



Inspection générale  
des affaires sociales  
RM2011-048A

# Association des parties prenantes à l'expertise sanitaire

## RAPPORT THEMATIQUE

Établi par

Françoise BAS-THERON

Christine DANIEL

Nicolas DURAND

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Avec la collaboration de Marianne RAUCHE, stagiaire



## Synthèse

- [1] L'expertise sanitaire est une synthèse de connaissances, élaborée à l'intention des pouvoirs publics, dans le but de garantir la sécurité sanitaire. Cette expertise est fournie, à l'heure actuelle, par quatorze organismes de statuts variés (agences sanitaires, autorités publiques indépendantes, organisme de recherche...), intervenant dans quatre domaines (santé, alimentation, environnement, nucléaire). L'objectif de la mission confiée à l'IGAS par le ministre de la santé est d'élaborer des recommandations qui permettent d'améliorer la pertinence, la qualité et la légitimité de cette expertise.
- [2] L'ouverture de l'expertise sanitaire aux « parties prenantes » est un sujet controversé. Certains auteurs voient dans l'intervention du public (patient, citoyen, consommateur...) un facteur de légitimité et un enrichissement de l'expertise; d'autres, au contraire, une menace contre son intégrité scientifique et son indépendance. Ce débat autour de l'« expertise profane » pose la question, plus générale, des liens entre l'expertise et tous ceux qui sont concernés, à un titre ou à un autre, par cette synthèse des connaissances et que l'on regroupe habituellement sous les termes de parties prenantes. Tout en retenant cette approche élargie, la mission s'est concentrée sur deux acteurs : d'une part, les milieux associatifs (associations de patients, de consommateurs et de défense de l'environnement...), d'autre part, les acteurs économiques et professionnels (représentants des industries, fédérations médicales, organisations professionnelles...). Bien que les problématiques soient différentes, c'est sur ce binôme que repose la majorité des dispositifs mis en place par les organismes de sécurité sanitaire.
- [3] En pratique, ces parties prenantes sont associées de façon très variable au processus d'expertise. A l'AFSSAPS et à la HAS, les représentants associatifs et ceux des industries de santé siègent dans les commissions et groupes de travail; à l'ANSES (et avant cela à l'AFSSA et à l'AFSSET), les parties prenantes (associations, organisations professionnelles, représentants des employeurs et salariés, élus...) sont associées à la gouvernance de l'agence et consultées aux différentes étapes de l'expertise, sans toutefois participer aux collectifs d'experts; à l'IRSN, de rares expériences d'expertise pluraliste ont été menées, avec la participation directe du monde associatif et des industriels ; au HCB, un dialogue permanent est institué entre experts et parties prenantes (élu, d'organisations professionnelles, associations...).
- [4] L'ouverture et la transparence sont également pratiquées de façon différente selon les parties prenantes, particulièrement dans le secteur de la santé. Les relations sont généralement plus formalisées et structurées avec les milieux associatifs. Elles sont souvent moins transparentes – mais tout aussi importantes, voire plus intenses – avec les représentants des acteurs professionnels et économiques.
- [5] Compte tenu de ces constats et des échanges qu'elle a eus avec des représentants associatifs, la mission estime que des progrès sont possibles et souhaitables. Une ouverture et une transparence accrues de l'expertise permettraient de conforter sa légitimité mais aussi d'améliorer sa qualité et sa pertinence en tenant mieux compte des attentes, des préoccupations et des connaissances des parties prenantes. Les difficultés et les limites de cette démarche ne doivent toutefois pas être sous-estimées, du côté des parties prenantes (manque de temps et de moyens, en particulier pour les associations), comme des organismes d'expertise (alourdissement des procédures, risque de confusion entre défense des intérêts catégoriels et expertise...).

