



Direction générale de la santé

**RAPPORT
SUR L'INDÉPENDANCE ET
LA VALORISATION DE
L'EXPERTISE VENANT A
L'APPUI DES DECISIONS EN
SANTÉ PUBLIQUE**

juin 2008



Direction générale de la santé

**RAPPORT
SUR L'INDÉPENDANCE ET
LA VALORISATION DE
L'EXPERTISE VENANT A
L'APPUI DES DECISIONS EN
SANTÉ PUBLIQUE**

Marie-Dominique FURET

juin 2008

RAPPORT SUR L'INDEPENDANCE ET LA VALORISATION DE L'EXPERTISE VENANT A L'APPUI DES DECISIONS DE SANTE PUBLIQUE

PLAN

INTRODUCTION

CHAPITRE I - EXPERTS ET EXPERTISE : ETAT DES LIEUX

1 Qu'est-ce qu'un expert en santé publique ?

1.1 Notion d'expert en santé publique

1.2 Le recrutement des experts

1.3 Le rapport d'expert

2 Les différents visages de l'expertise en santé

2.1 Séparation de l'évaluation et de la gestion des risques

2.2 Expertise interne et expertise externe

2.3 Expertise collégiale ou individuelle

2.4 Expertise judiciaire ou sanitaire.

3 Les lieux de l'expertise.

3.1 L'aide à l'élaboration ou à l'évaluation d'une politique publique

3.2 La participation à une procédure d'évaluation du risque qui conduit l'autorité administrative à prendre une décision faisant grief

3.3 La participation à une procédure de règlement amiable des conflits

3.4 La participation à une procédure de règlement judiciaire des conflits

4 La mise en question de l'expertise.

4.1 La qualification des experts est de moins en moins contestée mais l'indépendance des experts est de plus en plus suspectée.

4.2 L'évolution de la jurisprudence contribue à renforcer le soupçon à l'égard de l'expert

CHAPITRE II - REpondre AU BESOIN DE TRANSPARENCE PAR UNE MEILLEURE GESTION DES CONFLITS D'INTERETS.

1 Le système actuel de gestion des conflits d'intérêts mérite d'être approfondi

1.1 Un cadre déontologique renforcé pour garantir l'impartialité des procédures d'expertise

1.2 La gestion des conflits d'intérêts connaît néanmoins une certaine fragilité

1.3 La nécessité d'améliorer la définition des critères d'identification des conflits d'intérêts

2 La volonté de transparence dans les pays anglo-saxons et au sein de l'UE peut servir de référence à l'établissement d'une grille d'analyse pour prévenir les conflits d'intérêts

3 L'aboutissement des réflexions dans d'autres domaines que celui de la santé peut renforcer les dispositions garantissant l'impartialité des experts

3.1 Les leçons tirées de la faillite d'Enron ont conduit à l'instauration de nouvelles règles de déontologie pour les commissaires aux comptes

3.2 Indépendance de la procédure de certification des bateaux et navires

3.3 Indépendance des experts des assurances

3.4 Indépendance des rapporteurs du Conseil de la concurrence

CHAPITRE III - UTILISER TOUTE LA GAMME DES OUTILS CONNUS POUR ASSURER UNE PLEINE TRANSPARENCE

1 Confier à une structure indépendante une mission de contrôle des liens d'intérêts

2 Des règles de déontologie pour l'expertise sur les questions à caractère sanitaire

3 Une entité de contrôle (sur le modèle de l'Autorité des marchés financiers – AMF -) et de formation des experts

3.1 Une entité qui contrôle les liens d'intérêts

3.2 Une entité qui informe les experts sur la la notion de liens d'intérêts et la responsabilité de l'expert, socle de formation des experts

4. Renforcer le caractère contradictoire des expertises

5 Porter le débat au niveau européen

CHAPITRE IV - LA VALORISATION DE L'EXPERTISE, CONTREPARTIE NECESSAIRE AUX NOUVELLES REGLES DEONTOLOGIQUES

1 Mettre en œuvre une politique de valorisation de l'expertise

1.1 Donner à l'expertise plus d'attractivité pour les enseignants chercheurs

1.2 Organisation d'un colloque sur l'expertise, son rôle, ses missions, son avenir avec tous les acteurs concernés (agences, experts, etc)

1.3 Aide à la publication du travail des experts

2. Valorisation financière de l'expertise

2.1 La rémunération des experts

2.2 Permettre de récupérer le temps consacré à l'expertise

3 Valorisation professionnelle de l'expertise

3.1 Développer la pratique des « contrats d'interface »

3.2 Favoriser la carrière universitaire des experts au sein de l'université ou des organismes de recherche

CONCLUSION

SYNTHESE DES PROPOSITIONS

Lettre de mission

ANNEXES

INTRODUCTION

La création des agences sanitaires (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ci-après AFSSAPS, Agence française de sécurité sanitaire des aliments ci-après AFSSA, Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail ci-après AFSSET, Agence de biomédecine ci-après ABM...) a considérablement renforcé la capacité d'expertise des autorités sanitaires. De plus, l'indépendance des experts a également été renforcée par les articles 25 à 27 de la loi du 4 mars 2002¹ qui complétait la loi dite anti-cadeau.

Toutefois, la réflexion se poursuit sur les conditions de recours à l'expertise afin de rendre ce processus plus transparent et de répondre au déficit d'attractivité de cette fonction parmi les chercheurs et les enseignants-chercheurs.

Dans cette perspective, un rapport d'information du Sénat² sur « *Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance* » en date du 14 juin 2006 formule des propositions, notamment sur l'indépendance de l'information et de l'expertise.

Ce rapport soulignait le travail accompli en la matière par l'AFSSAPS ainsi que par d'autres agences ou comités. Les réflexions menées par ces structures ont abouti à la mise en œuvre de la norme de l'association française de normalisation (AFNOR) sur l'expertise à l'AFSSA et à l'AFSSET. En outre, des définitions de typologies des liens d'intérêts ainsi que l'adoption de règlements intérieurs ayant pour objectif de gérer les liens d'intérêts dans les comités d'experts ont été mis en oeuvre.

Néanmoins, ce rapport d'information du Sénat soulignait aussi les difficultés de recrutement des experts. Une rémunération jugée insuffisante et la faible valorisation d'un rapport d'expertise dans une carrière professionnelle suscitent peu de vocation.

¹ Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

² n° 382 (2005-2006)

De plus, l'attrait de la mission d'expertise a fortement régressé à la suite de la remise en cause de l'indépendance et de l'impartialité des experts par quelques associations. L'exploitation médiatique du rapport conjoint de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'inspection générale de l'environnement (IGE) sur l'évaluation des méthodes de travail scientifique de l'AFSSET, la mise en cause de la filière « foie gras » à l'Institut national de la recherche agronomique (INRA) ont, en effet, largement contribué à développer un climat de suspicion³.

Afin de tenir compte des exigences sociales de transparence et d'indépendance, le Sénateur Saunier a déposé en novembre 2005 une proposition de loi dont l'objet consiste à créer une haute autorité de l'expertise publique dont les missions essentielles seraient d'harmoniser les procédures et de veiller au respect des principes déontologiques des experts. Cette proposition de loi qui n'a jamais été discutée au Parlement a été néanmoins à l'origine du rapport d'information du Sénat.

S'il existe un consensus sur l'objectif de valorisation de l'expertise, la détermination des limites du principe d'indépendance des experts est loin de susciter l'unanimité.

En effet, la question se pose de savoir quelle place est à accorder au principe de transparence au côté du principe d'impartialité afin de garantir l'indépendance des experts.

Le rapport d'information du Sénat soulignait, en outre, la nécessité de revaloriser l'expertise pour que des professionnels de haut niveau trouvent dans les missions d'expertise l'attractivité idoine. A la crise de l'indépendance, s'ajoute celle de la valorisation, les travaux d'expertise n'étant pas toujours pris en considération dans les carrières des experts.

Pour établir une doctrine transversale applicable à tous les experts et proposer des pistes permettant de professionnaliser le cadre de l'expertise en santé, le Directeur général de la santé a confié le 11 octobre 2006 (annexe) à Mme Marie-Dominique FURET une mission sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions de santé publique. L'objet de cette mission consiste à :

- définir un cadre permettant de garantir l'indépendance des experts par l'amélioration de la gestion des déclarations d'intérêts des comités d'évaluation et des experts individuels ;

³ INRA et filière du foie gras en décembre 2006 - Rapport sur la téléphonie mobile, septembre 2006 - Indépendance des experts vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique en octobre 2005 - Crise de l'expertise sanitaire par la mise en cause de l'indépendance et l'absence de valorisation des experts en septembre 2005 - Les conséquences de l'affaire du Vioxx® en février 2005

- développer la valorisation de l'expertise en santé publique

* *

*

Pour répondre aux objectifs qui ont été fixés, la méthode suivante a été retenue :

- recueillir et analyser les publications, ouvrages et rapports disponibles sur le sujet (annexe II) ;
- interroger les experts, les personnalités qualifiées, les autorités et les responsables d'agences, ainsi que les opérateurs concernés ;
- disposer d'informations pertinentes à partir d'exemples étrangers ou dans d'autres domaines.
- réunir des informations dans des domaines spécifiques et analyser les réflexions dans ces domaines. L'auteur du rapport a notamment rencontré des représentants de l'autorité des marchés financiers et de la chambre nationale des commissaires aux comptes, du Conseil de la concurrence, des représentants du bureau VERITAS, des représentant du secteur des assurances dans le secteur de la réparation du préjudice corporel, des représentants de la commission nationale des accidents médicaux (CNAM).

Le rapport ne traite pas en détail des questions relatives à la saisine des experts, ni de la forme des rapports eux-mêmes qui relèvent davantage de l'exercice de la tutelle ou du mode de fonctionnement (procédures qualité) des comités d'experts. Il se concentre sur les aspects inhérents à la gestion des conflits d'intérêts et à la valorisation.

* *

*

Le présent rapport comprend quatre chapitres :

- dans le premier, le rapport aborde les notions d'expert et d'expertise,
- dans le deuxième, il évoque la gestion des conflits d'intérêt,
- dans le troisième, il formule des recommandations pour garantir l'indépendance de l'expertise,
- dans la quatrième, il formule des recommandations pour valoriser les travaux d'expertise en santé.

CHAPITRE I

EXPERTS ET EXPERTISE : ETAT DES LIEUX

La norme AFNOR NF X 50-110 donne de l'expertise la définition suivante : « *ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnées d'un jugement professionnel* ».

L'expert, ainsi que le souligne M. Lionel Bénaïche, est un spécialiste qui est choisi pour ses connaissances techniques. Il est chargé de réaliser des examens, des constatations, des évaluations sur un sujet précis. Il est un professionnel averti dont la qualification lui permet de répondre aux questions qu'une institution lui demande d'examiner.

L'expert est celui qui dit l'état des connaissances. Il ne rend qu'un avis consultatif, mais cet avis s'insère dans un processus de décision de l'autorité compétente (administrative ou judiciaire) par l'éclairage qu'il va donner à la personne responsable de la décision. Son travail participe d'un processus d'aide à la décision.

Au regard de la technicité des sujets, l'avis scientifique ou les assertions de l'expert apparaissent essentiels, même si la décision relève du seul ressort de l'administration (ou du juge). Ces décisions de l'expert ont un caractère politique dans la mesure où l'opinion publique considère qu'elle joue le rôle de véritable « juge de paix » dans des affaires scientifiques complexes.

L'expert en santé publique, en raison de son rôle, a le devoir de se montrer d'une extrême vigilance pour ne pas souffrir de critiques à l'égard de sa compétence ou de son impartialité.

Les experts sont perçus comme des intervenants dans le processus de décision. Ils apportent aux décideurs un éclairage technique mais ne prennent pas la décision. Leurs analyses sont indépendantes et objectives. Seuls les professionnels ont la capacité à rassembler la somme de connaissances nécessaire à l'expertise. Ce travail de rassemblement et d'analyse de la connaissance s'apparente souvent à un travail de production de connaissance dont la méthode diffère cependant de celle du chercheur.

1 Qu'est-ce qu'un expert en santé publique ?

Il n'existe pas de définition officielle de l'expert. En l'absence d'une telle définition, il est habituel de se référer à la définition de la norme AFNOR NF X 50 – 110 : « *personne dont la compétence, l'indépendance et la probité lui valent d'être formellement reconnue apte à effectuer des travaux d'expertise.* »⁴

Dès lors, il convient de spécifier ce que l'on entend par expert en santé publique.

1.1 Notion d'expert en santé publique

L'expert en santé publique est souvent un expert en sécurité sanitaire. Il peut également donner un avis sur la qualité du système de soins, en économie de la santé ou intervenir en matière de surveillance et d'alerte.

Selon les champs de compétence, les experts en sécurité sanitaire peuvent intervenir dans des domaines très variés réclament différents profils. Des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, vétérinaires, etc.), des toxicologues, des galénistes, des pharmacologues mais aussi des juristes, des économistes, des sociologues, etc. peuvent participer à la procédure d'expertise en santé publique

Si les comités rassemblent parfois des experts de culture voisine, il peut aussi arriver que les experts interviennent sur un même dossier dans des domaines très variés. A titre d'illustration, les questions relatives à la fermeture des captages d'eau concernent tant des professionnels de santé que des ingénieurs, des agronomes, des juristes, etc. Mais il peut aussi, comme c'est le cas à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), être fait appel à des personnes qualifiées (responsables d'associations, usagers, leaders d'opinion ...).

Lorsqu'ils sont praticiens, les experts perfectionnent leur pratique dans leur travail quotidien. Ils sont recrutés parmi les professionnels reconnus. L'expert possède alors un savoir et un savoir-faire.

1.2 Le recrutement des experts

En règle générale, les experts sont recrutés par appel à candidature avec constitution d'un jury notamment dans la plupart des agences sanitaires. Les avantages avancés pour ce mode de recrutement sont la transparence, l'objectivité et le renouvellement régulier du vivier d'experts.

Cependant, parfois le recrutement se fait par cooptation. L'avantage avancé parfois pour ce mode de recrutement est la garantie que l'expert possède non seulement l'expérience ou la formation nécessaire pour être expert mais aussi le goût du travail en équipe. Par contre, ce mode de recrutement ne favorise pas le renouvellement du vivier.

La prévention des conflits d'intérêts est une préoccupation constante au moment du choix de l'expert. Il convient en outre dans certains cas de tenir compte de l'extrême rareté des experts, l'enjeu étant alors de développer l'expertise dans ce domaine.

La CNAM représente un cas particulier. Il s'agit d'une instance indépendante placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé, qui a été créée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Elle a notamment pour mission d'élaborer une liste nationale des experts en accidents médicaux auxquels auront recours les commissions régionales et interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales pour établir la nature et l'importance des préjudices subis par la victime. Elle est également chargée de former les experts qu'elle a inscrits sur la liste nationale dans le domaine de la responsabilité médicale.

Pour demander à être inscrits sur la liste, les experts doivent, soit figurer sur l'une des listes d'experts judiciaires prévues par la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires (article L.1142-11 du code de la santé), soit, à titre transitoire, se prévaloir d'une qualification particulière en matière d'accidents médicaux (article 105 de la loi précitée du 4 mars 2002 modifiée par la loi du 9 août 2004).

Le décret n° 2004-1405 du 23 décembre 2004 relatif à l'inscription sur la liste des experts en accidents médicaux⁵ a eu pour objet essentiel de définir les modalités de la qualification des experts, leur permettant d'être inscrits sur la liste nationale. Les candidats sont inscrits sur la liste des experts en accidents médicaux à raison d'un ou plusieurs domaines de compétence, en prenant en compte l'exercice de leur activité professionnelle, leur formation en responsabilité médicale et leur participation à un nombre minimal d'expertises.

Les rapporteurs choisis par le président de la CNAM vérifient les connaissances et les pratiques professionnelles du demandeur, sur dossier et, le cas échéant, au cours d'un entretien avec lui. Lors d'une demande de renouvellement d'inscription sur la liste (les experts ne sont inscrits que pour une période de 5 ans), les rapporteurs évaluent l'actualisation des connaissances du

⁴ point 3.5 de la norme NF X 50-110

⁵ prévue à l'article L. 1142-10 du code de la santé publique et modifiant ce code

candidat, notamment en matière de responsabilité médicale, et l'acquisition éventuelle de compétences dans le domaine de la réparation du dommage corporel.

Enfin, l'objectif de plusieurs dispositions de cette loi consiste à assurer l'impartialité des experts et à prévenir les conflits d'intérêts.

Certaines agences n'ont pas de difficulté particulière pour recruter des experts (AFSSA, ABM). Le renouvellement se déroule relativement facilement, l'attrait inhérent à la participation à l'évolution de la science étant en soi incitatif. Par contre, dans certains domaines (notamment, la radioprotection), des postes demeurent vacants.

1.3 Le rapport d'expert

Le rapport d'expert vise à répondre à une question posée par le commanditaire de l'expertise.

L'expertise aboutit à la production d'un rapport d'expert. Il est une production de connaissances nouvelles : il ne s'agit pas d'une simple synthèse bibliographique. Le rapport d'expert doit s'appuyer sur les connaissances issues de travaux reconnus par la communauté scientifique, et la connaissance qu'il a du sujet doit lui permettre d'en faire une interprétation correcte. Le travail d'un expert aboutit parfois à des interrogations nouvelles. L'INRA utilise l'expression « expertise d'appui aux décisions publiques ».

Il paraît même possible de parler de « recherche d'appui à la décision publique » lorsqu'il y a production de connaissances nouvelles. Il ne peut alors s'agir d'une simple compilation des informations existantes. Seul un professionnel a la maîtrise suffisante des connaissances et la pratique pour rassembler la somme de connaissances permettant le travail de l'expert.

La Norme AFNOR NFX 50-110 sur l'expertise donne des prescriptions générales de compétence, d'organisation et de traçabilité pour une expertise. Elle prévoit notamment une forme standard du rapport de l'expert dans une rubrique intitulée « contenu du produit de l'expertise »⁶. Elle a été initiée par l'AFSSA, et cette agence, en collaboration avec d'autres agences sanitaires (AFSSET notamment) et d'autres établissements publics ou privés, continue à œuvrer pour son évolution et son passage à l'ISO.

L'idée de proposer une forme standard de rapport pour l'expert est récente. Elle correspond à la volonté de sécuriser les procédures et d'offrir pour les tiers des repères suffisants pour garantir la sécurité juridique. Cette norme a vocation à satisfaire le besoin d'entreprises internationales de se retrouver dans des procédures connues et éprouvées lors de la mise en œuvre

⁶ Point 7.5.2 Contenu du produit de l'expertise (norme AFNOR NF X 50-110)

d'expertises. Toutefois, cette norme se diffuse progressivement et n'a pas encore été adoptée par l'ensemble des agences sanitaires.

La « *Cochrane Collaboration* »⁷ est une association internationale à but non lucratif, dont le siège est aux Etats-Unis, qui se consacre à la diffusion d'informations aisément disponibles, à jour et précises relevant de l'expertise en santé. Elle propose dans sa base de données des revues systématiques de toute l'information disponible dans le monde. Cette base de donnée est mise à jour chaque trimestre. Des professionnels de santé préparent ces revues avec les équipes éditoriales qui assurent la préparation et l'entretien des revues, ainsi que l'application de standards de qualité rigoureux pour lesquels les revues de Cochrane sont renommées. La base de données Cochrane est donc une source considérée par les professionnels de santé comme fiable et facilitant les prises de décisions en matière de soins de santé.

2 Les différents visages de l'expertise en santé

L'activité d'expertise en sécurité sanitaire peut s'entendre comme une mission d'intérêt général, dans la mesure où elle contribue à éclairer la décision de santé publique pour que les actes, les produits et l'environnement soient sûrs et efficaces.

2.1 Séparation de l'évaluation et de la gestion des risques

La mise en place des agences sanitaires s'est fondée sur une volonté de séparer l'évaluation de la gestion du risque. Cette séparation s'inscrit dans une procédure générale d'exigence de transparence et de séparation des rôles. La jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH) concernant la question de la compétence consultative et juridictionnelle a souligné l'importance de la théorie des apparences. La théorie des apparences met en application le principe de transparence qui représente l'un des piliers du droit communautaire.

En effet, la Commission européenne a défini un certain nombre de « lignes de conduite saines » orientées autour de ce principe. A cet égard, a été affirmée la nécessité d'une dissociation d'un certain nombre de fonctions comme, par exemple, la séparation des fonctions de régulation et d'exploitation.

⁷ <http://www.cochrane.org> - La « Cochrane Collaboration » a été fondée en 1993 et baptisée du nom de l'épidémiologiste britannique, Archie Cochrane.

La jurisprudence de la CEDH se montre extrêmement vigilante à l'égard de la théorie des apparences afin que personne ne puisse suspecter un manque d'impartialité de l'institution judiciaire. Par exemple, la CEDH considère la présence du commissaire du gouvernement au délibéré comme incompatible avec l'article 6 § 1 de la convention européenne des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, même s'il s'agit d'une présence « passive »⁸. La CEDH a mis ainsi fin à une pratique ancestrale du Conseil d'Etat au nom de l'intérêt supérieur du justiciable qui doit avoir la garantie que le commissaire du gouvernement ne puisse par sa présence exercer une certaine influence sur l'issue du délibéré.

Dans ce contexte, la procédure d'expertise doit être strictement encadrée dans la procédure globale de prise de décision. L'avis de l'expert est consultatif. Il contribue uniquement à la décision. Toutefois, dans bien des cas, l'aspect hautement technique et pointu des expertises amène le décideur à suivre les conclusions de l'expertise pour prendre sa décision.

Cependant, le décideur est libre de demander de nouvelles expertises ou simplement des compléments d'informations. Il lui revient de prendre en compte *in fine* la balance « avantages / risques » dans son choix final. Le décideur assume seul la responsabilité administrative et, le cas échéant, pénale de sa décision.

Influencé par la jurisprudence européenne, le Conseil d'Etat se montre désormais lui aussi vigilant sur le respect du principe d'impartialité. Dans l'affaire Trognon⁹, le Conseil d'Etat n'a pas vu d'obstacle de principe à ce que des fonctionnaires des administrations centrales de l'Etat participent à une juridiction dans la mesure où la fonction de juger postule l'indépendance de ceux qui ont en charge cette mission. Il existe donc en leur faveur une présomption d'indépendance et d'impartialité. Mais il s'agit uniquement d'une présomption simple qui peut être renversée.

