ainsi de l'expert judiciaire de ne jamais porter d'appréciation d'ordre juridique dans son rapport<sup>10</sup>.
- [27] On retrouve la même idée dans les travaux effectués par le groupe d'experts qui est intervenu en appui de la mission interministérielle de 2004 sur l'évaluation de la loi de 1998 : « l'essentiel est que les différentes phases scientifiques de jugement et de décision soient bien identifiées et élaborées de façon transparente et traçable par les acteurs compétents et légitimes »<sup>11</sup>
- [28] Ces considérations sont issues d'une matrice commune : le « Red book » du National Research Council Américain publié en 1983<sup>12</sup>. Ce document distingue conceptuellement les dimensions scientifiques et politiques : « risk assesment » et « risk management ». Chacune de ces deux phases comporte plusieurs étapes (voir annexe 3):
- 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 et politique), décision et mise en œuvre au titre de la gestion des risques (« risk management »).
- [29] L'objectif de cette distinction 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 (cohérence avec d'autres mesures de gestion des risques, mise en œuvre...)<sup>13</sup>...
- [30] Ce modèle distingue, enfin, une troisième dimension : la communication sur les risques, principalement en direction des parties prenantes et de l'opinion publique.

### 1.1.3. Séparer la régulation du risque sanitaire et la régulation sociale et économique

- [31] Au principe de distinction évaluation du risque / gestion du risque, s'ajoute celui de la séparation entre la régulation du risque et celle du secteur économique et social correspondant, c'est à dire le développement ou la préservation de l'activité, de l'emploi, de la compétitivité...
- [32] Bon nombre d'administrations françaises ont exercé pendant longtemps ces deux compétences. C'est le cas pour le secteur du médicament avec une direction de la pharmacie et du médicament du ministère de la santé qui, jusqu'en 1993, cumulait fixation des prix des médicaments remboursés, représentation de l'Etat dans les laboratoires pharmaceutiques nationalisés et autorité de police (délivrance des AMM et contrôle des laboratoires).

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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

<sup>11</sup> Rapport de l'IGF, Comité permanent de coordination des inspections, Inspection générale de l'environnement et Inspection générale des affaires sociales ; Mai 2004.

<sup>12</sup> National Research Council, Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process, 1983.

<sup>13</sup> « We recommend that regulatory agencies take steps to establish and maintain a clear conceptual distinction between assessment of risks and consideration of risk management alternatives; that is, the scientific findings and policy judgments embodied in risk assessments should be explicitly distinguished from the political, economic, and technical considerations that influence the design and choice of regulatory strategies »

- [33] Cette confusion des genres a souvent conduit à négliger la sécurité sanitaire. Dans le cas de la transfusion sanguine, elle a abouti à une crise majeure, le centre national de transfusion sanguine cumulant ses missions de collecte et de fractionnement avec une mission de régulation de facto, en raison de la faiblesse de l'autorité de tutelle.

## **1.2. La progressive autonomisation et externalisation de l'expertise sanitaire en France**

### **1.2.1. La lente émergence d'un dispositif d'expertise formalisé et autonome en France**

- [34] Bien qu'elle se soit nettement développée après la seconde guerre mondiale (cf. supra), l'expertise est restée, en France, longtemps enfouie dans l'administration (directions d'études, services d'information et de statistiques, directions de gestion...) et dans les cabinets ministériels<sup>14</sup>. Les hauts-fonctionnaires ont ainsi joué le rôle d'experts invisibles alors que les chercheurs restaient cantonnés dans leurs travaux scientifiques. Ce monopole administratif de l'expertise s'est peu à peu érodé sous les coups des critiques dénonçant son opacité, son inefficacité voire son arbitraire. Des « comités des sages », « commissions d'expert », « conseils » et « agences » (cf. infra) sont apparus, marquant ainsi la progressive autonomisation et externalisation de l'expertise.

- [35] Cette autonomisation s'est encore accélérée ces dernières années, la puissance publique perdant peu à peu l'exclusivité du recours à l'expertise. « Concurrençant les ressources militantes, elle devient également un mode d'action privilégié par des organisations sociopolitiques (partis mais aussi associations comme ATTAC) pour se positionner dans l'espace public et contrer, sur son propre terrain, l'expertise d'Etat » selon Stéphane Cadiou. Cette contestation est particulièrement marquée dans le champ santé-environnement où des associations environnementalistes (Greenpeace, CRII-RAD) ou alternatives (confédération paysanne) ont recours à l'expertise comme moyen d'action et de contestation : nucléaire, OGM, sécurité des aliments,...

- [36] En dépit de ces évolutions, le paysage français reste moins fragmenté que celui qu'on observe aux Etats-Unis où le pluralisme sociopolitique et institutionnel engendre des expertises multiples et souvent contradictoires (les think tanks). « L'expertise est en effet mobilisée pour défendre des intérêts pluriels (...). Elle n'est pas tournée vers une visée consensualiste débouchant sur un avis surplombant »<sup>15</sup>.

### **1.2.2. Dans le secteur sanitaire, des crises qui ont abouti à la création d'agences**

- [37] Dans le secteur sanitaire, la remise en question de l'expertise administrative a été à la fois tardive et violente. L'accident de Tchernobyl en 1986 et la gestion des retombées radioactives constituent un premier coup de semonce. Toutefois, la contestation n'éclate véritablement qu'au début des années 90 avec la crise du sang contaminé. « Les risques sanitaires deviennent un problème politique à partir du moment où ils se transforment en risques judiciaires et politiques »<sup>16</sup>. Suivent 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 (OGM).

- [38] Ces crises ont conduit à une profonde réorganisation du dispositif français avec, en premier lieu, un renforcement et une autonomisation de l'expertise à travers les agences sanitaires.

---

<sup>14</sup>Stéphane Cadiou, op cit

<sup>15</sup>Stéphane Cadiou, op. cit.

<sup>16</sup>Gérer les risques sanitaires : le fonctionnaire, l'expert et le politique, Virginie Grimbert (Groupe d'analyse des politiques publiques - CNRS), Politiques et management public, volume 23, septembre 2005.

- [39] Sur le plan politique et conceptuel, ces agences incarnent la séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion, disposition censée restaurer la légitimité et la qualité des décisions publiques grâce à l'indépendance retrouvée de l'expertise. Sur le plan institutionnel, la création de ces agences s'inscrit dans un mouvement général de réforme de l'Etat inspiré par les modèles libéraux, notamment britannique. Dans le secteur sanitaire, elle fournit une réponse aux défaillances manifestées par une administration pauvre en compétences scientifiques et techniques<sup>17</sup>. Les agences constituent une façon d'externaliser et de singulariser certaines missions en leur donnant une visibilité et des moyens accrus.
- [40] Pour ces auteurs, les agences sanitaires ont permis un renouveau de l'expertise scientifique. Dans un contexte de montée en puissance du principe de précaution, « les agences ont été pensées comme un moyen de réorganiser le recours à la science pour informer la décision politique en situation d'incertitude ou de controverse scientifique ». Ce faisant, elles ont été conçues comme une réponse aux appels à une expertise plus ouverte à la société civile, plus transparente et plus indépendante.
- [41] La loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et de la sécurité sanitaire incarne ces principes à travers la création de l'AFSSA et de l'InVS. Comme le relevait le rapport IGAS-IGF en 2002, l'AFSSAPS (issue de la transformation de l'agence du médicament par cette même loi) se singularise dans le paysage des agences créées depuis 1998<sup>18</sup>. En effet, contrairement au principe affirmé lors des travaux d'élaboration de cette loi de séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion, l'AFSSAPS dispose d'un pouvoir de décision.
- [42] L'AFSSAPS a ainsi la charge d'évaluer les risques et de prendre les décisions qui en résultent en matières de produits de santé. Outre des questions pratiques (80 000 décisions prises par an actuellement), 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.
- [43] L'AFSSAPS obéit donc à un modèle différent des autres agences et organismes de sécurité sanitaire. Compte tenu des multiples enquêtes en cours sur cette agence, ce cas n'a pas été étudié par la mission.

## **2. DES PRINCIPES MIS EN ŒUVRE DE FACON TRES VARIABLE SELON LES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE**

- [44] Prenant appui sur le principe de séparation entre l'évaluation des risques et leur gestion, le dispositif français de sécurité sanitaire français a été profondément remanié à la fin des années 90, avec la création d'agences chargées d'assurer l'évaluation des risques pour la santé à travers une expertise scientifique indépendante. Dans ce schéma à la fois fonctionnel et institutionnel, la gestion des risques et, notamment, outre le pouvoir de décision, la prise en compte des considérations autres que sanitaires (économiques, sociales, juridiques, budgétaires, politiques...) devait rester une prérogative de l'administration centrale.
- [45] Si les principes sont clairs, la réalité est, elle, plus complexe comme la mission l'a constaté lors de ses investigations, rejoignant ainsi un diagnostic fait par de nombreux auteurs (cf. partie 3). La distinction évaluation / gestion est moins simple et moins absolue que ce modèle théorique binaire pourrait laisser penser.

<sup>17</sup> D. Benamouzig et J. Besançon, Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires ; Horizons stratégiques, janvier 2007.

<sup>18</sup> Création de l'AFSSA, de l'INVS, de l'EFS et de l'AFSSAPS en 1998 ; puis de l'AFSSE, l'INPES, l'IRSN, l'INCA, la HAS et l'ABM au début des années 2000 ; voir en annexe 1 le tableau de présentation des organismes.

- [46] Les relations entre les organismes de sécurité sanitaire et l'administration centrale sont donc très différentes d'un secteur à l'autre et plus ou moins harmonieuses. Les difficultés se situent principalement à l'interface entre l'évaluation et la gestion du risque, notamment autour de l'« expertise d'aide à la gestion des risques ».
- [47] L'accent est donc mis sur cette interface, à travers quelques exemples saillants montrant la diversité de l'expertise rendue par les organismes de sécurité sanitaire :
- l'ANSES pour la question des « recommandations » ;
  - l'INSERM pour le passage de l'expertise « scientifique » à l'expertise « opérationnelle » ;
  - le HCSP pour son rôle dans l'aide à la gestion des risques ;
  - le HCB pour l'évaluation socio-économique et son articulation avec l'expertise scientifique et la consultation des parties prenantes ;
  - la HAS pour l'analyse médico-économique.
- [48] Enfin, un point est fait sur la place qu'occupe l'expertise dans l'administration centrale, en particulier à la DGS.

## **2.1. L'ANSES et les recommandations de mesures de gestion des risques**

### **2.1.1. Des recommandations qui font partie de l'évaluation des risques**

#### 2.1.1.1. Principes et objectifs de l'évaluation des risques selon l'ANSES

- [49] Créée par une ordonnance de janvier 2010, l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) contribue à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation ainsi que la protection de la santé et du bien-être des animaux et la protection de la santé des végétaux.
- [50] L'ANSES a « ... pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques, ainsi que l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion de risques. Elle propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique ... elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires... »<sup>19</sup>.
- [51] L'ANSES ne se contente donc pas d'identifier, estimer et caractériser les risques mais formule, presque systématiquement, des recommandations au titre de la gestion des risques. Pour les expertises les plus importantes<sup>20</sup>, un avis de l'ANSES comporte ainsi quelques pages d'introduction (présentation de la question posée, contexte scientifique et normatif, organisation de l'expertise, résultats de l'expertise collective,...) puis des « recommandations » précédées de « considérants ». Il peut s'agir de recommandations en matière de recherche et d'études (lancement d'un programme de recherche, déclenchement d'une campagne de mesures,...), de réglementation (interdire un produit, fixer un seuil,...), de normalisation (adapter une norme professionnelle, s'assurer de son respect,...), d'information (lancer une campagne de sensibilisation, mettre en place un étiquetage,...).
- [52] Pour l'agence, il s'agit ainsi d'« éclairer les choix de gestion de risque faits par les autorités sanitaires »<sup>21</sup> de la façon la plus complète possible et de contribuer ainsi à la « gouvernance des risques ».

<sup>19</sup> Article L. 1313-1 du code de la santé publique.

<sup>20</sup> Les expertises « de routine » (avis sur un dossier de demande d'autorisation ou d'agrément de produits ou procédés, avis sur un projet de texte réglementaire,...) donnent lieu à des avis construits de façon différente : rappel de la saisine, contexte, méthode, argumentaire, conclusion (avis favorable ou défavorable).

<sup>21</sup> « Méthodologie de l'Anses en matière d'expertise et de gouvernance des risques », note de l'Anses du 20 septembre 2010 cf. annexe 2.

### **L'expertise et la gouvernance des risques selon l'ANSES**

La place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire fait l'objet, depuis quelques années, d'un renouveau conceptuel, à l'initiative principalement du champ santé-environnement. Face à la multiplication de sujets à la fois hautement sensibles et marqués par une forte incertitude scientifique, se met en place une nouvelle « gouvernance des risques » dont l'AFSSET et désormais l'ANSES est l'un des principaux promoteurs.

En effet, comme l'écrit l'ANSES<sup>22</sup> : « Le modèle [...] issu du Red Book de 1983 a clairement montré ses limites devant les formes de présentation de certains risques actuels (expositions parfois non quantifiables, multi-expositions, faibles doses, formes particulières de relations dose-réponse...) marqués par des incertitudes scientifiques fortes à toutes les étapes de l'évaluation (dangers, expositions, caractérisation des risques) et une variabilité liée à différents facteurs (vulnérabilité ou sensibilité particulière de certaines populations, fenêtres d'exposition...) ». Ce modèle est également remis en question par l'émergence du principe de précaution.

De nouveaux cadres conceptuels ont donc été élaborés : « Silver Book - Science and decision : advancing risk assessment » du National Research Council issu de la révision en 2008 du « Red Book », « White paper on Risk governance : towards an integrative approach » de l'International Risk Governance Council publié en 2005... Ces références seraient appliquées dans des processus d'expertise par certains organismes comme l'Environmental protection agency (EPA), l'European environment agency (EEA), le Dutch Health Council...

Selon l'ANSES, ces standards s'appliquent particulièrement aux expertises qui concernent des sujets hautement sensibles, de controverse scientifique et/ou sociétale : CMR, perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, champs électromagnétiques, mais aussi OGM, contaminants de l'alimentation, pesticides, etc.

L'ANSES en tire un certain nombre de principes opérationnels tels que :

- la consultation des parties prenantes, en amont, pour capter leurs sujets d'intérêts et les transcrire en questions scientifiques ;
- la mise en oeuvre d'une « veille sociétale » pour cerner le contexte socio-historique, politique, culturel... ;
- la mobilisation des sciences sociales pour apprécier l'exposition aux risques (pratiques réelles) et la manière dont les acteurs gèrent ces risques ...

[53] Les recommandations de l'ANSES (comme le reste de ses avis) sont émises par la direction générale de l'agence « sur la base de l'argumentaire et des conclusions de l'expertise collective »<sup>23</sup>, c'est-à-dire l'expertise fournie par les comités d'experts spécialisés (CES), lesquels s'appuient, le cas échéant, sur des groupes de travail (GT) ou celle rendue par un groupe d'expertise collective d'urgence (GECU). En effet, « l'ANSES met en oeuvre systématiquement une expertise collective pour toute évaluation du risque sanitaire ». Dans certains cas (en particulier les expertises les plus longues), le produit de cette expertise est consigné dans un rapport, publié en même temps que l'avis.

[54] En pratique, l'avis est rédigé par les services de l'agence et notamment la « direction de l'évaluation des risques », en interaction et itération avec le CES concerné. Selon les responsables de l'ANSES, les CES auraient d'ailleurs une conception variable de leur mission : certains voudraient se cantonner strictement à l'évaluation des risques, d'autres voudraient faire des recommandations de mesures de gestion. Les services de l'agence devraient donc s'adapter et parfois rédiger une bonne part des recommandations émanant de l'expertise collective.

[55] Au final, l'avis signé par le directeur général de l'ANSES peut donc comporter deux types de recommandations : celles produites par l'expertise collective (en tout ou partie) et celles émanant des services de l'agence.

<sup>22</sup> « Méthodologie de l'Anses en matière d'expertise et de gouvernance des risques », note de l'Anses du 20 septembre 2010 cf. annexe 2.

<sup>23</sup> « Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective de l'Anses », document de référence adopté par le conseil scientifique de l'Anses le 15 novembre 2010.

### 2.1.1.2. Des recommandations strictement « scientifiques »

- [56] Pour les responsables de l'ANSES, les recommandations se situent sur un plan strictement scientifique, c'est-à-dire sur celui des risques pour la santé et l'environnement. Elles sont, à ce titre, distinctes des étapes ultérieures qui permettent de passer de l'évaluation du risque à sa gestion, en particulier l'évaluation « socio-économique » (faisabilité technique, économique et sociale des mesures de gestion) et la consultation des parties prenantes sur ces mesures de gestion. Elles n'indiquent que les objectifs à atteindre et pas les modalités de mise en œuvre.
- [57] Si la consultation et plus encore la négociation avec les parties prenantes relèvent clairement du décideur selon l'ANSES, celle-ci s'interroge sur son rôle en matière d'évaluation socio-économique. Elle en réalise en effet pour les produits chimiques au titre de « REACH » (cf. infra).
- [58] Malgré tout, cette évaluation est pour l'instant très marginale et limitée à l'économie. Pour aller au-delà, une expérimentation de l'évaluation socio-économique est envisagée dans le domaine santé-travail (PST2 et PNSE2<sup>24</sup>). Cela pose toutefois des problèmes méthodologiques (accès aux données, élaboration de référentiels, mobilisation des experts compétents,...), problèmes qui sont d'ailleurs différents selon les sciences sociales (économie, sociologie, droit, histoire, psychologie,...). Cela pose aussi - et surtout - des problèmes de répartition des rôles entre les acteurs du dispositif de sécurité sanitaire (administrations centrales, organismes d'expertise, instances consultatives...).
- [59] Pour l'ANSES, cette évaluation doit être bien distinguée de la mobilisation des sciences sociales au titre de l'évaluation des risques sanitaires<sup>25</sup>. Toutefois, elle rejoint la question générale de la place des sciences sociales dans l'expertise sanitaire, sujet instruit à l'ANSES par l'unité « risques et société », en collaboration avec d'autres organismes de sécurité sanitaire (haut comité pour les biotechnologies notamment) et des équipes de recherche (une convention a été passée avec le centre de sociologie des organisations du CNRS et des réflexions ont été conduites dans le cadre du réseau « risques et société »<sup>26</sup>).

---

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> cf. encadré précédent et le rapport thématique RM 2011-048A « Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire »

<sup>26</sup> Cette collaboration s'est notamment traduite par l'organisation d'un colloque « Gouverner l'incertitude » organisé conjointement par l'AFSSET et le réseau « Risques et Société » en juillet 2009.

### REACH et l'évaluation socio-économique<sup>27</sup>

Le règlement REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) adopté le 18/12/2006 par le Parlement européen encadre l'autorisation des substances chimiques dans l'ensemble des Etats membres. Sa mise en œuvre repose sur plusieurs acteurs, au niveau national et communautaire, dont l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) et les agences de sécurité sanitaire nationales.

REACH prévoit, en complément de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement, une évaluation socio-économique en appui de la décision publique. Cette évaluation peut intervenir dans deux cas :

- dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un produit ; elle est alors facultative et à la charge de l'industriel ; elle a pour objectif d'évaluer les impacts d'un refus d'autorisation pour le demandeur ;
- dans le cadre d'une mesure de restriction (qui peut aller jusqu'à l'interdiction d'un produit) ; elle est alors obligatoire et à la charge des Etats membres (ou de l'ECHA) ; elle a pour objectif d'évaluer les impacts de la restriction proposée (et des différentes options possibles) ; « *Quand la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances entraînent pour la santé humaine ou l'environnement un risque inacceptable (...), l'annexe XVII est modifiée (...) par l'adoption de nouvelles restrictions. Toute décision de ce type prend en compte l'impact socio-économique, y compris l'existence de solutions de remplacement* ». « *Les avantages nets que représentent la restriction proposée pour la santé humaine et l'environnement peuvent être comparés aux coûts nets qu'elle fait peser sur les fabricants, les importateurs, les utilisateurs en aval, les distributeurs, les consommateurs et la société dans son ensemble* ».

Selon le règlement, cette évaluation peut contenir les éléments suivant : impacts sur l'industrie, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les utilisateurs en matière d'investissements, de recherche et développement, d'innovation, de coûts ; impacts sur les consommateurs ; conséquences sociales de l'octroi ou du refus d'une autorisation ; disponibilité, caractère approprié et faisabilité technique des substances et technologies de remplacement et conséquences économiques du recours à celles-ci ; proposition de mesures alternatives à la restriction qui permettraient de réaliser l'objectif ...

Les méthodes et techniques mises en œuvre incluent l'analyse coûts/bénéfices, l'analyse coût/efficacité, l'analyse multicritères, 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, ...

Elle soulève de multiples difficultés méthodologiques : collecte de données, choix des méthodes et des hypothèses, traitement des incertitudes, monétarisation des impacts...

A l'ANSES, cette évaluation est assurée par un CES spécifique et, s'agissant de l'expertise interne, par un économiste (unité « REACH », un autre économiste est en voie de recrutement) qui est par ailleurs membre du comité d'analyse socio-économique de l'ECHA. Cette agence comporte en effet deux comités : un « comité d'évaluation des risques », chargé de l'évaluation des risques pour la santé et l'environnement et un comité chargé de l'évaluation socio-économique, ce dernier étant composé exclusivement d'experts en sciences économiques et sociales.

Au moment où intervenait la mission, deux dossiers REACH avaient été traités par l'ANSES.

#### 2.1.1.3. Des principes et des objectifs hérités de l'AFSSA et de l'AFSSET

[60] Les principes appliqués par l'ANSES en matière d'évaluation des risques, notamment ce qui concerne les recommandations, s'inscrivent dans le prolongement direct de ceux de l'AFSSA et de l'AFSSET.

[61] Le code de la santé publique prévoyait ainsi qu'en vue de l'accomplissement de ses missions, l'AFSSA « *peut se saisir de toute question et proposer aux autorités compétentes toutes mesures de nature à préserver la santé publique ; lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, l'agence peut recommander auxdites autorités de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires* »<sup>28</sup>.

<sup>27</sup> Source : ANSES

<sup>28</sup> Article L. 794-2 ancien du code de la santé publique.

- [62] L'article L. 1336-1 du même code définissait ainsi les missions de l'AFSSET : « *l'agence a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter. Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en oeuvre des mesures de gestion des risques* ».
- [63] Dans chacune de ces deux agences, les avis comportaient presque systématiquement des recommandations<sup>29</sup>, élaborées par les services de l'agence à partir des conclusions des collectifs d'experts, selon des procédures normalisées : guide des bonnes pratiques, règlement intérieur,...
- [64] Dans les deux cas, les avis rendus entendaient se placer sur un terrain « scientifique », sans prise en compte des considérations sociales, économiques ou politiques.

### **2.1.2. Des recommandations qui suscitent des tensions entre expertise et décideur : études de cas**

- [65] Les recommandations émises par l'ANSES (et avant elle l'AFSSA et surtout l'AFSSET) constituent un point potentiel de tension avec le commanditaire (notamment la DGS) et parfois un sujet de polémique. Ces difficultés peuvent être illustrées par les deux exemples suivants.