- [6] Au regard de la diversité des contextes et des sujets, la mission prône une ouverture « graduée » en fonction des sujets, de la nature de l'expertise et du type de parties prenantes, qui irait d'une simple communication jusqu'à l'intégration dans les collectifs d'experts de représentants associatifs. Pour les expertises résultant d'une commande des pouvoirs publics ou d'une auto-saisine, le cadrage constitue un moment privilégié pour y associer les parties prenantes, quelles qu'elles soient. Cette consultation doit permettre d'établir, de façon contradictoire et transparente, le cahier des charges de l'expertise. L'autre étape clef est la restitution qui doit à la fois permettre d'achever la phase d'évaluation des risques et lancer celle de leur gestion.
- [7] La présence de représentants associatifs dans les collectifs d'experts se justifie pleinement lorsqu'ils disposent de connaissances sur le sujet et que c'est le seul moyen d'en tenir compte (savoir « expérientiel » en santé notamment). Des « témoins associatifs » peuvent, par ailleurs, y être intégrés lorsque le sujet est particulièrement sensible et controversé. Qu'ils soient témoins ou experts, les représentants associatifs ne peuvent pas siéger dans tous les collectifs d'experts, pour des raisons pratiques mais aussi de principe (certaines associations ne le souhaitent pas). Des dispositions complémentaires sont donc nécessaires, en particulier la consultation lors du cadrage et la restitution rapide et complète des débats.
- [8] Quant aux représentants des acteurs économiques, la mission estime que leur présence dans les collectifs d'experts est trop ambiguë pour être maintenue. Elle préconise donc de les auditionner ou de les consulter par écrit.
- [9] Enfin, la mission considère que chaque organisme de sécurité sanitaire, notamment les plus importants, devrait, après les avoir identifiées, structurer et formaliser ses relations avec ses parties prenantes à travers des instances (« comité des parties prenantes » où pourraient être débattus les orientations, les méthodes et le bilan des expertises réalisées) et des règles transparentes (accord cadre, charte...). Cette démarche doit concerner toutes les parties prenantes mais réserver un traitement privilégié au milieu associatif, compte tenu de ses faibles moyens et de son importance au regard de la légitimité de l'expertise : formations dédiées, outils d'information, effort d'explicitation des débats scientifiques...

# Sommaire

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

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

## Rapport

- [10] Par lettre de mission datée du 16 juin 2010, la ministre en charge de la santé a demandé à l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) d'évaluer le dispositif d'expertise sanitaire au regard des objectifs d'indépendance, de qualité et de légitimité qui lui sont impartis, puis de faire des propositions pour en améliorer le fonctionnement. Le chef de l'IGAS a désigné Françoise Bas-Théron, Christine Daniel et Nicolas Durand, membres de l'IGAS, pour réaliser cette mission. Marianne Rauche, élève de l'Institut d'Etudes politiques de Paris et stagiaire à l'IGAS, a également participé à cette mission.
- [11] Les organismes cités par la lettre de mission sont au nombre de quatorze : huit agences sanitaires, deux autorités publiques indépendantes, un organisme de recherche, un établissement d'enseignement supérieur et deux organismes consultatifs<sup>1</sup>. Ils interviennent dans quatre domaines très différents : santé, alimentation, environnement et nucléaire. Leur description figure en annexe 1. Dans ce rapport, ils sont regroupés sous le terme d'« organismes de sécurité sanitaire »<sup>2</sup>.
- [12] La mission a défini l'expertise sanitaire comme une synthèse des connaissances disponibles, élaborée à l'intention des pouvoirs publics dans le but de garantir la sécurité sanitaire. Cette synthèse des connaissances repose sur deux catégories d'experts : les experts internes, salariés des organismes de sécurité sanitaire et les experts externes, sollicités par ces mêmes organismes.
- [13] Il convient également de distinguer deux types d'expertise. L'« expertise de guichet » évalue un produit donné, en vue de son autorisation. Elle résulte d'une demande des industriels, appelés pétitionnaires (laboratoires pharmaceutiques, industries du secteur agro-alimentaires, distributeurs...). L'autre forme d'expertise résulte d'une demande des pouvoirs publics ou d'une auto-saisine, dont le champ dépasse l'évaluation d'un produit donné, mais répond au même objectif de sécurité sanitaire.
- [14] A partir de ces définitions, la mission a évalué de façon transversale le processus d'expertise. Cette analyse porte sur les conditions nécessaires à la construction d'une expertise de qualité, dont la légitimité soit reconnue. Cinq thèmes ont ainsi été identifiés, correspondant aux principaux risques qui peuvent affecter ces objectifs de qualité et de légitimité. Chacun de ces thèmes a donné lieu à un rapport thématique, dont celui-ci consacré à l'association des parties prenantes à l'expertise sanitaire.
- [15] Cette question est à la fois paradoxale et particulièrement sensible.
- [16] Elle est paradoxale car, en première analyse, l'expertise est un processus où seuls « ceux qui savent » interviennent. Les acteurs n'ont donc, en principe, pas de rôle direct à jouer. Pourtant, ils sont directement concernés par les résultats de cette expertise, qu'ils soient exposés au risque sanitaire ou en charge de sa gestion.