Le Conseil d'Etat a estimé que le principe d'impartialité pourrait être violé si, dans le cas d'espèce, des fonctionnaires exerçant leur activité au sein du service ou de la direction en charge de l'aide sociale du ministère venaient à siéger dans la commission centrale d'aide sociale en cas de litige relatif à des prestations sociales relevant de l'Etat. Il peut donc y avoir doute sur l'impartialité dès lors qu'un lien de subordination existe entre le fonctionnaire qui est amené à siéger et le décideur auquel est soumis le service en charge du dossier.

Pour le Conseil d'Etat, un agent qui a connu un dossier directement dans le cadre de ses fonctions administratives ne peut plus avoir à en connaître dans le cadre d'une fonction judiciaire. La séparation des rôles s'appuie sur l'idée de « conflits d'intérêts ».

⁸ CEDH, 12 avril 2006, n° 58675/00, Martini c/ France

⁹ CE, 6 décembre 2002, n° 240028, Trognon

Cette extension du principe de transparence et cette volonté d'écartier tout potentiel « conflit d'intérêts » ont évidemment des conséquences sur l'organisation de l'expertise.

2.2 Expertise interne et expertise externe

Le rapport d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments¹⁰ indique que l'AFSSAPS a recours à l'expertise externe pour évaluer ses dossiers. En France, la plupart des agences sanitaires ont recours autant à l'expertise interne qu'externe, à l'exception de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et de l'Institut de veille sanitaire (INVS). L'AFSSET ne recourt qu'à l'expertise externe comme cela est indiqué dans son décret¹¹.

Le rapport d'information du Sénat rappelle que l'organisation de l'expertise dans d'autres pays, comme, par exemple, les agences sanitaires aux Etats-Unis ou en Allemagne, se fonde exclusivement sur l'expertise interne. Ce modèle, néanmoins, tend à évoluer aux Etats-Unis où la FDA cherche à tirer les leçons de la mise en cause de leurs procédures après la crise du Vioxx®.

Pour l'AFSSAPS, le recours à l'expertise externe est justifié par :

- la possibilité de recourir à un spécialiste lorsque l'expertise est rendue dans un champ thérapeutique nouveau (eg. maladies rares),
- l'expérience que les experts acquièrent par leur pratique quotidienne dans les établissements de santé,
- la compétence que les experts tirent de leur collaboration avec l'industrie pharmaceutique, d'où bien souvent un haut niveau de spécialisation.

L'INVS s'appuie principalement sur des évaluateurs internes. Cependant l'INVS s'efforce, dans l'approche de l'équilibre, lorsqu'un expert interne rédige un rapport d'expertise, de le faire lire par un relecteur externe, de préférence de réputation internationale. Cette démarche manifeste une certaine originalité dans l'approche de l'équilibre entre expertise interne et externe.

¹⁰ Hermange Marie-Thérèse et Payet Anne-Marie, Rapport d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments (Sénat, n° 382, 8 juin 2006, p. 59)

2.3 Expertise collégiale ou individuelle

Les expertises de sécurité sanitaire sont tantôt collégiales, tantôt individuelles.

La norme AFNOR NF X 50-110 relative à la qualité de l'expertise donne les définitions suivantes :

- expertise collégiale : expertise réalisée par un collège d'experts choisis par chacune des parties clientes à une question déterminée, ou l'autorité compétente, l'expertise étant conduite sous la responsabilité collective des experts (un expert est chargé de la coordination des travaux d'expertise).¹²
- expertise individuelle : expertise réalisée par un seul expert sous sa propre responsabilité.¹³
- Expertise institutionnelle : expertise conduite sous la responsabilité propre d'une institution et réalisée par un ou plusieurs experts¹⁴
- Contrat d'expertise : accord entre le client et l'organisme d'expertise précisant au moins la question posée, les conditions de réalisation de l'expertise et le produit de l'expertise à fournir¹⁵

L'expertise collégiale permet de réunir toutes les écoles de pensées. Elle permet de mettre en place un dispositif garantissant l'expression des avis minoritaires.

La plupart des agences sanitaires favorisent ou n'utilisent que l'expertise collégiale. Certains établissements, comme l'INVS, ont été conçus pour recourir à l'expertise individuelle,.

En application de l'article L.1142-12 du code de la santé publique¹⁶, la CNAM indique dans son rapport d'activité que le collège d'experts est la règle et que l'expert unique est l'exception.

En revanche, les expertises judiciaires en matière sanitaire sont la plupart du temps individuelles. Elles peuvent être contradictoires.

2.4 Expertise judiciaire ou sanitaire.

Des textes de procédure civile ou pénale définissent les missions de l'expert :

¹¹ Décret n° 2002-299 du 1^{er} mars 2002 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et modifiant le code de la santé publique (Décret en Conseil d'Etat) (JORF du 2 mars 2002)

¹² point 3.7 de la norme AFNOR NF X 50-110

¹³ point 3.8 de la norme AFNOR NF X 50-110

¹⁴ point 3.9 de la norme AFNOR NF X 50-110

¹⁵ point 3.3 de la norme AFNOR NF X 50-110 - Selon les usages et les métiers, le contrat d'expertise peut être remplacé par des termes comme commande, mission, requête, saisine, etc.

¹⁶ article 1142-12 du code de la santé publique « *La commission régionale désigne aux fins d'expertise un collège d'experts choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en s'assurant que ces experts remplissent toutes les conditions propres à garantir leur indépendance vis-à-vis des parties en présence. Elle peut toutefois, lorsqu'elle l'estime suffisant, désigner un seul expert choisi sur la même liste. (...)* »

- article 232 du code de procédure civile : « *Le juge peut commettre toute personne de son choix pour l'éclairer par des constatations (...) ou par une expertise sur une question de fait qui requiert les lumières d'un technicien* »
- article 238 du code de procédure civile : « *Le technicien doit donner son avis sur les points pour l'examen desquels il a été commis. Il ne peut répondre à d'autres questions, sauf accord écrit des parties. Il ne doit jamais porter d'appréciations d'ordre juridique* »
- article 156 du code de procédure pénale : « *Toute juridiction d'instruction ou de jugement, (...) peut (...) ordonner une expertise. (...).* »
- article 158 du code de procédure pénale : « *La mission des experts (...) ne peut avoir pour objet que l'examen de questions d'ordre technique (...)* »

Il n'existe pas d'équivalent de ces dispositions dans le domaine de la santé pour encadrer les missions des experts qui interviennent en appui des décisions de santé publique, même si certains textes tels que par exemple le rapport d'activité de la CNAM¹⁷ fait état de documents internes rappelant que : « *La commission a souhaité rappeler que le rôle de l'expert était essentiellement de se prononcer sur les causes et les circonstances du dommage ainsi que sur son évaluation, avec des informations relatives au respect des règles de l'art, mais qu'il ne lui appartenait, en aucun cas, de se prononcer sur les responsabilités, domaine qui appartient exclusivement aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI).* »

Ces deux documents sont les suivants :

- « mission d'expertise médicale pour l'évaluation des accidents médicaux, des infections iatrogènes et des infections nosocomiales » (questions essentielles auxquelles doit répondre l'expert) ;
- « livret de l'expert » (précisions sur les concepts utilisés et rédaction du rapport d'expertise).

La logique de cette procédure est donc toujours de séparer l'évaluation technique de la décision.

3 Les lieux de l'expertise.

Différentes structures peuvent être amenées à avoir recours à des experts en santé. Il est possible de dresser une typologie des lieux d'exercice de l'expertise en santé publique.

3.1 L'aide à l'élaboration ou à l'évaluation d'une politique publique

Ce sont l'ensemble des comités ou groupes de travail animés par la direction générale de la santé (DGS) ainsi que le Haut conseil de santé publique (HCSP, ancien conseil supérieur d'hygiène publique de France et ancien haut comité de santé publique).

A titre d'illustration, le comité de pilotage du programme national nutrition santé s'appuie sur des experts afin d'orienter la mise en œuvre des actions contribuant au développement de ce programme dans le cadre des orientations stratégiques définies par le comité national de santé publique.

Pour ce qui concerne l'évaluation d'une politique de santé publique, il est possible de citer le comité de suivi du programme d'action pour les patients souffrant de la maladie d'Alzheimer ou de pathologies apparentées qui est chargé d'apprécier la mise en œuvre du programme d'action pour les personnes souffrant de ces maladies.

La Haute autorité de santé (HAS), dont la mission principale est d'évaluer la qualité thérapeutique d'un produit de santé en vue d'une décision du ministre chargé de la sécurité sociale relative au remboursement par la sécurité sociale du produit appartient à cette catégorie. En effet, par elle-même, la HAS ne prend aucune décision mais participe par son expertise à la prise de décision. Pour ce qui concerne sa mission d'élaboration de référentiels destinés à la certification des pratiques, la HAS participe à l'élaboration d'une politique publique en s'appuyant sur son réseau d'experts.

3.2 La participation à une procédure d'évaluation du risque qui conduit l'autorité administrative à prendre une décision faisant grief

Il s'agit du cœur de métier de l'ensemble des agences sanitaires sous tutelle de la DGS.

Les décisions de l'AFSSAPS sur les médicaments ou de l'ABM sur les autorisations de recherche relatives aux cellules souches embryonnaires reposent sur l'examen d'un dossier établi sur la base d'un groupe de travail composé d'experts. En effet, la plupart des agences sanitaires sont organisées en comités d'évaluation scientifique avec des experts nommé *intuitu personae* et groupes de travail avec des experts internes mais également externes, *intuitu personae* ou non, pour renforcer le dispositif. Il est à noter, d'ailleurs, que dans cette procédure,

¹⁷ rapport annuel au Parlement et au Gouvernement (Commission nationale des accidents médicaux, année 2004-2006, p.)

chaque agence a mis en œuvre un système de déclaration d'intérêts pour avoir l'assurance qu'il n'y a pas de conflits d'intérêts.

Ceci est d'autant plus important que, pour garantir la sécurité sanitaire, les autorités compétentes évaluent parfois des *process* industriels. Des procédures d'autorisation de mise sur le marché sont alors prévues. Avant d'accorder ces autorisations, les autorités évaluent les *process*. Pour cette évaluation, le recours à des experts est nécessaire. En effet, les entreprises déposent des dossiers de demandes qui ne peuvent être évalués que par des experts qualifiés.

3.3 La participation à une procédure de règlement amiable des conflits

Il s'agit de la mission dévolue à la CNAM.

La CNAM¹⁸ permet aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales, ou à leurs ayants droit, d'obtenir réparation, lorsque les dommages subis présentent un caractère de gravité (tenant compte notamment du taux d'incapacité permanente ou des conséquences sur la vie privée et professionnelle). Ce dispositif s'applique aux accidents survenus à compter du 5 septembre 2001.

La personne qui estime remplir les conditions pour être indemnisée peut saisir une CRCI des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Si aucune faute n'est identifiée, on parle alors d'aléa thérapeutique et c'est l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), des affections iatrogènes et des infections nosocomiales qui est chargé de proposer une offre d'indemnisation à la victime.

La liste des experts habilités à répondre aux missions confiées par la commission régionale est établie par la CNAM) instance indépendante placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé. Cette liste est publiée au *Journal officiel de la République française (JORF)*. Les experts sont nommés pour cinq ans. La Commission vérifie leur expérience au regard de différents critères établis par décret (article R.1142-30-1 du code de la santé publique)¹⁹. Elle a également pour mission la formation des experts.

¹⁸ loi n°2002-303

¹⁹ article R. 1142-30-1 du code de la santé publique « Une personne physique ne peut être inscrite sur la liste que si elle réunit les conditions suivantes : 1° Avoir exercé son activité pendant une durée de dix années consécutives au moins dans le ou les domaines de compétence à raison desquels elle demande son inscription ; 2° Ne pas avoir cessé d'exercer cette activité depuis plus de deux ans avant la date de la demande d'inscription ; 3° Pour tout candidat sollicitant son inscription à raison de ses compétences dans le domaine de la réparation du dommage corporel, justifier d'une participation à au moins quatre-vingts expertises dans ce domaine, dans les cinq dernières années précédant la demande d'inscription ; 4° Avoir suivi une formation en responsabilité médicale ; 5° Pour les candidats non inscrits sur l'une des listes d'experts judiciaires, attester de leur qualification en accidents médicaux ; 6° Signer une déclaration sur l'honneur : a) Qui mentionne ses liens directs ou indirects avec tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, tout producteur ou distributeur de produits de santé, tout promoteur de recherches biomédicales, ainsi que tout organisme

3.4 La participation à une procédure de règlement judiciaire des conflits

Dans le cas d'un litige porté devant un tribunal, un magistrat peut à tout moment recourir à un expert sous certaines conditions. Une réforme récente de l'expertise en matière pénale précise les modalités de recours à l'expert, en particulier sa neutralité et la possibilité pour les parties de lui soumettre régulièrement des questions au fur et à mesure de l'avancement de son rapport, questions auxquelles l'expert a l'obligation de répondre.

Dans toutes ces procédures le métier de l'expert reste le même : il apporte les éléments d'analyse nécessaires à une décision qui se veut impartiale et fondée scientifiquement.

4 La mise en question de l'expertise.

C'est parce que l'expert est reconnu par son milieu et indépendant que l'institution l'investit d'une mission d'intérêt général et qu'il ne doit pas être tenté de favoriser les intérêts particuliers dans les dossiers pour lesquels son avis est requis.

4.1 La qualification des experts est de moins en moins contestée mais l'indépendance des experts est de plus en plus suspectée.

Il est rare que la compétence de l'expert soit mise en cause dans la mesure où ses compétences sont l'objet d'un examen particulièrement vigilant lors de son recrutement. En revanche, l'opinion publique et les associations estiment parfois que l'intégrité, c'est-à-dire l'impartialité des experts, peut être mise en question.

En effet, la démocratie sanitaire a permis l'accès direct à un grand nombre d'informations qui nécessitent le plus souvent l'aide de spécialistes pour être entièrement comprises. Aussi, les associations, qui ne possèdent pas toujours les compétences pour vérifier, s'attachent à exercer un contrôle formel avant de rendre leur avis. Ce n'est donc pas la compétence mais l'intégrité de l'expert qui est en conséquence mise en cause.

Les « affaires médiatisées » les plus récentes tendent effectivement à montrer que l'indépendance des experts est de plus en plus suspectée :

intervenant dans l'assurance, le conseil ou la défense de ces organismes ou des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales ; b) Et par laquelle il s'engage à ne pas effectuer, pendant la durée de son inscription sur la liste, de mission ou d'expertise incompatible avec l'indépendance et l'impartialité nécessaires à l'exercice de missions d'expertise. Un arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale des accidents médicaux détermine la composition du dossier de candidature »

- Enfants et téléphonie mobile en octobre 2007²⁰
- INRA et filière du foie gras en décembre 2006²¹
- Rapport sur la téléphonie mobile, septembre 2006^{22, 23, 24, 25}
- Indépendance des experts vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique en octobre 2005²⁶
- Crise de l'expertise sanitaire par la mise en cause de l'indépendance et l'absence de valorisation des experts en septembre 2005²⁷
- Les conséquences de l'affaire du Vioxx[®] en février 2005^{28, 29, 30}.

4.2 L'évolution de la jurisprudence contribue à renforcer le soupçon à l'égard de l'expert

Dans un arrêt du 3 décembre 1999³¹, le Conseil d'Etat a précisé la notion d'impartialité dans le cadre de l'AMF. Pour la haute juridiction, l'impartialité implique l'absence de préjugé, de préjugement ou d'influence quelconque au moment où la décision de sanction est prise, celle-ci devant reposer uniquement sur des éléments discutés lors de la phase de jugement. Aussi, une personne participant à la prise de décision et ayant eu à intervenir antérieurement à celle-ci, en raison de ses fonctions, ne peut pas être suspectée de partialité si l'exercice de ses fonctions ne l'a pas conduit à prendre position préalablement à la phase de jugement.

C'est ce qui explique que le Conseil d'Etat ait souligné dans l'arrêt précité notamment que le rapporteur « *n'est pas à l'origine de la saisine, ne participe pas à la formulation des griefs ; qu'il n'a pas le pouvoir de classer l'affaire ou au contraire d'élargir le cadre de la saisine* », de sorte que son impartialité ne peut pas être suspectée.

Cependant, le Conseil d'Etat a infléchi considérablement sa jurisprudence dans une décision récente du 12 février 2007³² à propos d'un rapporteur extérieur devant la Commission de transparence pour l'examen du service médical rendu (SMR) de deux spécialités pharmaceutiques.

²⁰ Le retour du soupçon (QUE CHOISIR, 1 octobre 2007)

²¹ Quiret Matthieu, Mobiles et santé : les experts se contredisent (Les Echos, 27 septembre 2006)

²² Téléphonie mobile – discrédit sur l'expertise de santé (Que Choisir, 1^{er} novembre 2006)

²³ HM, L'INRA accusé de connivence avec la filière du foie gras (Le Monde, 29 décembre 2006)

²⁴ Beaugrand Véronique, Les habitants réclament le retrait des antennes-relais (Le Parisien, 23 octobre 2006)

²⁵ Benoit-Browaëys, L'expertise à la française est malade (La Tribune, 20 septembre 2009)

²⁶ La mission d'information du sénat sur le médicament va se pencher sur l'indépendance des experts et les études post-AMM (APM, 5 octobre 2005)

²⁷ Delahaye Christian, Les doléances des experts sanitaires (Le Quotidien du Médecin, 22 septembre 2005)

²⁸ Fellmann Anne, Peut-on améliorer l'indépendance des experts ? (Pharmaceutiques, n° 124, février 2005)

²⁹ Bienvault Pierre, Feu de critiques sur les agences du médicament (La Croix, 22 février 2005)

³⁰ Prigent Anne, Médicaments – L'AFSSAPS promet transparence et indépendance (Impact Médecine, 24 février 2005)

³¹ CE, 6^{ème} sous-section, 3 décembre 1999, n° 207434, Didier

³² CE, sous-section 1 et 6 réunies, 12 février 2007, n° 290164, Société les Laboratoires Jolly-Jatel et alii – Conclusions Derepas.

L'arrêt décide que les dispositions de l'article R.163-17 du code de la sécurité sociale ne font pas obstacle à ce que soit regardé comme entaché d'illégalité, en vertu du principe d'impartialité, un avis de la Commission de la transparence placée auprès de la HAS qui serait pris sur le rapport d'un expert dont les liens avec une entreprise intéressée par les résultats de l'examen par la commission, bien que déclarés par lui, seraient suffisamment étroits pour être, eu égard aux conditions et à l'objet de son étude, de nature à affecter objectivement son impartialité.

Cet article dispose pourtant seulement que les membres de cette commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations, ni au vote, s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et ne pose à l'égard des rapporteurs extérieurs devant la Commission que l'obligation de déclarer les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'un examen par la Commission.

En d'autres termes, le rapporteur, c'est-à-dire l'expert spécialisé sur le dossier traité, qui auparavant était aussi insoupçonnable que la femme de César est désormais exposé à toutes les critiques.

Les recours à l'égard de l'objectivité des experts devraient s'accroître dans la mesure où les associations ont de plus en plus de liberté pour ester en justice. Par exemple, la convention d'Aarhus a permis à des associations de mettre en cause des atteintes à l'environnement³³, ce qui a conduit en France à un recours relatif au mercure contenu dans les amalgames dentaires.

³³ Les dispositions concernant l'information du public ont été confortées, entre autres, par la convention d'Aarhus signée le 25 juin 1998 au Danemark par 39 États. Adoptée en application de l'article 10 de la déclaration de Rio pour la région Europe de la Commission économique des Nations Unies, la convention d'Aarhus porte sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement. Elle se décline selon les axes suivants :

- Développer l'accès du public à l'information détenue par les autorités publiques, en prévoyant notamment une diffusion transparente et accessible des informations fondamentales
- Favoriser la participation du public à la prise de décisions ayant des incidences sur l'environnement. Il est notamment prévu d'encourager la participation du public dès le début d'une procédure d'aménagement, « c'est-à-dire lorsque toutes les options et solutions sont encore possibles et que le public peut exercer une réelle influence ». Le résultat de sa participation doit être pris en considération dans la décision finale, laquelle doit faire également l'objet d'une information.
- Étendre les conditions d'accès à la justice en matière de législation environnementale et d'accès à l'information

La France est partie à cette convention qu'elle a ratifié.

CHAPITRE II

REpondre au Besoin de Transparence par une Meilleure Gestion des Conflits d'Intérêts.

La première définition des intérêts directs ou indirects est apparue au moment de la création de l'Agence européenne du médicament (EMA). Elle a été mise au point conjointement par l'EMA et la Commission européenne en application du statut de la fonction publique européenne.

Ainsi l'article 54-2 du Règlement du Conseil du 22 juin 1993 dispose-t-il notamment que : « *Les membres du conseil d'administration, les membres des comités, rapporteurs et experts, ne peuvent avoir d'intérêts, financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique, qui seraient de nature à mettre en question leur impartialité. Tout intérêt indirect en liaison avec cette industrie est déclaré dans un registre détenu par l'Agence et accessible au public* ».

Elle a été intégrée lors de la mise en place de l'EMA. Le guide des conflits d'intérêts de l'EMA distingue trois catégories d'intérêts :

- les intérêts dits « financiers » qui visent les actions et obligations ou toute autre forme de participation dans le capital d'entreprises pharmaceutiques ;
- tous les travaux effectués depuis les cinq dernières années – qu'ils soient rémunérés ou non – pour le compte d'une firme pharmaceutique (ce qui comprend notamment tous types de contrats de travail : salariés, consultants ...) ;
- les « autres liens » (sponsoring, subventions, ...).

En outre, certains intérêts dans l'industrie pharmaceutique, assimilés à des liens directs, ne permettent pas d'être membre du comité des spécialités pharmaceutiques, ni d'occuper les fonctions d'expert.

A partir de la mise en place de procédures de gestion de conflits d'intérêts, il a été constaté que la plupart des agences nationales du médicament ont aussi mis en place des systèmes analogues.