#### 2.1.2.1. Expertise sur les effets sanitaires des champs électromagnétiques extrêmement basses fréquences

- [66] L'AFSSET a été saisie par les ministères en charge de la santé, de l'environnement et du travail le 25 juin 2008 afin de conduire une expertise relative aux champs électromagnétiques extrêmement basses fréquences (champs produits par les lignes électriques à haute tension, entre autres).
- [67] L'avis rendu le 29 mars 2010<sup>30</sup> recommande notamment « la création d'une nouvelle zone d'exclusion de nouvelles constructions d'établissements recevant du public (hôpitaux, écoles, etc.) qui accueillent 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. Corrélativement, les futures implantations de lignes de transport d'électricité à très haute tension restent à l'écart de la même distance des mêmes établissements ». L'avis préconise par ailleurs des recherches complémentaires, notamment sur les liens entre champs électromagnétiques extrêmement basse fréquences et leucémies infantiles ou maladies dégénératives. Il recommande enfin de nouvelles procédures d'information du public.
- [68] Le 10 mai 2010, dans une lettre ouverte à Mme Bachelot et M. Borloo, 8 experts dont 4 corédacteurs du rapport sur lequel s'appuie cet avis, dénoncent ce dernier et notamment :
- une contradiction entre l'avis émis par l'AFSSET et les conclusions des experts qui indiquaient que « les preuves scientifiques d'un possible effet sanitaire à long terme sont insuffisantes pour justifier une modification des valeurs limites d'exposition actuelles » ;
  - une focalisation de l'avis sur les lignes à haute tension alors que « les lignes de transport d'électricité ne représentent que 20 % des expositions les plus élevées aux champs électromagnétiques extrêmement basses fréquences ».
- [69] Sur la forme, les cosignataires dénoncent la publication de l'avis début avril, deux semaines avant celle du rapport d'experts ainsi que la difficulté à se procurer ce rapport.
- [70] Au final, ils critiquent un avis qui provoquerait « une inquiétude inutile des 300 000 riverains des lignes de transport de l'électricité ».

<sup>29</sup> un exemple d'exception, les « boissons dégraisantes » <http://www.afssa.fr/Documents/NUT2010sa0164.pdf>

<sup>30</sup> Voir le dossier sur le site de l'ANSES - <http://www.anses.fr/ET/PPN67F3.htm?pageid=2543&parentid=424>

- [71] En réponse, l'AFSSET publiait un communiqué le 20 mai 2010 dans lequel elle affirme avoir respecté « scrupuleusement les principes fondamentaux de l'expertise transparente, indépendante et pluridisciplinaire ».
- [72] Sans se prononcer sur le fond, la mission observe que l'avis rendu le 29 mars s'écarte sensiblement du rapport d'expertise collective adopté par le CES « Agents physiques, nouvelles technologies et Grands aménagements » en mars 2010 ; rapport sur lequel l'AFSSET déclare s'appuyer pour rendre son avis. Elle observe par ailleurs que les recommandations ajoutées par l'AFSSET ne s'appuient que sur des considérants vagues et laconiques, à la différence de celles contenues dans le rapport d'expertise collective. Enfin, force est de constater que certaines recommandations intègrent des considérations sociales voire politiques, notamment quand il est préconisé, « par précaution », d'instaurer une zone d'exclusion de 100 mètres.
- [73] D'autres avis rendus par l'AFSSET ont suscité des polémiques similaires, en particulier celle rendu en octobre 2009 sur les radiofréquences<sup>31</sup>.

#### 2.1.2.2. Expertise scientifique sur les effets sanitaires des systèmes d'éclairage utilisant des diodes électroluminescentes

- [74] A la suite d'une autosaisine, l'ANSES a rendu le 25 octobre 2010 une expertise scientifique sur les effets sanitaires des systèmes d'éclairage utilisant des diodes électroluminescentes (LED)<sup>32</sup>.
- [75] Cet avis identifie des effets sanitaires potentiels, notamment des effets photochimiques dus à la lumière bleue. En conséquence, l'ANSES fait trois types de recommandations :
- en matière de réglementation et de normalisation : éviter la mise sur le marché de LED appartenant au groupe 2 (risque modéré), appliquer la norme NF EN 62 471 aux LED... ;
  - en matière d'usage, d'information et de traçabilité : éviter l'utilisation de sources de lumière émettant une forte lumière froide (riche en lumière bleue) dans les lieux fréquentés par les enfants (maternités, crèches, écoles,...) et dans les objets qu'ils utilisent (jouets, veilleuses nocturnes, etc.) ; rendre obligatoire un étiquetage sur l'emballage pour les consommateurs, notamment pour la population la plus à risque avec les distances de sécurité à respecter... ;
  - en matière de recherche : documenter les données sur l'exposition, définir des valeurs limites d'exposition à la lumière bleue...
- [76] Sans susciter la polémique engendrée par l'expertise sur les extrêmement basses fréquences, la mission observe que cet avis soulève quelques interrogations.
- [77] Tout d'abord, il n'y a pas correspondance exacte entre les « recommandations » figurant dans l'avis et celles du rapport des experts : il s'agit de modification de forme (reformulation, présentation selon un ordre différent...) mais aussi de fond (certaines recommandations n'ont pas été reprises). L'avis indique d'ailleurs qu'« il reprend notamment les conclusions et recommandations formulées dans le rapport et la note de synthèse d'expertise collective du CES et formule des propositions de gestion des risques complémentaires ».
- [78] D'une façon générale, la méthode d'élaboration des recommandations (référentiel utilisé pour passer de l'évaluation des risques à des propositions de mesures de gestion, cf. infra) n'est pas clairement expliqué, ni dans l'avis ni dans le rapport d'expertise collective. Là encore, cela peut gêner la bonne compréhension et interprétation de l'avis par le décideur.
- [79] Enfin, les recommandations se placent sur un plan scientifique, sans prise en compte de la faisabilité économique, technique ou sociale mais sans pour autant le signaler explicitement.

<sup>31</sup> cf. rapport thématique IGAS RM2011-048A « Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire ».

<sup>32</sup> Voir le dossier sur le site de l'Anses, notamment le rapport : [http://www.anses.fr/ET/DocumentsET/10\\_10\\_LED\\_Avis.pdf](http://www.anses.fr/ET/DocumentsET/10_10_LED_Avis.pdf)

### 2.1.2.3. Enseignements des études de cas

- [80] Au-delà de leurs différences, ces deux exemples montrent que les conflits, voire les polémiques, suscités par les recommandations de l'AFSSET (et potentiellement par celles l'ANSES) naissent de l'ambiguïté qui entoure leur nature et leur mode d'élaboration :
- l'agence fait des « recommandations » de gestion des risques, sans clairement indiquer lesquelles proviennent des collectifs d'experts et, le cas échéant, lesquelles proviennent de ses services ;
  - ces dernières ne sont pas étayées (ou en tout cas nettement moins que celles provenant des collectifs d'experts) et leur mode d'élaboration n'est pas précisé ;
  - l'agence se place sur un terrain (a priori) exclusivement scientifique, sans indiquer clairement les limites de ses recommandations (propositions strictement sanitaires sans prise en compte de leur faisabilité ni de leur acceptabilité sur le plan économique, social, financier...).
- [81] Associée à une forte communication (conférence de presse, passage au journal télévisé,...), l'absence d'un tel avertissement peut mettre en difficulté le décideur et, surtout, le processus de gestion des risques qui doit, hors risque majeur et immédiat, apprécier la faisabilité (économique, sociale, technique,...) des mesures recommandées et, si nécessaire, en élaborer d'autres. Lorsque le sujet est sensible, cela peut aboutir à appliquer directement et dans l'urgence les mesures issues de l'évaluation des risques pour la santé, sans prise en compte de leur faisabilité.
- [82] Pour limiter ce risque, l'ANSES et ses tutelles ont convenu que les avis les plus sensibles sont transmis deux semaines à l'avance à l'administration centrale. Cela lui permet de préparer leur stratégie de communication mais n'évite pas le danger d'un passage direct de l'évaluation des risques aux mesures de gestion sans passage par les étapes pourtant nécessaires de l'évaluation socio-économique, du débat public, de l'analyse budgétaire et juridique,...
- [83] Ces ambiguïtés suscitent des « frictions » en routine, sans conséquences majeures (cas de l'avis rendu sur les LED). En situation de crise, avec une forte exposition médiatique, elles peuvent engendrer des véritables polémiques qui compromettent le processus de décision (cas de l'avis rendu sur les champs électromagnétiques extrêmement basses fréquences).
- [84] Ces ambiguïtés sont critiquées par les gestionnaires du risque mais aussi certains chercheurs. Daniel Benamouzig et Julien Besançon, par exemple, relèvent qu'une expertise réalisée par une agence sanitaire apporte une transparence plus grande que celles réalisées, en interne, par l'administration : traçabilité des procédures, publication des avis,... En revanche, ils estiment que demeurent des zones d'opacité : « la division du travail entre experts externes et personnels de l'agence demeure ambiguë. (...). Une forte incertitude réside quant à l'articulation entre l'avis des comités d'experts et l'avis de l'agence »<sup>33</sup>.

### 2.1.3. Les confusions et les ambiguïtés autour des recommandations : la question des référentiels

- [85] Ces deux exemples et, plus largement, les tensions suscitées par les « recommandations » de l'AFSSET, l'AFSSA et l'ANSES (mais aussi d'autres agences) mettent en lumière le problème des « référentiels » qui permettent de passer de l'évaluation des risques à leur gestion. L'importance de ces référentiels a été soulignée par des travaux dirigés par Michel Setbon dans un ouvrage collectif intitulé « Risques, sécurité sanitaire et processus de décision »<sup>34</sup> où sont analysées huit crises sanitaires au regard, notamment, des relations entre évaluation et gestion des risques<sup>35</sup>.

<sup>33</sup> D. Benamouzig et J. Besançon, « Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires ; Horizons stratégiques », janvier 2007.

<sup>34</sup> Setbon M. et al., Risques, sécurité sanitaire et processus de décision, Elsevier, 2004.

<sup>35</sup> Sécurité virale en transfusion sanguine : du test de l'antigène p24 au diagnostic génomique viral ; Suspension de la campagne de vaccination scolaire contre l'hépatite B ; Interdiction de l'avoparcine face au risque d'antibiorésistance ; Autorisation de mise sur le marché du maïs Bt ; Exclusion de donneurs de sang en relation avec le risque de transmission

### 2.1.3.1. La nature de la question posée aux experts : un élément structurant

- [86] Les experts et les gestionnaires du risque constituent, en matière de sécurité sanitaire, le tandem dont dépendra le produit final (la décision). Leurs relations se structurent autour du mandat confié aux experts sous la forme de la (des) question(s) ; la réponse fournie par l'expertise est censée éclairer les gestionnaires et légitimer la décision qu'ils prendront.
- [87] Les auteurs observent que ces deux acteurs sont liés par le problème considéré, mais restent formellement indépendants pour exercer leurs responsabilités respectives ; la science pour les uns, l'action publique pour les autres. La difficulté est de passer sans contradiction majeure de l'une à l'autre.
- [88] Pour eux, la nature de la question posée aux experts (ou interprétée par eux) est déterminante. Dans six cas sur huit, cette question comporte une demande sur la pertinence sanitaire d'une mesure de gestion. Il est demandé aux experts de se prononcer sur une mesure envisagée (suspension, interdiction, introduction) sur la base de leurs compétences scientifiques. Dans les deux autres cas, la question posée porte strictement sur des connaissances.
- [89] Une question qui porte sur une mesure de gestion pose des difficultés à plusieurs titres :
- la connaissance et l'action deviennent difficilement dissociables, mettant les experts en situation de cogestion, ou du moins les inclinant à construire la production de connaissances (et sa sélection) en fonction du jugement qu'ils porteront sur la pertinence de la mesure ;
  - la séparation (recherchée) entre l'estimation/évaluation du risque et sa gestion est difficile, voire impossible, à assurer ;
  - cette question laisse entendre que la connaissance scientifique (sa collection, son agencement, son interprétation) représente le critère déterminant du choix de la mesure ; or les gestionnaires évaluent le problème à travers de multiples considérations et enjeux (sanitaires bien sûr mais aussi économiques, sociaux, politiques...) ; il en résulte un écart entre les recommandations des experts et les choix retenus par les décideurs, ce qui peut alimenter des frustrations chez les experts et des polémiques voire une confusion dans la gestion du problème.
- [90] Selon les auteurs de cet ouvrage, la question posée aux experts a des effets importants sur le succès ou l'échec du processus de décision. Ainsi, parmi les six cas où la demande d'expertise porte sur une mesure de gestion, on peut constater que cinq d'entre eux font état d'un écart (parfois une opposition radicale) entre les conclusions des experts et les décisions énoncées.

### 2.1.3.2. Le processus d'expertise, la décision et les référentiels

- [91] Pour passer de l'estimation du risque à son évaluation et plus encore à sa gestion, il est nécessaire de recourir à un référentiel. Un référentiel exprime le choix d'un critère sur la base duquel sera jugé le risque (« est-il ou non acceptable ? ») ou l'action envisagée pour le réduire ou le neutraliser (« est-elle justifiée ? »).
- [92] Quatre référentiels sont utilisés dans les huit cas étudiés : le risque relatif (RR), le rapport bénéfice/risque (B/R), le rapport coût/efficacité (C/E) et le principe de précaution (PP). Ces référentiels ont un rôle majeur dans le processus de décision. En même temps, leur caractère généralement implicite est une source importante d'incompréhension entre experts et gestionnaires.
- [93] La vertu principale du référentiel est de permettre de dépasser l'estimation du risque qui est dépourvue de sens, même quand il est quantifié avec précision : une estimation de risque est par nature incapable d'identifier le besoin ou non d'action, ni le type d'action.

- [94] Son inconvénient est qu'en retenant un référentiel donné face à une mesure envisagée les experts montrent une préférence pour une valeur par rapport à laquelle le risque (estimé) est référé : l'efficacité quand ils utilisent le rapport coût/efficacité, le bénéfice sanitaire quand ils mobilisent le rapport bénéfice/risque, la protection quand ils ont recours au principe de précaution.
- [95] Les experts s'exposent ainsi au risque de se voir opposer un autre référentiel par les gestionnaires. D'où des désaccords sur l'opportunité des mesures à prendre. Si le recours à un référentiel donné est tout aussi légitime quand il est pratiqué par les experts que quand il l'est par les gestionnaires, rien ne permet a priori de légitimer tel ou tel référentiel. Autrement dit, cette légitimité n'est pas de nature scientifique, mais sociale, économique et plus largement politique.
- [96] Certains référentiels disposent d'une légitimité reconnue et sont utilisés en routine dans un secteur donné. C'est le cas du rapport bénéfice/risque dans le secteur de la santé, notamment pour le médicament : la légitimité de ce référentiel repose pour essentiel sur la capacité à quantifier simultanément le risque (effets secondaires) et le bénéfice (progrès thérapeutique), tous deux sanitaires et pouvant relever d'unités de mesures comparables.
- [97] Le rapport coût/efficacité, bien que souvent également quantifiable, ne semble pas disposer de la même légitimité, ce qui réduit d'autant son usage comme il est possible de le constater sur les huit cas, où il est absent dans sept et récusé dans un cas.
- [98] Le recours au principe de précaution n'est pas uniquement le fait des gestionnaires (il a été utilisé en premier par les experts dans deux cas étudiés par M. Setbon et ses co-auteurs). De plus, son utilisation ne conduit pas forcément à une réponse radicale (interdiction, suspension).
- [99] Au final, les auteurs concluent que le choix du référentiel représente une dimension essentielle du processus de décision. L'explicitation de ce choix constitue notamment une garantie (relative) de compréhension mutuelle entre experts et gestionnaires, donc de cohérence du processus.

## 2.2. *L'INSERM distingue les expertises scientifiques collectives des expertises opérationnelles*

### 2.2.1. **L'expertise scientifique collective, une synthèse critique des connaissances**

- [100] L'expertise collective est une forme d'expertise scientifique qui consiste à confier à un groupe multidisciplinaire d'experts une synthèse critique de l'état des connaissances disponibles (à travers la littérature publiée au niveau international) en réponse à une question posée par un partenaire institutionnel<sup>36</sup>. Cette forme d'expertise a été mise au point dans les années 1993-1994 par l'INSERM. Elle est désormais mise en œuvre par plusieurs organismes de recherche (INRA, IRD, IFREMER, CEMAGREF...)<sup>37</sup>.
- [101] Selon l'INSERM, trois idées clés sont à l'origine de cette modalité d'expertise :
1. Il existe un conflit objectif de temporalité entre le temps long de la recherche (il faut compter de 5 à 15 ans entre les premières explorations d'une nouvelle piste de recherche et la production de résultats finalisés utilisables par les partenaires de la recherche) et le temps court de la décision publique ou privée (qui est un temps qui se compte le plus souvent en mois, parfois même en semaines) ;
  2. Pour répondre aux questions des pouvoirs publics, il n'est pas toujours nécessaire d'engager des recherches nouvelles : des éléments de réponse peuvent être déduits du gisement des connaissances existantes ;

<sup>36</sup> Voir le site de l'INSERM - <http://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/expertises-collectives>

<sup>37</sup> L'Inserm est impliquée dans d'autres formes d'expertise ; en particulier via la participation de ses chercheurs à des groupes ou comités d'experts de divers agences ou organismes. Cette expertise « non institutionnelle » ne figure ni dans les plans stratégiques ni dans les rapports d'activité.

3. Pour utiliser au mieux le gisement des connaissances scientifiques acquises, il faut offrir aux chercheurs un cadre procédural adapté leur permettant d'explicitier collectivement ce qui constitue le quotidien de leur pratique scientifique, à savoir l'actualisation critique et permanente de l'état des connaissances dans leurs domaines respectifs de recherche.

- [102] Depuis 1993, plus de 70 expertises ont été réalisées sur des thématiques en relation avec des sujets d'actualité (santé au travail, baisse de la fertilité, effets des pesticides sur la santé,...) et/ou des pathologies majeures (cancer, maladie d'Alzheimer, ostéoporose, obésité, déficits sensoriels,...). Un nombre significatif d'expertises collectives portent sur les risques de toute nature qui pèsent sur la santé : risques physico-chimiques (dioxines dans l'environnement, nouvelles données toxicologiques sur les éthers de glycol, saturnisme,...), risques associés à des comportements (suicide, usage et/ou abus de cannabis, d'alcool, de tabac,...), risques infectieux (transmission nosocomiale de l'hépatite C, place de la vaccination dans la maîtrise de la tuberculose...).
- [103] Ces expertises rassemblent des connaissances issues de domaines variés : épidémiologie, clinique, biologie, économie de la santé, socio-économie... Cette pluridisciplinarité est destinée à fournir un éclairage complet aux décideurs pour l'élaboration des stratégies de prévention et des actions de santé publique.
- [104] Toutefois, comme le précise l'INSERM dans chacun de ses rapports d'expertise (ainsi que les communiqués de presse), l'« expertise collective est une étape initiale, nécessaire mais le plus souvent non suffisante, pour aboutir aux prises de décision. Les conclusions apportées par les travaux d'expertise collective contribuent, mais ne peuvent se substituer, au débat des professionnels concernés ou au débat de société si les questions traitées sont particulièrement complexes et sensibles »<sup>38</sup>.
- [105] Malgré ces précautions, les conclusions de ces expertises collectives et notamment leurs « recommandations » suscitent souvent des débats voire des polémiques. Pour se prémunir contre ce risque, certains organismes s'interdisent d'ailleurs de faire des recommandations de gestion des risques et se cantonnent à une synthèse des connaissances et à des recommandations de travaux de recherche. C'est le cas notamment de l'INRA qui a inscrit ce principe dans sa « charte sur l'expertise collective ».

#### **L'expertise collective TDA (2005)**

L'expertise sur le « trouble des conduites chez l'enfant et l'adolescent », faite à la demande de la caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes (CANAM), a déclenché une polémique lors de sa publication.

Le rapport indique en effet la possibilité de prévenir les conséquences de ces troubles grâce à un dépistage et une prise en charge précoces. Le groupe d'experts recommande ainsi un repérage des familles présentant ces 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), d'utiliser les bilans de santé et les examens systématiques de la petite enfance, de l'enfance et de l'adolescence pour dépister des situations de souffrances psychiques et des signes précurseurs de trouble des conduites,...

Ces recommandations ont suscité des réactions virulentes, avec signature d'une pétition. Ses auteurs accusent l'INSERM de vouloir « transformer les écoles en caserne », de « dériver sécuritaire » ... Un site internet parle même de « mafia neuro - comportementaliste ». Un lien direct est fait avec la politique de sécurité mise en œuvre depuis 2002.

<sup>38</sup> On notera toutefois que cette phrase de précaution est généralement tronquée dans les communiqués de presse.

### 2.2.2. L'expertise opérationnelle : éclairer la mise en œuvre

- [106] Pour surmonter ces difficultés, l'INSERM s'efforce de retraiter, reformuler voir décliner les questions les plus opérationnelles lors de la discussion avec le commanditaire. Selon ses responsables, il y a en effet des questions auxquelles l'INSERM n'a pas vocation à répondre, du moins pas à travers l'expertise collective.
- [107] L'INSERM essaye également d'associer les différentes parties prenantes (notamment les associations de patients) au déroulement de certaines expertises, avant la publication du rapport mais aussi après la saisine voire pendant le travail d'analyse scientifique grâce à des réunions et des auditions (voir le rapport thématique « Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire »).
- [108] Surtout, l'INSERM a développé une forme complémentaire d'expertise collective : l'expertise « opérationnelle ».
- [109] Alors que l'expertise scientifique collective dit le souhaitable, l'expertise opérationnelle (ou « expertise des décisions possibles et des conditions de leur mise en application » pour reprendre la formulation de Claude Got qui a très directement inspiré l'INSERM, cf. infra), permet la traduction de l'expertise scientifique en termes opérationnels. A partir de la synthèse des connaissances médico-scientifiques et des recommandations qui en sont issues, l'expertise opérationnelle s'intéresse à leur application en tenant compte de facteurs contextuels (politiques, économiques, sociaux, culturels...). Elle répond à la fois aux besoins du commanditaire qui souhaite des recommandations « clefs en main » et aux souhaits des acteurs de terrain de contribuer au travail d'expertise.

#### Les différents types d'expertise sanitaire selon C. Got, P. Roqueplo et D. Tabuteau

Claude Got distingue trois types d'expertise en matière de santé publique<sup>39</sup> :

- « l'expertise des connaissances » qui est destinée à préciser l'état du savoir scientifique (sciences exactes et sciences humaines et sociale) du moment dans un domaine défini ; son idéal type est l'expertise scientifique collective de l'INSERM ;
- « l'expertise des décisions possibles et des conditions de leur mise en œuvre (acceptabilité, faisabilité, programmation, acteurs, coût, modalités de financement, etc.) ». Selon C. Got, elle se fonde sur l'expertise des connaissances et fait le bilan des incertitudes et des risques pour situer leurs conséquences dans le cadre général du faisable et de l'acceptable.
- « l'expertise de la mise en œuvre des décisions prises » qui est une expertise ex post destinée à l'évaluation et à la veille.

Cette définition rejoint celle de Philippe Roqueplo pour lequel, il y a deux sortes d'expertise scientifique : l'« expertise-alerte » (cri d'alarme et diagnostic) et l'« expertise opérationnelle ». Cette dernière fournit des éléments permettant d'aider les politiques à déterminer le détail des actions à entreprendre, indiquant ce qu'il est à la fois possible et nécessaire de faire<sup>40</sup>.

Ces typologies correspondent, en partie, à celles identifiées par Didier Tabuteau qui distingue quant à lui trois grands types (ou composantes) d'expertise sanitaire :

- l'expertise-connaissance : recueil et analyse de données épidémiologiques, toxicologiques, cliniques, biologiques. C'est plus largement ce qui correspond à la veille scientifique, en lien direct avec la recherche ;
- l'expertise-évaluation : apprécier le bénéfices/risques de la décision sanitaire, qu'elle soit décision médicale, stratégie thérapeutique (cf. recommandations de bonnes pratiques), AMM, réalisation d'un essai clinique, obligation vaccinale, ...
- l'expertise-intégration, qui consiste à intégrer des données socio-économiques, à commencer par les éléments de contraintes financières qui pèsent directement sur le décideur.