---

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

<sup>2</sup> Certains de ces organismes n'ont pas pour mission première la sécurité sanitaire : l'EHESP est un établissement d'enseignement et de recherche, l'INSERM un institut de recherche, la HAS une autorité publique indépendante dont les objectifs principaux sont la qualité et la sécurité des soins... Toutefois, tous ces organismes apportent une expertise qui contribue, directement ou indirectement, à la sécurité sanitaire; d'où leur regroupement sous le terme "d'organismes de sécurité sanitaire".

- [17] Cette tension entre le processus d'expertise et sa finalité est d'autant plus vivement ressentie que l'avis des experts est souvent lourd de conséquence sur le plan de la santé mais également au niveau économique, social et politique. Les crises sanitaires viennent régulièrement le rappeler, y compris la dernière en date (Médiateur). Au-delà de la dénonciation des défaillances de la pharmacovigilance et des conflits d'intérêts, le manque d'ouverture et de transparence de l'expertise ont été mises en cause, en premier lieu par les associations de patients.
- [18] De fait, faute de définition partagée et encore moins officielle (cf. infra), les « parties prenantes » sont généralement réduites au milieu associatif (associations de patients, de consommateurs, de défenseurs de l'environnement...). La mission s'est donc efforcée d'élargir sa réflexion à d'autres acteurs, en particulier aux représentants du monde économique. Elle a toutefois accordé une attention particulière au milieu associatif et, à ce titre, s'est appuyée sur les travaux du groupe « participation des associations au processus décisionnel des établissements membres du comité d'animation du système d'agences (CASA) » piloté par la DGS.
- [19] Sur le plan méthodologique, la mission a procédé à une analyse des principales ressources bibliographiques puis examiné, par des entretiens et des analyses documentaires, la façon dont les différents organismes de sécurité sanitaire associent leurs parties prenantes à l'expertise. Enfin, elle a recueilli l'avis de plusieurs associations (principalement dans le champ de la santé mais aussi de l'alimentation et de l'environnement) et des représentants de l'industrie pharmaceutique (LEEM) ainsi que les administrations de tutelle (principalement la DGS mais également la DGAL, la DGPR et la DGT).
- [20] Après une présentation du cadre théorique et des références juridiques et professionnelles, ce rapport présente les modalités d'association des parties prenantes à l'expertise au sein de six organismes : le haut conseil des biotechnologies, l'INSERM, la haute autorité de santé, l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et celle de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'objectif n'est pas l'exhaustivité mais une appréhension de la diversité du paysage.
- [21] Ces constats sont suivis d'une série de recommandations.

