



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>