<sup>39</sup> Got C., 2005, L'expertise en santé publique, Que sais-je

<sup>40</sup> Entre savoir et décision, l'expertise scientifique, Philippe Roqueplo, Sciences en questions, INRA EDITIONS, 1996

- [110] L'expertise opérationnelle s'appuie ainsi sur les conclusions d'une ou plusieurs expertises collectives « classiques » (expertises de connaissances). Elle fait appel à des disciplines qui n'ont pas été interrogées lors de la première étape (notamment les sciences humaines et sociales)<sup>41</sup> et sollicite la participation d'« acteurs de terrain » susceptibles de répondre aux aspects de faisabilité.
- [111] Le groupe de travail – distinct de celui qui a fait l'expertise collective scientifique - comporte donc des experts-chercheurs et des représentants des administrations ou institutions chargées de la régulation ou de la gestion du domaine concerné, auxquels s'ajoutent, selon les sujets, des professions de santé, des représentants d'associations,...
- [112] Réalisées en un temps relativement court (en moyenne 3 à 6 mois, contre un à deux ans pour les expertises scientifiques collectives), les expertises opérationnelles donnent lieu à un rapport en trois parties : synthèse des connaissances scientifiques et médicales validées du domaine ; analyse et synthèse des données de contexte en relation avec la problématique ; propositions de recommandations déclinées selon le destinataire chargé de les mettre en œuvre. Ces recommandations peuvent être très concrètes et pratiques : création d'outil d'aide à la décision, échange de bonnes pratiques, mise en place d'instances de concertation,...
- [113] A ce jour, trois expertises opérationnelles ont été réalisées (cf. infra) : « Santé des enfants et des adolescents, propositions pour la préserver » (2003 et 2009), « Autopsie psychologique : mise en œuvre et démarches associées » (2008) et « Saturnisme, quelles stratégies de dépistage chez l'enfant ? » (2008).

---

<sup>41</sup> Les SHS sont mobilisées pour l'expertise scientifique (le souhaitable) et pour l'expertise opérationnelle (le possible). C'est parce qu'il manquerait de publications reconnues internationalement qu'elles sont moins présentes dans la première que dans la seconde.

### **Santé des enfants et des adolescents, propositions pour la préserver**

En 2003, une première expertise « opérationnelle », a été menée à titre expérimental, à la demande de la CANAM. Intitulée « santé des enfants et des adolescents, propositions pour la préserver », elle s'est appuyée sur les conclusions et recommandations de quatre expertises antérieures (obésité, troubles mentaux, alcool, éducation à la santé) pour aboutir à des propositions d'actions bien définies de prévention et d'éducation à la santé.

Cette expertise a mobilisé plusieurs experts du premier cercle (expertise collective) et des représentants d'administrations et d'institutions chargées de la mise en œuvre des recommandations (DGS, Education nationale, INPES, CNAMTS, MGEN).

L'ensemble des mesures préconisées se caractérise par la définition précise du cadre d'application (ministère, municipalités, établissements scolaires, classe, ...) et une recherche de cohérence entre ces différentes recommandations.

Par exemple, dans le domaine de la prévention de l'obésité qui doit être initiée de manière précoce, l'expertise indique qu'il est primordial de promouvoir une bonne éducation alimentaire par des activités ludiques en maternelle mais il faut en même temps déconseiller dans les écoles maternelles et élémentaires les collations en cours de matinée qui ne peuvent être que néfastes. De même, le rapport souligne qu'à l'école, au collège et au lycée, la mise à disposition (payante) de distributeurs de boissons et aliments sucrés apparaît en contradiction avec le projet d'éducation à une alimentation structurée dans sa composition et ses horaires.

Cette expertise a fait l'objet d'une deuxième édition, publiée en 2009.

### **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 (épidémiologie, pédiatrie, économie...), 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, dans plusieurs domaines : disposer d'outils opérationnels de réduction des risques, accompagner les actions de réduction des expositions par une stratégie de 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....

### **Autopsie psychologique : mise en œuvre et démarches associées**

Réalisée à la demande de la DGS pour compléter l'expertise collective « Suicide, autopsie psychologique outil de recherche en prévention », cette expertise a été rendue en 2008. Le groupe de travail a rassemblé des médecins, biologistes et représentants d'associations ayant une expérience dans le domaine du suicide.

Le rapport présente les principes et méthodologies de l'autopsie psychologique et les conditions de son application pour des travaux de recherche dans différents contextes : en milieu pénitentiaire ; en milieu hospitalier ; sur route et dans les transports. Le groupe a pris appui sur l'expérience canadienne qui a été présentée par les initiateurs de cet outil et discutée au cours de l'expertise pour définir le cahier des charges de mise en œuvre de cette démarche.

- [114] Il peut enfin arriver que d'autres organismes se chargent de passer d'une expertise scientifique de l'INSERM à une expertise plus opérationnelle (sans toutefois que celle-ci soit une « expertise opérationnelle », au sens où l'entend l'INSERM). L'expertise « cancer et environnement » rendue par l'AFSSET en juillet 2009 s'appuie ainsi sur l'expertise collective de l'INSERM de 2008 pour en tirer des recommandations. Ce travail a associé étroitement les acteurs concernés (organismes scientifiques et agences sanitaires, organismes de sécurité sociale et mutualistes, partenaires sociaux, associations et personnalités qualifiées) mais sans les intégrer dans le collectif d'expert (auditions seulement).

### 2.2.3. Les limites de l'expertise opérationnelle

- [115] 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.
- [116] Certaines considérations opérationnelles ne sont pas prises en compte comme le coût budgétaire, la mise en œuvre administrative, les modifications à apporter à la réglementation...
- [117] L'évaluation de l'impact économique et social des mesures de gestion est également très limitée. L'expertise « Saturnisme » ne consacre ainsi qu'un chapitre sur dix-huit à l'analyse économique de cette question, en particulier le rapport coûts/bénéfices du dépistage. Ce chapitre est d'ailleurs essentiellement un recensement d'études étrangères. Aucune évaluation précise du coût de la politique de lutte contre l'habitat insalubre n'est faite. Quant à l'acceptabilité sociale du dépistage, le rapport ne contient que des considérations très générales.
- [118] Dans le cas de l'expertise « Santé des enfants et des adolescents », l'évaluation socio-économique est encore plus réduite : aucune évaluation du coût social de l'obésité, de l'impact des mesures préconisées sur l'industrie agro-alimentaire ou sur le budget familial... Certains de ses aspects ont cependant été abordés dans une autre expertise qui se situe à la frontière entre expertise collective et opérationnelle (Obésité, bilan et évaluation des programmes de prévention et de prise en charge, 2006).
- [119] D'une façon générale, les évaluations et les recommandations, hors du champ médico-clinique, sont très peu argumentées ni appuyées sur des méthodes ou données. Il s'agit essentiellement de propositions « à dire d'experts », fondées sur la connaissance pratique des membres du collectif d'experts. Cette lacune n'est pas propre à l'INSERM. Elle résulte du déficit, particulièrement en France, de travaux sur les aspects économiques et socio-économiques dans le domaine de la santé.
- [120] Une autre limite de ce type d'expertise – assumée et voulue par l'INSERM - est qu'elle ne peut se substituer au débat public : la participation de certains acteurs au collectif d'experts ne remplace pas la consultation des parties prenantes sur les mesures de gestion envisagées (cf. supra).
- [121] 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.
- [122] Toujours sur le plan conceptuel et de l'avis même des responsables de l'INSERM, il n'est pas facile de tracer une séparation claire entre expertises scientifique et opérationnelle. L'ouverture croissante de la première aux parties prenantes, en particulier associatives, rend la distinction entre les deux types d'expertise moins tranchée.
- [123] Enfin, ce type d'expertise est rare, voire très rare (3 depuis 15 ans). L'INSERM explique cela par l'absence de commande (les commanditaires n'auraient pas souvent besoin d'éclairage opérationnel complémentaire) et par le fait que de telles expertises doivent s'appuyer sur une synthèse des connaissances déjà existante. Outre les limites évoquées précédemment, on peut aussi estimer que le délai de 3 à 6 mois (qui vient s'ajouter à celui d'une expertise collective), décourage certains commanditaires.

### **2.3. *L'expertise d'aide à la gestion des risques du HCSP trouve difficilement sa place dans le dispositif de sécurité sanitaire***

[124] Le code de la santé publique confie au haut conseil de la santé publique (HCSP) 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 2009<sup>42</sup> et les constats faits par la mission.

#### **2.3.1. Une aide à la gestion des risques sanitaires principalement tournée vers les maladies transmissibles et, accessoirement, l'environnement**

[125] Créé par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (Article 1411-4 du code de la santé publique), le HCSP est né de la fusion de deux structures aux missions différentes<sup>43</sup> :

- le conseil supérieur d'hygiène publique de France, chargé de missions d'expertise scientifique et technique de nature opérationnelle, dans le champ des risques sanitaires ;
- le haut comité de santé publique, présidé par le ministre de la santé, chargé d'apporter des éléments d'orientation et de décision sur les problématiques de santé publique.

[126] L'article L. 1411-4 du code de la santé publique reflète cette double filiation puisqu'il confie au HCSP trois missions :

1. contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique (...), évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique (...);
2. fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;
3. fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

[127] Le HCSP rend une quarantaine d'avis et rapports par an, très majoritairement sur saisine de la DGS.

[128] Après un premier mandat, la composition du HCSP a été renouvelée début 2011<sup>44</sup>. A cette occasion, son organisation a été revue<sup>45</sup> (cf. infra et le rapport thématique « Saisines et lancement de l'expertise sanitaire »).

---

<sup>42</sup> Rapport IGAS RM 2009-152P, Mission d'évaluation du haut conseil de la santé publique, Pierre Deloménie et Vincent Maymil.

<sup>43</sup> Voir le site du HCSP <http://www.hcsp.fr>

<sup>44</sup> Arrêté en date du 14 mars 2011

<sup>45</sup> Décret n° 2010-1732 du 30 décembre 2010 relatif au Haut Conseil de la santé publique et Arrêté du 1er février 2011 relatif aux commissions spécialisées.

### Organisation du HCSP

Le HCSP comprend un collège et six commissions spécialisées<sup>46</sup> : maladies transmissibles ; maladies chroniques ; risques liés à l'environnement ; sécurité des patients : infections nosocomiales et autres événements indésirables liés aux soins et aux pratiques ; prévention, éducation et promotion de la santé ; évaluation, stratégie et prospective.

A la commission spécialisée maladies transmissibles (CSMT), sont rattachés le comité technique des vaccinations (CTV) et le comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation. Selon le code de la santé publique, le CTV est chargé d'assurer la veille scientifique en matière de vaccins, d'élaborer la stratégie vaccinale et de proposer des adaptations en matière de recommandations et d'obligations vaccinales pour la mise à jour du calendrier vaccinal. La CSMT réunit l'expertise scientifique nécessaire à l'analyse de l'ensemble des risques infectieux et évalue les stratégies de gestion de ces risques.

Des groupes de travail temporaires peuvent également être créés « pour répondre à une question ou une thématique spécifique dans le cadre des activités générales du HCSP ou à l'occasion d'une saisine ».

Le collège assure la cohérence et la coordination des travaux du HCSP. Il établit le programme annuel de travail, examine et attribue toute question soumise au HCSP. Il est composé de dix personnalités qualifiées, des présidents des six commissions spécialisées et de huit membres de droit. Le mandat de 3 ans est renouvelable pour les personnalités qualifiées membres du collège ou des commissions spécialisées. Le président est élu (il s'agit actuellement du Professeur Roger Salamon).

- [129] S'agissant de sa mission d'aide à la gestion des risques sanitaires, le HCSP s'est, jusqu'à présent, principalement consacré à ceux liés aux maladies transmissibles.
- [130] Le rapport IGAS d'évaluation du HCSP précité observe ainsi que, sur la période 2007-mi 2009, les deux tiers des saisines (54 sur 82) ont concerné la commission « maladies transmissibles », principalement pour des avis sur la stratégie vaccinale, à la demande de la sous-direction « risques infectieux » de la DGS. En 2010, ce sujet a représenté près de la moitié des avis et rapports rendus par le HCSP. De fait, la vaccination est une compétence « historique » du conseil supérieur d'hygiène publique.
- [131] La commission « risques liés à l'environnement » est également relativement active dans le domaine de la sécurité sanitaire (18 avis et rapports rendus de 2007 à mi-2010 ; en 2010, ce sujet a représenté près d'un quart des produits rendus), même si la nature de l'expertise rendue pose question. Elle a ainsi fourni un certain nombre d'avis sur des dossiers locaux (désamiantage de la tour de Boucry, désamiantage de la Tour Montparnasse,...), la DGS souhaitant mobiliser, pour des dossiers « complexes », une expertise nationale (et non départementale telle que le conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques).
- [132] Les autres commissions connaissent, en revanche une faible activité, certaines ayant un positionnement incertain selon la mission IGAS précitée. Il s'agit notamment de celles dédiées aux réflexions de moyen et long terme sur la santé publique : évaluation, stratégie et prospective, d'une part, prévention, éducation et promotion de la santé, d'autre part.
- [133] Des commissions qui pourraient contribuer à la gestion des risques sanitaires sont également peu saisies. C'est le cas de la commission « maladies chroniques » à laquelle aucune saisine n'a été adressée depuis 2007 selon le rapport de l'IGAS remis en 2009. A un moindre degré, la contribution du HCSP à la gestion des risques liés aux soins et aux pratiques médicales est limitée, principalement pour des questions de positionnement par rapport à la HAS et des habitudes des services concernés de la DGS.
- [134] Au final, alors que le HCSP a une compétence générale et une vocation interministérielle, seules deux sous-directions de la DGS (« risques infectieux » et dans une moindre mesure « environnement et alimentation ») s'appuient réellement sur lui dans le domaine de la gestion des risques.

<sup>46</sup>La commission « sécurité sanitaire » a été divisée en 3 commissions en 2006.

### 2.3.2. Un positionnement ambigu et contesté

#### 2.3.2.1. Un positionnement auprès du décideur qui engendre une certaine confusion des rôles

- [135] Instance consultative<sup>47</sup> placée auprès du ministre chargé de la santé (de façon implicite, les textes ne précisant pas son rattachement), le HCSP jouit de certains attributs symboliques d'autonomie : élection du président, du vice-président, des présidents des commissions spécialisées et des comités techniques permanents ; définition de la recevabilité des saisines et possibilité d'auto-saisine.
- [136] Il ne dispose toutefois que d'une autonomie limitée : pas de personnalité juridique, secrétariat assuré par la DGS. Surtout, l'administration y est fortement représentée<sup>48</sup> :
- les principales administrations<sup>49</sup> sont membres de droit du collège ;
  - certaines d'entre elles, tout particulièrement la DGS, sont invitées (ou s'inviteraient selon les responsables du HCSP) de façon permanente à certaines commissions spécialisées (notamment « maladies chroniques » et « maladies transmissibles ») et aux comités techniques (comité technique des vaccinations en particulier).
- [137] Cette proximité avec l'administration centrale pourrait favoriser l'aide à la gestion des risques en assurant un dialogue entre décideurs et experts. C'est le cas lorsqu'une administration centrale est invitée à venir expliquer une saisine devant une commission spécialisée ou un comité technique. Quand cette présence est permanente, elle comporte de sérieux inconvénients, en particulier en raison de la confusion des rôles que cela engendre (cf. infra, recommandation n° 2).
- [138] Par ailleurs, comme le souligne le rapport IGAS de 2009 et comme la mission l'a elle-même constaté, la DGS n'a jamais explicité une doctrine d'emploi du HCSP. Les saisines semblent donc résulter davantage de logiques héritées de l'histoire et de l'existence ou non d'agences sanitaires susceptibles de fournir un avis, que d'une analyse rationnelle des besoins et des moyens correspondants.
- [139] Enfin, la dépendance est également fonctionnelle. Le HCSP est totalement pris en charge par la DGS ; ce qui, selon les responsables du HCSP, engendre des ambiguïtés, vis-à-vis des autres acteurs du dispositif de sécurité sanitaire mais aussi des membres de la DGS.

#### 2.3.2.2. Une place contestée par certaines agences

- [140] Selon le président du HCSP<sup>50</sup> : « les autres instituts ou agences de santé (...) ont pour principale fonction d'analyser des faits. (...) Le HCSP, lui, émet des recommandations par rapport à ces faits. (...) Pour la gestion des très nombreux sujets de santé publique, le HCSP apparaît aujourd'hui comme une structure incontournable qui aide les autorités, en particulier le ministère en charge de la Santé, à arrêter ses décisions ». Cette position de principe a été réaffirmée devant la mission.
- [141] En pratique, le partage des rôles est plus compliqué. Les avis rendus par des organismes tels que l'ANSES, la HAS ou le HCB (cf. infra et supra) vont bien au-delà d'une simple évaluation des risques. D'une façon générale, presque toutes les agences font des recommandations au titre de la gestion des risques. Plusieurs d'entre elles fournissent une évaluation socio-économique en complément de l'évaluation des risques sanitaires.

<sup>47</sup> Le HCSP est une commission administrative à caractère consultatif (décret du 8 juin 2006).

<sup>48</sup> Les organismes de sécurité sanitaire sont par ailleurs membres de droit des commissions spécialisées : l'INVS et l'INPES siègent dans les 6 commissions, l'INCA dans 5 commissions, l'AFSSAPS dans 4 commissions, l'AFSSA, l'ABM et l'IRSN dans 3 commissions, l'AFSSET dans 2 commissions.

<sup>49</sup> Directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur de la sécurité sociale, le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, le directeur général de l'action sociale, le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et le président du collège de la Haute Autorité de santé

<sup>50</sup> « Entretien avec R. Salamon », accessible sur le site internet du HCSP.

- [142] Le rapport IGAS de 2009 juge à ce propos qu'« en matière d'aide à la gestion des risques, le paysage institutionnel est particulièrement confus » avec « quatre agences de sécurité sanitaire à vocation verticale (AFSSA, AFSSET, AFSSAPS, IRSN), deux agences à vocation transversale (INPES, IVS) et une autorité indépendante (HAS), sans compter de nombreuses administrations centrales ».
- [143] Le rapport déplore des problèmes de frontières multiples qui vont s'aggraver dans l'avenir. Comme la mission a pu le vérifier, les difficultés se concentrent autour de l'AFSSET (et désormais l'ANSES, quoique dans une moindre mesure) sur les sujets santé-environnement mais également avec la HAS sur les questions du dépistage et de la vaccination (compétences revendiquées par les deux organismes).
- [144] Avec d'autres organismes dont les missions vont au-delà de l'évaluation des risques sanitaires (notamment l'AFSSA, l'IRSN, le HCB ou l'INPES), le conflit de compétence est théorique seulement, le HCSP n'étant pas ou peu saisi de ces sujets.

### **2.3.3. Une expertise qui n'intègre que rarement ou imparfaitement les dimensions socio-économiques : études de cas**

- [145] La difficulté de positionnement du HCSP tient également à la nature de l'expertise fournie. La mission IGAS notait, en 2009, que l'expertise rendue par le HCSP diffère peu de celle apportée par les agences, notamment parce que l'approche pluridisciplinaire et notamment socio-économique est peu développée par le HCSP, alors que c'est précisément ce qui devrait être la plus value « santé publique » de cette instance.
- [146] Deux études de cas permettent d'illustrer cette difficulté à la fois méthodologique et de positionnement. Sans prétendre retracer de façon exhaustive l'activité du HCSP, elles donnent un aperçu de sa contribution dans le champ vaccinal, son « cœur de métier », à travers un avis présenté comme exemplaire (vaccination contre la méningite C). Par ailleurs, la mission a étudié la contribution du HCSP à la gestion des risques liés à la qualité de l'air à travers un avis illustrant le complément d'expertise apporté par le HCSP par rapport à celle des agences.

#### **2.3.3.1. Vaccination contre la méningite C**

- [147] Face à une recrudescence des infections invasives à méningocoque de séro groupe C (IIM C), la direction générale de la santé a saisi le HCSP en mai 2008 sur l'éventuelle introduction du vaccin méningococcique dans le calendrier vaccinal. La DGS a, dans la foulée, sollicité l'InVS afin de réaliser une modélisation médico-économique des différentes stratégies vaccinales envisageables et alimenter ainsi les travaux du HCSP.
- [148] Dans un avis rendu suite aux séances des 24 avril et 26 juin 2009<sup>51</sup>, le HCSP recommande notamment la vaccination systématique des nourrissons âgés de 12 à 24 mois avec une seule dose de vaccin méningococcique C conjugué. Cette recommandation s'appuie sur l'épidémiologie de cette maladie en France et sur l'expérience d'autres pays ayant mis en place une stratégie de vaccination universelle.
- [149] Le HCSP demande également que des actions de communication soient lancées pour rappeler que cette stratégie vaccinale comporte une composante de protection individuelle mais également de protection collective.

---

<sup>51</sup> Voir sur le site du HCSP, [http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20090424\\_meningC.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20090424_meningC.pdf) et [http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcsp20090424\\_meningC.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcsp20090424_meningC.pdf)

- [150] Enfin, le HCSP souligne, en s'appuyant sur l'étude médico-économique réalisée par l'InVS, 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 habituels. Ceux-ci correspondent, selon l'avis du HCSP, aux seuils définis par l'OMS à savoir qu'une stratégie est très efficace lorsque le rapport coût/efficacité est inférieur à une fois le PIB par tête et est coûteux lorsque le rapport coût/efficacité est inférieur à trois fois le PIB par tête, soit 86,5 K€ en France.
- [151] 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. Ces estimations ont été fournies par l'étude commandée à l'InVS (coproduite avec deux universitaires) fondée sur un modèle comparant l'efficacité de plusieurs stratégies vaccinales à leurs coûts (coût du vaccin et de son administration, coûts hospitaliers, coûts des séquelles à long terme...).
- [152] Cet avis, jugé utile par le ministère de la santé, a donné lieu à l'inscription de ce vaccin dans le calendrier vaccinal 2010 publié en avril 2010.
- [153] Toutefois, la mission observe, comme l'avait fait celle de 2009, que ce type d'avis combinant considérations sanitaires et médico-économiques constitue une exception parmi les avis rendus par le HCSP. D'autre part, il convient de rappeler que l'évaluation médico-économique a été réalisée par l'INVS et non par le HCSP qui a ajouté cette expertise à la sienne, sans plus value notable.