Plus largement, dans la plupart des pays recourant à l'expertise, des systèmes semblables ont vu le jour. Les organismes ou comités consultatifs chargés de donner un avis à l'autorité administrative aux Etats-Unis (FDA) ou au Royaume-Uni (MCA) prévoient une typologie des situations à risque ou assimilés. Au Canada, des règles sont applicables aux titulaires d'une charge publique, concernant les principes déontologiques fondamentaux ainsi que les conflits d'intérêts.

Ces exemples étrangers ont servi de base en France à la caractérisation et la hiérarchisation des situations conflictuelles par les autorités sanitaires.

1 Le système actuel de gestion des conflits d'intérêts mérite d'être approfondi

1.1 Un cadre déontologique renforcé pour garantir l'impartialité des procédures d'expertise

L'agence du médicament, créée par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993, avait posé le principe de la déclaration des liens d'intérêts pour ses experts.

Le principe de la déclaration relative aux conflits d'intérêts a été rendu applicable à l'AFSSAPS, l'AFSSA et l'INVS par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998.

L'article L. 1421-3-1 du code de la santé publique (introduit dans le code de la santé par la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades³⁴) pose le principe de la déclaration des liens d'intérêts et de leur publication³⁵ pour les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les articles L. 1421-3-2 du code de la santé publique³⁶ et L. 1425-2 du même code³⁷ posent ce principe pour les collaborateurs occasionnels.

³⁴ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, art. 24 (JORF du 5 mars 2002)

³⁵ Article L. 1424-1-3 du code de la santé publique « Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires.

A l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

³⁶ Article L. 1421-3-2 du code de la santé publique « L'interdiction prévue par le premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est

Toutes les agences, à l'exception de l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) et de l'Institut national du Cancer (INCa), en vertu de dispositions du code de la santé publique sont désormais soumises au respect du principe de déclaration d'intérêt afin de garantir l'impartialité de leurs procédures et de leurs décisions.

En ce qui concerne l'AFSSET, les articles L 1336-4 et L.1323-9 du code de la santé publique indiquent les dispositions concernant la déclaration et la publication des liens d'intérêts.

Il existe deux types de liens d'intérêts, le lien direct ou le lien indirect.

Le lien direct est le plus évident. Il met en question l'impartialité personnelle ou subjective. En règle générale, cela signifie que l'un des membres de l'autorité délibérante entretient une relation personnelle qui peut être de nature contractuelle mais simplement aussi amicale avec l'une des parties. La question de l'impartialité personnelle ou subjective affecte aussi désormais le rapporteur.

Le lien indirect est, en revanche, souvent méconnu. Il met en cause l'impartialité fonctionnelle ou objective. Par exemple, l'arrêt Trognon précité avait souligné le défaut d'impartialité fonctionnelle de fonctionnaires siégeant dans un tribunal et issus du ministère en charge du dossier qui était soumis à l'examen des juges, alors même que le fonctionnaire n'avait pas eu à connaître directement de ce dossier.

Le principe de base consiste à prohiber toute décision prise sous influence afin de garantir un processus conforme au bien public. Afin de défendre le respect du principe d'impartialité, une double interdiction est posée tant à l'égard des entreprises que des agents du service public qui participent à la décision.

interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer les avantages cités dans cet alinéa à ces membres et à ces personnes.

Les membres des commissions et les personnes mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

³⁷ Article L1425-2 du code de la santé publique « Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces membres ou à ces personnes. »

Cet interdit a été le garant depuis son origine de l'indépendance de l'Agence du médicament puis de l'AFSSAPS. L'article L. 1323-9 du code de la santé publique³⁸ précise en effet :

- **concernant les agents contractuels de l'Agence** : « *Les agents contractuels mentionnés aux articles L. 1323-7 et L. 1323-8 : (...) 2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les entreprises ou établissements en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.*

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques. »

- **concernant les collaborateurs occasionnels de l'Agence** : « *Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.*

Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances, s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux mêmes obligations énoncées au 1°.

Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

- **concernant les entreprises**, « *l'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de cet article, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa. (...) »*

L'encadrement déontologique apparaît extrêmement strict pour quasiment toutes les agences :

- L'article L.1418-6 du code de la santé publique dispose que les membres du conseil d'orientation, les groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'**ABM** ne peuvent prendre part aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

³⁸ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 29 I (JORF du 5 mars 2002) et Ordonnance n° 2005-1087 du 1 septembre 2005 art. 12 I (JORF du 2 septembre 2005)

- L'article L.5323-4 du code de la santé publique prévoit une disposition semblable dans les cas de l'**AFSSAPS** pour les agents de l'Agence (y compris le directeur) et l'article L.5323-9 du code de la santé publique pour les experts. Un renvoi à cette disposition du code de la santé est fait pour l'Etablissement français du sang (**EFS**) (article L.1222-7 du code de la santé publique), pour l'**INPES** (article L.1417-7 du code de la santé publique) et pour l'**INVS** (article L.1413-11 du code de la santé publique).
- L'article L.1323-9 du code de la santé publique pose ce principe pour l'**AFSSA**. Un renvoi à cette disposition du code de la santé est fait pour l'**AFSSET** (article L.1336-4 du code de la santé publique)

Concernant les liens des personnels de l'**ONIAM**, l'article L.1442-22 du code de la santé renvoie aux dispositions semblables de l'AFSSAPS (article L.5323-1 à L.5323-4 du code de la santé publique).

De même, conformément à l'article 5 de la loi n° 20 01-398 (titre III, dispositions diverses), les personnels de l'IRSN doivent adresser au directeur général de l'Institut, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou organismes dont l'activité entre dans le champ de compétence de l'institut. Cette déclaration est actualisée à leur initiative.

L'IRSN possède, en vertu des missions qui lui sont confiées, une certaine originalité. En effet, les salariés qui ont à connaître certaines informations du domaine de la Défense doivent être habilités « confidentiel ou secret défense », et font l'objet d'une enquête approfondie des services compétents du ministère de l'intérieur pour les personnels civils employés par des ministères civils ou des organismes travaillant à leur profit³⁹. En pratique, pour l'IRSN et pour les entités qui constituent la sphère du nucléaire, cette enquête est diligentée par les services du ministère mis à disposition du Commissariat à l'énergie atomique (CEA).

Cependant, cette habilitation ne signifie pas forcément la garantie d'absence de liens d'intérêts au sens juridique du terme.

Il n'existe pas de dispositions législatives ou réglementaires qui encadrent l'expertise à l'INTS et à l'INCa. Mais, ces deux établissements publics ont mis en œuvre des dispositifs internes, dans le cadre de leur règlement intérieur, destinés à prévenir les conflits d'intérêt.

³⁹ Instruction interministérielle n° 1300 du 12 mars 1982 sur la protection du secret et des informations concernant la défense nationale et la sûreté de l'État, p. 11

Les dispositions relatives à la prévention des conflits d'intérêts qui concernaient précédemment principalement les personnes qui prenaient une décision faisant grief, concernent désormais de plus en plus explicitement les experts eux-mêmes. C'est ainsi que pour la **HAS**, l'article L.1414-4 alinéa 2 du code de la santé publique pose le principe de l'interdiction de collaborer aux travaux de l'établissement en cas de liens directs ou indirects avec les dossiers traités⁴⁰. De plus, l'article R. 163-17 du code de la sécurité sociale prévoit l'incompatibilité entre un lien d'intérêt et les dossiers traités pour les personnes participant aux travaux de la commission de transparence⁴¹. Par conséquent, la participation à la procédure de décision, même détachée de la décision elle-même, doit revêtir tous les éléments de l'impartialité.

Il en va de même pour le **Comité économique des produits de santé** dont les membres et les rapporteurs doivent établir des déclarations mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'un examen devant le comité, ainsi que ceux qu'ils peuvent avoir avec les organismes professionnels ou les sociétés de conseil intervenant dans ce secteur⁴². Le rapporteur, alors même qu'il n'est pas l'auteur de la décision, est donc concerné au premier chef par le principe du conflit d'intérêts.

Ces déclarations doivent être actualisées et sont publiées au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité sociale. Elles sont, en outre, publiées en annexe du rapport annuel du Comité économique des produits de santé.

⁴⁰ article L.1414-4 du code de la santé publique alinéa 2 « (...)Les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de la Haute Autorité de santé ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires (...) »

⁴¹ article R.163-17 du code de la sécurité sociale, alinéa 3-6 « (...) Un rapporteur ou un expert intervenant dans l'examen d'un médicament devant la commission mentionnée à l'article R. 5140 du code de la santé publique ne peut intervenir comme expert représentant de l'entreprise exploitant le médicament pour l'examen du même médicament devant la commission mentionnée à l'article R. 163-15 - Les membres de la commission, les personnes des services accompagnant les membres de droit et les rapporteurs doivent adresser au président du collège de la Haute Autorité de santé une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'un examen par la commission, ainsi qu'avec les organismes professionnels ou les sociétés de conseil intervenant dans le secteur pharmaceutique. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant ces liens. Ces déclarations sont publiées au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité sociale. - Les membres de la commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni au vote s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. »

⁴² Art. D. 162-2-6, alinéa 3 et suivants du code de la sécurité sociale « (...) Les membres du comité économique des produits de santé ainsi que les rapporteurs adressent au président du comité une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec les entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'un examen devant le comité ou avec les organismes professionnels ou les sociétés de conseil intervenant dans ce secteur. Le président et les vice-présidents du comité adressent la même déclaration aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie. - Le président et les vice-présidents du comité, les autres membres et les rapporteurs s'engagent à signaler toute modification concernant ces liens. Ces déclarations sont publiées au Bulletin officiel du ministère chargé de la sécurité sociale. - Le président et les vice-présidents du comité, les autres membres et les personnes associées ne peuvent prendre part ni aux travaux ni aux délibérations s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les rapporteurs ne peuvent se voir attribuer l'examen d'un dossier s'ils ont un intérêt direct ou indirect dans l'entreprise concernée. »

1.2 La gestion des conflits d'intérêts connaît néanmoins une certaine fragilité

Le système de gestion des liens d'intérêts s'est largement inspiré de ce que les instances communautaires mettent en œuvre : une déclaration d'intérêts avec une gestion des conflits d'intérêts. Il s'agit d'examiner les liens pour identifier ceux pouvant mener à conflit et de prendre les mesures de précaution nécessaires. L'examen se fait en fonction du type de dossier traité, un expert pouvant présenter un conflit sur un dossier et non sur un autre dans un même comité.

Toutefois, alors même que les experts doivent se soumettre, soit en raison de dispositions législatives, soit en vertu de règlements intérieurs, au principe de déclaration et de publicité des liens d'intérêts, certaines structures ont déclaré n'avoir pas recueilli 100 % des déclarations à jour. La gestion des conflits d'intérêts paraît donc insuffisante. Il existe plusieurs raisons qui peuvent expliquer la fragilité des dispositifs qui ont été décrits précédemment :

- Le système existant repose uniquement sur des déclarations volontaires des intéressés. L'examen des déclarations se fonde sur la base de ce qui a été déclaré par les experts.
- L'absence de guichet unique conduit les experts à multiplier les déclarations de liens d'intérêts. Cette contrainte administrative peut amener les experts à oublier d'envoyer leur déclaration à telle commission ou telle agence.
- Les experts méconnaissent l'étendue juridique de la notion de conflit d'intérêts et n'imaginent pas que le lien qu'ils entretiennent avec une des parties puisse être considéré comme présentant une incompatibilité avec le dossier qu'ils traitent. La notion d'impartialité objective est manifestement inconnue de la plupart des experts qui ne pensent le lien d'intérêt qu'à travers la notion d'impartialité subjective qui est nettement plus restreinte.
- L'absence de culture juridique des experts scientifiques les amène à ne pas mesurer toutes les conséquences d'un défaut de déclarations d'intérêts.

Pour la plupart des experts qui participent à la procédure par leur analyse scientifique mais qui ne participent pas directement à la décision finale, la notion de conflit d'intérêts apparaît encore comme relevant d'un formalisme bureaucratique. L'évolution de la jurisprudence, et notamment l'arrêt Jolly-Jatel, devrait avoir un rôle pédagogique en la matière.

1.3 La nécessité d'améliorer la définition des critères d'identification des conflits d'intérêts

La plupart du temps, quand un système de gestion des conflits d'intérêts est mis en place, il est prévu par le règlement intérieur des comités ou des établissements publics.

A l'exception de l'EFS, la plupart des agences ont déclaré avoir mis en œuvre des systèmes de déclaration d'intérêts. Ainsi, l'AFSSAPS, l'AFSSA, l'AFSSET ou encore l'ABM ont-elles prévu des système de gestion des conflits d'intérêts.

A titre d'illustration, le rapport de la CNAM pour l'année 2004/2005 indique qu'elle a décidé que chaque dossier de candidature serait confié à deux rapporteurs et que l'un d'eux devrait être médecin. En cas de conflit d'intérêts en raison d'un lien, direct ou indirect, avec le candidat, le rapporteur doit se récuser (article 4 du règlement intérieur qui renvoie lui-même à l'article L. 1421-3-1 du code de la santé publique).

Dans la question des conflits d'intérêts, il convient de distinguer trois notions :

- l'identification des liens d'intérêts,
- le contrôle des liens d'intérêts,
- la gestion des conflits d'intérêts.

Dans la plupart des systèmes existants, seules l'identification des liens et la gestion des conflits d'intérêts sont mises en œuvre. Si la déclaration des liens s'effectue sur une base volontaire, les instances qui assurent la gestion des conflits ne sont pas dotées de pouvoirs de contrôle, ce sont les experts eux-mêmes qui ont la responsabilité de déclarer les liens.

Le respect de la déclaration de liens d'intérêts repose sur le regard des pairs qui est censé assurer la transparence. Toutefois, ce regard n'est pas suffisamment aigü pour prévenir toute tentative d'influence provenant d'une entreprise ou d'une association mais se montre aveugle dès lors que le lien d'intérêt potentiel concerne une relation avec un organisme public.

Les critiques provenant des associations environnementales ont porté, dans l'affaire des antennes de téléphone, sur la collusion supposée d'un expert avec des intérêts privés. Toutefois, les associations anti-nucléaires estiment quant à elles qu'il existe une collusion des experts avec des organismes publics.

Les dispositions actuelles tendent à écarter les experts en raison de liens objectifs ou subjectifs avec des intérêts privés mais, ne répondent pas à la nouvelle interrogation de la société civile relative à l'absence de liens avec des intérêts publics.

L'évolution du concept d'impartialité auquel est soumis l'expert est portée par l'évolution de la jurisprudence. Dans l'arrêt susmentionné du 12 février 2007, Laboratoires Jolly-Jatel, le Conseil d'Etat a tiré toutes les conclusions nécessaires du système de déclarations d'intérêts applicables aux experts de la HAS⁴³.

En l'espèce, le Commissaire du gouvernement, M. Derepas, a rappelé que l'exigence d'impartialité des organismes administratifs est un principe général du droit (CE, 27 octobre 1999, Fédération française de football, n° 196252) applicable à tout organe de l'administration (CE, 7 juillet 1965, Fédération internationale des transporteurs routiers)⁴⁴. M. Derepas a ensuite ajouté que « (...) même s'ils ne prennent pas part à la décision finale, (les rapporteurs) contribuent grandement à son orientation en rassemblant les éléments du dossier, en se faisant une opinion dessus et en proposant un projet de décision à l'instance collégiale. Compte tenu de l'impulsion qu'ils donnent au dossier, leur impartialité doit être garantie au même titre que celle des membres de la commission. » Cette impartialité ne saurait distinguer entre liens d'intérêts privés et liens d'intérêts publics. L'expert pour être impartial doit être entièrement libre et cette liberté assumée dans une entière transparence.

2 La volonté de transparence dans les pays anglo-saxons et au sein de l'UE peuvent servir de référence à l'établissement d'une grille d'analyse pour prévenir les conflits d'intérêts⁴⁵

L'exemple de gestion de conflits initialement mis en vigueur dans le monde anglo-saxon et à l'EMEA a favorisé la mise en œuvre de systèmes de gestion de conflits d'intérêts dans la plupart des Etats membres. Les pays anglo-saxons ont, en effet, une culture de transparence qui amène peut-être plus naturellement à déclarer ses intérêts. Toutefois, cette volonté de transparence se heurte à de nombreux obstacles.

Le Code de bonnes conduites applicable aux agents travaillant dans les institutions européennes prévoit effectivement des déclarations d'intérêts⁴⁶. Le conflit y apparaît lorsqu'un lien est susceptible d'influencer un agent dans l'exercice impartial et objectif de ses fonctions.

⁴³ CE, Sous-sections 1 et 6 réunies, n° 290164, 12 février 2007, SAS Les laboratoires Jolly-Jatel et autres – conclusions Derepas

⁴⁴ Conclusion de M. L. Derepas dans l'affaire Société laboratoires Jolly-Jatel et autres, point 2.1

⁴⁵ Voir à ce sujet Bénéaiche Lionel, Expertise en santé publique et principe de précaution (rapport au ministre de la Justice et au ministre de la santé, 12 août 2004, p. 39)

⁴⁶ Chapitre III, « Obligations », article 3.4

Dans la continuité de ce code, l'article 54 § 2 du Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments dispose : « *Les membres du conseil d'administration, les membres des comités, rapporteurs et experts, ne peuvent pas avoir d'intérêts, financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique, qui seraient de nature à mettre en question leur impartialité. Tout intérêt indirect en liaison avec cette industrie est déclaré dans un registre détenu par l'agence et accessible au public* »

Sur le fondement de cet article, l'EMA a élaboré un guide des conflits d'intérêts qui distingue trois catégories d'intérêts :

- les intérêts financiers ;
- les travaux effectués depuis les cinq dernières années ;
- les autres types de liens (sponsoring, subventions ...).

La FDA aux Etats-Unis a également établi une typologie des conflits d'intérêts. Cette typologie prend en compte des liens beaucoup plus indirects⁴⁷ :

- négociations avec les employeurs ;
- démarches effectuées en vue de l'obtention d'une subvention ;
- préjugé moral ou « circonstances apparemment litigieuses ».

Le système américain cherche non seulement à prévenir les conflits d'intérêts mais aussi à anticiper tout soupçon de conflits d'intérêts. Les relations amicales (appartenir par exemple au même club de golf) peuvent être considérées comme des circonstances apparemment litigieuses.

L'agence du médicament britannique se réfère à différents types de liens d'intérêts :

- notion d'intérêts financiers (liens financiers avec l'industrie pharmaceutique par exemple) ;
- notions d'intérêts personnels spécifiques (travail sur un produit concerné) ou non spécifiques (intérêts personnels actuels avec un laboratoire pharmaceutique) ;
- notion d'intérêts non-personnels spécifiques (études spécifique à un produit liant l'industrie ou un département) ou non spécifiques (intérêt liant pour une étude non spécifique au produit en cause, l'industrie et le département dont le membre est responsable).

Par ailleurs, au Canada, des règles strictes applicables aux titulaires de charges publiques ont été édictées. Au sein du ministère de la santé, un service de déontologie fait office de conseil en cas de risques de conflits d'intérêts potentiels ou apparents.

⁴⁷ Office of Government Ethics, livre IV

Pour autant, aucune grille d'analyse ne permet de prévenir l'influence d'un tiers intéressé dès lors que les enjeux financiers sont considérables. Malgré un dispositif resserré, la FDA s'est trouvée prise en défaut dans l'affaire du Vioxx dans laquelle les études post-autorisation de mise sur le marché ont été manifestement sous-estimées.

En tout état de cause, l'influence de ces grilles d'appréciation des critères constitutifs de liens d'intérêts affectant l'impartialité de l'expertise s'est exercée en France où l'AFSSAPS a établi une grille d'analyse minutieuse et rigoureuse afin d'aider les experts et l'ensemble des collaborateurs de l'Agence à se fixer des règles de bonne conduite. Les autres agences sanitaires se sont elle-même inspirées de la grille d'analyse proposée par l'AFSSAPS.

3 L'aboutissement des réflexions dans d'autres domaines que celui de la santé peut renforcer les dispositions garantissant l'impartialité des experts

Au delà de la réflexion entamée dans le domaine de la santé, la réflexion est aboutie dans d'autres domaines :

- L'indépendance des commissaires aux comptes a été renforcée à la suite de l'affaire Enron par un nouveau code de déontologie.
- L'indépendance des agents qui certifient les navires et bateaux pour le ministère de la mer.
- L'indépendance des experts qui travaillent pour les assurances.
- L'indépendance des rapporteurs du Conseil de la concurrence.

3.1 Les leçons tirées de la faillite d'Enron ont conduit à l'instauration de nouvelles règles de déontologie pour les commissaires aux comptes

Créée en 1985, l'entreprise Enron fut l'une des plus grandes entreprises américaines par sa capitalisation boursière. Outre ses activités propres dans le gaz naturel, cette société texane avait monté un système de courtage par lequel elle achetait et revendait de l'électricité, notamment au réseau des distributeurs de courant de l'État de Californie.

En dix ans, cette entreprise avait consacré 10 millions de dollars à ses activités de lobbying. Tranquillisés par les bulletins de bonne santé financière émis par une prestigieuse agence de certification, Arthur Andersen, d'autant plus indulgente pour Enron que le conglomérat texan l'avait recrutée comme cliente, les petits épargnants ont massivement investi dans le capital de l'entreprise. L'ascension de la valeur de l'action contribuait ainsi à rassurer les plus sceptiques. Elle était une référence de bonne gestion.

En décembre 2001, elle fit faillite en raison des pertes occasionnées par ses opérations spéculatives sur le marché de l'électricité. Celles-ci avaient été masquées en bénéfiques via des manipulations comptables. Cette faillite entraîna dans son sillage celle d'Arthur Andersen qui auditait les comptes d'Enron. Des analystes spécialisés ont indiqué que la perte de confiance dans la procédure de certification des comptes a contribué à la faillite d'Enron, alors qu'il semblait, à l'époque, possible de sauver l'entreprise⁴⁸.

Dans cette affaire, il est apparu que les experts comptables et les cabinets d'audit qui étaient chargés d'authentifier les comptes des entreprises étaient rémunérés par ces mêmes entreprises pour d'autres prestations, considérables en l'occurrence. Si les auditeurs, les commissaires aux comptes, ne se trouvaient pas dans une situation de relation subjective donc de liens directs, ils étaient en revanche dans une situation qui les plaçait dans une relation de lien indirect où ils perdaient leur impartialité objective. Il a été mis en évidence à cette occasion l'importance des intérêts croisés entre une agence de certification et une entreprise qui conduisait à faire perdre son impartialité à l'agence en question.

