



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2011-044P

# Expertise sanitaire

## RAPPORT DE SYNTHÈSE

Établi par

Françoise BAS-THERON

Christine DANIEL

Nicolas DURAND

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Avec la collaboration de Marianne RAUCHE, stagiaire



## Synthèse

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

---

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

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

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

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

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

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



# Sommaire

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

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

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