#### 2.3.3.2. Fixation de valeurs repères d'aide à la gestion pour le tétrachloroéthylène dans l'air des espaces clos

- [154] Le tétrachloroéthylène, encore dénommé perchloroéthylène, est utilisé comme solvant pour le nettoyage à sec. L'exposition aiguë à des niveaux élevés de tétrachloroéthylène conduit à des irritations nasales et respiratoires et à des troubles neurologiques. Les intoxications chroniques peuvent induire des atteintes neurologiques, hépatiques et rénales. Ce composé est classé « cancérigène probable » pour l'homme par le centre international de recherche contre le cancer et « cancérigène possible » par l'union européenne. Toutefois, les mécanismes d'action ne sont pas clairement établis.
- [155] Dans le cadre d'un travail engagé en octobre 2004 pour l'élaboration de « valeurs guides de qualité de l'air intérieur » (VGAI), l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) a proposé en 2010 deux VGAI concernant le tétrachloroéthylène : l'une de 1 380 µg/m<sup>3</sup> (200 ppb) sur une période de 1 à 14 jours, pour une exposition brève, l'autre de 250 µg/m<sup>3</sup> (36 ppb) sur une période supérieure à 1 an, laquelle correspond à une exposition chronique (avis rendu le 18 janvier 2010, sur la base d'une expertise collective publiée en septembre 2009).
- [156] Considérant que, d'une façon générale, les valeurs guides proposées par l'AFSSET, « strictement fondées sur des critères sanitaires, (...) soulèvent des questions pratiques, réglementaires, juridiques, économiques et sociologiques que le gestionnaire se doit d'intégrer », la DGS a saisi le HCSP le 29 juillet 2008 en vue de l'établissement de « valeurs de référence pour les polluants de l'air des espaces clos ». Selon la lettre de saisine, ces valeurs devront, tout en s'appuyant sur le travail d'expertise scientifique réalisé par l'AFSSET, intégrer d'autres paramètres tels que la faisabilité métrologique, la pertinence en termes d'objectifs de santé publique, les mesures de gestion existante...
- [157] S'appuyant sur un rapport de la commission spécialisée « risques liés à l'environnement » de juin 2010, le HCSP a rendu le 16 juin 2010 un avis<sup>52</sup> dans lequel il définit deux valeurs :
- une « valeur repère de qualité de l'air » de 250 µg/m<sup>3</sup>, comme la VGAI proposée par l'AFSSET. Cette valeur repère doit être respectée dans tous ces bâtiments dans un délai de cinq ans, au terme duquel la VGAI et les valeurs repères devraient être réévaluées. Le HCSP considère en effet que le débat sur le risque cancérigène du tétrachloroéthylène doit être clarifié ;

<sup>52</sup> Voir sur le site du HCSP : [http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20100616\\_techloethespclos.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20100616_techloethespclos.pdf) et [http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20100616\\_techloethespclos.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20100616_techloethespclos.pdf)

- une « valeur d'action rapide » de 1 250 µg/m<sup>3</sup> ; si ce seuil est dépassé ; des actions correctives devront être mises en œuvre pour abaisser le niveau de concentration de tétrachloroéthylène jusqu'à une valeur inférieure à 250 µg/m<sup>3</sup> « en s'appuyant sur la réglementation existante et les solutions techniques actuellement disponibles concernant les machines utilisées dans les pressings, l'étanchement des locaux ainsi que leur ventilation » ; le HCSP indique que le délai de mise en œuvre de ces actions correctives ne devrait pas excéder 6 mois. La suspension provisoire de l'activité polluante pourra être envisagée durant ce délai.

[158] Un avis connexe a été rendu le même jour sur « les mesures de gestion à mettre en œuvre en cas de teneurs élevées en tétrachloroéthylène dans l'air intérieur des logements », suite à une saisine de la DGS du 22 décembre 2008. Cet avis s'appuie sur le même rapport de la commission spécialisée « risques liés à l'environnement » et du groupe de travail ad hoc.

[159] Sans se prononcer sur le fond, la mission observe que l'avis sur les valeurs repères permet, comme le souhaitait la DGS, d'intégrer des considérations autres que sanitaires pour assurer la faisabilité des mesures de gestion : délais de mise en œuvre, fixation d'un seuil d'alerte, identification de mesures de limitation des émissions, ...

[160] Toutefois, cet avis soulève des questions de principe. Une bonne part du rapport est consacrée à l'évaluation des risques sanitaires (niveaux d'exposition, effets sur la santé...) dupliquant ainsi l'expertise réalisée par l'AFSSET. La part du rapport consacré aux considérations autres que sanitaires (réglementation existante, faisabilité des mesures de réduction des expositions, ...) ne représente que 6 pages, deux fois moins que celles consacrées aux risques sanitaires.

[161] Sur le plan méthodologique, cet avis soulève également des interrogations :

- l'évaluation de la faisabilité des mesures de gestion est sommaire, sans analyse précise de leur impact économique sur les acteurs (pressings, industriels...) ni des coûts (sanitaires, sociaux, économiques ; ...) engendrés par le tétrachloroéthylène ;
- la fixation de la « valeur d'action rapide » (1 250 µg/m<sup>3</sup>), n'est pas étayée ; il est seulement indiqué que ce « ratio de concentrations entre les valeurs repères à long terme et d'action rapide est dans l'ordre de grandeur de celui adopté pour le benzène et le formaldéhyde » ; la « démarche méthodologique » présentée dans un document annexe<sup>53</sup> n'est pas plus éclairante.

[162] Enfin, la mission observe que le groupe de travail qui a élaboré cet avis représente un large éventail de disciplines : médecins, ingénieurs, épidémiologistes, toxicologues, économiste, philosophe, ... Elle relève par ailleurs que la fédération française des pressings et des blanchisseries a été auditionnée<sup>54</sup> et qu'une analyse de la littérature scientifique a été menée. Elle constate cependant qu'il n'y a pas eu d'investigations complémentaires, notamment sur le plan socio-économique.

### 2.3.4. Des moyens et une pluridisciplinarité limités

#### 2.3.4.1. Des capacités d'expertise interne réduites

[163] Le secrétariat du HCSP (rattaché à la DGS) ne compte que 14 personnes à temps plein, dont 5 médecins. Ces moyens sont en baisse (1 agent en moins en 2010). Le ratio expertise interne/expertise externe s'établit donc à moins de 10 % (niveau équivalent à celui du HCB mais cinq fois inférieur à celui de l'ANSES, même si l'expertise rendue n'est pas la même).

<sup>53</sup> Avis du 13 octobre 2009, air dans les espaces clos, valeur repères d'aide à la gestion, méthodologie.  
[http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20091013\\_aireclosMeth.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20091013_aireclosMeth.pdf)

<sup>54</sup> D'autres experts ont été auditionnés dans le cadre de la saisine sur les mesures de gestion : administrations gestionnaires (service santé environnement de la DASS de Paris, bureau de l'air du MEEDDM...), organismes de recherche et de veille (INERIS et CIRE).

- [164] Sans compter ses dépenses de personnel, le budget du HCSP s'établissait en 2009 à 859,5 K€ principalement pour l'indemnisation des experts et la logistique. Les crédits d'étude sont très limités.
- [165] Malgré la qualité des agents, ces moyens ne permettent pas une instruction approfondie des dossiers, en complément du travail réalisé par les collectifs d'experts : analyse de la bibliographie, modélisation, enquête, étude... De ce fait, les avis du HCSP sont principalement élaborés « à dire d'experts ».

#### 2.3.4.2. Une place limitée des sciences sociales

- [166] S'agissant des experts, le HCSP n'avait pas, en tous cas jusqu'en 2011, toutes les compétences requises pour apporter un éclairage complet sur la gestion des risques. Sur les 140 experts qu'il comptait lors de la précédente mandature (commissions spécialisées, comités techniques permanents et groupes de travail), il n'y avait en effet que peu de représentants des sciences sociales : par exemple, 3 membres sur 18 dans la commission « risques pour l'environnement » (économiste, philosophe et sociologue) ; 2 membres sur 21 au comité technique vaccination (économiste de la santé et sociologue)<sup>55</sup>.
- [167] Ce manque de pluridisciplinarité était accentué par l'architecture du HCSP. Le rapport IGAS de 2009 estime ainsi que les commissions spécialisées sont à la fois trop larges et trop spécialisées, alors que la création de groupes de travail aurait dû permettre une répartition des tâches<sup>56</sup>. Une commission spécialisée ne doit pas chercher à regrouper toutes les expertises diverses dont elle peut avoir besoin, mais au contraire à constituer un regard de deuxième niveau, capable de replacer les rapports et avis des spécialistes dans une problématique plus large. Pour ce faire, il était préconisé des commissions spécialisées de 12 à 15 membres, dont un quart ayant des compétences en santé publique et trois quarts étant spécialistes du domaine concerné.
- [168] La réorganisation opérée début 2011 a effectivement conduit à un resserrement des commissions. Alors que certaines commissions spécialisées comptaient une trentaine de membres, aucune n'en a plus de dix-sept désormais. Dans certains cas, le resserrement opéré est cependant assez limité. Hors membres de droit, la commission spécialisée maladies transmissibles comptera 15 personnes (contre 19 précédemment) et la commission spécialisée risques liés à l'environnement 17 personnes (contre 18).
- [169] Sur le plan disciplinaire, l'appel à candidatures publié fin 2010 a cherché à diversifier les profils : médecine, épidémiologie, entomologie, sociologie, économie, droit... Les commissions spécialisées comptent désormais, en moyenne, un quart de représentants des sciences humaines et sociales. Cette présence est toutefois variable selon les commissions. Ainsi, la commission spécialisée maladies transmissibles comprend un sociologue et un philosophe mais pas d'économiste<sup>57</sup>. La commission spécialisée « risques liés à l'environnement » comprend, elle, un psychologue du travail, deux anthropologues, un économiste et deux sociologues<sup>58</sup> (un économiste, un philosophe et un sociologue dans la précédente commission). Il n'y a pas de juriste dans ces deux commissions, alors que l'appel à candidatures mentionnait ce type de profil. S'agissant de l'économie, le HCSP a prévu créer un « club » réunissant les économistes membres du HCSP qui sera consulté sur des questions posées par les différentes commissions spécialisées.

---

<sup>55</sup> Décompte transmis par le HCSP

<sup>56</sup> Un groupe de travail temporaire est constitué lorsque la question nécessite le recours à plusieurs experts extérieurs au HCSP pour toute la durée de l'élaboration de la réponse ».

<sup>57</sup> Le reste de la commission est composée de 2 infectiologues cliniciens, 2 microbiologistes, 1 entomologiste, 1 pédiatre, 1 gériatre, 1 médecin généraliste, et 5 spécialistes de santé publique.

<sup>58</sup> Le reste de la commission est composée de 3 spécialistes de santé publique, 2 médecins du travail, 1 toxicologue, 1 évaluateur d'impact environnemental et 4 experts « spécialisés » (toxicologue, chimistes de l'environnement ou des matériaux, amiante, eau)

Tableau 1 : Composition disciplinaire des commissions spécialisées du HCSP -2011

Secteur ou discipline	Professions	Nombre
Secteur santé	Professeurs de médecine	28
	Médecins spécialistes	11
	Médecins de santé publique	11
	Médecins généralistes	2
	Cadre de santé	1
	Chercheurs (INSERM)	<b>10</b>
	<b>Total santé</b>	<b>63</b>
Sciences sociales	Economistes	7
	Sociologues	5
	Psychologues sociaux	4
	Autres (anthropologue, philosophe, démographe)	4
	<b>Total sciences sociales</b>	<b>20</b>
Autres	NI	6
<b>TOTAL</b>		<b>89</b>

Source : HCSP

#### 2.3.4.3. Une ouverture ponctuelle aux parties prenantes

- [170] En matière d'aide à la gestion des risques, les commanditaires sont systématiquement auditionnés, les parties prenantes professionnelles ou techniques le sont parfois, en fonction des besoins (fédération des pressings pour l'avis sur le tétrachloroéthylène, cf. supra ; laboratoires pharmaceutiques pour les avis sur la vaccination,...) ; les représentants des usagers ou des patients beaucoup plus rarement (cas de l'avis rendu sur la technique du « Packing » dans les soins aux autistes).
- [171] Pour les évaluations de plan de santé publique et les réflexions de long terme sur la santé publique, la consultation des parties prenantes, quelles qu'elles soient, est plus habituelle.
- [172] Par ailleurs, un dialogue s'est amorcé avec la conférence nationale de santé (CNS), instance de concertation rassemblant des représentants de l'ensemble des acteurs du système de santé (malades et patients, professionnels et établissements de santé, collectivités territoriales, assurance maladie, conférences régionales de santé, acteurs économiques....).
- [173] Ainsi, lors de la réunion de la CNS du 12 mars 2009, des experts du HCSP ont présenté l'évaluation du plan cancer et du plan maladie rares. Inversement, lors de la réunion du collège du HCSP du 20 mars 2009, le président de la CNS a présenté les missions et l'activité de cette instance, en détaillant plusieurs rapports et avis.
- [174] Toutefois, ces échanges ne se sont pas poursuivis. De plus, ils ont exclusivement porté sur les plans de santé publique et non sur la gestion des risques sanitaires.

## **2.4. Le HCB est conçu pour fournir la totalité de l'expertise et organiser le débat entre les parties prenantes<sup>59</sup>**

### **2.4.1. Un produit du Grenelle de l'environnement et de la théorie des « deux cercles de l'expertise »**

- [175] Créé par l'article 3 de la loi du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés, le HCB a pour mission « d'éclairer le gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés et plus largement toute biotechnologie » et de « formuler des avis généraux en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des OGM ».
- [176] Placé auprès des ministères chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la recherche, de la santé et de la consommation, le HCB est une « autorité indépendante » qui ne dispose toutefois pas de la personnalité juridique. Il est original dans le paysage français – et même européen – en ce qu'il est constitué de deux comités indépendants : un comité scientifique d'une part, et un comité économique, éthique et social d'autre part.
- [177] Le comité scientifique (CS) traite l'ensemble des dossiers soumis au HCB et émet des avis à la fois sur les demandes d'agrément pour l'utilisation confinée d'OGM<sup>60</sup>, mais aussi pour leur utilisation en milieu ouvert. Le champ d'expertise de ce comité est centré sur l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux. Il est composé de 38 membres, principalement issus des sciences du vivant.
- [178] Le comité économique, éthique et social (CEES) est composé d'élus, de représentants d'organisations professionnelles, de salariés, d'associations de protection de l'environnement, d'associations de consommateurs et de personnalités qualifiées. Le CEES émet des *recommandations* relatives aux dossiers « disséminés » : essais, mise en culture, importations. Son champ d'expertise concerne les risques (mais aussi les bénéfices) des OGM sur le plan économique, social et éthique. Il est composé de 26 membres proposés par les organisations auxquelles ils appartiennent. Sa présidente est Christine Noiville (juriste, directrice de recherche au CNRS), son vice-président, Frédéric Jacquemart (médecin, administrateur de la fédération France nature environnement - FNE).
- [179] Ce haut conseil est un produit du Grenelle de l'environnement et, de façon plus lointaine, du rapport de Philippe Kourilsky et Geneviève Viney sur le principe de précaution qui préconisait de constituer deux « cercles » d'expertise<sup>61</sup>.
- [180] C'est aussi un modèle original de répartition des rôles entre les acteurs du dispositif de sécurité sanitaire. En effet, un même organisme fournit, sur un sujet donné, la totalité de l'expertise ainsi que l'avis des différentes parties prenantes.

<sup>59</sup> Pour une description plus complète du HCB, voir le rapport thématique IGAS RM 2011-048A « Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire ».

<sup>60</sup> L'utilisation confinée signifie une utilisation dans un laboratoire, sans risque de dissémination dans l'environnement.

<sup>61</sup> « Le principe de précaution », Kourilsky Ph, Viney G, Rapport au Premier ministre, éditions Odile Jacob, La documentation française, 2000

### **Rapport sur le Principe de précaution de P. Kourilsky et G. Viney**

« L'analyse des risques doit être menée dans deux cercles interactifs mais distincts. Le premier est constitué exclusivement d'experts pratiquant une analyse scientifique et technique. Le second comprend quelques experts représentant le premier cercle, des économistes, des acteurs sociaux et des représentants du public. Il analyse les conclusions du premier cercle qu'il peut réinterroger sur des points jugés insuffisants ou obscurs. Son rôle principal est de procéder à une évaluation bénéfice/risque qui comprend une analyse économique et sociale. Les conclusions des deux cercles, aussi consensuelles que possible, mais comportant des avis contradictoires confirmés, seront transmises aux décideurs ».

Le premier cercle doit analyser et graduer les hypothèses de risque :

- retenir les hypothèses plausibles avec risques potentiels et écarter les autres et les risques imaginés ;
- déclarer si un seuil d'alerte est atteint ;
- distinguer un risque potentiel théorique d'un risque potentiel avéré ;
- comparer les risques d'action aux risques d'inaction.

Le deuxième cercle doit débattre à partir des conclusions du premier, éventuellement préconiser de lutter en priorité contre les risques étayés, ou encore préparer une gestion de ce risque,...

## **2.4.2. Une évaluation économique, éthique et sociale expérimentale**

### 2.4.2.1. La méthode mise au point par le CEES<sup>62</sup>

- [181] Le cadre et la méthode d'analyse économique, éthique et sociale des organismes génétiquement modifiés (OGM) n'étant pas définis par le législateur et aucun exemple transposable n'existant, le CEES a dû les construire lui-même.
- [182] Pour ce qui concerne l'analyse des dossiers de demande de mise en culture d'OGM (la méthode est la même pour les expérimentations d'OGM même si le champ est plus restreint), les jalons de cette démarche ont été posés dans la recommandation « Maïs MON 810 » (recommandation du 22 décembre 2009, pp 13-19)<sup>63</sup> puis précisés dans les « Réactions du Comité économique, éthique et social au questionnaire socio-économique proposé par la Commission européenne » (recommandation du 27 janvier 2010, pp 4-7).
- [183] L'analyse est conçue à trois niveaux : micro (situation économique et sociale d'une exploitation ou d'une entreprise qui a adopté des OGM après quelques années) ; méso (situation d'un territoire ou d'une filière après adoption d'OGM) ; macro (évolutions, à une échelle plus globale, liées au développement des OGM. La situation des ressources alimentaires a-t-elle évolué ? Les connaissances et l'accès aux connaissances se sont-ils étendus ou restreints ? La production a-t-elle diminué ou augmenté ? La consommation de ressources a-t-elle augmenté, s'est-elle stabilisée ou réduite ? etc.
- [184] Le CEES s'attache progressivement à rassembler les données issues de la littérature scientifique, technique et associative. Il s'agit, autant que possible, de faire en sorte que son travail soit étayé par les connaissances disponibles et de limiter les arguments d'autorité au profit d'une démarche analytique.

<sup>62</sup> Présentation tirée du rapport d'activité 2009-2010 du HCB

<sup>63</sup> [http://ogm.gouv.fr/IMG/pdf/CEES\\_Recommandation\\_MON810\\_cle4dd4f2.pdf](http://ogm.gouv.fr/IMG/pdf/CEES_Recommandation_MON810_cle4dd4f2.pdf)

- [185] Le CEES entend toutefois ne pas s'alimenter avec ces seules données. D'abord, il considère que certaines questions d'ordre socio-économique sont difficilement calculables ou commensurables (valeurs éthiques, choix de société,...); ce sont alors des valeurs (dignité, solidarité, transparence, visions diverses du progrès, etc.) plutôt que des chiffres qui sont mises au jour. Ensuite, au-delà des données publiées, le CEES estime nécessaire de se référer à des « dire d'experts » mais aussi à des connaissances de terrain, c'est-à-dire des données pratiques qui reposent notamment sur l'expérience des professionnels et des associations représentés au sein du CEES. Enfin, le CEES s'interrogeant sur des technologies récentes, de nombreuses questions sont prospectives et ne trouvent leur réponse ni dans les publications, ni dans les données d'expérience des acteurs. Elles n'interdisent pas pour autant toute réflexion et peuvent susciter de sa part une demande de financement de recherches.
- [186] Des grilles d'indicateurs ont été mises en place. En fonction du type de dossiers (dossier de demande de mise en culture de plante transgénique, dossier de demande d'essai en champ de plante transgénique, demande d'importation de plante transgénique, demande d'essai de thérapie génique, etc.), elles recensent les questions que le CEES entend se poser lorsqu'il est saisi. Toutes les questions recensées ne s'appliquent pas à chaque dossier. En l'état actuel des données, le CEES considère que certaines n'appellent par ailleurs pas de réponse tranchée ; elles n'en sont pas moins pertinentes pour la réflexion.
- [187] Enfin le CEES a choisi de mener son analyse au regard d'un large éventail de référentiels de comparaison. Apprécier les implications socio-économiques et éthiques d'une mise en culture d'OGM implique en effet de comparer ce dernier avec une situation de référence existante et avec des perspectives d'avenir. Or, selon le CEES, plusieurs scénarios de référence existent pour mener cette appréciation (monoculture conventionnelle, polyculture conventionnelle avec ou sans rotation des cultures, culture intégrée, polyculture biologique,...).

#### 2.4.2.2. Un manque de moyens, de données et de méthodologie

- [188] Malgré les avancées réalisées par le CEES, l'évaluation économique, sociale et éthique reste mal définie. Pour surmonter ces difficultés conceptuelles et méthodologiques qui dépassent largement le HCB, une réflexion commune a été engagée avec l'AFSSET et un projet de recherche (incluant notamment l'organisation d'un séminaire) a été lancé dans le cadre de l'appel à projets 2009 de l'IFRIS (institut francilien recherche innovation société). Une réflexion a été également engagée au niveau européen suite au conseil européen du 4 décembre 2008 qui a imposé l'évaluation des dimensions économiques et sociales des OGM.

**Extrait du projet de recherche financé par de l'IFRIS**

These studies have often pointed to the absence of any socio-economic evaluation in the production of expertise. This is particularly noteworthy in the cases of France and the EU. They have also suggested that the scientific data used to assess risks was often limited, incomplete and too uncertain - while other types of data were systematically discarded - thus weakening the conclusions reached by the experts. Finally, they have come up with proposals, either to organize expert procedures along more pluralist lines, to engage stakeholders in the different stages of assessing and managing risks, or to bring in alternative forms of knowledge in the production of expertise. These alternative forms range from knowledge provided by disciplines that are not currently consulted on risk assessment, to non peer-reviewed data, anecdotic evidence, and lay knowledge.

In this context, social sciences enjoy a paradoxical status. Many authors have called for the introduction of a socio-economic evaluation alongside the more traditional scientific assessment. Yet up until recently, this introduction has remained limited. Several reasons may account for this. First, the knowledge produced by social sciences is not considered as robust and legitimate as the one provided by the "hard" sciences. Second, when knowledge produced by the social sciences is considered of interest, it is discarded on two grounds : it is not operational or accessible to decision-makers; it remains too abstract, critical, and policymakers do not know what to do with it. Third, such knowledge is often perceived with some degree of suspicion, either because it tends to politicise issues that policymakers are doing their best to frame as purely technical or scientific; or it threatens to reduce the prerogatives of policymakers, since socio-economic evaluation is more or less what they do. Fourth, the other scientific disciplines tend to reduce the contribution of social sciences to two dimensions: risk perception and risk communication, i.e. upstream and downstream from where the actual scientific expertise is being processed.

- [189] Au-delà de ces difficultés méthodologiques, le rapport d'activité 2009-2010 du HCB souligne le manque de données : « contrairement à l'analyse des risques pour la santé publique et l'environnement, pour lesquels le pétitionnaire doit fournir lui-même une évaluation et des données, les dossiers soumis au CEES ne contiennent ni évaluation économique, éthique ou sociale ni même, généralement, aucune donnée susceptible de l'alimenter. Cette situation conduit le CEES à rassembler lui-même les données existantes ». Or cela est long et compliqué selon ses responsables.
- [190] Enfin, la mise en place du CEES et l'élaboration de ses méthodes de travail se sont faites dans un contexte difficile : urgence, absence d'équipe permanente pendant la première année de fonctionnement, manque de disponibilité de certains membres... Même si la situation s'améliore et que la plupart des membres s'investissent de façon très importante, le manque de temps des parties prenantes et les faibles moyens en expertise interne (2 chargés de mission pour le CEES, dont un à mi-temps) empêchent la réalisation d'évaluations comparables à celles réalisées par le comité scientifique pour les risques environnementaux et sanitaires.
- [191] Renforcer la capacité d'expertise du CEES est donc l'une des priorités du HCB. Toutefois, au-delà des efforts méthodologiques et des améliorations des conditions de travail, les solutions sont limitées :
- ajouter des personnalités qualifiées risquerait de modifier l'équilibre du comité au détriment des parties prenantes ;
  - l'audition d'experts extérieurs est difficilement compatible avec l'urgence ;
  - la collecte, auprès du pétitionnaire, de données économiques et sociales est peu compatible avec les directives communautaires (seule la France examine cette dimension), notamment quand les dossiers sont soumis par des pétitionnaires étrangers.