De fait, l'exercice du trafic d'influence se traduit rarement par un lien direct mais le plus souvent par un lien indirect. Or, il est extrêmement difficile, lorsqu'il y a croisement d'intérêts, de faire la part des choses entre la volonté d'exercer une influence et le libre exercice d'une relation contractuelle.

Dans le domaine sanitaire, il peut ainsi arriver qu'un expert sur un dossier puisse se voir confier par une partie intéressée la charge d'une mission scientifique dans un tout autre domaine sans d'ailleurs que ni l'intéressé lui-même, ni l'autorité administrative, ni même l'entreprise partie dans l'affaire n'aient conscience de placer l'expert dans une situation délicate. C'est ainsi que l'expertise relative aux antennes de téléphonie mobile a pu être mise en cause par une association environnementale.

⁴⁸ Interview Pierre-Noël Giraud, Il y aura d'autres affaires Enron (L'Expansion, 4 avril 2002)

Afin d'éviter toute situation ambiguë, le code de déontologie de la profession des commissaires aux comptes prévu par l'article L. 822-16 du code de commerce⁴⁹ et annexé au décret n°2005-1412 du 16 novembre 2005⁵⁰ comporte notamment des rubriques relatives au conflit d'intérêts et à l'indépendance des commissaires aux comptes. Ces rubriques sont strictes. Les intérêts croisés sont interdits y compris avec les filiales à l'étranger. L'absence de liens directs ou indirects concerne non seulement le commissaire aux comptes mais l'ensemble de son département. Les relations, même anecdotiques, sont prohibées. Ces règles ont paru tellement sévères que les agences de certification de compte ont procédé à un recours devant le Conseil d'Etat qui a cependant validé l'ensemble de ces dispositions⁵¹.

Le juge administratif s'est fondé, pour prendre sa décision, sur une lecture extensive des dispositions du code de commerce qui pose le principe d'indépendance des commissaires aux comptes :

- l'article L.822-10 du code de commerce⁵² pose le principe de l'incompatibilité de certains liens d'intérêts : « *Les fonctions de commissaire aux comptes sont incompatibles : 1° Avec toute activité ou tout acte de nature à porter atteinte à son indépendance ; 2° Avec tout emploi salarié ; toutefois, un commissaire aux comptes peut dispenser un enseignement se rattachant à l'exercice de sa profession ou occuper un emploi rémunéré chez un commissaire aux comptes ou chez un expert-comptable ; 3° Avec toute activité commerciale, qu'elle soit exercée directement ou par personne interposée.* »
- l'article L.822-11 du code de commerce⁵³ étend ce principe aux liens d'intérêts directs et indirects : « I. - *Le commissaire aux comptes ne peut prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt auprès de la personne ou de l'entité dont il est chargé de certifier les comptes, ou auprès d'une personne qui la contrôle ou qui est contrôlée par elle, au sens des I et II de l'article L. 233-3.*

Sans préjudice des dispositions contenues dans le présent livre ou dans le livre II, le code de déontologie prévu à l'article L. 822-16 définit les liens personnels, financiers et professionnels, concomitants ou antérieurs à la mission du commissaire aux comptes, incompatibles avec l'exercice de celle-ci. Il précise en particulier les situations dans lesquelles l'indépendance du commissaire aux comptes est affectée, lorsqu'il appartient à un réseau pluridisciplinaire, national ou international, dont les membres ont un intérêt économique commun, par la fourniture de prestations de services à une personne ou à une entité contrôlée ou qui contrôle, au sens des I et II de l'article L. 233-3, la personne ou

⁴⁹ Loi n° 2003-706 du 1 août 2003 art. 104 II (JORF du 2 août 2003) - Ordonnance n° 2005-1126 du 8 septembre 2005 art. 17 (JORF du 9 septembre 2005)

⁵⁰ JORF n° 267 du 17 novembre 2005

⁵¹ CE, Assemblée, 24 mars 2006, N° 288460, 288465, 288474 et 288485, SOCIETE KPMG - SOCIETE ERNST & YOUNG AUDIT et autres - SOCIETE DELOITTE ET ASSOCIES et SOCIETE GRANT THORNTON - SOCIETE PRICEWATERHOUSECOOPERS AUDIT

⁵² inséré par Loi n° 2003-706 du 1 août 2003 art. 104 I (JORF du 2 août 2003)

⁵³ Loi n° 2003-706 du 1 août 2003 art. 104 II (JORF du 2 août 2003) - Ordonnance n° 2005-1126 du 8 septembre 2005 art. 13 (JORF du 9 septembre 2005)

l'entité dont les comptes sont certifiés par ledit commissaire aux comptes. Le code de déontologie précise également les restrictions à apporter à la détention d'intérêts financiers par les salariés et collaborateurs du commissaire aux comptes dans les sociétés dont les comptes sont certifiés par lui.

II. - Il est interdit au commissaire aux comptes de fournir à la personne ou à l'entité qui l'a chargé de certifier ses comptes, ou aux personnes ou entités qui la contrôlent ou qui sont contrôlées par celle-ci au sens des I et II du même article, tout conseil ou toute autre prestation de services n'entrant pas dans les diligences directement liées à la mission de commissaire aux comptes, telles qu'elles sont définies par les normes d'exercice professionnel mentionnées au sixième alinéa de l'article L. 821-1.

Lorsqu'un commissaire aux comptes est affilié à un réseau national ou international, dont les membres ont un intérêt économique commun et qui n'a pas pour activité exclusive le contrôle légal des comptes, il ne peut certifier les comptes d'une personne ou d'une entité qui, en vertu d'un contrat conclu avec ce réseau ou un membre de ce réseau, bénéficie d'une prestation de services, qui n'est pas directement liée à la mission du commissaire aux comptes selon l'appréciation faite par le Haut Conseil du commissariat aux comptes en application du troisième alinéa de l'article L. 821-1. »

De plus, l'AMF possède des pouvoirs d'investigations afin de garantir l'impartialité des auditeurs de comptes⁵⁴. Les enquêteurs peuvent, pour les nécessités de l'enquête, se faire communiquer tout document, quel qu'en soit le support, y compris les données conservées et traitées par les opérateurs de télécommunications et en obtenir la copie. Ils peuvent convoquer et entendre toute personne susceptible de leur fournir des informations. Ils peuvent accéder aux locaux à usage professionnel. Le secret professionnel ne peut leur être opposé.

Pour la recherche des infractions, le président du Tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les locaux à visiter peut, sur demande motivée du secrétaire général de l'AMF, autoriser les enquêteurs à effectuer des visites en tous lieux ainsi qu'à procéder à la saisie de documents.

De la même manière, au niveau communautaire des dispositions avaient été prises de longue date, mais elles ont été revues pour en accroître la rigueur. La directive 2006/43/CE du 17 mai 2006⁵⁵ relative au contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés a notamment pour objectif la définition d'une déontologie, ainsi que la mise en œuvre pratique de la coopération entre les autorités compétentes des États membres.

⁵⁴ créée par la loi n° 2003-706 de sécurité financière du 1^{er} août 2003, l'Autorité des marchés financiers est issue de la fusion de la Commission des opérations de bourse (COB), du Conseil des marchés financiers (CMF) et du Conseil de discipline de la gestion financière (CDGF).

⁵⁵ Elle abroge la directive 84/253/CE et devra être transposée avant le 29 juin 2008

De nombreuses obligations sont à la charge des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit qui doivent tous être inscrits dans un registre électronique accessible au public. Ils doivent respecter des normes éthiques élevées. Ils ont une obligation de confidentialité et d'indépendance dans la réalisation de leur mission en s'abstenant d'intervenir dans les processus de décision interne de l'entité contrôlée. Ils doivent démissionner de leur mission d'audit ou ne pas l'accepter si celle-ci est compromise du fait de leur situation. L'ordre professionnel a le pouvoir de sanctionner, jusqu'à la radiation, des manquements à ces règles.

Cette directive vise la situation d'indépendance aussi bien par la problématique de réseaux d'audit mêlant d'autres prestations que par l'apparence des relations avec l'entreprise auditée. Elle couvre un objectif de transparence du contrôle légal et du renforcement de la confiance du public dans la fonction d'audit.

Le principe d'indépendance s'applique aussi bien à ceux qui évaluent qu'à ceux qui évaluent l'indépendance des évaluateurs.

3.2 Indépendance de la procédure de certification des bateaux et navires

Les sociétés de classification des bateaux et navires existent depuis le début du XIX^{ème} siècle. Elles ont été créées pour faire fonction de bureau de renseignement des assurances pour connaître la qualité du bateau garanti. A l'origine, l'inspection incluait des informations sur le commandant du bateau. Au cours du XIX^{ème} siècle, la classification était devenue de plus en plus technique.

Désormais, la certification des navires et bateaux se distingue de la classification :

- la certification est faite pour le compte de l'Etat et est obligatoire.
- la classification constitue un titre international de sécurité (Etat du pavillon ou délégation de l'Etat du pavillon) qui est un titre privé.

Bien que les bateaux et navires soient des objets internationaux mobiles, le référentiel de certification est homogène. Il a été élaboré par l'Organisation maritime internationale (OMI).

C'est ainsi que la division « marine » du Bureau VERITAS exerce deux missions :

- Une mission de certification par délégation de service public en référence à une convention internationale adoptée par des Etats.
- Une mission privée d'évaluation des structures de navire (conformité avec des normes produites par VERITAS) sur les chantiers navals ou chez les fabricants.

Dans le cadre de la mission de certification, une réglementation régit des principes éthiques applicables aux inspecteurs fondés essentiellement sur l'idée qu'il ne doit pas y avoir de relation entre inspecteurs et inspectés.

La déontologie des certificateurs de bateaux et navires repose sur trois documents qui s'imbriquent comme une *matriochka* :

- Le **point B. 6 de l'annexe de la directive 94/57/CE** du Conseil du 22 novembre 1994 établissant des règles et normes communes concernant les organismes habilités à effectuer l'inspection et la visite des navires et les activités pertinentes des administrations maritimes⁵⁶ pose le principe de l'indépendance des experts.
- Un **code d'éthique (Code of Ethics) élaboré par la profession au sein de l'IACS** (International Association of Classification Societies), une ONG qui regroupe les dix principales entreprises de certification. Sur le fondement de ce code, chaque entreprise a mis en œuvre l'obligation de formation des experts et certificateurs de bateaux. Un parrainage (tutorat) permet aux jeunes experts d'acquérir l'expérience nécessaire. Le point 2.1 de ce code précise qu'en cas de lien, les entreprises de certification doivent s'abstenir d'accepter d'effectuer les enquêtes ou inspections⁵⁷.
- Le **code d'éthique du bureau VERITAS** qui s'inspire du *Code of Ethics*. Parmi les principes et règles d'intégrité figure la gestion des conflits d'intérêts⁵⁸. Ainsi, est-il précisé : « *il est essentiel que nous soyons indépendants et que nous fassions état de tout engagement ou de tout lien qui pourrait créer un conflit d'intérêt.* » Le code précise en outre, quelques exemples de situations de conflits d'intérêts.

⁵⁶ JOCE n° L 319 du 12.12.1994 « L'organisme ne doit pas être sous le contrôle de propriétaires ou de constructeurs de navires, ou d'autres personnes exerçant des activités commerciales dans le domaine de la fabrication, de l'équipement, de la réparation ou de l'exploitation des navires. Les recettes de l'organisme ne doivent pas dépendre de manière significative d'une seule entreprise commerciale. L'organisme agréé ne doit pas effectuer de tâches réglementaires s'il est lui-même le propriétaire ou l'exploitant du navire ou s'il a des liens professionnels, personnels ou familiaux avec ce propriétaire ou cet exploitant. Cette incompatibilité s'applique également aux inspecteurs employés par l'organisme agréé. »

⁵⁷ 2.2 Credibility « Each Society shall refrain from any improper or questionable methods including the use of false, incorrect, incomplete or tendentious information in soliciting work and shall decline to pay or to accept commissions for securing such work. Each Society shall not use unethical means to obtain advancement in the marine field or to injure others in the marine community. » - traduit par l'auteur du rapport : « *Chaque société s'abstiendra de toutes méthodes inexactes ou incertaines comprenant l'utilisation d'information fautive, incorrecte, incomplètes ou tendencieuse en sollicitant du travail, et refusera de payer ou d'accepter des commissions pour influencer un tel travail. Chaque société n'emploiera pas des moyens contraire à l'éthique pour obtenir des progrès dans le domaine maritime ou de blesser autrui dans la communauté des marins.* »

⁵⁸ Bureau Véritas, Code d'éthique, p. 10-11

La création de l'Agence européenne de sécurité maritime⁵⁹ a accru le cadre visant à garantir la sécurité et l'indépendance des organismes certificateurs et de leurs agents. Elle procède à l'audit des organismes certifiés.

Une procédure peut être mise en œuvre au sein de l'IACS pour déterminer s'il y a ou non atteinte au *Code of Ethics*. La procédure peut aboutir à la radiation des listes du certificateur ou de l'organisme certifié en cas de non respect du code.

Cette procédure de garantie de l'impartialité de l'expertise est nettement moins lourde que celle qui concerne les commissaires aux comptes. Dans le cas d'espèce, les conséquences d'une erreur d'appréciation sont telles et la médiatisation des accidents si brutale (marées noires) qu'une expertise défailante signifie inmanquablement la ruine de l'entreprise de certification.

3.3 Indépendance des experts des assurances

Un autre domaine peut être évoqué, celui des médecins conseils, experts auprès des compagnies d'assurance. Ils se rapprochent des experts en accidents médicaux par les fonctions qu'ils exercent auprès des compagnies d'assurance.

Les médecins conseils, experts auprès des assurances sont inscrits sur la liste IRCA (Indemnisation réparation pour compte d'autrui) par l'AREDOC (Association pour l'étude de la réparation du dommage corporel). Les médecins inscrits sur cette liste sont titulaires d'un diplôme universitaire de réparation du dommage corporel. La plupart sont des médecins libéraux.

Dans ce domaine particulier, il est nécessaire de différencier :

- l'expert d'assurance, mandaté par une compagnie d'assurance ;
- l'expert d'assuré ou médecin de recours qui assiste les victimes.

Ils sont au premier chef des médecins qui, conformément au code de déontologie médicale, doivent agir librement, en toute indépendance, même si parfois ils sont salariés des compagnies d'assurance.

La Fédération française des associations de médecins conseils experts en évaluation du dommage corporel propose depuis 2003 un guide de déontologie⁶⁰. Ce guide consacre un chapitre à l'indépendance de l'expert.

⁵⁹ Règlement (CE) n° 1406/2002 du Parlement européen et du Conseil du 27 juin 2002 instituant une Agence européenne pour la sécurité maritime (JOUE N° L 208 du 5 août 2002)

⁶⁰ L'expertise médicale analysée dans le cadre des règles déontologiques (FFAMCEEDC, cellule de Déontologie, 2003)

Après avoir renvoyé au code de déontologie médicale, ce guide distingue l'indépendance des médecins et l'indépendance au plan matériel :

- L'indépendance du médecin apparaît à différents niveaux :
 - L'acceptation ou refus de la mission,
 - La formulation d'un avis technique qui conduit à remettre en cause un diagnostic ou une thérapeutique, (...),
 - L'appréciation du dommage et évaluation des différents chefs.

- L'indépendance matérielle apparaît à deux niveaux :
 - Le lieu d'exercice,
 - Les honoraires.

En pratique, il est possible de distinguer la typologie suivante de liens d'intérêts :

- Les liens d'intérêts inhérents à l'indépendance technique du médecin qui permet au praticien de ne pas se laisser dicter ses conclusions.

- Les liens d'intérêts économiques, notamment salariaux, plus difficiles à cerner mais qui peuvent davantage influencer l'indépendance de l'expert.

Il n'est pas prévu de déclaration d'intérêts. La sanction n'est pas non plus prévue en cas de non respect du code de déontologie.

Alors même que les médecins conseil, experts auprès des assurances sont la cible répétée de critiques d'associations de consommateurs qui leur reproche une trop grande proximité à l'égard de leurs employeurs, le code de déontologie des médecins conseils apparaît encore manifestement insuffisant pour répondre au principe de transparence souhaité par ces associations. A l'évidence, les médecins conseils estiment pouvoir se reporter au code de déontologie médicale pour asseoir leur indépendance. Il n'empêche que l'adoption d'un code de déontologie spécifique constitue la preuve de la perception de nouveaux enjeux par cette profession.

3.4 Indépendance des rapporteurs du Conseil de la concurrence

Les règles qui prévoient l'application du principe d'impartialité par le Conseil de la concurrence sont avant tout de nature législative. Elles se trouvent dans le livre IV du Code de commerce. Il s'agit notamment des **articles L 461-2 du Code de commerce**⁶¹ et **L 463-7 du Code de commerce**⁶².

L'organisation du Conseil de la concurrence prévue par le Code de commerce est gage d'impartialité. En effet, au sein du Conseil, il existe une séparation des fonctions d'instruction et des fonctions de prise de décision.

Les fonctions de décision sont assurées par le collège du Conseil de la concurrence. Ce Collège comprend dix-sept membres. Ils sont nommés par décret, sur proposition du ministre chargé de l'économie, pour une durée de six ans. Ils ne sont pas révocables, sauf dans les cas strictement définis à l'article L. 461-2 du Code de commerce.

Les fonctions d'instruction sont assurées par les rapporteurs et le rapporteur général. En vertu de l'article L. 463-7, alinéa 4, du Code de commerce, « *le rapporteur général, le ou les rapporteurs généraux adjoints et le rapporteur assistant au délibéré, sans voix délibérative [...]* ». Cela signifie que les rapporteurs ne pourront pas participer au délibéré quand il s'agira de « *sanctionner des pratiques estimées anticoncurrentielles* »⁶³.

En juillet 2001, le Conseil de la concurrence s'est doté d'une **charte de déontologie** ayant vocation à s'appliquer à la fois aux membres du collège et au personnel des services. Les dispositions de cette charte visent à garantir l'impartialité des personnes appelées à traiter les dossiers de concurrence, à éviter un usage illicite des informations confidentielles susceptibles d'être contenues dans ces dossiers et à protéger l'image du Conseil de la concurrence (Rapport

⁶¹ **Article L. 461-2 du Code de commerce** : « Le président et les vice-présidents exercent leurs fonctions à plein temps. Ils sont soumis aux **règles d'incompatibilité prévues pour les emplois publics**. - Est déclaré démissionnaire d'office par le ministre tout membre du conseil qui n'a pas participé, sans motif valable, à trois séances consécutives ou qui ne remplit pas les obligations prévues aux deux alinéas ci-dessous. Tout membre du conseil doit informer le président des intérêts qu'il détient ou vient à acquérir et des fonctions qu'il exerce dans une activité économique. - Aucun membre du conseil ne peut délibérer dans une affaire où il a un intérêt ou s'il représente ou a représenté une des parties intéressées. - Le commissaire du Gouvernement auprès du conseil est désigné par le ministre chargé de l'économie. »

⁶² **Article L. 463-7 du Code de commerce** : « Les séances du Conseil de la concurrence ne sont pas publiques. Seules les parties et le commissaire du Gouvernement peuvent y assister. Les parties peuvent demander à être entendues par le conseil et se faire représenter ou assister. - Le Conseil de la concurrence peut entendre toute personne dont l'audition lui paraît susceptible de contribuer à son information. - Le rapporteur général, le ou les rapporteurs généraux adjoints et le commissaire du Gouvernement peuvent présenter des observations. - Le rapporteur général, le ou les rapporteurs généraux adjoints et le rapporteur assistant au délibéré, sans voix délibérative, sauf lorsque le conseil statue sur des pratiques dont il a été saisi en application de l'article L. 462-5. »

⁶³ Décision du Conseil de la concurrence n°00-D-28 du 19 septembre 2000, *Secteur du crédit immobilier*, BOCCRF 5 déc., p. 711

du Conseil de la concurrence pour 2001)⁶⁴. Toujours par analogie, compte tenu de leurs responsabilités et de leurs fonctions, le rapporteur général, les rapporteurs généraux adjoints, ainsi que les rapporteurs, sont invités à tenir le président du Conseil informé des intérêts qu'ils détiennent ou viennent d'acquérir : « (...) *Sans préjudice des poursuites pénales envisageables, le président du Conseil tirera toutes conséquences du non-respect, par les personnes désignées, des règles à caractère obligatoires rappelées par la présente charte.* »⁶⁵

En outre, le Conseil de la concurrence, dans une décision du 9 mai 2001⁶⁶, a précisé que « *l'indépendance du rapporteur, dans l'accomplissement de sa mission d'instruction du dossier, doit s'apprécier selon une démarche subjective qui tente d'établir les motivations qui l'ont conduit, en la circonstance, à adresser son projet de notification de griefs à un membre du Conseil et, aussi, selon une démarche objective amenant à s'assurer que l'instruction a offert des garanties suffisantes pour exclure, à cet égard, tout doute légitime.* »

Le 22 octobre 2003, le Conseil de la concurrence a adopté un **règlement intérieur** en conformité avec l'article 26 du décret du 30 avril 2002⁶⁷ aux termes duquel « *Le Conseil de la concurrence établit son règlement intérieur, qui fixe notamment les conditions de son fonctionnement administratif. - L'organisation du Conseil de la concurrence est fixée par décision de son président.* »

Ce règlement fixant en particulier les conditions du fonctionnement administratif du Conseil, n'évoque pas explicitement le principe d'impartialité, mais pose des règles procédurales afin que son respect soit assuré, au travers notamment de la mise en œuvre du principe du contradictoire.

A plusieurs reprises, le juge judiciaire a été amené à se prononcer sur le principe d'impartialité invoqué à l'encontre d'un rapporteur. Dans tous les cas, il s'agissait de la présence du rapporteur lors de la délibération au regard du principe d'impartialité.

⁶⁴ Elle reprend ainsi les dispositions de l'article L.461-2 du Code de commerce et précise que « par analogie, le rapporteur et les rapporteurs généraux adjoints ne pourront accomplir aucun acte relatif à une affaire où ils ont un intérêt direct ou par personne interposée. Les rapporteurs, de la même manière, ne pourront instruire une affaire où ils ont un intérêt, qu'il soit direct ou par personne interposée. Cette règle s'applique également aux agents du bureau de la procédure.