## **1. TANT LA DEFINITION DES « PARTIES PRENANTES » QUE LES MODALITES DE LEUR ASSOCIATION A L'EXPERTISE SUSCITENT DES DEBATS**

### ***1.1. La définition des parties prenantes est floue et contingente***

- [22] La notion de « parties prenantes » est apparue dans la littérature managériale et s'est développée à partir du milieu des années 1960. La « théorie des parties prenantes » recouvre un ensemble de propositions sur les obligations des dirigeants d'une entreprise, qui vont au-delà de celles qu'ils ont envers leurs salariés et actionnaires. Leurs obligations s'étendraient ainsi à tous ceux qui sont concernés par les activités de l'entreprise, à un titre ou un autre<sup>3</sup>.
- [23] Dans le domaine public, il n'existe pas de définition juridique des parties prenantes. Une définition générale pourrait être qu'il s'agit d'individus ou groupes d'individus qui sont concernés par une décision publique et ont un intérêt dans son issue.

---

<sup>3</sup> L'apport de la théorie des parties prenantes au management stratégique : une synthèse de la littérature, Samuel mercier, Xème conférence de l'association internationale de management stratégique.



- [24] La commission européenne utilise la notion de « partie intéressée » qui, selon les principes et lignes directrices en vigueur, doivent être associées étroitement au processus d'expertise<sup>4</sup>. Ce document ne donne qu'une définition contingente des parties intéressées : individu ou groupe concerné ou susceptible de l'être, directement ou indirectement, par le résultat d'une politique. Parmi ces parties intéressées, la commission n'établit pas de distinction entre les organisations de la société civile et d'autres formes de groupes d'intérêt. Elle note d'ailleurs qu'il n'existe pas de définition reconnue ou juridique de l'expression « organisation de la société civile ».
- [25] Le fascicule d'application de la norme AFNOR X50-110 consacrée à l'expertise<sup>5</sup> indique que les parties prenantes doivent être « clairement et préalablement identifiées » avant le démarrage de l'expertise. Il s'agit donc, là encore, d'une définition contingente, spécifique à chaque expertise. Le fascicule n'en donne pas une liste complète mais seulement des exemples, classés par catégories :
- les professionnels (le monde scientifique et technique, le monde judiciaire, les compagnies d'assurance, les entreprises...)
  - les médias (télévision, radio, presse, réseaux,...)
  - les représentants de la société civile (élus et représentants de la population...)
  - les associations de « personnes concernées par le domaine de l'expertise » ;
  - le grand public.
- [26] Le milieu associatif n'est donc qu'une « partie prenante » parmi d'autres.
- [27] Le groupe de travail du CASA précité, quant à lui, exclut les associations de professionnels, les associations intervenant dans le secteur marchand et les organisations syndicales. Même avec cette définition restrictive, le groupe de travail relève l'hétérogénéité du monde associatif : associations représentant les malades et les usagers du système de santé, associations de consommateurs, associations de protection de l'environnement, associations familiales, associations de personnes handicapées, associations d'aide aux victimes d'accidents médicaux, associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles...
- [28] Cette liste d'approches ou de définitions montre qu'il n'est pas possible de définir a priori qui sont les parties prenantes de l'expertise sanitaire. Cela dépend à la fois du secteur mais aussi – et surtout – de l'objet de l'expertise. Toutefois, dans tous les cas, peuvent être considérées comme parties prenantes ceux dont la santé est (potentiellement) menacée par le risque sanitaire et leurs représentants. De même, les acteurs économiques sont, presque systématiquement, concernés à double titre : source du risque sanitaire ou, au contraire, participant à sa gestion.
- [29] Cette définition générique des principales parties prenantes rejoint ainsi celle retenue par la mission pour ses investigations.