### 2.4.2.3. Les lacunes de l'évaluation éthique

- [192] La dimension éthique est encore peu investie. Le vice-président du CEES déclarait ainsi, lors de la séance plénière de juin 2010 du HCB : « Une des causes majeures des problèmes que nous rencontrons tient au fait que nous effectuons une analyse au cas par cas, sans avoir travaillé sur les généralités. De plus, nous faisons partie d'un comité économique, éthique et social. Or l'éthique est le parent pauvre de nos discussions. Il me semble qu'une réflexion sur l'éthique doit s'inscrire dans une réflexion qui concerne la philosophie morale ».
- [193] De fait, la présidente du CEES estime que la dimension éthique est au cœur de la réflexion sur les OGM. Le CEES s'efforce d'en tenir compte, soit dossier par dossier, de façon casuistique et appliquée (ce thème a également été abordé lors de l'examen des œilletts transgéniques, à travers l'appréciation du « besoin » de la manipulation génétique), soit de façon plus transversale (le CEES s'est par exemple autosaisi en 2011 de la brevetabilité des inventions biotechnologiques végétales).

### 2.4.3. Le comité économique, éthique et social : une instance hybride où se mêlent expertise et débat

- [194] En plus de l'évaluation des risques et bénéfices à attendre des OGM sur le plan économique, social et éthique, le CEES est une instance de débat entre les différentes parties prenantes. Au début des travaux parlementaires, il était d'ailleurs désigné comme le « comité de la société civile ».
- [195] Selon le bilan dressé par sa présidente au terme de la première année de fonctionnement<sup>64</sup>, le volet « débat » est prééminent. En effet, « le CEES n'est pas aujourd'hui suffisamment outillé pour être en mesure de produire des analyses complètes, éclairantes, dépassant les intérêts des parties prenantes, en un mot réellement satisfaisantes. En pratique, il constitue une instance hybride, à la fois de débat mais aussi d'évaluation, sans disposer en interne des moyens suffisants pour réaliser correctement cette seconde tâche ».
- [196] Cette « hybridation » touche les membres du comité eux-mêmes qui, pour certains, se percevraient 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.
- [197] Quels que soient les progrès qui pourront être faits pour renforcer ses capacités d'expertise, la mission estime que le caractère hybride du CEES complique sa mission et engendre une confusion sur la nature des recommandations rendues.
- [198] Pour distinguer davantage l'expertise du débat, l'évaluation économique, éthique et sociale pourrait être confiée à un comité d'experts 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. Cette comitologie risque cependant d'être difficilement gérable compte tenu de l'urgence avec laquelle le HCB doit rendre ses avis.
- [199] Une solution intermédiaire serait d'élargir les compétences du comité scientifique à l'évaluation des aspects économiques et sociaux voire éthiques. Le comité scientifique (éventuellement constitué de deux collègues) rendrait alors un double avis dont se saisirait ensuite le comité des parties prenantes.
- [200] Une dernière option serait d'individualiser, au sein du CEES, un groupe « expertise » composé exclusivement de personnalités qualifiées et chargé de réaliser l'évaluation économique, sociale et éthique à partir de laquelle serait organisé le débat entre les parties prenantes.
- [201] Quelle que soit la solution mise en œuvre (cf. recommandation n° 1), la mission considère qu'il convient de clarifier les rôles de chacun, sans pour autant renoncer au dialogue entre experts et parties prenantes.

<sup>64</sup> Rapport d'activité 2009-2010, HCB

## 2.5. *La HAS s'efforce de développer une évaluation économique, en complément de ses expertises médico-techniques*

- [202] La HAS occupe une place à part dans le dispositif de sécurité sanitaire, en aval de l'évaluation des risques. Outre sa contribution à l'amélioration des pratiques et de la qualité des soins, elle fournit aux pouvoirs publics des avis destinés à optimiser la gestion des produits, des techniques et des services dans le domaine de la santé (voir en annexe 5 la description des activités de la HAS).
- [203] A cette fin, elle recourt de façon croissante à l'évaluation médico-économique, c'est-à-dire l'évaluation économique des interventions en santé.

### 2.5.1. **Origines, principes et organisation de l'évaluation économique à la HAS<sup>65</sup>**

- [204] La loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a confié à la HAS une mission d'évaluation médico-économique avec pour objectif d'identifier les stratégies de soins, de prescription et de prise en charge les plus efficaces<sup>66</sup>.
- [205] Cette évaluation consiste à mettre en regard les résultats attendus d'une intervention de santé avec les ressources consommées pour la produire ou encore le rapport entre l'amélioration de l'état de santé apporté par une technologie, un produit ou une action de santé publique avec le surcoût engendré pour la collectivité. Cette mesure de l'« efficacité » est destinée à aider les décideurs à allouer de façon optimale les ressources.
- [206] Cette nouvelle mission s'est traduite par la mise en place d'une commission dédiée, la commission évaluation économique et de santé publique (CEESP), chargée d'instruire les dossiers qui nécessitent une évaluation économique approfondie ainsi que les dossiers de santé publique. La CEESP compte 25 membres issus d'horizons disciplinaires et professionnels variés : économistes, cliniciens, épidémiologistes, spécialistes en santé publique, représentants d'associations de patients et d'utilisateurs... Un « service d'évaluation économique et de santé publique », disposant de 18 agents physiques (13.7 ETP) (« chefs de projet » sur le périmètre santé publique, études économiques et base de données), a par ailleurs été créé au sein de la direction de l'évaluation.
- [207] Bien que portée par des structures spécifiques, l'évaluation économique se développe de façon transversale. Ainsi, les services en charge de l'évaluation médico-technique sollicitent le service en charge de l'évaluation économique lorsqu'un besoin est identifié en la matière. Les travaux sont menés conjointement par les services concernés et validés par les commissions correspondantes avant d'être présentés au collège de la HAS.
- [208] La réalisation d'une évaluation économique est décidée lors de l'inscription du sujet dans le programme de travail. Cette décision est prise en opportunité, à condition que la disponibilité et la robustesse des données le permettent et dans la limite des moyens dont dispose la HAS.
- [209] Selon la HAS, cette évaluation économique peut intervenir à trois niveaux :
- le premier niveau correspond à une contextualisation des évaluations médico-techniques, notamment pour apprécier l'importance du sujet traité ;
  - le second niveau correspond aux évaluations économiques proprement dites (mettre en perspective les résultats attendus et les ressources consommées, afin de déterminer l'intervention de santé la plus efficace) ;
  - le troisième niveau correspond à une évaluation « complète », prenant en compte l'ensemble des dimensions d'un sujet : efficacité clinique, mais aussi dimensions économiques et organisationnelles, considérations éthiques ou d'équité, etc. Cette évaluation dite du « Service rendu à la collectivité (SeRC) », qui intègre une approche

<sup>65</sup>Présentation tirée de notes fournies par la HAS et du document « L'évaluation économique à la HAS », soumis à la consultation publique en décembre 2010. - [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1003762/evaluation-economique-a-la-has-principes-et-methodes](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1003762/evaluation-economique-a-la-has-principes-et-methodes)

<sup>66</sup> Article 41 de LFSS 2008 « dans le cadre de ses missions, la HAS émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces ».

« populationnelle » en complément de l'évaluation médicale, 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. cf. infra).

- [210] En effet, la HAS souhaite ne pas limiter l'évaluation économique à la comparaison entre l'efficacité des interventions de santé et les ressources consommées. Elle entend l'inscrire dans une approche plus complète des conséquences économiques liée à la prise en charge collective d'une intervention. Il peut s'agir d'évaluer les conséquences économiques de la modification de l'organisation des soins induite par le choix d'une intervention particulière, d'apprécier la façon dont des incitations financières peuvent influencer les comportements des professionnels de santé et des patients, d'analyser l'impact d'une prise en charge collective sur le budget d'une institution<sup>67</sup>,...
- [211] La HAS s'interroge également sur le développement d'une évaluation sociologique des produits, services et questions qui lui sont soumis.

#### **Propositions pour une évaluation des aspects sociaux à la HAS<sup>68</sup>**

Dans le prolongement des travaux réalisés sur le SeRC, une réflexion a été menée par un groupe d'experts entre novembre 2007 et novembre 2008 pour envisager la manière dont la sociologie pourrait contribuer aux travaux d'évaluation de la HAS.

Le groupe propose une « grille de questionnements sociologiques standardisés » à l'usage des services de la HAS afin qu'ils puissent identifier d'éventuels enjeux sociologiques sur une question donnée et, dans ce cas, solliciter un éclairage spécifique. Ces questions sont organisées selon 6 « dimensions » : professions, patients, organisations, institutions, inégalités sociales de santé, innovations.

Le groupe formule par ailleurs dix propositions : élargir la veille bibliographique de la HAS aux aspects sociaux, formaliser une procédure de suivi des enquêtes externes en sociologie, formaliser un dispositif de recueil auprès des acteurs (panel, focus groups...), organiser une relation avec les milieux académiques concernés, approfondir la réflexion sur quelques questions clés (inégalités, décision publique), décliner l'évaluation des aspects sociaux au-delà des recommandations de santé publique (recommandations professionnelles, dispositifs, médicaments...).

Enfin, il préconise la création d'un réseau de spécialistes externes qui pourrait être sollicité autant que de besoin

### **2.5.2. Un développement encore limité, principalement hors du champ du médicament**

- [212] L'évaluation économique (toutes catégories confondues) se développe progressivement : 6 évaluations économiques en 2008, 18 en 2009 et 17 en 2010, principalement dans le domaine de la santé publique, notamment le dépistage.
- [213] Au-delà des problèmes de méthode (cf. infra) et de moyens, ce développement est 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 n° 99-915 du 27 octobre 1999 dit de « transparence » prévoit seulement une appréciation du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR).

<sup>67</sup> Dès lors que les stratégies les plus efficaces ont été identifiées, il peut en effet être utile d'en chiffrer, lorsque c'est possible, les conséquences budgétaires. Néanmoins, l'analyse d'impact budgétaire ne peut être réalisée que dans un deuxième temps de l'analyse, à l'issue de l'évaluation du ratio coût/résultat.

<sup>68</sup> « L'évaluation des aspects sociaux, une contribution sociologique à l'évaluation en santé » - juin 2009

- [214] Ce décret autorise la prise en compte, au titre du SMR, de l'« intérêt de santé publique » (ISP). Cette notion, assez vague, vise à inclure des arguments qualitatifs, de nature sociale, économique ou politique dans les avis rendus par la commission de la transparence (l'ISP a été étendu aux dispositifs médicaux et aux actes professionnels en 2004). L'ISP intègre trois dimensions : l'impact sur la santé de la population (en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie) ; la capacité à répondre à un besoin de santé publique non couvert, eu égard à sa gravité ; l'impact sur le système de soins et les politiques et programmes de santé publique.
- [215] L'ISP, en se plaçant en dehors des critères formalisés de l'évaluation médicale, devait être une sorte de « joker pour le décideur ». Il semble toutefois avoir peu influencé les avis de la commission de la transparence<sup>69</sup>.
- [216] A défaut de pouvoir intervenir en matière de remboursement des médicaments (ce qui est pourtant le cœur de métier de la haute autorité), la HAS a mis en œuvre sa nouvelle mission médico-économique dans des domaines tels que l'évaluation globale de classes de médicaments (statines, hormones de croissance...), les recommandations de santé publique (cf. infra), certaines évaluations d'actes professionnels (mesures non invasives de la fibrose hépatique, stimulation phrénique, place du test HPV en suivi post-thérapeutique...), certaines évaluations de dispositifs médicaux (appareils d'auto-mesure de l'INR, stents actifs...).

### **Les recommandations de santé publique de la HAS**

Les recommandations de santé publique tirent leur origine de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 selon laquelle « au titre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population » la HAS est chargée « d'évaluer la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins » ainsi que « de rendre un avis sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé visés à l'article L. 1411-6 du code de la santé publique ».

La HAS exerce cette mission dans le cadre des priorités fixées par la loi de santé publique et à la demande des autorités publiques. Elle peut également s'autosaisir. La HAS intervient le plus souvent en amont des actions de santé publique afin d'en évaluer la pertinence.

La méthode de travail repose, d'une part, sur l'analyse et la synthèse critiques de la littérature scientifique disponible, et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe pluridisciplinaire de professionnels et de représentants d'usagers ou de patients concernés par le thème des recommandations.

Jusqu'à présent, la HAS s'est principalement consacrée au dépistage : 12 recommandations de santé publique dans ce domaine publiées entre 2005 et 2009, 8 autres en cours d'élaboration. Plus récemment ont été abordées les questions de prévention primaire (efficacité et efficience des stratégies thérapeutiques d'aide au sevrage tabagique, évaluation des stratégies de prévention de la carie dentaire...). Enfin, les travaux d'évaluation peuvent porter sur des modes d'organisation et leur impact sur le système de santé (réseaux de santé, télémédecine, recours à l'hôpital, coopérations interprofessionnelles, etc.).

### **2.5.3. Les difficultés méthodologiques et de principe**

#### 2.5.3.1. Les réticences liées à l'évaluation économique de la santé et de la vie humaine

- [217] Comme le souligne la HAS, l'« idée qu'il existe une limite aux dépenses de santé engendre des craintes et des malentendus »<sup>70</sup>. L'opinion selon laquelle « la santé n'a pas de prix » est fortement ancrée en France, contrairement à des pays comme le Royaume-Uni (cf. infra le NICE).

<sup>69</sup> 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

<sup>70</sup> « L'évaluation économique à la HAS », HAS, décembre 2010.

- [218] Pourtant, la recherche de l'efficacité est à la fois omniprésente et nécessaire compte tenu des contraintes de moyens. Le refus de le reconnaître peut aboutir à des choix non transparents ou mal étayés. Inversement, l'évaluation économique en santé peut, si elle est sortie de son contexte ou mal interprétée, conduire à faire primer les contraintes financières sur les enjeux sanitaires.
- [219] La « valeur de la vie humaine » est un point particulièrement sensible. Ce type de référence est couramment utilisé dans le secteur des transports et de la sécurité routière<sup>71</sup>. Dans celui de la santé, certains pays y recourent (le NICE fixe, par exemple, un seuil de 20 000 à 30 000 livres par QALY). En France, une telle solution se heurte à des réticences d'ordre principalement éthique. La HAS se contente donc, pour l'instant, de comparer les ratios coût-efficacité (€/ QALY) à des seuils appliqués à l'étranger (cf. infra l'exemple du dépistage du VIH).

### 2.5.3.2. Les difficultés méthodologiques

- [220] La prise en compte de l'efficacité nécessite donc de la pédagogie mais aussi une grande rigueur. « L'évaluation économique (...) répond aux exigences de rigueur scientifique » écrit la HAS à ce propos<sup>72</sup>. Cette volonté se heurte pourtant à d'importantes difficultés et questions méthodologiques dont elle donne quelques illustrations :
- quel comparateur choisir ? l'évaluation économique étant, par définition, une méthode comparative, le choix des options est déterminant ; ainsi, la comparaison avec une intervention non efficiente va logiquement surestimer le gain d'efficacité apporté par l'intervention sous étude ; les options de comparaison habituellement retenues par la HAS sont la pratique la plus courante et/ou la pratique recommandée par les autorités scientifiques, plus rarement l'option de « ne rien faire » ; ces choix sont cependant délicats car d'autres options (non ou moins développées) peuvent être plus efficaces ; le choix du comparateur peut enfin être contraint par la disponibilité des données, ce qui oblige à recourir à des comparaisons indirectes ;
  - quel taux d'actualisation retenir ? ce taux est fixé à 4 % par la HAS qui, en la matière, suit les recommandations du commissariat général au plan<sup>73</sup> ; ce choix a un impact considérable sur les calculs d'efficacité, surtout quand l'horizon temporel d'évaluation est long (vie entière pour certaines pathologies) ; une analyse de sensibilité est donc parfois faite en faisant varier les taux d'actualisation (0, 6 %, 3 %...), ce qui complique l'interprétation des résultats ; à l'étranger, le taux retenu est généralement de 3 % ;
  - la qualité des données ; une évaluation économique requiert un grand nombre de données, de nature différente (épidémiologiques, démographiques, cliniques, économiques, sociologiques...) et de sources diverses (études, bases de données administratives, avis d'experts...) ; or ces données ne sont pas toujours disponibles ni fiables ; la HAS souhaite privilégier les études expérimentales et observationnelles réalisées en France et publiées mais doit parfois se contenter d'études non publiées et/ou réalisées à l'étranger, voire même de simples avis d'experts ;
  - quels coûts retenir ? évaluer l'efficacité d'une intervention suppose, avant toute chose, d'évaluer le coût des ressources qu'elle consomme, qu'elles soient sanitaires ou non sanitaires ; cela pose des problèmes de périmètres, en particulier pour les coûts indirects (impacts de l'intervention sur les autres activités économiques, par exemple via le temps des usagers), ainsi que des problèmes de valorisation (unité monétaire vs autres unités, coûts de production vs tarifs conventionnels,...) ;

<sup>71</sup> Suite aux travaux du commissariat général au plan, la valeur de la vie humaine a été fixée 560 K € par une circulaire de 1994 ; ce montant correspond au maximum collectivement acceptable de coût d'évitement d'une mort supplémentaire anonyme

<sup>72</sup> HAS, décembre 2010, op. cit.

<sup>73</sup> Groupe d'experts présidé par Daniel Lebègue en 2005

- comment évaluer des résultats de santé ? cette évaluation ne doit omettre aucune conséquence importante pour la santé des patients, quelle soit positive ou négative ; ces conséquences peuvent être exprimées en années de vie dans le cas de pathologies ou d'intervention présentant un risque de mortalité et, dans le cas contraire, en QALY (quality adjusted life year) qui pondère la durée de vie par un score de qualité de vie<sup>74</sup>.

#### **L'évaluation médico-économique au NICE<sup>75</sup>**

Le National Institute for Clinical Excellence (NICE), créé en 1999, est un organisme gouvernemental indépendant qui a pour objectif d'aider le National Health Service (NHS) à faire des choix en matière d'allocation des ressources. Le NICE est chargé de procéder à l'évaluation de l'ensemble des technologies de santé. Les évaluations du NICE concernent principalement les médicaments, nouveaux ou existants, les appareils médicaux, les diagnostics techniques, les techniques chirurgicales, les traitements et procédures menés au sein du NHS.

L'évaluation économique du NICE ne porte que sur les médicaments et traitements onéreux. Au moment de sa création, il était le premier institut d'évaluation économique au niveau international, ce qui a contribué à la renommée de ses standards de pratique médicale.

Le processus d'évaluation comprend plusieurs phases (scoping, assesment, appraisal) où interviennent l'industriel concerné, les parties prenantes (invitées à donner leur avis), les services du NICE et un centre universitaire indépendant.

Le choix d'une technologie à évaluer est le résultat d'une étroite collaboration entre le NICE, le département de la santé du NHS, et le National Horizon Scanning Centre (NHSC). Il peut aussi provenir de la communauté clinique ou encore d'une suggestion faite via le portail internet du NICE. Parmi les critères utilisés pour cette sélection on trouve :

- une priorité du NHS du point de vue de la population concernée et/ou de la gravité de la maladie (mortalité et morbidité) ;
- un gain financier potentiellement significatif pour le NHS et le secteur public ;
- un gain en santé potentiellement élevé.

Il s'agit donc, à la différence de l'évaluation économique de la HAS, d'une évaluation ciblée et ex post (c'est-à-dire portant sur des médicaments et traitements déjà sur le marché).

L'évaluation se fait au regard de critères cliniques, d'une part, et économiques d'autre part. La décision se prend notamment sur la base du ratio coût-efficacité, qui s'exprime généralement en Livres/QALY.

Le seuil de décision se situe entre 20 000 et 30 000 livres par QALY (intervalle permettant une certaine souplesse de décision). Si le ratio coût-efficacité est au-delà de cet intervalle, la technologie est jugée a priori non « coût-efficace. » Une exception à ce principe existe : le NICE peut revoir à la hausse cet intervalle quand la technologie cible des patients en fin de vie.

Le principe d'un tel seuil serait cependant en débat dans le cadre de la réforme du système de santé britannique lancée par le nouveau gouvernement conservateur.

#### **2.5.4. Etudes de cas : dépistage du VIH et évaluation de l'INR**

- [221] Deux exemples, choisis dans des domaines très différents, permettent d'illustrer l'intérêt mais aussi les limites de cette évaluation économique.

<sup>74</sup> 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.

<sup>75</sup> D'après un article de Sandy Tubeuf dans Les tribunes de la santé n°27-été 2010 Sciences Po Les Presses portant sur l'« Evaluation économique des technologies de santé du NICE : un regard expert ».

#### 2.5.4.1. Stratégies de dépistage du VIH

- [222] A la demande de la DGS, la HAS a entrepris un travail sur le dépistage du VIH en deux temps, l'un consacré aux modalités de réalisation des tests de dépistage (recommandations remises en 2008) et l'autre consacré aux stratégies et à l'organisation du dispositif (recommandations remises en 2009)<sup>76</sup>.
- [223] La HAS recommande une stratégie de dépistage en deux volets :
- le premier répond à l'objectif d'améliorer la détection précoce de l'infection par le VIH. Il consiste à proposer le test de dépistage à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristique particulière. Ce volet repose sur la mobilisation active des médecins généralistes et autres acteurs de santé. Une évaluation après une première période de 5 ans est préconisée ;
  - l'autre volet tient compte de l'hétérogénéité de l'épidémie d'infection par le VIH en France et de la persistance de groupes de population plus particulièrement affectés. Il consiste à proposer de façon ciblée et régulière le test de dépistage à certaines populations (homosexuels, personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois, usagers de drogues injectables, personnes originaires d'une zone de haute prévalence, prostituées,...) et dans certaines circonstances.
- [224] Par ailleurs, la HAS considère que le recours volontaire au dépistage doit être encouragé et facilité, notamment via les médecins généralistes et les CDAG/CIDDIST.
- [225] Sur le plan méthodologique, l'évaluation de la pertinence des différentes stratégies de dépistage a reposé, d'une part, sur une revue systématique de la littérature (bénéfices du dépistage et du counseling, bénéfices cliniques, acceptabilité et efficience de la proposition de dépistage en population générale...) et d'autre part sur une modélisation médico-économique réalisée avec plusieurs partenaires (InVS, INSERM, Harvard Medical School, Yale School of Public Health,...).
- [226] L'objectif de cette modélisation était d'évaluer en termes d'efficacité, de coût et de ratio coût-efficacité, les différentes stratégies de dépistage, en faisant varier des paramètres tels que la population ciblée, le rythme de proposition du test, le caractère systématique ou non de cette proposition. Ont été comparés les coûts totaux générés par la mise en place de nouvelles stratégies de dépistage et leur efficacité médicale (en termes de QALY).
- [227] 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 QALY. Malgré l'absence de seuil (cf. supra), les experts considèrent qu'un tel ratio est acceptable, notamment parce qu'il est inférieur à celui retenu par l'OMS<sup>77</sup>. Les experts relèvent toutefois que ce ratio est largement supérieur à celui appliqué aux Etats-Unis pour de tels dépistages. La mission observe par ailleurs qu'il est également très supérieur au seuil appliqué par le NICE.
- [228] 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,...
- [229] Les recommandations de la HAS ont été bien reçues par les différentes parties prenantes (professions de santé, associations,...). Elles ont en revanche soulevé des interrogations à la DGS, en particulier s'agissant du dépistage systématique : faisabilité et modalités pratiques de mise en œuvre, coût de la mesure (900 M€ selon certaines estimations) au regard de ses résultats attendus, incertitude sur le ratio coût /efficacité de ce dépistage dans la zone de prévalence comprise entre 0,1 % et 0,2 % (stade à partir duquel la HAS le recommande), acceptabilité de ce dépistage tant du point de vue des professionnels que de la population...

<sup>76</sup>[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/synthese\\_depistage\\_vih\\_volet\\_2\\_vfv\\_2009-10-21\\_16-48-3\\_460.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/synthese_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-48-3_460.pdf)

<sup>77</sup> La « commission on macroeconomics and health » de l'OMS considère qu'une stratégie est coût efficace si le ration coût-efficacité est inférieur à trois fois le PIB/habitant, soit 81 900 euros pour la France.