⁶⁵ La Charte est disponible sur le site du Conseil de la concurrence

⁶⁶ Décision du Conseil de la concurrence n° 01-D-22 du 9 mai 2001, *Société des auteurs et des compositeurs dramatiques*

⁶⁷ Décret n° 2002-689 du 30 avril 2002 fixant les conditions d'application du livre IV du Code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence dans sa version consolidée au 29 décembre 2005 (après modification par le Décret n° 2005-1668 du 27 décembre 2005)

Ainsi, en 2004, la Cour d'Appel a jugé contraire au principe d'impartialité le fait que plusieurs membres du Conseil de la concurrence, ayant statué lors de la décision ordonnant des mesures conservatoires, aient aussi participé à la délibération sur la décision au fond, mais aussi le fait que le rapporteur et le rapporteur général aient participé au délibéré du Conseil statuant au fond.

Alors même que les missions dévolues au Conseil de la concurrence auraient dû conduire le Conseil à renforcer à l'égard des tiers le sentiment de l'indépendance de ses membres et de ses experts, notamment par des dispositions législatives idoines, le Conseil de la concurrence se contente d'une charte de déontologie pour garantir l'indépendance de la procédure.

Cette fragilité n'est qu'apparente, en effet, le prestige du Conseil de la concurrence repose sur une pratique qui doit être d'une absolue impartialité. Si le Conseil d'Etat venait à multiplier les annulations de décisions du Conseil de la concurrence au motif d'un défaut d'impartialité, le Conseil de la concurrence se retrouverait dans une crise profonde qui affecterait sa pérennité.

* *
*

En conclusion de cette analyse, il apparaît que les dispositions relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts dans le domaine sanitaire demeurent en deçà de ce qu'elles sont dans d'autres domaines et peuvent être jugées insuffisantes. En effet, quatre sources de fragilité apparaissent :

- une procédure de déclaration d'intérêts qui repose uniquement sur une base volontaire ;
- une méconnaissance de l'étendue du concept d'impartialité objective ;
- la difficulté d'accepter une impartialité tant à l'égard de l'intérêt privé que des intérêts publics ;
- la difficulté à mesurer l'impact du principe de transparence (anticipation du soupçon de partialité) sur le principe d'impartialité.

Afin d'aider les experts à ne pas se retrouver dans des situations ambiguës qui seraient préjudiciables à la procédure décisionnelle, l'Union européenne, à la suite des pays anglo-saxons et notamment des Etats-Unis, propose dans certains domaines des guides de bonne conduite qui servent de référence pour garantir la gestion des conflits d'intérêts. L'AFSSAPS puis les autres agences sanitaires, fournissent désormais des grilles d'analyse qui permettent aux experts de mieux comprendre les enjeux du principe d'impartialité. L'évolution de la jurisprudence du Conseil d'Etat les y amène d'ailleurs obligatoirement.

Toutefois, une telle procédure, aussi pertinente soit-elle, peut sembler insuffisante à l'égard du principe de transparence. Les exemples pris dans d'autres domaines que la santé publique montrent une situation très disparate. Cependant, il apparaît dans tous les domaines étudiés nécessaire de mettre en œuvre une charte ou un code de déontologie. Les éléments de différenciation entre ces différents codes sont l'étendue des interdits et la rigueur des sanctions. L'élaboration d'un code de déontologie pour les experts sanitaires paraît, par conséquent, pour le moins opportun.

CHAPITRE III

UTILISER TOUTE LA GAMME DES OUTILS CONNUS POUR ASSURER UNE PLEINE TRANSPARENCE

L'analyse de la situation présente conduit à proposer des solutions nouvelles pour garantir l'indépendance des experts afin de professionnaliser le cadre de l'expertise.

Les experts subissent, en effet, directement les exigences de la société. Ils peuvent craindre à juste titre de subir de nouvelles pressions visant leur intégrité. Ils considèrent, en outre, que leur travail d'expertise n'est pas suffisamment pris en compte dans leur carrière. Effectivement, l'expertise manque de reconnaissance professionnelle. Il s'agit, en quelque sorte, de passer à la professionnalisation du cadre de l'expertise en ce qui concerne tant les liens d'intérêts que la prise en compte du travail d'expertise dans les carrières.

A partir de ce constat, il est possible d'envisager quelques pistes.

Une option consiste à se satisfaire de l'évolution interne des modalités de fonctionnement des procédures d'expertise dans les agences sanitaires. En effet, pour l'instant, le juge administratif, à l'exception notable de l'arrêt du 12 février 2007, n'a pas sanctionné un manque d'impartialité dans les procédures d'expertise. Le système actuel semble fondé en droit. Il peut paraître légitime de vouloir résister à une culture anglo-saxonne qui exige trop, qui considère que tout est objet de suspicion et qui est toujours dans l'ordre du présumé et jamais de la preuve.

Le principe d'impartialité peut se suffire à lui-même, le principe de transparence paraissant superfétatoire.

Cette solution, qui a le mérite de ne pas céder aux sirènes de la mode, devrait cependant faire face à la pression insistante des associations représentatives des usagers et d'une manière générale, sans doute, de l'opinion publique et des médias qui sont de plus en plus influencés par la culture anglo-saxonne. Il paraît difficile de ne pas tenir compte de l'intrusion du principe de transparence dans notre droit national. Le mouvement semble irréversible et il s'agit par conséquent d'en anticiper les effets.

Il est possible d'envisager trois pistes :

- confier l'agrément individuel des experts aux structures qui ont vocation à recruter les experts et gèrent les conflits d'intérêts potentiels (agences et comités d'experts eux-mêmes) avec un système de labellisation qui peut faire intervenir une entité externe pour garantir ce label au cas par cas⁶⁸ ;
- envisager la création d'un code de déontologie ;
- mettre en place un système de contrôle des liens d'intérêts par une instance adéquate.

1 Confier à une structure indépendante une mission de contrôle des liens d'intérêts

La plupart des structures ont mis en œuvre un système d'agrément individuel des experts après vérification de l'expérience et examen des déclarations d'intérêts. La plupart du temps, la procédure d'agrément individuel est conduite par une structure interne aux comités ou aux établissements publics.

C'est le cas pour :

- Le HCSP
- La plupart des comités d'experts de la DGS
- L'ABM
- L'AFSSAPS
- L'AFSSA
- L'AFSSET
- L'INPES
- L'INVS

Cependant, la procédure d'agrément peut être confiée à une structure externe « sous la tutelle » de l'établissement :

- La CNAM suit un dispositif fixé par un cadre législatif et réglementaire.
- La HAS a choisi de créer une structure externe présidée par un membre du Conseil d'Etat.

⁶⁸ Une procédure de certification consiste à se déclarer conforme mais nécessite qu'une instance extérieure puisse ponctuellement confirmer la conformité de cette déclaration.

Dans la logique de séparation des fonctions, il peut paraître opportun effectivement de confier à une structure externe le soin d'accorder l'agrément individuel des experts. Cependant, dès lors que cette structure externe se trouve sous la tutelle d'un établissement public, les critiques à l'égard d'un manque d'indépendance des experts agréés ne peuvent que perdurer. Par ailleurs, le principe demeure, avec toute sa fragilité, de faire reposer l'examen des conflits d'intérêts potentiels sur les déclarations spontanées des experts. Par conséquent, une telle réforme apparaîtrait limitée au mode d'organisation interne des agences.

Le choix des experts demeure une mission de proximité qui doit rester celle des structures qui recrutent les experts parce que ces structures sont les mieux à même de définir leurs besoins compte tenu de l'évolution de l'état de la science et de la technique.

2 Des règles de déontologie pour l'expertise sur les questions à caractère sanitaire

Au vu de l'évolution de secteurs autre que celui de la santé qui reposent tout autant sur le travail des experts, il apparaît indispensable d'élaborer un code de déontologie pour l'expert intervenant en appui des décisions de santé publique. Plusieurs agences se sont dotées de chartes déontologiques, notamment l'AFSSA, l'AFSSAPS, l'AFSSET, l'INCa. C'est aussi le cas de la HAS.

Il existe un véritable consensus parmi les directeurs d'agence sur ce principe. Le code de déontologie ne s'oppose pas aux règlements intérieurs destinés à aider l'expert à se situer au regard du risque de conflits d'intérêts mais, au contraire, renforce la démarche d'adhésion de l'expert au principe d'impartialité et de transparence.

Il n'en reste pas moins que l'étendue des interdictions et des sanctions nécessite un profond débat avec l'ensemble des acteurs concernés pour parvenir à un consensus satisfaisant. Il n'est pas évident que le code de déontologie des commissaires aux comptes particulièrement rigoureux puisse servir de modèle.

Un groupe de travail composé des directeurs d'agences ou de leurs représentants et de personnalités qualifiées animé par la DGS peut se voir attribuer la tâche de préparer un projet de code de déontologie de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique.

1. Première proposition : adopter un code de déontologie de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique.

3 Une entité de contrôle (sur le modèle de l'AMF) et de formation des experts, garantie de l'indépendance et de la qualité de l'expertise

3.1 Une entité qui contrôle les liens d'intérêts

La faiblesse du système actuel de prévention des conflits d'intérêts tient dans le caractère volontaire des déclarations d'intérêts. Or, il n'est pas impossible que l'expert méconnaisse l'étendue de ses obligations ou qu'il se trouve pris dans un jeu d'intérêts croisés qui conduise à mettre en doute son impartialité objective.

Ce dernier point est particulièrement difficile à mettre en évidence dans le système actuel. Seul un juge peut procéder à des investigations sur des éléments de nature privée propre à la vie de l'expert. Dans le domaine financier cependant, l'AMF possède un pouvoir d'investigation poussé dès lors qu'elle éprouve un doute sur une transaction.

L'AMF est le pivot de la crédibilité des marchés financiers en France. Personne ne lui conteste ses pouvoirs.

Dans ces conditions, il peut paraître souhaitable de créer une autorité identique dans le domaine sanitaire ou de confier cette mission à une structure existante. Il pourrait s'agir d'une structure indépendante modelée sur les statuts de l'AMF, sachant que le Sénateur Saunier, spécialiste des questions d'expertise publique au Sénat, préconise la création d'une autorité de l'expertise publique. Au cours des discussions dans le cadre du Grenelle de l'environnement, la création d'une autorité de l'expertise a également été évoquée.

Dans le cas de l'AMF, le recours à l'Inspection générale des Finances (IGF) n'a pas été envisagé car ce contrôle ne relève pas d'une mission institutionnelle.

Il serait aussi possible de confier plus simplement une telle mission à la Cour des Comptes. Toutefois, il ne s'agit pas de son cœur de métier.

Par conséquent, si ces propositions étaient retenues, il serait préférable pour ne pas créer *ex nihilo* une nouvelle structure de confier à l'IGAS cette mission.

Compte tenu du nombre d'experts (plus de 7000), la procédure de contrôle ne pourra être envisagée qu'exceptionnellement et sous le contrôle d'un juge.

2. Deuxième proposition : confier à une entité indépendante prestataire de services des comités d'experts le contrôle des liens d'intérêts.

3.2 Une entité qui informe les experts sur la notion de liens d'intérêts et la responsabilité de l'expert, socle de formation des experts

L'expérience de l'expertise correspond à un socle commun à tous les comités qui dépasse le cœur de métier de chaque structure.

Il pourrait dès lors être créée une instance qui aurait vocation, dans le respect des moyens attribués à chaque agence, d'une part, à garantir la protection de la vie privée des experts dont l'autorité administrative peut être amenée à contrôler les liens, et d'autre part, à assurer la mission de formation au cœur de métier de l'expertise.

En effet, les experts peuvent souhaiter que leurs déclarations d'intérêts soit transmises à un guichet unique qui en préserverait la confidentialité et le bon usage. Par ailleurs, il existe un véritable socle commun dans la mission des experts :

- responsabilité de l'experts ;
- grands principes juridiques ;
- rôle de l'expert ;
- attentes générale relative à une expertise.

Certains experts insistent régulièrement sur le fait que la qualité de l'expertise et le renouvellement du vivier des experts passent par la formation des experts. D'ailleurs, à la création de l'Agence du médicament, son directeur qui était un magistrat administratif, assurait lui-même cette formation.

Toutefois, la formation correspondant au cœur de métier des agences resterait dans les agences qui maîtrisent la réglementation et l'actualité scientifique de son cœur de métier.

En lien avec l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP), cette instance pourrait former les experts à ce socle commun. Cela permettrait à la fois des rencontres et des échanges entre les experts et une culture commune de base de l'expertise en santé.

Il s'agit, en effet, de passer d'une culture en mosaïque à une culture commune de l'expertise. En outre, cette instance effectuerait les contrôles ponctuels précédemment définis à la demande des agences ou des comités d'experts sur les liens d'intérêts.

3. Troisième proposition : former systématiquement les experts sur la question des déclarations d'intérêts

- **prévoir un socle commun pour la formation de base des experts**
- **confier la mission de formation générale des experts, en lien avec l'école des hautes études en santé publique, à une instance qui assurerait aussi des contrôles ponctuels relatifs aux liens d'intérêts.**

4. Renforcer le caractère contradictoire des expertises

Le Parlement a adopté le 22 février 2007 un projet de loi visant à améliorer la procédure pénale⁶⁹. Cette loi propose des solutions pour remédier aux dysfonctionnements de l'affaire d'Outreau.

Le caractère contradictoire de l'expertise est renforcé. Déjà, une loi du 15 juin 2005 avait élargi les droits dont disposent les parties en matière d'expertise. Désormais, les parties peuvent préciser les questions qu'elles souhaitent voir posées à l'expert. Il est remis aux avocats des parties une copie de l'intégralité du rapport d'expertise.

La réforme de la procédure pénale⁷⁰ prévoit donc d'introduire les modifications suivantes :

- la notification aux parties du nom de l'expert que le magistrat instructeur entend désigner et du contenu de la mission qu'il lui demande de réaliser, les observations des parties pouvant être prises en compte par le magistrat ;
- la consignation des conclusions de l'expertise dans un pré-rapport transmis aux parties, qui serait l'objet d'un débat contradictoire si la partie le demande, ou d'observations écrites, le débat ou les observations étant joint au rapport final ;
- la possibilité pour la partie à laquelle il apparaît que les opérations menées par l'expert ont été défectueuses, de demander une contre-expertise, dont la réalisation serait de droit, le

⁶⁹ Loi « tendant à renforcer l'équilibre de la procédure pénale » adoptée le 22 février 2007.

⁷⁰ Loi « tendant à renforcer l'équilibre de la procédure pénale » adoptée le 22 février 2007

magistrat instructeur désignant l'expert choisi par la partie sur les listes des experts agréés et deux experts pouvant être nommés en cas d'opposition d'intérêts entre les parties.

En matière sanitaire, il serait possible de s'inspirer de cette réforme notamment, en accordant à des associations agréées d'utilité publique le droit de poser des questions à l'expert, au vu des éléments de son rapport et d'émettre des observations qui seraient jointes au rapport final. Cette proposition s'inscrit dans le cadre du renforcement de la démocratie sanitaire.

L'IRSN mène actuellement une réflexion avec l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), visant à définir les modalités appropriées pour organiser l'accessibilité de ses avis au public. Cette volonté de mettre son expertise à disposition de tiers comme les commissions locales d'information (CLI) ou organes équivalents et de mettre en œuvre, à la demande des pouvoirs publics, des « démarches d'expertise pluraliste » est également inscrite dans le contrat d'objectifs de l'IRSN, signé notamment par le ministre chargé de la santé.

Dans cette perspective, afin de faciliter le dialogue avec les associations, il serait opportun que tous les rapports respectent la forme standard de rapport d'expert prévu par la norme AFNOR NF X 50-110.

4. Quatrième proposition :

- **introduire le contradictoire en donnant aux représentant des associations agréées la possibilité de poser des questions à l'expert et d'émettre des observations qui seraient jointes au rapport final.**
- **généraliser la norme AFNOR relative à la présentation du rapport d'expert**

5 Porter le débat au niveau européen

Si la France met un œuvre un code de déontologie, si une instance est créée pour assurer la formation des experts et contrôler ponctuellement leurs liens d'intérêts, ces mesures devraient être jugées à l'aune du système européen.

En matière de sécurité alimentaire, le risque est de se retrouver avec, d'une part, des experts français dont l'indépendance est garantie et d'autre part, des experts soumis à de moins grandes contraintes au niveau des comités scientifiques de l'UE. La question de l'indépendance des experts pourrait alors être portée sur la place publique par les médias, dès lors qu'une décision de sécurité alimentaire différerait en France et dans l'Union européenne.

La même remarque pourrait être faite dans le domaine santé / environnement. Par conséquent, il paraît nécessaire d'envisager une harmonisation des garanties d'indépendance des experts au niveau européen.

A titre d'exemple, dans ce qu'il est convenu d'appeler l'Europe du médicament, le principe de confiance mutuelle a trouvé largement à s'appliquer en matière d'inspection⁷¹ et donc de reconnaissance mutuelle des contrôles à partir de référentiels communs, les « Bonnes pratiques »⁷².

Dans d'autres domaines au niveau européen, l'harmonisation ou le début d'harmonisation a permis d'éviter un décalage entre niveau national et niveau européen :

- Dans le cas des auditeurs de comptes, la directive 2006/43/CE du 17 mai 2006⁷³ relative au contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés a notamment pour objectif la définition d'une déontologie ainsi que la mise en œuvre pratique de la coopération entre les autorités compétentes des États membres.
- Dans le cas des certificateurs de navires et bateaux, la directive 97/54/CE établissant des règles et normes communes concernant les organismes habilités à effectuer l'inspection et la visite des navires et les activités pertinentes des administrations maritimes pose le principe de la déclaration d'intérêts.

Le programme-cadre européen de recherche et de développement (PCRD) a été un catalyseur pour créer un réseau de chercheurs européens. Dans le même ordre d'idée, il ne serait pas impossible de penser à créer, s'il existe une certaine harmonisation des règles de déontologie, un réseau d'experts européens en santé.

La Présidence française de l'Union européenne au second semestre 2008 peut être l'occasion d'inscrire à l'agenda européen cette proposition. Fort de l'expérience française, avec une position nationale claire, il pourra être proposé un code de déontologie européen.

Le ministère chargé de la santé, s'il décide de mettre en œuvre un code de déontologie et une entité de contrôle des liens d'intérêt des experts au niveau national, a donc tout intérêt à porter le débat au niveau européen au moment de la présidence française à venir.



⁷¹ la procédure centralisée, à l'origine procédure de concertation, a d'abord existé sur une base bénévole pour les entreprises et les EM. Le système s'est ensuite développé sur le fondement de la reconnaissance mutuelle. La procédure décentralisée et la procédure de reconnaissance mutuelle sont aujourd'hui couramment utilisées.

⁷² Bonnes pratiques de fabrication, Bonnes pratiques cliniques, Bonnes pratiques de pharmacovigilance, Bonnes pratiques de distribution etc.

⁷³ Elle abroge la directive 84/253/CE et devra être transposée avant le 29 juin 2008

5. Cinquième proposition : harmoniser les règles de déontologie des experts sanitaires dans l'Union européenne afin de pouvoir créer un réseau d'experts européens en santé.

CHAPITRE IV

LA VALORISATION DE L'EXPERTISE CONTREPARTIE NECESSAIRE AUX NOUVELLES REGLES DEONTOLOGIQUES

1 Mettre en œuvre une politique de valorisation de l'expertise

La qualité de l'expertise, qui est une exigence fondamentale de la crédibilité des agences sanitaires, dépend de l'attractivité de la mission d'expert. Or, cette attractivité demeure pour l'instant insuffisante.

1.1 Donner à l'expertise plus d'attractivité pour les enseignants chercheurs

Pour améliorer la prise en compte de l'expertise dans la carrière des universitaires et des chercheurs, la loi de **programme pour la valorisation de la recherche** (loi n° 2006-450 du 18 avril 2006) a ajouté l'expertise scientifique dans la mission d'intérêt général des personnels de recherche (article L. 411-1 du code de la recherche) ainsi que le développement d'une capacité d'expertise dans les objectifs de la recherche publique (art. L.112-1 du code de la recherche).

Un premier pas a été franchi avec la reconnaissance de l'expertise dans les missions des chercheurs par le législateur.

Cette même loi a créé l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (AERES)

L'AERES a pour mission de valider les procédures d'évaluation des chercheurs et des universitaires. Il pourrait paraître opportun d'intégrer la valorisation de l'expertise dans le cadre des missions confiées à l'AERES.

6. Sixième proposition : inscrire la valorisation de l'expertise parmi les missions de l'AERES.

1.2 Organisation d'un colloque sur l'expertise, son rôle, ses mission, son avenir avec tous les acteurs concernés (agences, experts, etc)

A l'heure où l'évolution de l'expertise suscite un certain intérêt, il est important d'envisager de communiquer à la fois sur les problématiques que pose l'indépendance des experts et sur la valorisation de leurs travaux.

La récente création de l'institut de recherche en santé publique (IRESP) peut être une opportunité pour communiquer sur cette évolution. Le ministère chargé de la santé pourrait envisager d'organiser un colloque en partenariat avec cet institut sur l'expertise en santé.

7. Septième proposition : organiser un colloque sur l'évolution de l'expertise, son rôle, ses missions, son avenir, pour informer l'opinion publique sur les problématiques posées et leur évolution.

1.3 Aide à la publication du travail des experts

Deux agences (AFSSA et INVS) ont indiqué que leur politique interne visait à soutenir la publication par les évaluateurs internes. Les autres établissements ou structures souhaitent dans la mesure du possible encourager les publications par les experts.

Dans le cas de l'INVS, la politique mise en œuvre consiste à financer la publication dans une revue à comité de lecture, dès lors que l'évaluateur interne auteur de l'article a son nom qui apparaît en premier de la liste des auteurs.

L'AFSSET mentionne les noms des experts ayant contribué aux travaux dans les rapports d'expertise avec en annexe une synthèse de leurs liens d'intérêts après accord du conseil scientifique. D'autres agences et structures souhaitent faire apparaître dans la mesure du possible le nom de leurs experts.

Toutefois, dans le cas de l'IRSN, seul apparaît le nom du directeur sur les avis et les rapports. Cependant, une filière « expertise » vise à prendre en compte dans la carrière des chercheurs les travaux d'expertise.

Plusieurs éléments alternatifs ne semblent pas plaider en faveur de l'apparition du nom des experts sur les sites des agences et structures et de la publication de leurs travaux :

- protection des experts vis-à-vis des pressions extérieures ou d'influences sur des sujets sensibles ;
- qualité rédactionnelle des experts eux-mêmes ;
- l'inégal intérêt des sujets traités dans les avis ou rapports d'experts pour les revues. Il ne s'agit pas de considérer qu'il existe des sujets majeurs ou mineurs mais seulement que certains sujets seront retenus par les revues tandis que d'autres non. C'est le cas notamment des évaluations intervenant dans le cas de process industriels (AMM, OGM, biocides, etc.) ;
- gestion de crise sanitaire : parfois l'intérêt de la publication est en conflit avec la nécessité d'attendre une décision. Au moment où la publication devient possible, l'intérêt des revues pour une telle publication a largement diminué.

Dans certains cas, toutefois, la publication peut ponctuellement être envisagée. Il faut alors donner la possibilité de soutenir la publication, notamment dans la sphère internationale, car elle amène un élément de notoriété, tant pour le chercheur que pour l'agence concernée.

Dans la pratique, les questions soulevées fréquemment par les experts portent sur :

- le délai de publication,
- le contenu de la publication,
- les auteurs de la publication quand l'expertise a été réalisée par un comité, un groupe de travail,
- les modalités de mention de l'organisme d'expertise, des organismes et équipes d'affiliation des experts,
- les modalités d'utilisation du produit de l'expertise à des fins d'enseignement et de recherche avant sa mise à disposition du public.

8. Huitième proposition : pratiquer, au cas par cas, une politique de soutien à la publication dans des revues internationales des travaux d'expertise.

2. La valorisation financière de l'expertise

2.1 La rémunération des experts

L'expertise se situe dans un contexte où le recours à des publications internationales est usuel. Toutefois, le recours à des experts internationaux reste difficilement envisageable pour les agences compte tenu des rémunérations susceptibles d'être offertes. Lorsque la ressource est rare, l'absence de souplesse dans la rémunération peut se révéler préjudiciable à la qualité de la procédure d'expertise.

L'expert bénéficie du droit commun pour le remboursement de son hébergement et de ses repas. Il peut, dans certain cas, bénéficier d'une indemnité compensatrice pour perte de revenus. Toutefois, il bénéficie surtout d'un système fondé sur la vacation où chaque vacation correspond à une valeur financière (par exemple, le taux de vacation est fixé à 67 € pour les experts de l'AFSSAPS et à 76 € brut pour les experts de la HAS). Chaque Agence ou comité d'experts attribue un certain nombre de vacations à l'expert. Le système paraît aujourd'hui opaque. Il semble, cependant, certain que la rémunération de l'expertise demeure relativement modeste.

L'ABM a appelé l'attention sur les modalités de prise en charge des frais de déplacement et de séjour des experts qui peuvent parfois limiter la participation des experts à ses travaux. Les règles de la fonction publique applicables à l'ABM peuvent difficilement être imposées aux experts, dans la mesure où les taux de remboursement sont très inférieurs aux frais exposés. Elle suggère un remboursement aux frais réels de ces nuitées et que le choix effectif des modalités de transport soit généralisé.

Dans ce contexte, il n'est pas possible d'attirer des experts anglo-saxons qui sont habitués à d'autres standards de rémunération. L'INCa a choisi de rémunérer davantage les experts étrangers par rapport aux experts français en s'appuyant sur la politique suivie par l'Agence nationale de la Recherche (ANR).

Cette différence ne permet pas aujourd'hui d'inscrire notre expertise dans un contexte international malgré la qualité des chercheurs, des universitaires, des ingénieurs et des professionnels de santé qui y participent.

Au sein des agences et des comités, le lien repose souvent sur le recrutement de responsables qui, dans leur fonction de chercheurs ou d'universitaires, ont acquis une notoriété internationale. Dès lors, il est nécessaire de s'interroger sur les critères de rémunération qui permettraient

d'inscrire la qualité de l'expertise à un niveau international. La participation d'experts internationaux reconnus dans la sphère internationale aurait pour conséquence :

- une meilleure prise en compte des experts nationaux dans la sphère internationale,
- un rayonnement assuré des comités d'experts,
- l'attractivité des comités d'experts qui s'inscriraient dans ce contexte.

L'INCa et l'INTS considèrent que la rémunération peut être considérée comme une protection supplémentaire vis-à-vis des conflits d'intérêts.

9. Neuvième proposition : prévoir une réflexion reposant sur le parangonage avec les pratiques étrangères sur le niveau de rémunération des expertises afin d'inscrire les experts nationaux et les comités d'experts dans un contexte international en termes de rémunération.

2.2 Permettre de récupérer le temps consacré à l'expertise

Le fait, pour des enseignant-chercheurs ou des chercheurs, d'investir du temps dans des expertises doit pouvoir trouver une compensation.

Les publications dans l'analyse de leur « *Impact Factors* » sont de plus en plus importantes pour valoriser la carrière des chercheurs et des enseignants-chercheurs. Au-delà de la prise en compte du travail d'expertise par le Conseil national des Universités (CNU) ou par les instituts de recherche, il est aussi nécessaire d'envisager un système de compensation.

Il serait possible, par exemple, d'envisager un système qui permette de récupérer le temps dévolu à l'expertise par ces chercheurs ou enseignants-chercheurs. A cette fin, il pourrait être envisagé que des moyens financiers ou humain (e.g. possibilité de mise à disposition d'un doctorant) viennent renforcer les projets de recherche en cours ou les structures. Il s'agit au fond de réinvestir le temps passé par l'expert dans une force de production scientifique de l'équipe de l'expert à l'université ou dans un centre de recherche.

Ce projet entrerait dans la dynamique propre des enseignant-chercheurs et des chercheurs qui se verraient ainsi allouer des moyens pour leur unité pour produire des connaissances par l'apport d'un chercheur junior qui aiderait en outre aux publications.

Concernant les experts, qui ne sont pas des enseignants chercheurs ou des chercheurs, la question du remboursement du coût horaire des personnels pourrait être posée.

10. Dixième proposition : envisager la solvabilité du temps passé en expertise par la mise à disposition de moyens permettant d'aider à la poursuite du travail de recherche alors que le chercheur consacre du temps à un travail d'expertise.

3 Valorisation professionnelle de l'expertise

3.1 Développer la pratique des « contrats d'interface »

L'enseignant-chercheur peut effectuer une mobilité dans un établissement public de recherche, au sens du code de la recherche. Certaines agences sanitaires souhaiteraient, à cette seule fin, obtenir ce statut d'établissement public de recherche qui apparaît aux enseignants-chercheurs plus attractif.

Le ministère chargé de la recherche considère que les agences sanitaires ne sont pas des établissements publics de recherche au sens des articles L. 311-1 et L. 311-2 du Code de la recherche (Livre III, titres I à IV)⁷⁴. A ce stade, la piste proposée par le ministère chargé de la recherche passe par un conventionnement avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

Pour renforcer et valoriser les activités d'enseignement et de recherche en partenariat, l'INSERM propose des « contrats d'interface » dans les cas suivants :

- Contrats d'interface vers l'université : partenariat INSERM / Ministère de l'éducation nationale de l'enseignement supérieur et de la recherche / Université dans le cadre d'un accord individuel chercheur / université, pour permettre l'accueil de chercheurs à l'université.
- Contrats d'interface pour universitaires : partenariat INSERM / Université pour permettre à des enseignants chercheurs d'augmenter le temps consacré à la recherche.
- Contrats d'interface vers l'hôpital : partenariat INSERM / Ministère de la santé / Centre hospitaliers universitaires (CHU) pour mettre en place une collaboration permettant les transferts de connaissances vers la clinique et la santé publique. Il vise le personnel de l'INSERM.

⁷⁴ **Article L311-1 du code de la recherche** : « Les établissements publics de recherche ont soit un caractère industriel et commercial, soit un caractère administratif. Les établissements publics à caractère scientifique et technologique ont un caractère administratif. » - **Article L311-2 du code de la recherche** « Tout établissement public de recherche conclut avec l'Etat des contrats pluriannuels qui définissent, pour l'ensemble de ses activités, les objectifs de l'établissement ainsi que les engagements réciproques des parties. L'exécution de ces contrats fait l'objet d'une évaluation. L'Etat tient compte des résultats de l'évaluation réalisée par l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur, en particulier des résultats obtenus en application des dispositions de l'article L. 114-

- Contrats d'interface pour hospitaliers : partenariat INSERM / CHU / centres de lutte contre le cancer (CLCC) destinés à permettre à des médecins, des pharmaciens ou odontologistes d'effectuer un travail de recherche dans les formations INSERM, unités ou centres d'investigation clinique.
- Contrats d'interface vers les Agences sanitaires : partenariat INSERM / Agences dans le cadre d'une politique de soutien à la recherche biomédicale. Ces « contrats d'interface » permettent à l'INSERM de mettre à disposition des agences un chercheur par l'interface de l'INSERM. Ainsi recruté, moyennant une bonification financière octroyée par la structure d'accueil et / ou une formation dans une structure internationale, les contractants peuvent effectuer une expertise, valorisée par l'INSERM au même titre qu'un travail de recherche. Le recours à ces contrats est cependant peu utilisé.

Bien que le contrat d'interface entraîne un choix budgétaire (choix entre un poste ou un contrat d'interface) notamment pour les agences, il présente certains avantages :

- l'expert mis à disposition par l'INSERM reste néanmoins lié à l'INSERM et ses travaux peuvent être mieux pris en compte (mise en œuvre du principe de l'expertise, mission d'intérêt général du chercheur), d'autant plus que l'élaboration d'une grille de référence est envisagée (voir point b) ;
- la durée de ces contrats est modulable en fonction des besoins ;
- par le biais de ces contrats, l'expert mis à disposition des agences sanitaires par l'INSERM peut profiter néanmoins du maillage international de l'INSERM et bénéficier ainsi d'invitations à des colloques et / ou de publications internationales par le biais de l'INSERM.

Ces contrats d'interface n'apportent pas une réponse universelle à la question de la valorisation de l'expertise mais permettent d'apporter une réponse relativement satisfaisante dans certains cas.

Le dispositif du contrat d'interface peut concerner les chercheurs qui consacrent une partie importante de leur temps à l'expertise. L'INSERM suggérerait de les intégrer dans un modèle de professionnalisation intermédiaire entre l'externalisation et l'internalisation complètes. Sur ce point, l'INSERM considérerait qu'il était souhaitable d'organiser une sorte de guichet unique, l'activité des chercheurs et des enseignant-chercheurs étant rarement tournée vers une seule agence ou une seule institution de santé publique.

3-2 du code de la recherche, pour déterminer les engagements financiers qu'il prend envers les établissements dans le cadre des contrats pluriannuels susmentionnés. »

11. Onzième proposition : encourager la pratique de contrats d'interface en les adaptant s'il ne peut être admis que les agences sanitaires ou d'autres établissements publics soient des structures d'accueil des chercheurs en mobilité.

3.2 Favoriser la carrière des experts au sein de l'université ou des organismes de recherche

L'autonomie des universités⁷⁵ s'est renforcée depuis la loi d'orientation du 12 novembre 1968 réformant le système de l'enseignement supérieur en France. La loi sur l'autonomie des universités⁷⁶ conduit à une gestion plus autonome de la carrière des enseignants-chercheurs.

Concernant le choix des enseignants de rang magistral, l'article 31 de la loi du 12 novembre 1968 consacre l'existence et les fonctions du conseil national des universités⁷⁷. Le décret du 24 août 1977 relatif aux commissions de spécialistes dispose que ne sont transmises au ministre que les propositions agréées par le Conseil de l'université.

Aux termes de l'article L. 711-1 du code de l'éducation : « *Les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel sont des établissements nationaux d'enseignement supérieur et de recherche jouissant de la personnalité morale et de l'autonomie pédagogique et scientifique, administrative et financière. (...)*

Ils sont pluridisciplinaires et rassemblent des enseignants-chercheurs, des enseignants et des chercheurs de différentes spécialités, afin d'assurer le progrès de la connaissance et une formation scientifique, culturelle et professionnelle préparant notamment à l'exercice d'une profession.

Ils sont autonomes. Exerçant les missions qui leur sont conférées par la loi, ils définissent leur politique de formation, de recherche et de documentation dans le cadre de la réglementation nationale et dans le respect de leurs engagements contractuels. (...)

Les établissements rendent compte périodiquement de l'exécution de leurs engagements ; leurs rapports sont soumis à l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (...)

⁷⁵ Autonomie juridique et financière réduite avec la loi du 28 avril 1893, le principe a retrouvé le sens qu'il avait à l'époque médiévale avec la loi d'orientation du 12 novembre 1968 réformant le système de l'enseignement supérieur en France qui appelait à un « redéploiement des structures ». Il s'agit d'une autonomie administrative, financière et pédagogique.

⁷⁶ Loi n° 2007-1199 du 10 août 2007 relative aux libertés et responsabilités des universités (JORF n° 185 du 11 août 2007)

L'État tient compte des résultats de l'évaluation réalisée par l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur, en particulier des résultats obtenus en application des dispositions de l'article L. 114-3-2 du code de la recherche, pour déterminer les engagements financiers qu'il prend envers les établissements dans le cadre des contrats pluriannuels susmentionnés. »

Pour le Conseil d'Etat, le principe d'indépendance des universités et des universitaires a valeur constitutionnelle⁷⁸. Toutefois, le principe d'autonomie ne s'oppose pas à l'existence de dispositions réglementaires prévoyant la possibilité de décharges de service accordées aux enseignants apportant une expertise scientifique au ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche pour l'exercice de certaines de leurs missions (CE, 11 juin 2003, Sulzer)⁷⁹.

Néanmoins, le principe d'indépendance des universitaires et des universités rend peu opportune l'hypothèse de la rédaction d'un texte normatif définissant une grille de critères permettant de prendre en compte les expertises au même titre que les publications originales de recherche dans la carrière des enseignants-chercheurs.

La loi relative aux universités a vocation à donner une plus grande souplesse aux universités dans leurs modes de recrutement. Aussi, compte tenu de l'évolution amorcée par la loi de programme sur la valorisation de la recherche, il est possible d'envisager, par un travail de concertation avec les représentants des enseignants-chercheurs, de **mieux prendre en compte l'expertise dans les carrières** :

- **en élaborant une grille de référence de critères** de qualité de l'expertise permettant de prendre en compte l'expertise par les chercheurs qui n'aurait aucun caractère opposable et resterait indicative (Il existe déjà un référentiel propre à certaines sections des CNU mais qui n'est pas « systématisée » ou partagée entre les sections) ;
- en informant les responsables des sections et sous-sections du CNU des missions confiées aux experts.

L'INSERM a créé le **département recherche en santé publique** (DRSP). Un groupe de travail pourrait établir des critères permettant de prendre en compte les travaux d'expertise dans l'évaluation des carrières des chercheurs. Ces travaux pourraient constituer un premier socle utile à la poursuite de la démarche.

⁷⁷ D'abord dénommé « Comité consultatif des universités », il est ensuite devenu « Conseil supérieur des corps universitaires. »

⁷⁸ Rapport public du Conseil d'Etat, L'intérêt général (La documentation française, Etudes et documents n° 50, p. 403 et s.)

Pour l'AFSSAPS, la mise en place de quotas de promotions dédiés est une piste qui mériterait d'être creusée. La démarche positive d'affinement des critères de prise en compte de l'expertise dans les carrières peut en effet ne pas suffire faute d'impulsion plus volontariste.

Les représentants de la Conférence permanente du Conseil national des Universités (CP-CNU) et de la Conférence des présidents d'Université (CPU) pourraient être associés à la réflexion, voire la piloter.

Des représentants de l'INRA, du Centre national de recherche scientifique (CNRS), ainsi que des représentants de la CNAM et de la HAS devraient être associés à ces travaux.

En outre, pourraient participer à ce groupe de travail :

- des représentants de la Conférence des Présidents des commissions médicales d'établissements des CHU (CP-CME),
- des représentants du ministère de l'agriculture,
- des représentants du ministère de l'écologie,
- des représentants du ministère du travail.

L'association de la CP-CME à cette réflexion paraît indispensable afin de valoriser l'expertise dans les carrières des praticiens hospitaliers.

12. Douzième proposition :

- **définir, en partenariat avec les organismes de recherche, des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des chercheurs.**
- **définir, en partenariat avec les représentants des universitaires, des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des universitaires.**
- **définir, en partenariat avec les représentants des hôpitaux, des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des praticiens hospitaliers.**

⁷⁹ voir à ce sujet, JCP A 2003 1349

CONCLUSION

L'expert est, en quelque sorte, le chirurgien de l'esprit. Il exerce un art où la connaissance qui est sienne permet de disséquer les éléments d'une matière complexe. Il donne sens à ce qui ne l'était pas ; il décille les yeux de ceux qui ne voyaient pas. Sa fonction sociale est l'héritière de celle des mages de l'Antiquité. A ce titre, il a longtemps bénéficié d'une autorité naturelle d'extraction quasi divine. Sa science était immaculée. Or, la sécularisation de la société s'est manifestée par une contestation de toutes les formes d'autorité. L'expert ne peut plus échapper au jugement de ses pairs et surtout ne peut plus éviter le regard critique de la société civile.

Les graves crises sanitaires qui ont suivi la gestion du risque de radioactivité en France provoqué par les conséquences de l'accident nucléaire de Tchernobyl ont conduit parfois à une mise en cause de la qualité de l'expertise et de l'indépendance des experts. Plus récemment, des associations environnementales ont émis des doutes, à la suite de la publication de l'avis des autorités de santé sur la téléphonie mobile en juin 2005, sur la méthodologie retenue et ont mis en cause les relations de certains experts avec les grandes entreprises de télécommunication. De même, régulièrement, des associations dénoncent l'indépendance des experts sur des questions aussi essentielles que le nucléaire, les organismes génétiquement modifiés (OGM) ou les nouvelles molécules pharmaceutiques.

Dans la mesure où l'expert apporte au décideur une analyse qui oriente souvent de manière irrévocable sa décision, il n'est pas illégitime de veiller à la rigueur de la méthodologie employée et à sa stricte impartialité. Le juge administratif devient d'ailleurs de plus en plus rigoureux à ce sujet. C'est ainsi que le Conseil d'Etat a annulé dans un arrêt du 12 février 2007 deux arrêtés fondés sur des avis de la Commission de transparence pour l'examen du service médical rendu concernant deux spécialités pharmaceutiques en raison des liens d'un rapporteur extérieur avec une entreprise intéressée par les résultats de l'examen par la commission, alors même qu'il les avaient déclarés et que la lecture stricte de l'article R.163-17 du code de la sécurité sociale n'évoquait pas la situation propre à l'expert. Le juge administratif s'est fondé sur le seul principe d'impartialité.

Toutefois, il n'en demeure pas moins que le défaut de déclaration d'intérêt ou une déclaration partielle conduit, en règle générale, à une absence de sanctions. En effet, la faiblesse relative des rémunérations des experts n'incite guère aux vocations et les manquements aux règles de déclaration d'intérêt sont, dès lors, considérés comme des péchés véniels.

Face à cette remise en cause du cœur de leur mission, les Agences sanitaires œuvrent, avec l'appui du ministère chargé de la santé, à garantir l'indépendance des experts par trois biais :

- le renforcement du cadre législatif et réglementaire qui impose aux experts de procéder à des déclarations d'intérêts ;
- une aide déontologique pour permettre à l'expert de mieux mesurer l'ampleur potentielle de ses conflits d'intérêts ;
- une sélection des experts qui privilégie l'appel à candidature et l'examen par une commission pluridisciplinaire à la cooptation.

Les Agences souhaitent aussi élargir le vivier des experts afin de réduire les risques de conflits d'intérêts lorsque notamment la ressource est rare. Mais elles se heurtent au manque de valorisation tant pécuniaire qu'universitaire de l'expertise. Si un professionnel de qualité accepte un travail d'expertise alors l'expert sera de qualité et l'expertise aussi. L'expertise en France demeure dans une culture du bénévolat, alors qu'elle devrait s'inscrire dans une démarche de professionnalisation de son cadre.

Il en résulte un manque d'attention des experts à la procédure de déclarations d'intérêts qui est considérée sous un aspect purement formel et bureaucratique. De fait, les experts sont rétifs à toute forme de standardisation de leurs missions.

Il est vrai que la procédure de déclaration d'intérêts qui repose uniquement sur une base volontaire souffre d'une méconnaissance de l'étendue du concept d'impartialité et notamment d'impartialité objective. Les experts comprennent davantage le concept d'impartialité subjective, le lien fort, direct, personnel, souvent contractuel mais parfois familial ou amical avec une entreprise qui possède un intérêt certain aux conclusions de l'affaire. En revanche, le fait que le financement par la même entreprise d'un projet de recherche du laboratoire dans lequel l'expert exerce son activité principale puisse entacher l'expertise de partialité, alors que l'expert ne participe pas à ce projet de recherche et qu'il éprouve la certitude de mener des investigations en toute impartialité demeure encore incompréhensible. Pourtant, le manque de rigueur du cabinet de certification aux comptes dans l'affaire Enron avait pour origine ce croisement d'intérêts.

De plus, les Agences et les experts éprouvent des difficultés à accepter l'idée que l'opinion publique réclame une impartialité tant à l'égard des intérêts privés que des intérêts publics. Les intérêts publics ne sont pas forcément synonymes de bien public. Or, la mesure du lien d'intérêt se mesure toujours au regard de liens de nature privée.

Enfin, le principe de transparence, concept d'origine anglo-saxonne, n'a pas encore pénétré la culture française de l'expertise qui s'attache au principe d'impartialité. Or, le principe de transparence implique une absence de doutes a priori sur l'indépendance de l'expertise. Il postule que les parties ne peuvent pas suffisamment maîtriser l'ensemble du processus d'expertise pour être certaines de l'impartialité de l'expertise et de la décision du décideur. En ce cas, il est nécessaire de s'assurer de l'indépendance de la procédure en écartant les experts qui pourraient avoir un lien potentiel direct ou indirect avec l'une des parties.