[230] Au final, le plan national de lutte contre le VIH-SIDA-IST 2010-2014 annoncé en novembre 2010<sup>78</sup> préconise une stratégie de dépistage fondé sur trois volets : un dépistage anonyme et gratuit ; un dépistage par les pairs pour les populations à forte incidence ; un dépistage par le système de soins, par les professionnels de santé de premier recours. Sur ce dernier point, le plan national précise que « ce dépistage s'adresse à l'ensemble de la population indépendamment d'une notion de risque d'exposition ou de contamination par le VIH. Il est proposé par le médecin traitant à l'occasion d'un recours aux soins »<sup>79</sup>.

#### 2.5.4.2. Evaluation de l'INR chez les patients adultes traités par anti-vitamines VK

[231] La prise au long cours d'un traitement anticoagulant de type antivitamines K nécessite une mesure régulière de la coagulation du sang (exprimée en International Normalized Ratio ou INR), afin d'éviter de graves accidents hémorragiques par surdosage ou thrombotiques par sous-dosage. En France, ce contrôle est réalisé par une prise de sang dans un laboratoire d'analyses médicales.

[232] Des dispositifs d'automesure de l'INR ont été mis au point et sont utilisés dans certains pays. Ce sont des lecteurs qui permettent d'afficher en quelques minutes la valeur de l'INR du patient, à partir d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt.

[233] Dans le cadre d'une autosaisine, la HAS a évalué l'intérêt de ces dispositifs en vue d'une éventuelle prise en charge par l'assurance maladie. Ses recommandations ont été rendues en octobre 2008<sup>80</sup>.

[234] Alors qu'elle le recommande pour les enfants, la HAS ne recommande pas la prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs d'automesure de l'INR chez les adultes traités par antivitamines K. Ses principaux arguments sont les suivants :

- les études cliniques réalisées à l'étranger montrent que l'utilisation d'un dispositif d'automesure de l'INR permet d'améliorer le suivi du traitement par rapport à la surveillance habituelle, qu'à la condition d'être associée à l'éducation thérapeutique des patients ;
- les enquêtes réalisées en France démontrent que c'est le manque d'information et d'éducation des patients sur leur maladie et leur traitement anticoagulant qui est à l'origine des mauvais suivis et de l'adaptation insuffisante du traitement ;
- l'intérêt économique lié à l'utilisation de ces dispositifs, par rapport à une surveillance en laboratoire d'analyses médicales, n'est pas démontré.

[235] Dans ce contexte, la HAS a considéré que l'éducation thérapeutique est un préalable indispensable à l'utilisation des dispositifs d'automesure, d'autant que 900 000 patients sont concernés (contre 500 à 1 000 enfants).

[236] Cet avis repose sur une analyse de la littérature médicale et économique ainsi que l'avis d'un groupe de travail composé principalement de professionnels de santé. L'avis de la HAS (c'est-à-dire du collège) s'oppose d'ailleurs à celui du groupe de travail qui préconisait le développement de l'auto-surveillance.

[237] Cette divergence entre expertise interne et externe figure clairement dans l'avis, avec les raisons qui ont conduit le collège à arbitrer en défaveur de l'auto-surveillance. Cet arbitrage s'appuie en grande partie sur l'évolution économique selon laquelle « le coût de la surveillance en automesure et en autocontrôle était plus élevé que le coût des autres stratégies de surveillance envisagées ».

<sup>78</sup> [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_national\\_lutte\\_contre\\_le\\_VIH-SIDA\\_et\\_les\\_IST\\_2010-2014.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_lutte_contre_le_VIH-SIDA_et_les_IST_2010-2014.pdf)

<sup>79</sup> Il convient de remarquer que la conférence nationale de santé et le conseil national du sida ont demandé avec insistance que soit retenue la proposition systématique de dépistage du VIH en population générale pour dépister les 50.000 personnes ignorant leur séropositivité. Des engagements ont également été pris en ce sens par la ministre de la santé lors de la conférence mondiale sur le VIH/Sida à Vienne en juillet 2010.

<sup>80</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-02/synthese\\_inr\\_1437.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-02/synthese_inr_1437.pdf)

## 2.6. Les capacités d'expertise au sein des administrations centrales

### 2.6.1. Une capacité d'analyse administrative mais aussi scientifique à la DGS

#### 2.6.1.1. L'externalisation de l'expertise n'a pas supprimé l'expertise administrative

- [238] Malgré le processus d'externalisation du dispositif d'expertise sanitaire (cf. partie 1), la DGS dispose d'une capacité d'expertise interne étoffée.
- [239] Ce paradoxe apparent a été relevé par plusieurs auteurs. Daniel Benamouzig et Julien Besançon notent ainsi que « l'agence du médicament est la seule agence à avoir remplacé une direction d'administration »<sup>81</sup>. Dans les autres cas, les structures et les prérogatives restent intactes. Didier Tabuteau notait en 2002 que les effectifs de la DGS avaient été considérablement renforcés, passant de 160 en 1988 à 345 en 2001<sup>82</sup>.
- [240] La mission a pu mesurer l'importance de cette expertise interne : la DGS comptait près de 350 agents à la fin de l'année 2010, dont plus de trois quarts de catégorie A. Les médecins et pharmaciens sont nombreux : 45 médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique, sans compter les contractuels et les agents mis à disposition.
- [241] Elle a aussi constaté que cette expertise était plus ou moins étoffée selon les sous-directions et les bureaux, notamment en fonction de leurs responsabilités en matière de gestion des risques.

#### 2.6.1.2. Un effort de repositionnement de l'expertise administrative

- [242] Si elle n'a pas eu d'effet notable sur les effectifs, la création des agences a amené la DGS à repositionner son expertise interne.
- [243] La Sénatrice N. Bricq<sup>83</sup> notait ainsi, en 2007, que l'externalisation de la fonction d'expertise n'a pas été facile à vivre pour certains ministères, ressentant cela comme une « perte de leurs leviers d'action »<sup>84</sup>. Aujourd'hui, toutefois, le principe de séparation évaluation/gestion du risque semble bien reconnu et acquis, considéré comme un facteur de transparence et de crédibilité pour l'expertise. N. Bricq constatait aussi une autre avancée importante : la tendance des gestionnaires du risque à prendre progressivement du recul par rapport aux avis scientifiques des agences (pour bâtir la décision sur des critères non seulement médicaux, mais aussi sociaux et médico-économiques).
- [244] Pour d'autres auteurs, en revanche, ce repositionnement est encore inachevé. Virginie Grimbert souligne ainsi que « l'accroissement des moyens d'expertise via la création d'agences en externe nécessite, en interne, un renforcement des compétences scientifiques dans les administrations centrales (...). Afin de tester la solidité de l'avis de l'agence, les administrations centrales refont parfois une expertise scientifique interne ou, tout au moins, cherchent à confronter l'avis de l'agence avec d'autres études existantes sur le sujet ; cela a alors pour conséquence paradoxale de doubler le processus d'expertise externe »<sup>85</sup>.

<sup>81</sup> D. Benamouzig et J. Besançon, Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires ; Horizons stratégiques, janvier 2007.

<sup>82</sup> Didier Tabuteau, « La sécurité sanitaire », Paris, 2002

<sup>83</sup> Rapport d'information fait au nom de la commission des Finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la Nation sur le dispositif des agences en matière de sécurité sanitaire, Nicole Bricq, sénatrice, 2007

<sup>84</sup> IGAS, COPERCI, Rapport particulier relatif aux fonctions administratives et financières de l'AFSSA, juin 2004

<sup>85</sup> Gimbert V., 2005, « Gérer les risques sanitaires : le fonctionnaire, l'expert et le politique », in *Politiques et management public*, n° 3

- [245] La mission a constaté que les deux cas de figure existent à la DGS. Certaines sous-directions s'efforcent de repositionner leur expertise dans une approche plus globale de santé publique. D'autres, en revanche, se placent encore sur le terrain de l'expertise scientifique et technique. L'effort de repositionnement est parfois difficile pour les médecins, dont nombre ont été « experts » avant de se tourner vers la santé publique, ce qui suppose de dépasser l'approche strictement médicale, la resituer dans un contexte plus large, intégrer les enjeux et considérations socio-économiques, la faisabilité technique,...
- [246] La mission n'a pas pu approfondir ses investigations mais ces différences se retrouvent probablement à l'intérieur de chaque sous-direction, d'un bureau à l'autre voire d'une personne à l'autre.

### 2.6.1.3. Une interface nécessaire

- [247] Selon certains auteurs, cette expertise interne joue un rôle néfaste. P. Roqueplo<sup>86</sup> considère que l'administration s'érige en « super-expert (...) pour, finalement, formuler elle-même l'expertise, c'est-à-dire la connaissance qui va justifier la décision ». Cette sur-expertise finale déplace le débat au niveau administratif, chaque administration faisant confidentiellement appel à ses propres experts. Ce risque serait particulièrement fort dans les ministères « techniques » (agriculture, industrie, environnement,...), le personnel de ces administrations étant en grande partie constitué d'ingénieurs ou scientifiques.
- [248] D'une manière plus générale, P. Roqueplo considère qu'il existe en France une collusion entre la haute administration et les experts scientifiques, due à leur formation commune, à leur appartenance à un même corps et à leurs savoirs et valeurs partagés. Le résultat est la formation d'un bloc d'expertise agissant comme un groupe de pression. Le centralisme technocratique contribue à confisquer certains débats de manière peu démocratique et à appauvrir le débat, contrairement à la situation prévalant dans les pays voisins.
- [249] La commission européenne, quant à elle, estime qu'elle doit maintenir un niveau adéquat d'expertise interne pour pouvoir se comporter en « client intelligent » lorsqu'elle organise et agit sur la base d'une expertise externe<sup>87</sup>.
- [250] La mission a toutefois observée que, si elle est bien positionnée et n'essaye pas de doubler l'expertise externe, l'expertise interne peut être utile voire indispensable au bon déroulement du processus de décision. Elle est en effet nécessaire pour gérer l'amont et l'aval de l'expertise sanitaire :
- amont : formuler les saisines, en lien avec les parties prenantes notamment ;
  - aval : préparer la décision de gestion et, à ce titre, procéder à une analyse juridique et budgétaire, consulter les parties prenantes, évaluer la faisabilité et l'opportunité des mesures de gestion sur le plan économique et social (dans le cas où l'organisme sanitaire n'a fourni qu'une évaluation des risques pour la santé),...
- [251] Cette expertise interne est aussi indispensable pour gérer la « routine » : un grand nombre de sujets ne réclament pas une expertise externe, même informelle. L'efficacité et la réactivité de l'administration imposent que certaines décisions (mineures) soient prises rapidement, en « circuit court ».

<sup>86</sup> Philippe Roqueplo, *Entre savoir et décision, l'expertise scientifique*, INRA Editions, 1997

<sup>87</sup> Communication sur l'obtention et l'utilisation d'expertise par la commission : principes et lignes directrices ; COM (2002) 713 final

### 2.6.2. Les commissions et instances consultatives ou délibératives placées auprès de la DGS

- [252] Il existe un certain nombre de commissions et instances à caractère consultatif ou délibératif rattachées à la DGS. La note du 30 septembre 2010 du Directeur général de la Santé en dénombre 26 parmi les 80 commissions et instances placées auprès du ministre de la santé et des sports (annexe au projet de loi de finances pour 2010).
- [253] Ces commissions et instances sont de nature très variables. Certaines fournissent une expertise à caractère scientifique et technique, par exemple :
- la « commission nationale de toxicovigilance » est chargée de donner un avis « en matière de lutte et de prévention contre les intoxications » ;
  - le « Groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le virus du VIH », qui est composé exclusivement de scientifiques désignés après appel à candidature, rend un rapport tous les deux ans environ à la sous-direction « risques infectieux » ;
  - la « commission sur l'échographie » rend des avis sur les pratiques et les conditions d'utilisation des dispositifs ;
  - les cellules d'aide à la décision « rougeole » et « méningocoques » réunissent l'ensemble de l'expertise nécessaire à la prise de décision d'urgence (scientifiques, médecins praticiens, administration déconcentrée...).
- [254] Certaines de ces instances sont inactives ou sur le point d'être supprimées (commission toxicovigilance par exemple).
- [255] D'autres commissions et instances sont tournées vers la consultation des parties prenantes et la coordination des acteurs (administrations, opérateurs, associations,...) :
- comité national de suivi et de prospective du plan national de lutte contre les hépatites B et C ;
  - comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques ;
  - le comité de pilotage du programme national nutrition santé ;
  - la « commission de la naissance » où débattent représentants de l'administration centrale, professionnels de santé, PMI... ;
  - la « commission de modération et de prévention » qui réunit les acteurs concernés par les questions liées à la consommation d'alcool (y compris les producteurs).
- [256] Ces commissions permettent de formaliser la consultation des parties prenantes. Elles contribuent donc à la transparence et à la qualité du processus de décision, notamment quand il implique un grand nombre d'acteurs et que le sujet est particulièrement sensible.
- [257] Tirant les leçons de la gestion de la pandémie grippale H1N1, la consultation des parties prenantes est en cours de formalisation pour l'élaboration de la stratégie vaccinale contre la grippe saisonnière. Un groupe a été créé avec des représentants des sociétés savantes (médecins praticiens) pour discuter des recommandations du HCSP, d'un point de vue opérationnel. Ce groupe pourrait être étendu aux associations de patients et d'usagers.

### 2.6.3. Les autres administrations centrales en charge de la gestion du risque sanitaire

- [258] La mission s'est entretenue avec les responsables des trois directions générales qui, avec la DGS, sont principalement en charge de la gestion du risque sanitaire<sup>88</sup> : la direction générale de l'alimentation (DGAL), la direction générale du travail (DGT) et la direction générale de la prévention des risques (DGPR). A la différence de la DGS, ces entretiens n'ont pas été suivis d'investigations approfondies.

<sup>88</sup> La direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes n'a pas été consultée.

[259] De ces échanges, trois points ressortent :

- ces directions d'administration centrale disposent d'une expertise administrative étoffée (ingénieurs, médecins, vétérinaires,...) ;
- la collaboration est jugée, dans l'ensemble, de bonne - voire de très bonne - qualité avec les organismes de sécurité sanitaire ; il n'y aurait pas de problème de partage des rôles entre évaluateurs et gestionnaires du risque ;
- la prise en compte des considérations autres que sanitaires (économiques, sociales, financières, juridiques,...) est fortement revendiquée par ces administrations centrales qui considèrent, d'une part, que cela relève exclusivement de la gestion des risques et, d'autre part, que si les agences s'engageaient sur ce terrain, elles prendraient un risque important ; ce risque serait celui d'un affaiblissement de leurs capacités d'évaluation des risques pour la santé ou l'environnement, leurs moyens étant limités ; par ailleurs, elles prendraient le risque d'une contestation de l'impartialité de leur expertise scientifique et technique.

[260] Certaines de ces administrations disposeraient d'une capacité d'évaluation de la faisabilité et de l'opportunité des mesures de gestion des risques du point de vue économique et social. C'est le cas, en particulier, de la DGAL où une expertise socio-économique, appuyée sur des compétences externes, serait en voie de structuration<sup>89</sup>.

[261] Dans le secteur alimentaire, le conseil national de l'alimentation (CNA) pourrait, selon certains auteurs, jouer le rôle de « second cercle de l'expertise » suggéré par le rapport de P. Kourilsky et G. Viney sur le principe de précaution. Il est d'ailleurs arrivé au CNA de se prononcer en complément d'un avis de l'AFSSA, par exemple sur l'abattage total des troupeaux atteints par l'ESB (juin 2001) que le CNA a recommandé de maintenir contre l'avis de l'agence. Cette recommandation a d'ailleurs été suivie par le ministère de l'agriculture. D'autres auteurs font cependant remarquer que le CNA n'a pas tous les moyens d'assumer ce rôle : le ministère n'est pas tenu de le consulter, les débats sont limités, ses avis concernent surtout des thèmes très généraux et ils sont publiés après de longs délais. Les propositions qu'il a faites en 2005 afin d'organiser une expertise socio-économique seraient restées sans suite.

### **3. CONFORTER ET CLARIFIER LA PLACE DE L'EXPERTISE DANS LE DISPOSITIF DE SECURITE SANITAIRE**

[262] La distinction évaluation/gestion des risques rend mal compte de la place réelle de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire. 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 ».

[263] 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, de conforter la place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire. En complément, elle fait des propositions pour renforcer l'expertise d'aide à la gestion des risques (positionnement du HCSP, développement de l'évaluation socio-économique et de l'analyse médico-économique).

---

<sup>89</sup> Deux expérimentations ont été réalisées : chrysomèle du maïs (évaluation économique confiée au CEMAGREF) et risque liés aux contaminations de la viande hachée par E. Coli (évaluation coût/efficacité réalisée par l'INRA).

### **3.1. *Le principe de séparation entre l'évaluation et la gestion des risques soulève des interrogations conceptuelles***

[264] Les différents éclairages apportés dans la partie précédente montrent que si l'expertise occupe une place centrale dans le dispositif de sécurité sanitaire, celle-ci est très variable. La nature de l'expertise rendue varie d'un organisme à l'autre et même d'un sujet à l'autre. De même, la répartition des rôles entre les deux acteurs (organisme de sécurité sanitaire et administration centrale) ne répond pas systématiquement au schéma théorique selon lequel il y a, d'une part, une évaluation des risques sanitaires fondée sur une expertise scientifique indépendante dans les organismes sanitaires et, d'autre part, une gestion des risques intégrant les considérations économiques, sociales et politiques dans les administrations centrales.

[265] A ces difficultés de mise en œuvre s'ajoutent des interrogations plus conceptuelles.

#### **3.1.1. Des définitions ambiguës**

[266] Les notions d'« évaluation » des risques et de « gestion » des risques sont ambiguës et définies de façon variable.

[267] Selon plusieurs références (Codex alimentarius, norme Afnor XP V 01-002 de décembre 1998, glossaire « hygiène des aliments »), l'évaluation du risque serait un jugement de valeur sur le caractère acceptable ou non du risque estimé au terme du processus d'appréciation du risque. L'évaluation se distinguerait ainsi de l'estimation du risque, « démarche scientifiquement fondée, basée sur l'identification des dangers qui comprend : identification des effets, estimation de la magnitude des conséquences associées à ces effets et estimation des probabilités de ces effets »<sup>90</sup>. Selon un document élaboré par l'AFSSET, « l'évaluation doit tenir compte de preuves scientifiques mais doit aussi prendre en considération les facteurs sociaux, politiques, économiques et techniques en évaluant toutes les alternatives possibles »<sup>91</sup>.

[268] A l'inverse, bon nombre d'auteurs et d'acteurs ont une définition stricte de l'évaluation qui s'arrêterait à la caractérisation des risques (élevé, modéré, faible,...) sans jugement de son acceptabilité qui relèverait de la gestion des risques. La FAO considère ainsi, en s'appuyant notamment sur le Codex alimentarius, que la gestion des risques inclut quatre composantes fondamentales : appréciation des risques, évaluation des différentes options de gestion des risques ; exécution de la décision de gestion ; suivi et contrôle<sup>92</sup>.

[269] Ainsi, s'il existe un consensus sur le « cœur » de chaque fonction : estimation des risques, d'une part et décision de gestion des risques d'autre part, le statut des étapes intermédiaires est ambigu, nourrissant la controverse et les conflits de compétence.

#### **3.1.2. Un principe fonctionnel et non institutionnel**

[270] Pour de nombreux auteurs, y compris par ceux qui ont élaboré le concept de séparation et de gestion des risques (NRC américain), la distinction entre l'évaluation et la gestion des risques doit être fonctionnelle et pas nécessairement institutionnelle.

[271] Ils font remarquer que la Food and Drug Administration (FDA) et l'Environmental Protection Agency (EPA) américains sont de véritables agences de régulation, avec des pouvoirs législatifs et judiciaires, au-delà de leur fonction d'évaluation des risques. Ils soulignent également qu'en matière de sécurité alimentaire, toutes les configurations existent en Europe, la séparation des deux missions entre deux institutions n'étant pas la solution la plus répandue (cf. infra).

<sup>90</sup> Setbon M. et al., 2004, Risques, sécurité sanitaire et processus de décision, Elsevier

<sup>91</sup> Document de référence pour la construction et la mesure de valeurs limites d'exposition à des agents chimiques en milieu professionnel, mars 2010

<sup>92</sup> Les Négociations Commerciales Multilatérales sur l'Agriculture - Manuel de Référence - III - L'Accord sur l'Application des Mesures Sanitaires et Phytosanitaires et l'Accord sur les Obstacles Techniques au Commerce, FAO, Rome, 2001.

### **L'évaluation et la gestion du risque alimentaire en Europe**

En 2008, l'agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA) a créé un groupe de travail consacré au « renforcement de l'harmonisation de l'évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire au sein des Etats membres ». Selon le rapport produit par ce groupe en décembre 2008<sup>93</sup>, l'organisation institutionnelle des structures chargées d'assurer la sécurité alimentaire est très variable d'un pays européen à l'autre, traduisant une répartition entre les fonctions d'évaluation du risque (risk assessment), de gestion du risque (risk management) et de communication sur le risque très différente :

- une unique autorité ou agence unique chargée de ces fonctions, avec une séparation fonctionnelle entre les directions chargées de chacune de ces fonctions au sein de l'autorité visée. Dans ce cas de figure, l'évaluation est réalisée soit par une commission scientifique indépendante, soit par le recours à une recherche indépendante au sein des structures nationales de recherche ;
- une unique autorité ou agence unique chargée de l'évaluation du risque, avec une gestion du risque et généralement une communication sur le risque soit directement par le ministère de l'agriculture et/ou de la santé, soit par des instances ou organismes directement placées sous la responsabilité de ces mêmes ministères ;
- plusieurs autorités ou agences chargées de la sécurité alimentaire effectuant à la fois de l'évaluation sur les risques alimentaires et de la gestion des risques, la séparation entre ces deux fonctions étant organisée de façon très variable : par l'existence d'une commission ou d'un conseil scientifique indépendants chargés de l'évaluation du risque, par une séparation entre services ou directions au sein de l'entité concernée, par un recours exclusif à de l'expertise externe ;
- plusieurs autorités ou agences chargées de la sécurité alimentaire effectuant de l'évaluation sur les risques alimentaires, y compris des structures de recherche, avec une gestion du risque assurée soit directement par le ministère de l'agriculture et/ou de la santé, soit par des instances ou organismes directement placées sous la responsabilité de ces mêmes ministères ;
- dans certains pays, il n'existe pas d'autorité ou d'organisme spécifiquement dédiée à la sécurité alimentaire. L'évaluation des risques alimentaires est alors souvent assurée par des groupes de travail ad-hoc et la gestion des risques par le ou les ministères concernés.

Il n'existe en fait aucun pays qui puisse être classé en totalité dans l'un des cinq schémas précédents. Souvent, il peut exister un domaine où l'évaluation des risques et la gestion des risques sont confondues et d'autres où elle ne l'est pas. Par ailleurs, la communication sur les risques est gérée de façon particulièrement hétérogène d'un Etat à l'autre.

[272] Selon D. Tabuteau<sup>94</sup>, dissocier l'évaluation, c'est-à-dire l'analyse du risque par l'expertise et la gestion, c'est-à-dire la décision de police sanitaire, est un principe qui nécessite une application pragmatique et nuancée. Une séparation absolue (notamment à travers des découpages institutionnels) comporterait de très nombreux inconvénients tant les deux fonctions sont complémentaires : la décision doit s'appuyer sur l'expertise mais, à l'inverse, l'expertise doit aussi s'appuyer sur la « connaissance du réel » apportée par les activités de gestion du risque, notamment les contrôles. Or des institutions distinctes, parfois concurrentes, peuvent être réticentes à échanger entre elles leurs informations ou leurs données. Le secteur du médicament prouverait l'intérêt d'une intégration, dans la même structure, des fonctions d'évaluation et de gestion du risque.