Si le principe de transparence était appliqué dans une rigueur absolue, alors le vivier des experts se tarirait sans doute par la force des choses. Or, un vivier limité d'experts restreint l'assurance relative à la qualité de l'expertise.

Le renforcement des règles de déontologie des experts et des procédures d'expertise, destiné à faciliter le contrôle tant interne qu'externe de l'indépendance de l'expertise, doit s'inscrire dans une démarche de valorisation de l'expertise et d'approfondissement de la démocratie sanitaire.

Il semble possible de dépasser le dilemme opposant la garantie de l'indépendance à la garantie d'efficacité et de rigueur en orientant la réflexion sur l'avenir de l'expertise sur quatre axes :

- La diffusion progressive de la norme AFNOR NFX 50-110 sur l'expertise qui prévoit une forme standard du rapport de l'expert dans une rubrique intitulée « contenu du produit de l'expertise » afin de faciliter les repères méthodologiques, même si, de l'avis des Agences concernées, cette norme mériterait correction et adaptation car la standardisation des procédures facilite le contrôle de qualité par les tiers. L'objectif est de garantir le contrôle des procédures méthodologiques.
- La possibilité accordée aux associations agréées de pouvoir disposer régulièrement de l'état d'avancement du rapport d'expertise et de pouvoir poser des questions auxquelles serait tenu de répondre l'expert. Les observations de l'expert seraient annexées au rapport lui-même ;
- L'élaboration d'un code de déontologie de l'expert en santé. La rédaction de ce code s'appuierait sur un travail de concertation avec l'ensemble des acteurs concernés. Ce code serait présenté, avant son adoption définitive, notamment aux associations agréées dans le domaine sanitaire et environnemental.

- La création d'une Autorité (ou autre structure indépendante) de l'expertise sanitaire dont les missions seraient de valoriser le travail d'expertise par des publications régulières de rapports et de servir d'interface entre le monde de l'expertise et le monde des enseignants-chercheurs. Prestataire de service des autorités de santé (établissements publics, agences, comités d'experts), elle pourrait assurer une formation initiale commune en lien avec l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique et, ponctuellement à la demande de ces autorités :
 - effectuer des contrôles sur les liens des experts en cas de dossier sensible ou de doute,
 - garantir aux experts un statut administratif par la voie du détachement ou du contrat d'interface⁸⁰,
 - veiller le cas échéant au respect du code de déontologie.

L'expertise n'est plus simplement un élément d'aide à la décision. Elle est devenue le centre de gravité de la démocratie sanitaire. Cette évolution ne se fait pas sans heurts. Il est nécessaire de repenser les règles du jeu. Le travail de l'expert doit apparaître aussi indépendant des intérêts privés que des intérêts publics. En ce sens, un code de déontologie rigoureux représente une nécessaire garantie.

Dans ce processus, la création d'une Autorité de l'expertise apparaît comme le levier nécessaire pour répondre à la demande sociale d'une stricte neutralité de l'expert. Il n'en reste pas moins que les Agences sanitaires éprouvent la crainte légitime que la création d'une Autorité disposant de pouvoirs de sanction, voire d'un pouvoir d'investigation élargie aggrave la crise des vocations dans le domaine de l'expertise sanitaire. Toutefois, la même pression sociale qui a conduit à la création de l'Agence du médicament puis des autres Agences techniques au nom de la séparation des fonctions et de l'autonomie de la sphère technique à l'égard de la sphère politique dans le champ sanitaire et environnemental rend inéluctable la création à terme d'une telle Autorité qui assurerait le support logistique intellectuel de l'ensemble des Agences thématiques. Cette création nécessite un dialogue approfondi sur les modalités d'organisation avec les Agences techniques concernées et les experts eux-mêmes si l'on veut vaincre leurs réticences présentes.

Il est aussi possible d'envisager dans un proche avenir de reconnaître aux associations agréées le droit d'interroger l'expert au cours de la rédaction de son rapport et l'élaboration d'un code de déontologie propre à l'expertise.

⁸⁰ Les agences ne sont pas des établissements de recherche au sens du code de la recherche. La proximité de l'Agence de l'expertise avec le monde de la recherche et des enseignants chercheurs en santé pourrait permettre de définir un système de structure d'accueil des chercheurs en mobilité.

La rémunération des experts et les possibilités de valorisation au sein des universités et des organismes de recherche de leurs travaux représenteront les éléments déterminants de l'adhésion des principaux intéressés à cette mutation.

De fait, il paraît indispensable de lier les questions de l'indépendance et de la valorisation de l'expertise. En effet, des réponses à ces questions dépendent l'attractivité de la fonction d'expert.

La valorisation consiste à mener une politique publique en faveur de l'expertise, à valoriser financièrement cette fonction et à encourager le monde universitaire et des organismes de recherche à prendre en compte dans les carrières universitaires les travaux d'expertise.

Plusieurs pistes peuvent être envisagées :

- Mener une politique de valorisation de l'expertise à travers notamment :
 - l'organisation avec l'INSERM d'un colloque sur le rôle de l'expertise, ses missions et son avenir et une aide ponctuelle à la publication ;
 - l'aide ponctuelle à la publication de rapports d'expertise.
- valoriser financièrement le travail d'expertise par :
 - une réflexion reposant sur le parangonage avec les pratiques étrangères afin d'adapter le niveau de rémunération des experts nationaux et des comités d'experts en conformité avec les standards internationaux ;
 - une compensation du temps passé à une expertise par la mise à disposition de moyens permettant de mener parallèlement des recherches en laboratoire.
- valoriser la carrière des professionnels qui pratiquent l'expertise pour les autorités de santé par :
 - le recours à la pratique de contrats d'interface en les adaptant s'il ne peut être admis que les agences sanitaires ou d'autres établissements publics soient des structures d'accueil des chercheurs en mobilité ;
 - la définition des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des chercheurs et des enseignants-chercheurs en partenariat avec les représentants des universitaires, des chercheurs en partenariat avec les représentants des organismes de

recherche, des praticiens hospitaliers en partenariat avec les représentants des établissements de santé.

L'approfondissement de l'indépendance des experts et la valorisation de l'expertise correspondant à une attente sociale de professionnalisation de la procédure d'expertise et d'exigence de transparence dans le processus de décision publique. La mutation de l'expertise dans le domaine de la santé publique s'inscrit ainsi dans le cadre de la démocratie sanitaire.

SYNTHESE DES PROPOSITIONS

INDEPENDANCE DE L'EXPERTISE

1. **Première proposition** : adopter un code de déontologie de l'expertise venant en appui des décisions en santé publique
2. **Deuxième proposition** : confier à une entité indépendante le contrôle des liens d'intérêts.
3. **Troisième proposition** : former les experts sur la question des déclarations d'intérêts
 - prévoir un socle commun pour la formation de base des experts,
 - confier la mission de formation générale des experts, en lien avec l'Ecole des hautes études en santé publique, à une instance qui assurerait aussi des contrôles ponctuels relatifs aux liens d'intérêts.
4. **Quatrième proposition** :
 - introduire la possibilité de débats contradictoires en donnant aux représentants des associations agréées la possibilité de poser des questions à l'expert et d'émettre des observations qui seraient jointes au rapport final.
 - généraliser la norme AFNOR relative à la présentation du rapport d'expert.
5. **Cinquième proposition** : harmoniser les règles de déontologie des experts sanitaires dans l'Union européenne afin de pouvoir créer un réseau d'experts européens en santé.

VALORISATION DE L'EXPERTISE

6. **Sixième proposition** : inscrire la valorisation de l'expertise parmi les missions de l'AERES.
7. **Septième proposition** : organiser un colloque sur l'évolution de l'expertise, son rôle, ses missions, son avenir, pour informer l'opinion publique sur les problématiques posées et leur évolution.
8. **Huitième proposition** : pratiquer, au cas par cas, une politique de soutien à la publication dans des revues internationales des travaux d'expertise.
9. **Neuvième proposition** : prévoir une réflexion reposant sur le parangonage avec les pratiques étrangères sur le niveau de rémunération des expertises afin d'inscrire les experts nationaux et les comités d'experts dans un contexte international.
10. **Dixième proposition** : envisager la solvabilité du temps passé en expertise par la mise à disposition de moyens permettant d'aider à la poursuite du travail de recherche alors que le chercheur consacre du temps à un travail d'expertise.
11. **Onzième proposition** : encourager la pratique de contrats d'interface en les adaptant s'il ne peut être admis que les agences sanitaires ou d'autres établissements publics soient des structures d'accueil des chercheurs en mobilité.
12. **Douzième proposition** :
 - définir, en partenariat avec les organismes de recherche, des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des chercheurs.
 - définir, en partenariat avec les représentants des universitaires, des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des universitaires.
 - définir, en partenariat avec les représentants des hôpitaux, des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des établissements de santé

Lettre de mission



Ministère de la Santé et des Solidarités

Direction générale de la santé

Paris, le 11 OCT 2006

Le directeur général de la santé

NOTE

à

Madame Marie-Dominique FURET
Chargée de mission sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise

Objet : Expertise, lettre de mission

La création des agences sanitaires (AFSSAPS, AFSSA, AFSSET, ABM...) a considérablement renforcé la capacité d'expertise des autorités sanitaires. Par ailleurs, l'indépendance des experts a également été renforcée par les articles 25 à 27 de la loi du 4 mars 2002¹ qui complétait la loi dite anti-cadeau. Néanmoins, les conditions de recours à l'expertise restent aujourd'hui encore insatisfaisantes. Le développement d'une expertise indépendante du secteur privé, principal financeur de la recherche en santé, notamment dans le domaine des produits de santé, apparaît difficile. La valorisation (publications par exemple) de travaux d'expertises au profit de commissions publiques mérite d'être précisée. Enfin l'engagement des experts auprès de ces mêmes instances n'est pas suffisamment valorisé dans leur parcours professionnel (formation continue, prise en compte comme travaux de recherche...).

Un rapport d'information du Sénat² sur « Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance » en date du 14 juin 2006 aborde notamment l'indépendance de l'information et de l'expertise et formule des propositions.

Au cours de votre parcours professionnel, vous avez été amenée à aborder la question de l'indépendance de l'expertise tant sur le plan juridique que pratique dans l'industrie pharmaceutique, à la Commission européenne, et au cours de vos divers postes à la DGS et au ministère de la Justice, ainsi que par des recherches effectuées dans le cadre de votre thèse de droit public.

¹ Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

² n° 382 (2005-2006)

Après avoir dressé un bilan de l'expertise, notamment dans le domaine des produits de santé, vous formulerez des propositions à l'aide d'exemples étrangers, notamment pris dans les Etats membres de l'Union européenne, ainsi que d'exemples tirés de l'évolution de l'expertise dans d'autres secteurs d'activité, en vue d'améliorer la qualité de l'expertise, l'indépendance des experts et les modes de valorisation de leurs travaux.

Pour l'accomplissement de cette mission, vous pourrez vous appuyer sur les travaux déjà réalisés dans ce domaine à la DGS par Daniel Viard (Pharmacien général de santé publique, Directeur de projet) ou au sein des agences sanitaires, notamment par l'AFSSAPS.

Vous me remettrez d'ici six mois un rapport intermédiaire sur ces questions afin de pouvoir discuter de vos premières propositions et des conditions de leur mise en œuvre opérationnelle. Votre rapport définitif devra être achevé d'ici un an. Vous vous attacherez au cours de la seconde partie de votre mission à promouvoir auprès de nos principaux partenaires les solutions préconisées dans l'objectif d'une mise en place effective de certaines de vos propositions avant la fin de votre mission. Vous conclurez votre mission par la production d'un rapport définitif.

Le Directeur Général de la Santé,



FRÉDÉRIC HOUSSIN

LISTE DES ANNEXES

Annexe I	Liste des acronymes
Annexe II	Synthèse des commentaires reçus
Annexe III	Bibliographie

ANNEXE I

Liste des acronymes

ABM	Agence de biomédecine
AERES	Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFSSET	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
AFNOR	Agence française de normalisation
AMF	Autorité des marchés financiers
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AREDOC	Association pour l'étude de la réparation du dommage corporel
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
CEA	Commissariat à l'énergie atomique
CEDH	Cour européenne des droits de l'homme
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CLI	Commissions locale d'information
CNAM	Commission nationale des accidents médicaux
CNU	Conseil national des universités
CNRS	Centre national de recherche scientifique
CP-CME	Conférence des présidents des commissions médicales d'établissements des CHU
CRCI	Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux des affections iatrogènes et des infections nosocomiales
DGS	Direction générale de la santé
DRSP	Département recherche en santé publique de l'INSERM
EFS	Etablissement français du sang
EHESP	Ecole des hautes études en santé publique
EMA	Agence européenne du médicament
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HAS	Haute autorité de santé
HCSP	Haut conseil de la santé publique
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IGE	Inspection générale de l'environnement
IGF	Inspection générale des finances
INCa	Institut national du cancer
INPES	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
INRA	Institut national de recherche agronomique
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
INVS	Institut de veille sanitaire
IRCA	Indemnisation réparation pour compte d'autrui
IRESP	Institut de recherche en santé publique
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
INTS	Institut national de transfusion sanguine
JORF	Journal officiel de la République française
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i>
PCRD	Programme cadre de recherche et de développement
OGM	Organisme génétiquement modifié
OMI	Organisation maritime internationale
ONIAM	Office national d'indemnisation des accidents médicaux
SMR	service médical rendu
UE	Union européenne

ANNEXE II

Synthèse des commentaires reçus

PROPOSITION N°1

Adopter un code de déontologie de l'expertise venant en appui des décisions en santé publique

Remarque de l'auteur du rapport : *Si la plupart des commentaires se montrent favorables à un référentiel commun, la question d'une charte ou d'un code n'est pas réellement éclairée ni celle des sanctions éventuelles. Ces questions seront abordées dans le groupe de travail. A priori le code n'aura pas vocation à se substituer aux chartes opérationnelles des différents comités mais aura vocation à les compléter.*

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>
		Intérêt pour un référentiel unique	Une production d'expertise de qualité résulte de procédures standardisées pertinentes et d'actions individuelles et collectives non standardisées mais qui résulte de principes déontologiques. L'expert doit faire preuve de professionnalisme dans la production du contenu et cette étape n'est pas standardisable.	Les critères sont trop différents pour être intégrés dans un même groupe de travail	Homogénéisation des définitions de la notion d'indépendance, de conflits d'intérêts dans les expertises venant en appui des décisions publiques est une condition majeure pour la visibilité de l'expertise française	

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u> sur le principe
La proposition constitue une base de discussion solide	serait sans aucun doute un progrès			Réfléchir sur le format charte ou code	Plutôt en faveur d'un guide des bonnes pratiques

PROPOSITION N°2

Confier à une entité indépendante le contrôle des liens d'intérêts

Précisions de l'auteur du rapport : *Il ne s'agit pas d'apporter une réponse institutionnelle à la pression sociale (mise en cause de l'indépendance des experts). Il s'agit de définir les missions qui pourraient répondre à cette pression (labellisation de l'expertise, mise en œuvre de sanctions, formation des experts à un socle commun, contrôle – à titre vraiment exceptionnel et sous le contrôle d'un juge – des liens d'intérêts). La définition des différents types de liens ainsi que la gestion de ces liens sont des missions de proximité qui doivent rester dans les comités d'experts. Le choix des experts est aussi de l'apanage des comités d'experts.*

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
		<u>Plutôt sceptique</u> : connaissance du cœur de métier pour exercer le contrôle, retard dans le recrutement des experts, acceptabilité par les experts en désaccord avec le principe d'indépendance des experts	<u>Favorable</u> à la création d'une entité mettant en place des règles communes pour assurer la qualité et l'indépendance des expertises en santé publique. Ses actions contribueront à crédibiliser l'expertise publique.		Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>
<u>Plutôt sceptique</u> : contrôle des liens d'intérêts du fait du respect des libertés publiques	<u>Plutôt sceptique</u> : faisabilité et opportunité du contrôle des milliers de liens d'intérêts, réunion du contrôle des liens et de la formation. La gestion doit rester une mission de proximité.	<u>propose la création d'un comité non pérenne</u> (avec juristes) qui conseillerait les agences en matière de règles communes d'évaluation des risques de conflits d'intérêts	Plutôt défavorable à ce que cette entité se substitue aux agences dans le recrutement des experts et la gestion des liens d'intérêts. Les missions proposées nécessitent une réflexion technique, organisationnelle et éthique à laquelle l'INCa est prêt à contribuer.	<u>Défavorable</u> : confier le choix des experts à une structure externe, procédures trop contraignantes		

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<u>favorable</u>	<u>Très réservé</u> s'il s'agit d'une entité fonctionnant a priori, si une telle entité était créée elle ne pourrait être opérationnelle que si elle était une instance de recours – Le choix des experts est de la responsabilité des organismes d'expertise. Mieux partager les expériences entre agences devrait être privilégié et créer un lieu pour cela (un forum des agences animé par l'une d'elle à tour de rôle, ou par la MASPRAS ou par la mission Systèmes d'Agences par exemple)	L'AERES pourrait être l'interlocuteur indépendant			<u>favorable</u> au contrôle des liens d'intérêts
La proposition constitue une base de discussion solide	<u>Réservé</u> La qualification d'un dossier en dossier « sensible » est délicate. Il ne semble pas raisonnable vis-à-vis du public d'avoir deux niveaux de dossier. Pour qui et par qui le dossier est – il qualifié ? Les conséquences d'une telle qualification en termes de niveau de priorité et d'allocation des ressources pour traiter ces dossiers au regard des dossiers qualifiés de « non sensibles » ne sont pas évoquées. -	<u>Réservé</u> Approfondir le diagnostic, plus-value à définir. Les structures existantes ne suffisent-elles pas ?	<u>Plutôt sceptique</u> Le système actuel de DPI est satisfaisant	<u>Défavorable</u> Système d'agrément individuel par les agences est suffisant	L'entité devra intervenir à la demande des instances d'expertise

PROPOSITION N°3

Former les experts sur la question des déclarations d'intérêts :
1) prévoir un socle commun pour la formation de base des experts,
2) confier la mission de formation générale des experts, en lien avec l'Ecole des hautes études en santé publique, à une instance qui assurerait aussi des contrôles ponctuels relatifs aux liens d'intérêts

Précisions de l'auteur du rapport : *Un organisme qui forme les experts en toute indépendance est à même de pouvoir contrôler les liens d'intérêts*

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
<u>Plutôt favorable</u> : formation des experts à la déontologie, formation des personnels d'agence.	<u>Plutôt favorable</u> à l'idée de formation : développer la formation de base des experts est une bonne chose	<u>Plutôt favorable</u> : une formation générale posant les bases communes pour définir liens d'intérêts, conflits d'intérêts et risques pénaux encourus, ne doit pas exclure le rôle de l'agence pour la gestion, formation universitaire à la sortie des études	<u>Favorable</u> A une formation sur les droits (méthodes et moyens de travail, valorisation) et les devoirs (indépendance, professionnalisme) de l'expert collaborant avec une institution publique permettant une meilleure appréciation des enjeux de sa mission. En revanche, il semble contre productif, en regard des besoins en expertise de l'Institut National du Cancer, de former des professionnels de l'expertise. Ainsi nous préférons la notion de professionnalisme dans l'exécution de la mission d'expertise par rapport à celle de professionnalisation de l'expert.	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u> : mutualisation des approches notamment au plan juridique, à une culture commune de l'expertise	<u>Favorable</u>
<u>Plutôt sceptique</u> : disponibilité des experts pour se former	<u>Plutôt sceptique</u> par rapport au fait de confier ce rôle à l'instance contrôlant les liens	Cette formation n'a pas à être faite par une instance qui réaliserait les contrôles, à prévoir à la sortie du cursus universitaire.	Les missions proposées nécessitent une réflexion technique, organisationnelle et éthique à laquelle l'INCa est prêt à contribuer.			