[273] La mission ne se prononce pas sur ce point, le cas de l'AFSSAPS n'ayant pas été analysé en détail. Toutefois, la gestion du Médiateur incite à s'interroger sur les inconvénients d'une approche fonctionnelle du principe de séparation de l'évaluation des risques et de leur gestion.

#### **3.1.3. Une nouvelle « gouvernance des risques » qui remet en question le modèle classique**

[274] La place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire fait l'objet, depuis quelques années, d'un renouveau conceptuel, à l'initiative principalement du champ santé-environnement.

<sup>93</sup> ESCO report prepared by the EFSA Scientific Cooperation Working Group on Fostering harmonised risk assessment approaches in Member States. (2008)

<sup>94</sup> La sécurité sanitaire, 2002

- [275] Le modèle issu du Red Book de 1983 montrerait des limites face à la complexité croissantes des problématiques sanitaires environnementales, les incertitudes qui leur sont attachées et les exigences d'information, de participation et de transparence vis-à-vis des parties prenantes.
- [276] Pour y faire face, de nouveaux cadres conceptuels ont donc été élaborés.
- [277] Il s'agit principalement du « White paper on Risk governance : towards an integrative approach » de l'International Risk Governance Council (IRG) publié en 2005<sup>95</sup> et du « Silver Book - Science and decision : advancing risk assessment » du NRC issu de la révision en 2008 du « Red Book ». Ces nouveaux concepts prônent une approche moins cloisonnée de l'évaluation et de la gestion des risques (cf. schémas en annexe 3).
- [278] Selon l'IRG, trois grandes phases doivent être distinguées :
- la phase de pré-évaluation ou cadrage du problème qui vise à définir une compréhension commune du problème et de ses enjeux, selon les différentes catégories d'acteurs ;
  - la phase d'appréciation du risque qui combine à la fois des éléments « classiques » d'évaluation du risque au plan sanitaire mais aussi des éléments d'ordre sociologique et socio-économiques, en lien avec les options de gestion ;
  - la phase de gestion du risque (justification et choix des options de gestion, mise en œuvre et évaluation).
- [279] Le « Silver Book » du NRC propose quant à lui une approche structurée en trois grandes étapes (avec des boucles de rétroaction) :
- la définition du problème et le cadrage qui permettent notamment d'identifier les options de gestion potentielles et les besoins d'évaluation de risques adaptés à ces options ;
  - la programmation et la conduite de l'évaluation des risques qui reprennent pour partie les étapes classiques du « Red Book », celles-ci étant intégrées dans une approche plus globale et appliquées aux différentes options de gestion ;
  - la gestion des risques proprement dite (analyse des différentes options et justifications techniques, économiques et légales des choix, suivi et évaluation de leur mise en œuvre).

### ***3.2. L'expertise doit occuper toute sa place mais seulement sa place dans le dispositif de sécurité sanitaire***

- [280] Sans remettre en cause le principe de séparation entre l'évaluation des risques et de leur gestion et encore moins proposer un nouveau cadre conceptuel, la mission observe que ce principe pose des problèmes d'interprétation. Surtout, il ne permet pas de clarifier le rôle imparti à l'expertise, compte tenu de la diversité de celle-ci et de la contribution qu'elle apporte à l'évaluation des risques comme à leur gestion.
- [281] Elle s'est donc efforcée, à partir de ses constats, de dégager des règles pratiques, centrées sur l'expertise, permettant de clarifier son rôle et sa place dans le dispositif de sécurité sanitaire.
- [282] Le premier de ces constats est que 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 sanitaires »), au même titre que la veille, le débat public, la consultation des parties prenantes, l'analyse budgétaire, politique et juridique, la décision ou le contrôle. Ces différentes composantes constituent un continuum où les organismes de sécurité sanitaire et la DGS interviennent de façon variable selon les secteurs (cf. schéma en annexe 4).

---

<sup>95</sup> [http://www.irgc.org/IMG/pdf/IRGC\\_WP\\_No\\_1\\_Risk\\_Governance\\_\\_reprinted\\_version\\_.pdf](http://www.irgc.org/IMG/pdf/IRGC_WP_No_1_Risk_Governance__reprinted_version_.pdf)

**Recommandation n°1 : Ne pas mélanger l'expertise avec les autres composantes de la gouvernance des risques**

- [283] Séparer les composantes du dispositif de sécurité sanitaire permet de clarifier les rôles et les responsabilités de chacun. Cela assure la transparence du processus et garantit que chaque étape est menée à son terme, depuis l'identification du danger jusqu'à la prise de décision et le contrôle de sa mise en œuvre. Comme le soulignait en 2006 le rapport sur la veille sanitaire : « celui qui évalue n'intervient pas dans la prise de décision (...). Dans tous les cas, la séparation des fonctions d'expertise (surveillance, veille, évaluation) des fonctions de gestion (stratégie et décision) assure une grande liberté aux premières, conditionnant peut-être leur qualité »<sup>96</sup>.
- [284] A ce titre, la mission estime que l'expertise ne doit pas être mélangée avec les autres composantes, notamment la négociation avec les parties prenantes ou le débat public. De ce point de vue, 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 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.
- [285] 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 (cf. supra). 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.

**Recommandation n°2 : Limiter, autant que possible, la présence du décideur dans les collectifs d'experts**

- [286] Ce principe de clarification des rôles et des étapes suppose que l'expertise soit 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<sup>97</sup>.
- [287] Quand elle n'y a qu'une voix consultative ou quand elle y est invitée (cas de la DGS dans certaines instances du HCSP), cela favorise la communication entre experts et décideurs, en amont (explicitation de la commande) comme en aval (interprétation de l'avis). Toutefois, même muette, cette présence pèse sur les débats. Par ailleurs, elle rend plus difficile l'intégration, par le décideur ou celui chargé de préparer cette décision, d'autres considérations (sociales, économiques, budgétaires,...) car il aura participé, de facto, à l'élaboration de l'avis. 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.

<sup>96</sup> 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

<sup>97</sup> Cas de certaines commissions de l'AFSSAPS

[288] L'AFSSA a mis en œuvre cette solution dès 2003. Jusqu'à cette date, des représentants des administrations participaient aux comités d'experts, sans pourtant en être membres. Ils pouvaient ainsi répondre aux questions des experts, leur fournir des données et aussi mieux comprendre le processus d'expertise et ainsi l'avis rendu. Au sein de l'agence, cette solution avait des partisans qui y voyaient un facteur de souplesse et un moyen de mieux répondre aux attentes du commanditaire. D'autres, en revanche, soulignaient de nombreux inconvénients : saisines peu explicites et peu élaborées, influence des tutelles sur les débats d'experts, notamment pour faire valoir les contraintes de gestion,<sup>98</sup>... Pour mettre fin à ces ambiguïtés, depuis 2003 les administrations ne siègent plus dans les comités d'experts. L'ANSES applique les mêmes dispositions.

### **Recommandation n°3 : Mettre en œuvre une pédagogie du risque en signalant les limites de l'expertise**

[289] L'expertise doit donc occuper toute sa place et ne pas être confondue avec les autres composantes du dispositif de sécurité sanitaire. En contrepartie, elle 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 et/ou le débat public, 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'INSERM<sup>99</sup>.

[290] 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, politique,...) méritent d'être évaluées.

### ***3.3. Clarifier la nature et l'origine de l'expertise rendue***

[291] Améliorer la contribution de l'expertise au dispositif de sécurité sanitaire suppose de bien préciser sa nature et son origine. Cette clarification conditionne en effet le bon déroulement des étapes ultérieures, en particulier l'utilisation de cette expertise par l'administration centrale en vue de prendre la décision de gestion des risques.

### **Recommandation n°4 : Clarifier l'origine et la nature de l'expertise rendue**

[292] Conformément aux principes précédents, la mission considère que toutes les formes d'expertise sont légitimes (évaluation des risques sanitaires, évaluation socio-économique voire l'expertise opérationnelle de type INSERM malgré les questions de principe qu'elle pose ; expertise interne et expertise externe ;...) dans la mesure où elles permettent d'éclairer la décision de gestion des risques sanitaires. Il faut cependant qu'elles soient toutes étayées et qu'elles ne soient pas mélangées, ni lors de leur élaboration, ni lors de leur restitution.

<sup>98</sup> D'après O. Borraz, les politiques du risque, 2008, FNSP

<sup>99</sup> L'INSERM dans chacun des 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 ».

- [293] Chaque avis ou rapport doit donc clarifier 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 (collectifs d'experts), l'expertise interne (services de l'organisme de sécurité sanitaire, cf. infra) et, le cas échéant, l'avis de l'organe dirigeant.
- [294] A ce titre, la mission considère que le formalisme et la transparence qui entoure l'expertise externe doit s'appliquer à l'expertise interne. Ainsi, les recommandations qui en sont issues doivent être étayées et référencées et la décision de ne pas retenir une ou plusieurs recommandations issues de l'expertise externe doit être argumentée<sup>100</sup>.
- [295] 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 évaluation socio-économique, expertise externe (collectif d'experts) et expertise interne (services de l'AFSSET et avis de la direction générale), sans étayer cette dernière.
- [296] Enfin, le référentiel utilisé pour passer de l'évaluation aux recommandations doit être clairement explicite (bénéfices/risques, principe de précaution, coût/efficacité,...).

### **Recommandation n°5 : Rendre plus transparente la contribution de l'expertise interne**

- [297] L'expertise interne est dans une situation paradoxale : c'est l'une des composantes essentielles du dispositif de sécurité sanitaire et, en même temps, elle est mal identifiée et peu visible<sup>101</sup>.
- [298] Le rapport sur l'évaluation de l'application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires rendu en mai 2004<sup>102</sup> 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.
- [299] De fait, la plupart des organismes ont opté pour le modèle mixte sans toujours l'explicitement ou formaliser l'articulation entre ces deux formes d'expertise<sup>103</sup>.
- [300] 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.

<sup>100</sup> S'agissant de l'Anses, ces règles gagneraient à être inscrites dans les procédures de l'Agence, à l'image des « Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective » applicables à l'expertise externe

<sup>101</sup> cf. rapports thématiques « valorisation et attractivité de l'expertise » et « Indépendance des experts et de l'expertise »

<sup>102</sup> Comité permanent de coordination des inspections, Inspection générale des finances Inspection générale de l'environnement et Inspection générale des affaires sociales ; Mai 2004.

<sup>103</sup> 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).

[301] 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°6 : Appliquer ces principes aux « recommandations » et élaborer une « charte de qualité des avis et rapports d'expertise » dans le cadre du CASA**

[302] Si ces principes sont respectés, la mission estime que les organismes sanitaires peuvent légitimement et utilement faire des recommandations de mesures de gestion des risques.

[303] 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.

[304] Ces recommandations peuvent, lorsque le sujet s'y prête, être formulées sous forme d'alternatives (ou scénarii) afin de donner plus de marge de manœuvre au décideur.

[305] 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.

***3.4. Préciser le rôle du HCSP et poursuivre la réforme de son organisation***

[306] Dans cette logique de transparence et de clarification des rôles, la mission considère que le positionnement du HCSP doit être précisé, au-delà des réformes actuellement engagées. Dans la continuité du rapport IGAS de 2009, trois scénarii sont envisageables.

**Recommandation n°7 : Arbitrer entre trois scénarii de positionnement du HCSP**

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

[307] Dans cette hypothèse, le HCSP (dans un format probablement plus réduit) 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 (1° et 3° de l'article L. 1411-4 du code de la santé publique). Cela correspond aux missions anciennement exercées par le haut comité de santé publique.

[308] 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. L'activité de la commission « risques liés à l'environnement » serait, quant à elle, confiée à l'ANSES.

[309] Pour les sujets transversaux nécessitant l'intervention de plusieurs organismes sanitaires (nanotechnologies, perturbateurs endocriniens,...), un « chef de file » serait désigné pour coordonner l'expertise puis l'assembler (voir la compléter) en puisant, si nécessaire, dans les collectifs d'experts des organismes contributeurs.

- [310] 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 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. La mission IGAS 2009, qui proposait un scénario similaire, considère qu'une telle répartition des tâches présenterait « l'intérêt d'être claire, totalement opérationnelle et d'être dans la logique retenue lors de la création des agences, qui était d'externaliser l'expertise dans des institutions consacrées à cette mission ».
- [311] Ce scénario présente toutefois des inconvénients. Malgré son manque de moyen et ses difficultés de positionnement, le HCSP apporte un éclairage pluridisciplinaire et « populationnel » à la gestion des risques sanitaires, conformément aux principes de santé publique. Or, à l'heure actuelle, l'expertise fournie par la plupart des organismes de sécurité sanitaire manque de pluridisciplinarité (cf. rapport thématique « indépendance des experts et de l'expertise »). Ainsi, malgré le développement de l'évaluation médico-économique et de l'évaluation du « service rendu à la collectivité », l'expertise de la HAS reste dominée par l'approche médicale. Par ailleurs, les délais de réponse de la HAS ne sont pas toujours compatibles avec une bonne gestion du risque sanitaire. Quant à l'InVS, son cœur de métier se situe très en amont de la gestion des risques et il ne dispose, à ce jour, ni des méthodes, ni des compétences (en particulier en sciences humaines et sociales) nécessaires à l'aide à la gestion des risques. Ce n'est pas le cas de l'ANSES qui, grâce à la diversité de ses collectifs d'experts et ses expérimentations en matière d'évaluation socio-économique (Reach, santé au travail, ...) dispose des moyens nécessaires pour assurer, dans le domaine santé-environnement, les responsabilités du HCSP.

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

- [312] 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.
- [313] 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. Le HCSP semble plutôt favorable à cette option, jugeant le partage des tâches assez simple : « l'expertise scientifique et technique revient aux agences sanitaires et peut aller jusqu'à l'élaboration des scénarios de gestion. Si cette expertise suffit aux pouvoirs publics pour prendre leur décision le processus s'arrête là. En revanche, si la question semble avoir des enjeux de santé publique au sens large (comprenant les aspects populationnel, économique, sociologique, éthique...) non résolus par cette expertise le HCSP peut être saisi pour compléter »<sup>104</sup>.
- [314] 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.

---

<sup>104</sup> Réponse au rapport IGAS Deloménie-Maymil de 2009

### 3. Conforter le positionnement actuel du HCSP

- [315] 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 n'a pas d'alternative et où il répond aux besoins du 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 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.
- [316] 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. Par ailleurs, elle gêne le développement d'une expertise d'aide à la gestion des risques alternative dans les domaines d'intervention préférentiels du HCSP.
- [317] La mission a des avis divergents sur ces scénarii : une partie (majoritaire) est favorable au premier scénario, l'autre (minoritaire) au troisième scénario.
- [318] Quel que soit le scénario retenu, la poursuite de la réorganisation du HCSP est nécessaire, en particulier dans le sens d'une autonomie accrue vis-à-vis de la DGS. Par ailleurs, la mission considère que le HCSP, comme les autres organismes de sécurité sanitaires, gagnerait à formaliser ses relations avec les différentes parties prenantes, en particulier associatives (cf. rapport thématique « association des parties prenantes à l'expertise »). Des échanges plus fréquents pourraient également être organisés avec la conférence nationale de santé.

#### 3.5. *Développer l'évaluation socio-économique, en particulier médico-économique*

##### **Recommandation n°8 : Développer l'évaluation socio-économique**

- [319] 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 mesures de gestion 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.
- [320] La mission considère qu'une telle expertise peut utilement éclairer la décision publique.
- [321] 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.
- [322] 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 mais leur incombe.
- [323] La mission recommande donc de poursuivre les expérimentations, de soutenir les efforts de recherche et de favoriser les collaborations entre les organismes et services intéressés par le sujet.

**Recommandation n°9 : Renforcer l'évaluation médico-économique**

- [324] Dans l'immédiat, la mission estime que l'accent doit être mis sur l'évaluation médico-économique qui, sur le plan méthodologique, est l'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.
- [325] 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 nombreuses. D'importantes questions de principe méritent également d'être débattues, en particulier celle de la fixation d'un « seuil d'efficience » qui renvoie à la valeur accordée à la vie humaine. La mission estime que ce débat doit être encouragé et 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).
- [326] Enfin, la mission considère que l'extension de l'évaluation médico-économique au secteur du médicament doit être abordée dans le cadre de ce débat<sup>105</sup>.

Françoise BAS-THERON

Christine DANIEL

Nicolas DURAND

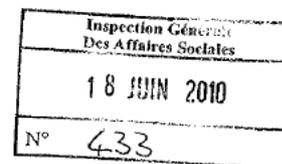
---

<sup>105</sup> Le décret dit de la « transparence » fixant les compétences de la HAS en matière d'évaluation du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu des médicaments ne prévoit qu'un recours à la notion vague d'« intérêt de santé publique ».

# Lettre de mission



*Ministère de la Santé et des Sports*



*Le 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 sanitaires<sup>1</sup>, 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'École 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

<sup>1</sup> 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'Éducation pour la Santé (Inpes), Institut de Radioprotection et de Sûreté 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.

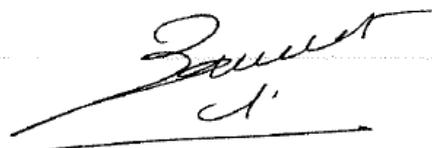
Pour relever ce défi, je souhaite que l'inspection générale des affaires sociales analyse l'organisation et le fonctionnement de ce dispositif et formule des propositions destinées à :

- 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

# Liste des personnes rencontrées dans le cadre de la mission

## 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, ajointe 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 (DP1)
- 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 de 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. BENAMOUZIG, 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

## 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 Boulter 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 1 : Présentation des organismes de sécurité sanitaire

Organisme	Missions	Statut	Année création	Effectif 2009 (ETP) <sup>106</sup>	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	AFSSA 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€
HAS	Evaluer les produits et	Autorité publique	2004	410	62 M€

<sup>106</sup> Les données d'effectif ne comprennent pas les membres des instances, commissions et collaborateurs non permanents

(haute autorité de santé)	services médicaux en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie, Améliorer la qualité et la sécurité des soins	indépendante (statut proche AAI)			
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 de l'Anses en matière d'expertise et de gouvernance des risques



20 septembre 2010

### Réunion des « 5 DG »

#### Méthodologie de l'Anses en matière d'expertise et de gouvernance des risques

##### 1. Introduction

Les missions de l'Anses sont fixées par la loi : l'agence « contribue à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation ainsi que la protection de la santé et du bien-être des animaux et la protection de la santé des végétaux. »

L'Anses, de par ses textes fondateurs, a « ... pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques, ainsi que l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion de risques.

Elle propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique, ... elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires... ».

Les avis de l'agence portent les recommandations éclairant les choix de gestion de risque faits par les autorités sanitaires.

L'Anses se doit donc d'apporter des réponses scientifiques aux questions que se posent les pouvoirs publics et la société sur les risques sanitaires en vue de prévenir les risques et les crises sanitaires. Ces questions prennent la forme de saisines des ministères, des parties prenantes ou d'auto-saisines. Elles reprennent notamment les axes des plans nationaux *ad hoc* (PNNS, PNSE, PST...).

Les principes fondateurs de l'Anses, utilité publique, excellence scientifique, pluridisciplinarité et compétence, indépendance et impartialité, transparence, ouverture aux parties prenantes, ont fait l'objet de longs échanges et débats préalables à la création de l'agence et sont rappelés dans ses principaux textes législatifs et réglementaires. Les structures mises en place (CA, CS, CO, CD, CES, GT) et leurs dispositifs de fonctionnement décrits dans le règlement intérieur et les documents qualité précisent les modalités de mise en œuvre de ces principes fondateurs, notamment pour l'ensemble des processus et activité d'expertise collective (norme NFX 50-110...).

Au final, la mission première de l'Anses est bien de fournir aux autorités, sur la base de l'évaluation des risques sanitaires, de ses avis et recommandations, l'ensemble des informations nécessaires à la prise de décision concernant les risques sanitaires et de fonder au plan scientifique les grandes politiques publiques en la matière. La possibilité, par un processus d'expertise adapté, de rendre les sujets décidables et gouvernables, permet d'assurer ce rôle d'utilité publique.

## 2. Evaluation et gouvernance des risques : orientations et cadres de référence

Le « Red book » du National Research Council US de 1983 formalisait 4 étapes évaluation quantitative des risques (identification des dangers, estimation de la relation dose-effet, estimation des expositions, caractérisation du risque) et son positionnement vis-à-vis de la décision publique. Il distinguait conceptuellement les dimensions scientifiques (évaluation) et politiques (gestion) des risques. L'objectif était de préserver l'intégrité scientifique et éviter/limiter les interférences (biaiser les résultats en faveur de certaines options de gestion « préférées »).

Ce modèle s'est généralisé au plan international et a « donné naissance » aux Agences de sécurité sanitaire sur la base d'une volonté de séparation stricte entre évaluation et gestion (ceci en raison des crises sanitaires passées mais aussi en raison d'une vision « rationaliste » des courants scientifiques).

Dans ce cadre, plusieurs références ont été formalisées, et ont évolué, en fonction des différents domaines de compétence de l'Anses (voir annexe) :

- Dans le **domaine alimentaire**, le cadre est défini par le « Codex alimentarius » repris au niveau communautaire par le règlement CE 178/2002. Dans le domaine animal, il convient de citer également le référentiel OIE.
- Dans le **champ environnemental**, les principaux modèles actuellement en vigueur sont issus d'une révision récente du « Red book » du National Research Council (Silver Book, 2008, on « Science and decision : advancing risk assessment »), de l'International Risk Governance Council (White paper, 2005, on « Risk governance towards an integrative approach»), et de l'EEA au niveau européen. Ces standards visent une meilleure adaptation de l'évaluation des risques aux situations d'incertitudes multiples en préparation à la décision publique.
- L'expertise des **produits réglementés** (phytosanitaires, biocides, REACh, médicaments vétérinaires...) répond quant à elle à des procédures d'évaluations des risques normées par des textes européens. L'agence joue néanmoins un rôle important, dans différentes instances européennes, dans le cadre des discussions sur les méthodologies d'évaluation de risque réglementaire a priori (choix des tests à appliquer dans les domaines de la toxicologie, l'écotoxicologie, etc.).

L'enjeu pour l'Anses n'est pas nécessairement d'appliquer dans tous les cas et pour tous ces domaines d'expertise exactement le même processus : les contraintes de délai, facteur souvent essentiel à l'utilité des expertises rendues et à l'efficacité des mesures de gestion qui en découlent, ne peuvent conduire de toute façon à une approche uniforme du traitement des saisines.

### **3. Recommandations, options de gestion et gestion des risques complexes, incertains, ambigus**

#### **Pourquoi des cadres de référence actualisés ?**

Le modèle décrit au début du point 2 et issu du Red Book de 1983 a clairement montré ses limites devant les formes de présentation de certains risques actuels (expositions parfois non quantifiables, multi-expositions, faibles doses, formes particulières de relations dose-réponse...) marqués par des incertitudes scientifiques fortes à toutes les étapes de l'évaluation (dangers, expositions, caractérisation des risques) et une variabilité liée à différents facteurs (vulnérabilité ou sensibilité particulière de certaines populations, fenêtres d'exposition...).

Quelles conséquences en tirer ?

- d'une part, la mise en débat de ces incertitudes et variabilités est cruciale à tous les stades du processus pour apporter des éléments pertinents dans l'évaluation des différentes dimensions du risque : plausibilité, irréversibilité, sévérité, observabilité, réductibilité, acceptabilité.
- d'autre part, plusieurs hypothèses ou scénarii d'évaluation et de gestion résultent habituellement de ces incertitudes et variabilités et concernent donc nécessairement les évaluateurs.

Enfin, aux incertitudes d'ordre « scientifique » concernant la réalité, l'étendue et la gravité des effets sanitaires potentiels liés à des agents de diverses nature (chimique, physique, biologique...) s'ajoutent souvent des incertitudes d'ordre « social » concernant l'utilité et les conditions de production, de diffusion, d'utilisation, de contrôle, etc., de ces agents et substances. Le volet strictement « sanitaire » n'est qu'une des dimensions de sujets souvent polémiques traités par l'Anses.

Ceci explique la possibilité pour un certain nombre de risques complexes, incertains, ambigus, de mettre en œuvre des processus d'expertise actualisés plus spécifiquement adaptés à l'appréciation de tous ces éléments.

#### **3.2. Des principes applicables en toute circonstance**

Un certain nombre de principes s'appliquent quelles que soient les circonstances et les modalités d'évaluation des risques envisagées. Il s'agit notamment, dans le cadre des textes applicables à l'agence :

- des principes fondamentaux garantissant la qualité scientifique des travaux et l'indépendance de l'expertise.
- de l'ouverture aux parties prenantes pour identifier les préoccupations et risques potentiels (intérêt notamment des comités d'orientation de l'agence à cet effet).
- de la prise en compte de la réglementation et de la réalité du terrain pour l'évaluation des risques, nécessitant un dialogue avec les acteurs, avant et, le cas échéant, pendant l'évaluation.
- de la restitution des avis et recommandations aux pouvoirs publics et à l'ensemble des acteurs intéressés, sous une forme accessible au plus grand nombre, lors de la publication de ces avis.

Ces dernières exigences s'inscrivent notamment dans le cadre des engagements pris dans la charte d'ouverture de l'expertise aux parties prenantes.

### **3.3. L'approche des cas plus complexes**

Les cadres actuels de référence sur la gouvernance des risques cités plus haut ont été proposés pour tenir compte de la complexité et des incertitudes sur divers risques actuels ou émergents pour lesquels une évaluation quantitative de risque classique n'est pas réalisable ou s'avérerait insuffisante pour aboutir à des recommandations réellement utiles et applicables pour les gestionnaires. Ils sont appliqués dans des processus d'expertise par certains organismes comme l'EPA, l'EEA, le Dutch Health Council...

Ces standards s'appliquent particulièrement aux expertises qui concernent des sujets hautement sensibles, de controverse scientifique et/ou sociétale (CMR, perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, champs électromagnétiques, mais aussi OGM, contaminants de l'alimentation, pesticides, etc.), qu'il est nécessaire de rendre décidables et gouvernables. Leur intérêt majeur est de fournir des lignes directrices en matière de gouvernance des risques et donner des informations sur l'articulation entre évaluation et gestion ainsi que sur l'implication et le rôle des parties prenantes et acteurs sociétaux aux différentes étapes de gouvernance.

En amont, l'agence consulte toutes les parties prenantes pour capter leurs sujets d'intérêts et les transcrire en questions scientifiques. La veille sociétale menée à l'agence amène des éléments de contexte socio-historiques, politiques, culturels, juridiques... La veille médiatique participe de cette veille sociétale et permet de percevoir le niveau de controverse atteint par les sujets, connaître les opinions, influences, positions de différents acteurs : industriels, associations, partenaires sociaux, instances consultatives européennes, internationales, etc. Par ailleurs, elle participe dans une moindre mesure à l'activité de veille scientifique dans la mesure où elle s'en fait volontiers l'écho. Des informations extrêmement utiles sont tirées de ces différentes activités pour l'ensemble des travaux d'expertise scientifique et réglementaire, d'appui scientifique et technique de l'agence et pour sa communication.

Lors de la phase d'évaluation des risques, l'intérêt des sciences sociales est aussi de pouvoir rendre compte des situations réelles d'exposition au risque et de la manière dont les différents acteurs appréhendent et gèrent le risque à leur niveau. Au-delà de l'étude de la perception des risques, il s'agit de produire une évaluation des risques qui tienne compte des pratiques réelles, et surtout de leurs limites, et donc non seulement de réintégrer le « contexte sociétal », mais surtout d'inscrire l'activité à risque dans un contexte réel et des pratiques concrètes.

Les plans actuels de santé publique (PNSE2, PST2, plan cancer...) ont placé par exemple les inégalités de santé au cœur des différents axes proposés par ces mêmes plans. Il est difficilement pensable, dans le contexte actuel, de ne pas inscrire de telles questions, comme les considérations sur les conditions de vie ou de travail dans le processus d'expertise.

### **3.4. Des questionnements sur l'évaluation socio-économique et le rôle des différents acteurs**

Le rôle de l'agence en matière d'évaluation socio-économique reste à définir. En Europe, l'évaluation économique est requise dans le cadre de la mise en œuvre de l'expertise réglementaire, de type REACH, pour les procédures de restriction comme d'autorisation. Elle est également sollicitée dans le cadre de l'évaluation en sécurité alimentaire (cf. texte fondateur de l'Efsa).

Au niveau français, l'Anses est sollicitée sur ce domaine dans le cadre des actions 11 et 54 du PNSE2.

L'Anses reste disponible pour avancer dans la réflexion et la définition du rôle possible des différents organismes et acteurs dans ce domaine.

#### **4. Conclusion**

En conclusion, les principes portés par la direction générale de l'Anses et les engagements pris par l'agence, traduits dans ses méthodes de travail, doivent contribuer non seulement à renforcer la qualité des travaux destinés aux décideurs publics mais aussi la confiance de la société dans les processus de décision.

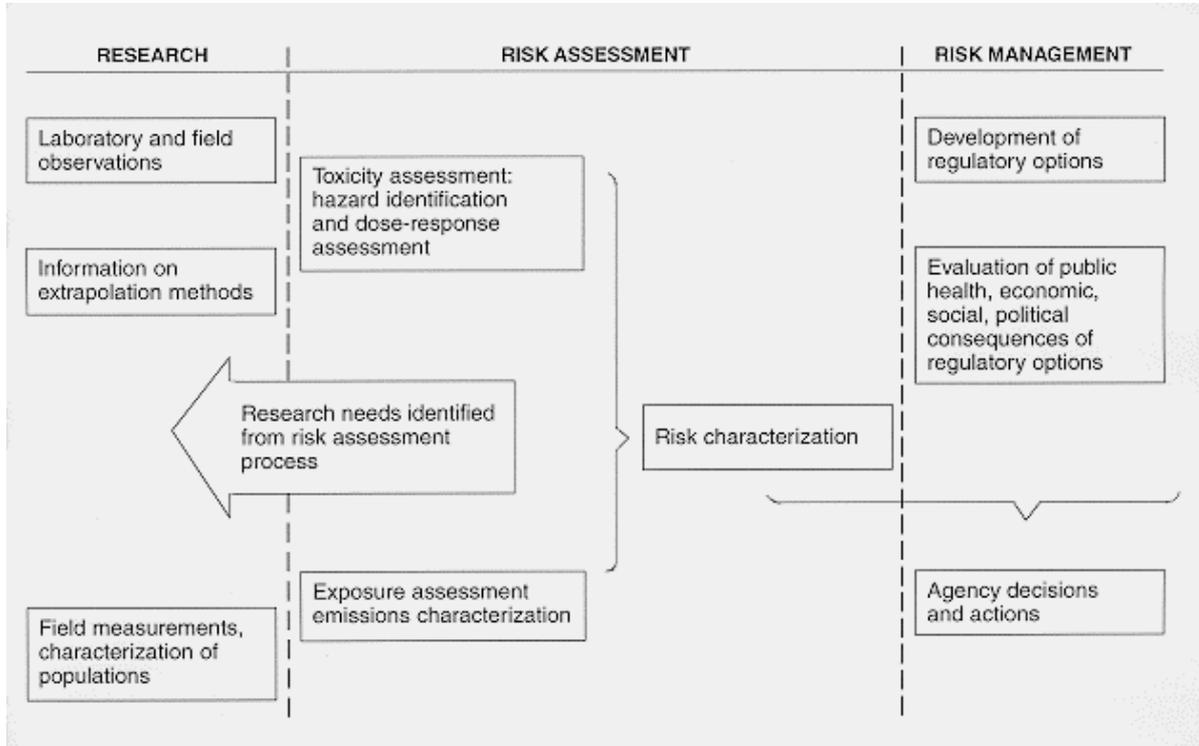
Les processus d'expertise normés et leur inscription dans des cadres de référence rigoureux concernant à la fois les champs de l'expertise et de la décision, précisant les rôles distincts et leur articulation, aident et aideront sans aucun doute à améliorer la compréhension et la gouvernance de risques incertains et complexes.

L'objectif de l'Anses est bien ici de répondre à ses missions principales : contribuer de la meilleure façon à la protection de la santé humaine, dans les différents champs de l'alimentation, l'environnement général et professionnel, comme à celle de la santé animale et des végétaux.



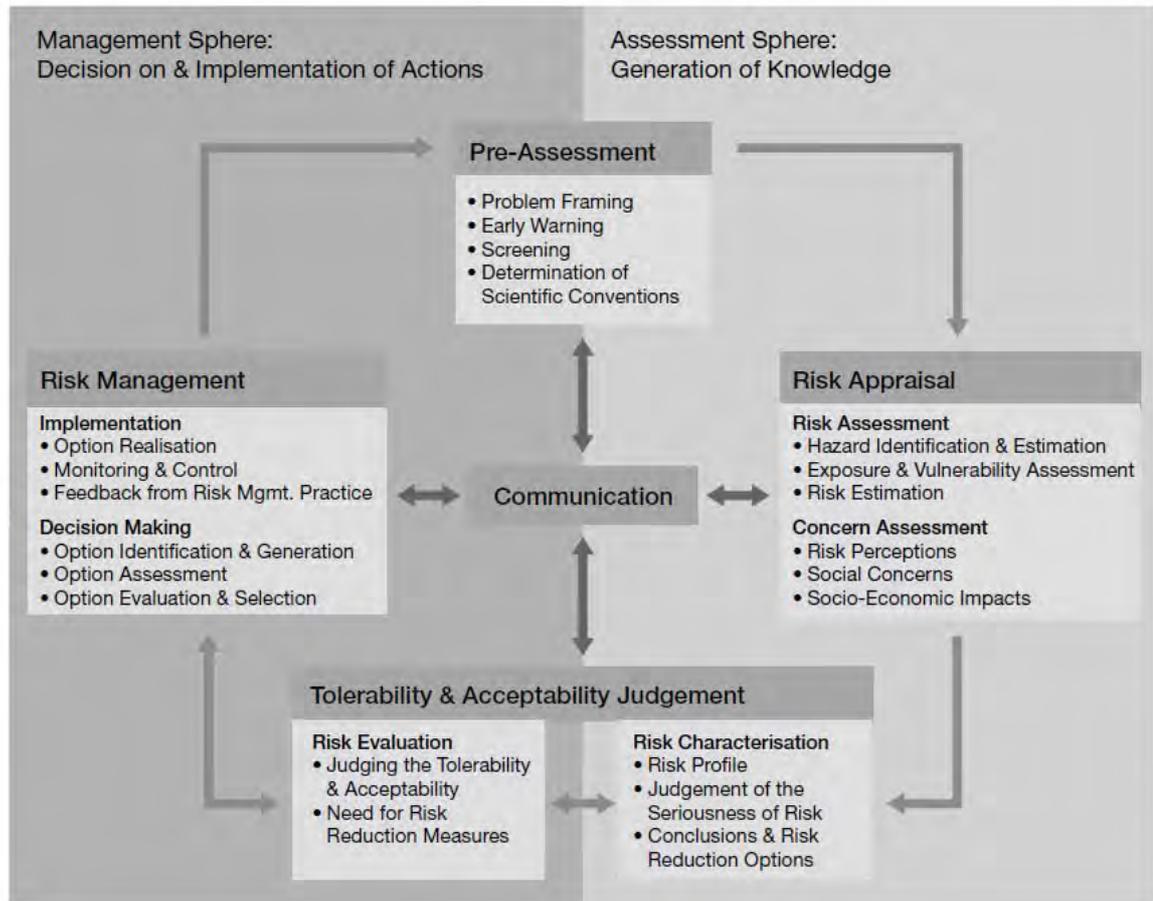
## Annexe 3 : Modèles de gouvernance des risques

“Red Book” Model of Risk Analysis (1983)



Source : National Research Council, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, 1983

Figure I: IRGC Risk Governance Framework



Source : « White paper on Risk governance : towards an integrative approach », International Risk Governance Council (IRC), 2005

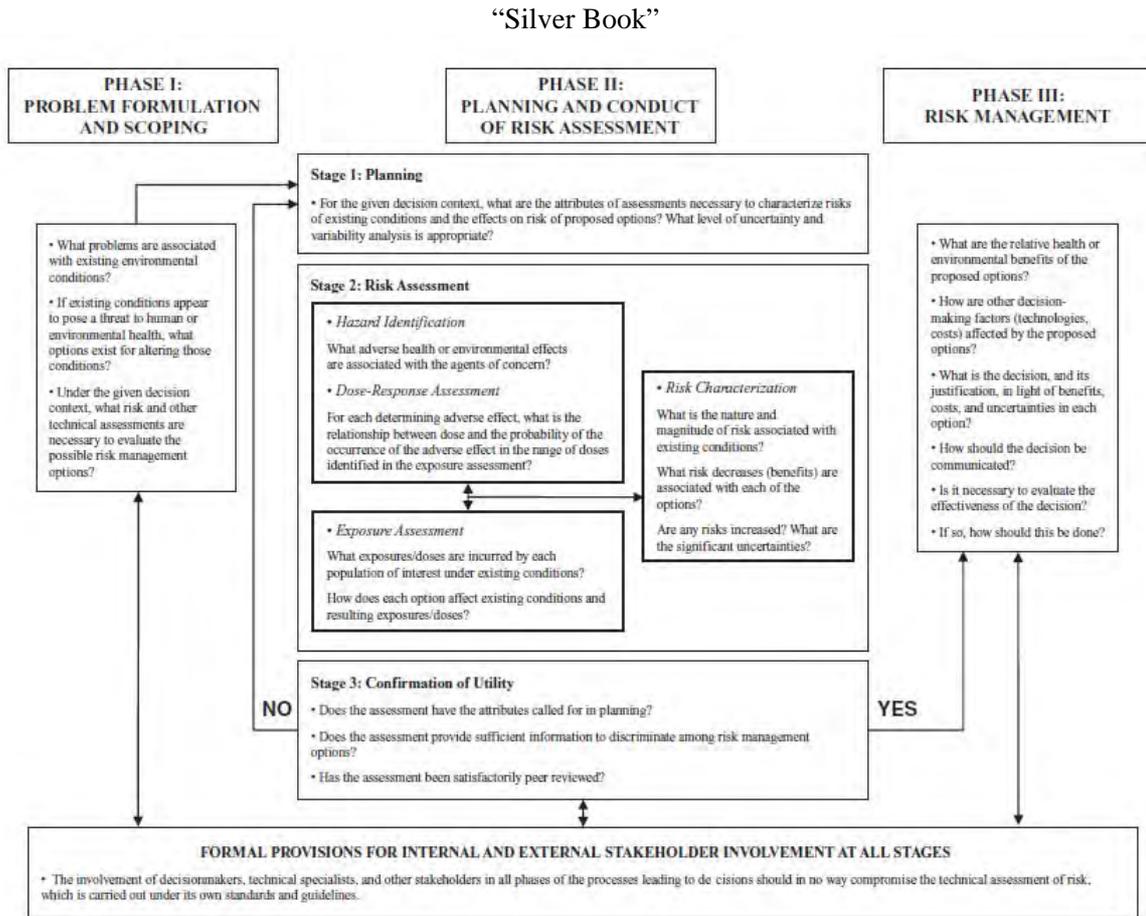
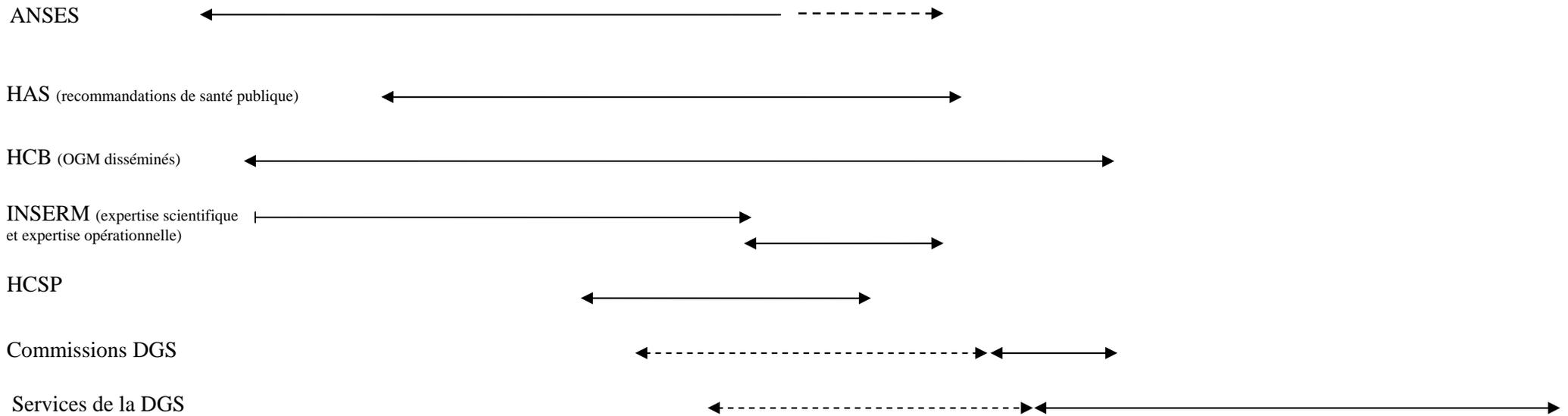
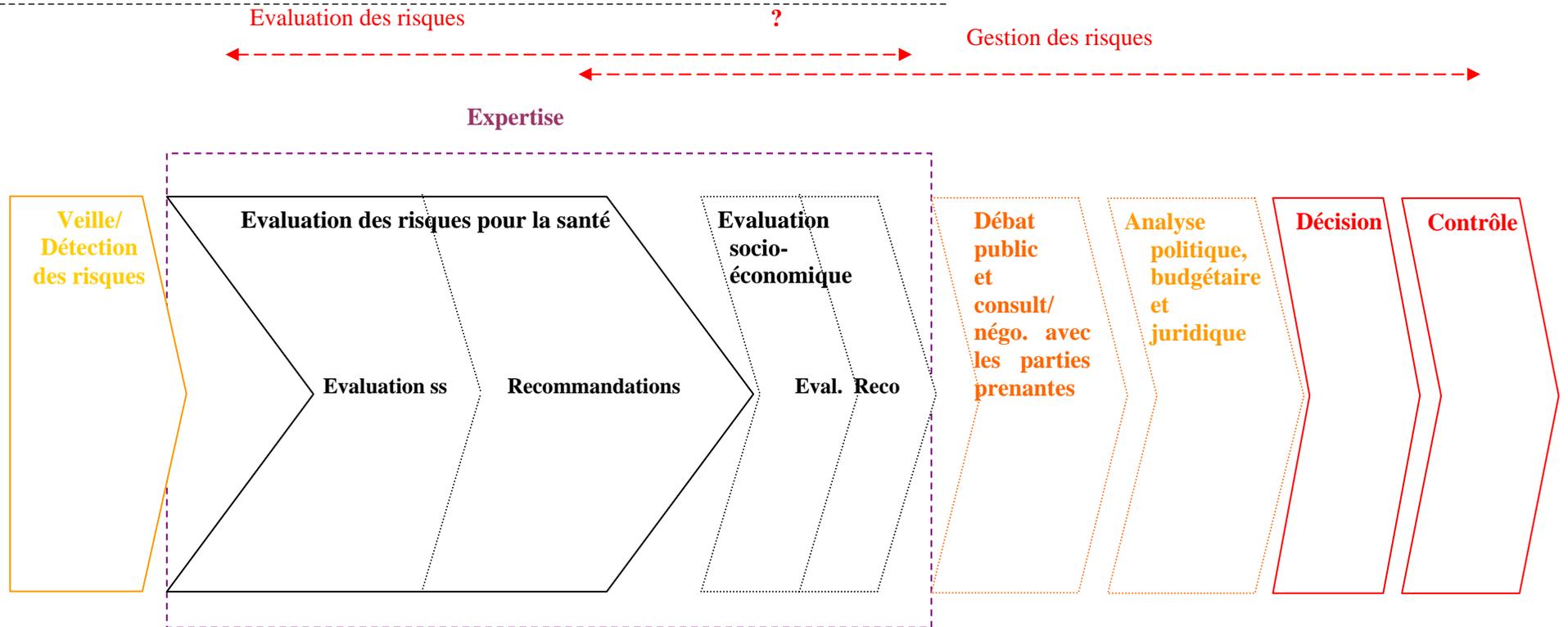


Fig. 2. A framework for risk-based decision making that maximizes the utility of risk assessment.

Source : « Silver Book - Science and decision : advancing risk assessment », NRC, 2008



# Annexe 4 : composantes du dispositif de sécurité sanitaire





## Annexe 5 : Catégorisation des différentes missions de la HAS (source : HAS)

<b>Type de programmation</b>	<b>Domaine concerné</b>	<b>Livrable</b>
<p><b><u>1 - Activité de guichet :</u></b> A l'initiative d'un industriel, un éditeur, d'une société savante et en général dans le domaine de l'évaluation médicale. Cette activité ne peut donc se programmer a priori.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-évaluation du médicament</li> <li>-évaluation des dispositifs</li> <li>-évaluation des actes (à 80 %)</li> <li>-certification des logiciels d'aide à la prescription</li> <li>- certification de sites Internet de santé</li> <li>-certification de la visite médicale</li> </ul>	<p>Avis Décision</p>
<p><b><u>2 - Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs (L-161-37 6° du CSS)</li> <li>-avis dit « article 53 HPST » - actes en série et validation de la doctrine du service médical de la CNAMTS</li> <li>- avis dit « article 56 de la LFSS 2007 » : dérogation à l'indication et/ou au remboursement d'un médicament</li> <li>- avis dit de « l'article 51 HPST » : coopération professionnelle</li> <li>- avis dit « article 61 » : avis sur une technologie de santé et/ou à visée esthétique présentant un danger</li> <li>- avis dit « article 35 » : critères d'entrée et sortie des ALD</li> <li>- avis dit de « l'article 84 HPST » labellisation des programmes d'éducation thérapeutique</li> <li>- avis de « l'article 5 HPST » : encadrement spécifique d'activité pouvant entraîner une hausse des dépenses et/ou ayant un intérêt de santé publique</li> </ul>	<p>Avis parfois simple parfois conforme</p>
<p><b><u>3 - Activité récurrente obligatoire auto-programmée</u></b> Obligations législatives mais à la demande de l'établissement, des professionnels ou par auto-saisine de la HAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-guides ALD patients et guides ALD professionnels</li> <li>-certification des établissements de santé</li> <li>- vérification de l'obligation de développement professionnel continu dans les disciplines relevant d'un décret</li> <li>- réévaluation quinquennale de produits de santé</li> <li>- art 74 HPST : publication des financements des associations de patients par l'industrie pharmaceutique</li> </ul>	<p>Guide Décision</p>
<p><b><u>4 - Activité de programmation négociée</u></b> avec le ministère, les caisses, les associations de patients et les sociétés savantes, sur la base de grands axes définies par le collègue</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-recommandations de bonne pratique</li> <li>-recommandations de santé publique</li> <li>-étude médico-économique</li> <li>-évaluation des actes (20 %)</li> </ul>	<p>Recommandation</p>
<p><b><u>5 - Activité de programmation ad hoc et ou auto-saisine</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- programmes pilotes</li> <li>- développements d'indicateurs</li> </ul>	<p>Travaux ad hoc</p>