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<u>favorable</u>	<u>Plutôt favorable sur la formation</u> : La formation est nécessaire aussi bien pour les candidats que pour le personnel des agences qui ont la responsabilité du choix des experts. Une opportunité de mieux partager les expériences des agences	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u> à la formation des experts sur les déclarations d'intérêts	<u>Favorable</u> , sur la formation des experts à un socle commun	<u>favorable</u>
La proposition constitue une base de discussion solide	<u>Réservé sur l'organisateur et opérateur de cette formation</u> : Le lien avec l'HESP n'est pas explicite – les agences peuvent assurer cette formation en développant un travail interagences sans recourir à un tiers			<u>Sceptique</u> sur les modalités proposées (lien avec la Haute école en santé publique) Réservé sur le fait de confier à une nouvelle instance spécifique les contrôles relatifs aux liens d'intérêt	<u>Réservé</u> sur le fait que la formation se limite aux liens d'intérêts et à la responsabilité des experts

PROPOSITION N°4

1) introduire la possibilité de débats contradictoire en donnant aux représentant des associations agréées la possibilité de poser des questions à l'expert et d'émettre des observations qui seraient jointes au rapport final, 2) généraliser la norme AFNOR relative à la présentation du rapport d'expert

Précisions de l'auteur du rapport : *Il s'agit d'introduire dans des conditions adaptées la démocratie sanitaire en envisageant une dose de contradictoire dans des conditions acceptables pour les autorités de santé.*

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
Ne se prononce pas	Ne se prononce pas	<p><u>Plutôt favorable</u> : non pas à l'intégration des parties prenantes aux comités d'experts scientifiques et techniques, mais sous forme d'audition, pour certains sujets très en amont, formulation des questions et veiller à ce que le débat public s'il est nécessaire ait lieu</p> <p><u>Favorable</u> à la généralisation de la norme AFNOR</p>	<p><u>Favorable</u></p> <p>à la généralisation de la norme AFNOR</p> <p>à introduire le contradictoire via la participation d'associations d'utilisateurs</p>	Ne se prononce pas, ne souhaite pas décourager les experts par des procédures trop contraignantes	<u>Favorable</u> à la généralisation de la norme AFNOR – présence de représentants de l'expertise publique aux groupes de travail AFNOR	<u>Favorable</u>
		<p><u>Plutôt sceptique</u> : donnerait le statut de fait d'expert aux associations en contradiction avec le caractère confidentiel couramment demandé dans les travaux d'expertise au cours de l'instruction.</p>				

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<p><u>Favorable</u>, l'IRSN mène avec l'ASN une réflexion pour définir les modalités appropriées pour organiser l'accessibilité de ses avis d'évaluation au public - CLI = commission locales d'information (ds contrat d'objectif de l'IRSN).</p>	<p><u>Réservé</u> car le rapport prend insuffisamment en compte les dispositions existantes.</p> <p>Des dispositions sont prévues dans la norme AFNOR (avis divergents et minoritaires pris en compte) et dans les règlements intérieurs de nombreux Comités</p>	<p><u>Favorable</u> à la généralisation de la Norme AFNOR sur l'expertise</p> <p><u>Suggestion</u> : objectif de conformité des pratiques des organismes d'expertise aux exigences de la norme</p>	<p><u>Favorable</u> à la généralisation de la Norme AFNOR sur l'expertise</p> <p><u>Favorable</u> à l'introduction du contradictoire. Une intervention directe dans le déroulement de l'expertise est à proscrire</p>	<p><u>Favorable</u> à la généralisation de la Norme AFNOR sur l'expertise</p> <p><u>Favorable</u> mais avec une formulation légèrement différente : participation plutôt que contradiction</p>	<p><u>Très favorable</u> à condition de distinguer trois niveaux différents :</p> <ul style="list-style-type: none"> - phase d'exp. scientifique (év. des risques ou des politiques), - exp. collégiale touchant à l'év. des dangers et des risques, - analyse du risque évaluant avantages et inconvénients de mesures et de politique de maîtrise du risque <p>Indispensable dans le cadre du premier niveau pour que l'expertise réponde aux bonnes questions et s'en justifie</p>
<p>La proposition constitue une base de discussion solide</p>	<p>Un prérequis indispensable : développer l'information, la partager, etc..., développer les auditions des personnes morales ou physiques ayant des arguments scientifiques à faire valoir, développer les procédures de consultations et d'appels à information.</p>	<p><u>Réservé</u> sur l'introduction du contradictoire – plutôt développer le dialogue avec les associations agréées et instituer une véritable expertise socioéconomique</p>		<p><u>Suggestion</u> : Participation non seulement des associations agréées mais de toutes les parties prenantes</p>	<p>Ne se prononce pas sur la norme AFNOR</p>

PROPOSITION N°5

Harmoniser les règles de déontologie des experts sanitaires dans l'Union européenne afin de pouvoir créer un réseau d'experts européens en santé

Précisions de l'auteur du rapport : **La question ne pourra être évoquée au niveau européen que lorsque la position française sera claire et solide après concertation interministérielle.**

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
Ne se prononce pas	Ne se prononce pas		Favorable dans un second temps	Ne se prononce pas	Ne se prononce pas	Ne se prononce pas
		Expérimenter d'abord ces règles au niveau national	Harmoniser au niveau national dans un premier temps			

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u> à la priorité sous présidence française – Rejoindre le réseau d'organismes d'expertises créé par le Conseil de Santé des Pays-Bas plutôt que de créer un réseau d'experts (individus) européens Soutenir les efforts d'exportation de la norme NFX50-110 au niveau européen ou international	<u>Favorable</u> après concertation interministérielle	<u>Favorable</u>	Non prioritaire	<u>Réservé</u> : est-on bien sûr que le caractère européen augmenterait la confiance du public ?
La proposition constitue une base de discussion solide	Il ne faut pas négliger les progrès accomplis au niveau communautaire – nécessite également de clarifier en France des modalités d'accès à l'information du public et de les comparer avec les pratiques des autres états membres			Consolider d'abord au niveau national les règles de déontologie	

PROPOSITION N°6

Inscrire la valorisation de l'expertise parmi les missions de l'AERES

Précisions de l'auteur du rapport : *La réflexion doit bien sûr intégrer le fait que tous les experts ne travaillent pas dans des laboratoires universitaires*

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	Ne se prononce pas	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>
		mais en tenant compte du fait que tous les experts ne sont pas des enseignants chercheurs				n'est toutefois pas de nature à modifier la visibilité internationale des experts

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	Intérêt pour la proposition	<u>Favorable</u>		<u>favorable</u>
	Se reporter aux travaux du groupe de travail des EPST dans le cadre de la mise en place de l'AERES sur l'évaluation de la recherche finalisée et la place de l'expertise			<u>Non prioritaire</u> , voir d'abord la question des publications <u>Sceptique</u> sur la pertinence de transposer à l'identique les critères de la recherche aux critères de l'expertise	

PROPOSITION N°7

Organiser un colloque sur l'évolution de l'expertise, son rôle, ses missions, son avenir, pour informer l'opinion publique sur les problématiques posées et leur évolution

Précisions de l'auteur du rapport : *Cette journée suivra le séminaire organisé conjointement par la Conférence des Présidents d'Université et la Commission permanente du Conseil national des Universités.*

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u> , organisé avec les agences sanitaires	<u>Favorable</u>	Ne se prononce pas	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u> , propose de coordonner l'organisation de ce séminaire
		Ne doit pas devenir un instrument contre l'expertise publique				

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<u>Ne se prononce pas</u>	<u>Favorable</u> sous conditions (voir ci-dessous)	Intérêt pour la proposition	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>	Ne se prononce pas
S'interroge sur les réelles retombées d'une telle action	à condition d'avoir un objectif concret : validation d'un guide et d'une boîte à outils pour la mise en place d'une politique de gestion des conflits				

PROPOSITION N°8

Pratiquer, au cas par cas, une politique de soutien à la publication dans des revues internationales des travaux d'expertise

Précisions de l'auteur du rapport : *La plupart des experts et des directeurs d'Agence ont appelé l'attention sur le fait que toutes les expertises ne se prêtent pas à publication (confidentialité, intérêt du sujet) et que l'opportunité lorsqu'elle est offerte n'est pas toujours recherchée. Distinguer possibilité de prise en compte dans les CNU et possibilités de publier.*

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
Ne se prononce pas	Ne se prononce pas	L'AFSSET fait une valorisation régulière des travaux des experts lors de ses journées scientifiques	<u>Favorable</u> à la valorisation des travaux par la publication. Cependant la publication dans une revue internationale n'est pas garantie, ce qui lui donne sa valeur. La publication institutionnelle doit elle être systématique afin de rendre publique les données produites.		<u>Favorable</u>	Ne se prononce pas
			Il est important de communiquer les résultats mais aussi les méthodes afin de mettre en valeur la transparence et le professionnalisme des agences et de leurs experts. La question des droits d'auteur pourrait être également étudiée à un niveau collectif.	Concerne peu les experts de l'institut (exercice libéral, salariés d'une association, etc.)		

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	Intérêt pour la proposition	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u> a priori : démontrer qu'il y a une vraie difficulté à publier	<u>Favorable</u>
Particulièrement pertinent	des obstacles à lever et des contraintes à respecter (respect du travail collectif et contraintes des agences)				mais les critères sont à approfondir

PROPOSITION N°9

Prévoir une réflexion reposant sur le parangonage avec les pratiques étrangères sur le niveau de rémunération des expertises afin d'inscrire les experts nationaux et les comités d'experts dans un contexte international

Précisions de l'auteur du rapport : -

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
Favorable, remboursement aux frais réels, choix effectif des modalités de transport	<u>Favorable</u>	Favorable, alignement, dans un premier temps, au niveau national sur l'Agence ayant les niveaux de rémunération les plus élevés (AFSSAPS)	Favorable, En l'absence de rémunération, la mission de service publique est mise en valeur mais le non-alignement des intérêts entraîne des risques : investissement faible de l'expert, engagement parallèle dans une activité rémunérée.	Peu concerné compte tenu du type d'experts	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>
Les taux de remboursement des nuitées sont inférieurs aux frais exposés		Relever le niveau de rémunération au niveau des vacances nationales	La rémunération peut être considérée comme une protection supplémentaire vis-à-vis des conflits d'intérêts.			

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>	Intérêt pour la proposition	Intérêt pour la proposition	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>
S'interroge sur la faisabilité	Comparer ce qui est comparable (rémunération pour participation aux réunions, pour travaux selon leur nature, conditions de transport et indemnités journalières)				

PROPOSITION N°10

Envisager la solvabilité du temps passé en expertise par la mise à disposition de moyens permettant d'aider à la poursuite du travail de recherche alors que le chercheur consacre du temps à l'expertise

Précisions de l'auteur du rapport : -

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM	IRSN
Ne se prononce pas	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>	Ne se prononce pas	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>	<u>favorable</u>
		Tous les experts ne proviennent pas de laboratoires universitaires					Particulièrement pertinent

IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
	Intérêt pour la proposition	Intérêt pour la proposition	<u>Réservé</u> , dangereuse si elle mène à la disparition des chercheurs juniors, les seniors étant occupés à l'expertise Il est primordial que l'expert exerce une activité professionnelle propre pour continuer à acquérir expérience, compétence et connaissances	<u>favorable</u> à un poste budgétaire de compensation du temps passé
Prendre aussi en compte la question des EPIC. Un dédommagement devrait être prévu dans le cadre de l'accord entre organisme d'expertise et EPIC			<u>Suggestion</u> : Non cumul des mandats de CES et/ou plafonner le temps passé en expertise (notamment au sein des CES d'agences sanitaires)	<u>Réservé</u> sur la mise à disposition d'un doctorant

PROPOSITION N°11

Encourager la pratique de contrats d'interface en les adaptant s'il ne peut être admis que les agences sanitaires ou d'autres établissements publics soient des structures d'accueil des chercheurs en mobilité

Précisions de l'auteur du rapport :

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
Ne se prononce pas	Ne se prononce pas	<u>Défavorable</u>	<u>Favorable</u>	Ne se prononce pas	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>
		Pas nécessaire aux Agences pour faire intervenir des experts. Pas souhaitable de développer le métier d'expert à plein temps.				Concerne les chercheurs qui consacrent une grande partie de leur temps à l'expertise – Un guichet unique serait souhaitable.

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<u>Favorable</u>	Tel qu'indiqué dans le rapport, le contrat d'interface n'apporte pas de réponse universelle	Intérêt pour la proposition	Ne se prononce pas	<u>Favorable</u>	Ne se prononce pas
Particulièrement pertinent	Contrat d'interface avec un individu ou une équipe ? L'idée est-elle de rapprocher expertise et recherche et de développer la recherche en soutien à l'expertise et aux politiques publiques				

PROPOSITION N°12

1) Définir, en partenariat avec les instituts de recherche, des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des chercheurs, 2) Définir, en partenariat avec les représentants des universitaires, des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des universitaires, 3) Définir, en partenariat avec les représentants des hôpitaux, des critères permettant de prendre en compte l'expertise dans les carrières des praticiens hospitaliers

Précisions de l'auteur du rapport : *Certaines commissions de CNU ont déjà cette pratique. La réflexion doit bien sûr intégrer le fait que tous les experts ne travaillent pas dans un laboratoire universitaire.*

ABM	AFSSAPS	AFSSET	INCa	INPES	INRA	INSERM
Ne se prononce pas	<u>Favorable</u> à des quotas de promotion dédiés	<u>Favorable</u> , permettra : 1) d'accroître le nombre d'experts, 2) une meilleure valorisation des contributions de ces experts, 3) une fidélisation des experts issus de ces secteurs	<u>Favorable</u>	L'institut est peu concerné par cette question (exercice libéral, salariés d'une association, etc.)	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>

IRSN	IVS	DGAL (Ministère de l'agriculture)	DGT (Ministère du travail)	DPPR (Ministère de l'écologie)	HCSP
<u>Favorable</u>	Ne se prononce pas	Intérêt pour la proposition	Intérêt pour la proposition	<u>Favorable</u>	<u>Favorable</u>
Particulièrement pertinent					

Commentaires complémentaires

IRSN : depuis 2005 développement d'une filière « expert » spécifique et clairement identifiée, complément hiérarchique de la filière hiérarchique traditionnelle. Cette filière vise à valoriser les compétences scientifiques et techniques des salariés tout en permettant de répondre aux besoins de l'Institut tant en matière de recherche que d'expertise.

DPPR(MEDAD) : Cohérence avec le Grenelle dont les groupes de travail (3 et 5) ont notamment proposé la création d'une haute autorité de l'expertise (ou haut conseil) dont le rôle serait d'harmoniser les procédures relatives à l'expertise : transparence, déontologie, méthodologie, association des parties prenantes... Le groupe 5 a de plus proposé que cette instance arbitre les conflits scientifiques.

ANNEXE III

Bibliographie

REFERENTIELS ET DOCUMENTS DE TRAVAIL

➤ AFNOR

1. Norme NF X 50-110 relative à la qualité en expertise

➤ AFSSA

2. Rapport sur les bonnes pratiques d'expertise collective (AFSSA, juillet 2006)
3. Procédure d'examen des candidatures à la fonction d'expert auprès de l'AFSSA et d'élaboration d'une liste en vue de la constitution des comités d'experts spécialisés (AFSSA, 2006)
4. Rapport d'activité 2005 (AFSSA)
5. Extrait du règlement intérieur de l'AFSSA (AFSSA, septembre 2003)
6. Guide déontologique de l'expert à l'AFSSA

➤ AFSSAPS

7. Les déclarations d'intérêts des membres des conseils, commissions et groupes de travail 2005 (AFSSAPS)
8. De nouveaux outils pour renforcer la politique de l'AFSSAPS en matière d'expertise (AFSSAPS, octobre 2005)
9. Les déclarations d'intérêts des membres des conseils, commissions et groupes de travail 2005 (AFSSAPS)
10. Actes du séminaire du 3 octobre 2001 sur la responsabilité de l'expert et la sécurité juridique (AFSSAPS)
11. Guide de fonctionnement des commissions et des conseils (AFSSAPS, avril 2000)

➤ AFSSET

12. Guide déontologique des experts de l'AFSSET (mars 2006)
13. Règlement intérieur des comités d'experts spécialisés (AFSSE, mars 2004)

➤ AMF

14. directive 2006/43/CE du 17 mai 2006 relative au contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés a notamment pour objectif la définition d'une déontologie ainsi que la mise en œuvre pratique de la coopération entre les autorités compétentes des États membres
15. décret n°2005-1412 du 16 novembre 2005 (JORF n°267 du 17 novembre 2005)

➤ EMEA

16. Guide des conflits d'intérêts (EMEA, pris sur le fondement de l'article 54 (2) du Règlement CE n°2309/93 du Conseil)

➤ FDA

17. Draft Guidance for the Public, FDA Advisory Committee Members, and FDA Staff on Procedure for Determining Conflict of Interest and Eligibility for Participation in FDA Advisory Committees

➤ INRA

18. Contrat d'objectif de l'INRA : mise en œuvre des orientations 2006-2009 (INRA, octobre 2006)

➤ INSERM

19. Contrats d'interfaces

➤ INTS

20. Rapport d'activité 2005

21. Charte éthique de l'INTS

➤ MEDECINS CONSEILS EXPERTS EN EVALUATION DE DOMMAGES CORPORELS

22. Commission nationale des accidents médicaux, Rapport au Parlement et au gouvernement (année 2004/2005)

23. L'expertise médicale analysée dans le cadre des règles déontologiques (Fédération française des associations de médecins conseils experts en évaluation du dommage corporel, Cellule Déontologie, 2003)

➤ Bureau VERITAS

24. Directive 94/57 du 22 novembre 1994 établissant des règles et normes communes concernant les organismes habilités à effectuer l'inspection et la visite des navires et les activités pertinentes des administrations maritimes (JOCE L 319 du 12.12.1994, version consolidée)

25. I.A.C.S. Code of Ethics, 1998 - Rev. 12 2006

26. Code d'éthique (Bureau Véritas, octobre 2003)

OUVRAGES ET RAPPORTS

1. CONSEIL D'ETAT, L'autonomie des universités depuis 1968 (Etudes et documents, n° 31, 1979-1980, p. 4036)

2. COUR DES COMPTES, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale (Septembre 2007, p. 268-271)

3. DE ANGELIS Catherine, The influence of money on medical science (JAMA, august 23/30 2006 – vol 296, n° 8)

4. DIEULEVEUX Thierry et ROUSSOT Jacques, Evaluation des méthodes de travail scientifique de l'AFSSET (IGAS n°2005 191/ IGE n° 05-064, rapport, janvier 2006)

5. GIRARD Jean-François, LALANDE Françoise, SALMI Louis-Rachid, LE BOULER Stéphane et DELANNOY Laetitia, Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France (MINISTERE DE LA SANTE, août 2006)

6. GALLEZ Cécile, Rapport au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi (n° 3062) portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (ASSEMBLEE NATIONALE, n° 3238, 28 juin 2006)

7. GAUDEMET Yves, L'indépendance des professeurs d'université, principe commun des droits constitutionnels européens (DALLOZ, 1984, chronique, p. 126)

8. HERMANGE Marie-Thérèse et PAYET Anne-Marie, Rapport d'information au nom de la commission des Affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments (SENAT, 8 juin 2006)
9. KOURISLKY Philippe et VINEY Geneviève, Rapport au Premier Ministre sur « Le Principe de précaution » (LA DOCUMENTATION FRANCAISE, 15 octobre 1999)
10. LAUDE Anne, Expert en santé (LAMY DROIT DE LA SANTE, étude n°273, octobre 2006)
11. OFFICE PARLEMENTAIRE D'EVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES, L'expertise scientifique (ASSEMBLEE NATIONALE – n° 2890 / SENAT – n°220, 23 février 2006)
12. SAUNIER Claude, Proposition de loi organisation et valorisation de l'expertise annexé au PV du 24 novembre 2005 (SENAT, n°106, 2005-2006)
13. TABUTEAU Didier, L'expert en santé publique et les conflits d'intérêts (in ESSAIS CLINIQUES, QUELS RISQUES - PUF, juin 2007)
14. TABUTEAU Didier, La sécurité sanitaire (BERGER-LEVRAULT, 2002, 2^{ème} édition), en particulier :
 - Chapitre 4, Le principe d'impartialité.
 - Chapitre 5, Le principe de transparence.
15. WEILL Claude, L'expertise dans le champ du principe de précaution, propositions, recommandations et commentaires (LES NOTES DE L'IDDRI⁸¹, n°3, 2003)

ARTICLES

➤ **DANS DES REVUES SPECIALISEES**

1. BOUTRY Marie-Pascale, La loi du 10 août 2007 sur les libertés et les responsabilités des universités (REGARD SUR L'ACTUALITE, n°336, p. 67– 77)
2. BREILLAT Jean-Christophe et al., Droit du sport : panorama 2004, les institutions sportives (Recueil Dalloz 2006, n°3, p. 190)
3. ZMIROU-NAVIER Denis, De la démocratie en expertise. Le cas des risques sanitaires environnementaux (SANTE PUBLIQUE 2006, volume 18, n°3, p. 448-500)
4. FELLMANN Anne, Peut-on améliorer l'indépendance des experts ? (PHARMACEUTIQUES, n°124, février 2005)
5. MORET-BAILLY Joël, Les conflits d'intérêts des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire (Revue de droit sanitaire et social, 40 (3), oct.-déc. 2004)
6. Note de jurisprudence, arrêt du Conseil d'Etat du 27 octobre 1999, fédération française de football, le principe d'impartialité s'impose aux fédérations sportives (Semaine juridique JCP G, - éditions générales 2000, n°36, II, 10 376, p. 1616)

➤ **DANS DES QUOTIDIENS OU HEBDOMADAIRES**

1. Conflits d'intérêts à l'Agence française des produits de santé : il reste beaucoup à faire (LA REVUE PRESCRIRE, décembre 2006, tome 26, n°278)
2. Téléphonie mobile : discrédit sur l'expertise (QUE CHOISIR, 1^{er} novembre 2006)
3. MALET Caroline de, Faut-il avoir peur des nanotechnologies ? – Vigilance éthique, présentation objective des risques, concertation : les recommandations du CNRS (LE FIGARO ECONOMIE, 24 octobre 2006)

⁸¹ Institut du développement durable et des relations internationales

4. KERORGUEN Yann de, Le débat sur les nanotechnologies prend de l'ampleur (LA TRIBUNE, 20 octobre 2006)
5. QUIRET Mathieu, Mobiles et santé : les experts se contredisent (LES ECHOS, 27 septembre 2006)
6. QUIRET Mathieu, La crise de l'expertise scientifique française (LES ECHOS, 26 septembre 2006)
7. BENOIT-BROWAEYS Dorothee, L'expertise à la française est malade (LA TRIBUNE, 20 septembre 2006)
8. PEREZ Martine, Le marché des médicaments sous influence (LE FIGARO, 16 juin 2006)
9. COLLEN Vincent, Médicaments : les critiques du sénat créent une polémique (LES ECHOS, 16 juin 2006)
10. GIACOMETTI Eric, Un rapport accablant sur l'industrie pharmaceutique (AUJOURD'HUI EN FRANCE, 16 juin 2006)
11. AMEISEN Jean-Claude, SICARD Didier, L'expertise médicale, otage de l'obsession sécuritaire (LE MONDE, 23 mars 2006)
12. BADER Jean-Michel, Une haute autorité pour recadrer le rôle des experts scientifiques (LE FIGARO, 8 décembre 2005)
13. BENKIMOUN Paul, La revue « Nature » met au jour des conflits d'intérêts des experts médicaux chargés de recommandation (LE MONDE, 24 octobre 2005)
14. DELAHAYE Christian, A l'INVS, une expertise interdisciplinaire (LE QUOTIDIEN DU MEDECIN, 22 septembre 2005)
15. DELAHAYE Christian, Les doléances des experts sanitaires (LE QUOTIDIEN DU MEDECIN, 22 septembre 2005)
16. APM, AFSSAPS : la création du groupe référent sur l'indépendance de l'expertise et la nomination de ses membres publiés au Journal officiel (APM INTERNATIONAL, 20 octobre 2005)
17. PRIGENT Anne, Médicament – L'AFSSAPS promet transparence et indépendance (IMPACT MEDECIN, 24 février 2005)
18. QUINIO Dominique, Les experts (LA CROIX, 22 février 2005)
19. BIENVAULT Pierre, Les médicaments encore imparfaitement testés (LA CROIX, 22 février 2005)
20. WEBER Christophe, Les nouveaux médicaments représentent-ils toujours un progrès ? (LA CROIX, 22 février 2005)
21. TOUSSAINT Bruno, Environ 80 % des nouveautés font double emploi avec des médicaments déjà existants (LA CROIX, 22 février 2005)
22. DUCHENE Laurence, Démocratiser l'expertise (VACARME, n°3, printemps 1997)