### ***1.2. Il existe des controverses sur l'expertise profane et, plus généralement, sur les modalités d'association des parties prenantes à l'expertise***

- [30] Pas plus que sur la définition, il n'existe un consensus sur le rôle de l'expertise profane et, plus généralement, la façon dont les parties prenantes doivent participer à l'expertise sanitaire. Malgré ces divergences, l'inclusion des associations lors de la phase préalable de l'expertise (cadrage) est généralement considérée comme utile voire indispensable.

---

<sup>4</sup> Communication de la commission sur l'obtention et l'utilisation d'expertise par la commission : principes et lignes directrices », COM(2002)713 final

<sup>5</sup> FD X50-046 - Qualité en expertise - Recommandations pour l'application de la norme NF X50-110:2003 (prescriptions générales de compétences pour une expertise)

### 1.2.1. L'expertise profane, un enrichissement pour l'expertise selon certains auteurs

- [31] Certains ouvrages ou rapports consultés par la mission militent en faveur d'une plus grande ouverture de l'expertise aux parties prenantes et notamment au public (le patient, le consommateur, le citoyen...).
- [32] Didier Tabuteau voit dans l'« expert citoyen » une des quatre figures de l'« expert levier de l'action publique »<sup>6</sup>. Il constate l'émergence d'une expertise citoyenne qui s'est manifestée notamment dans la lutte contre le sida (les associations ont imposé la voix des malades sur la scène publique, accéléré la mise à disposition des traitements, contribué à l'organisation de la prise en charge sanitaire et sociale...) et dans la lutte contre les maladies rares (action de l'association française de lutte contre les myopathies qui a stimulé la recherche et offert à la médecine génétique une tribune sans précédent). Dans le domaine de la santé publique, comme dans celui de l'environnement ou de la consommation, les citoyens et leurs associations auraient acquis une véritable compétence scientifique, mais aussi juridique, économique ou sociale qu'ils mettraient à profit dans le cadre de « forums hybrides » où experts et citoyens, décideurs et associations confrontent leurs points de vue, échangent leurs données et analyses. Des auteurs comme Pierre Lascoumes et Michel Callon considèrent ces forums hybrides comme un levier indispensable de démocratisation des choix scientifiques et techniques et, par là, des décisions publiques<sup>7</sup>.
- [33] Cette expertise profane serait particulièrement utile dans le domaine de la santé où il existerait un « savoir du malade »<sup>8</sup>. Le patient dispose d'un « savoir expérientiel » reposant sur ses facultés de perception. Cette expertise profane peut trouver une traduction collective dans des associations où elle se mêle alors à l'expertise des professionnels de santé<sup>9</sup>.
- [34] Cette conviction est partagée par le groupe d'expert chargé d'élaborer le « cadre conceptuel de mise en œuvre et d'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaires » annexé au rapport sur l'évaluation de l'application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998<sup>10</sup>. « Une plus grande implication du citoyen dans le processus d'évaluation des risques devrait être envisagée » écrivent les experts.
- [35] La critique adressée par certains auteurs aux agences sanitaires défend, en creux, la même approche. Olivier Borraz<sup>11</sup> dénonce ainsi la « scientification de l'expertise » : la rationalisation des activités d'expertise au sein des agences, en particulier l'AFSSA et l'AFSSE, s'apparenterait à un appauvrissement de l'évaluation, celle-ci ne se concentrant que sur la seule dimension scientifique, entendue de manière restrictive, c'est-à-dire sans prise en compte des dimensions économiques et sociales ou des pratiques des acteurs concernés.
- [36] De la même façon, Daniel Benamouzig et Julien Besançon<sup>12</sup> dénoncent la bureaucratisation des agences sanitaires et la mise en place de procédures qui réservent l'expertise aux seuls initiés, selon un modèle de l'expertise « confinée ». Les dispositifs d'expertise seraient à la fois plus transparents mais moins ouverts, favorisant une approche technocratique de la gestion des risques sanitaires.

<sup>6</sup> « L'expert et les politiques de santé publique », Tribunes de la santé, été 2010.

<sup>7</sup> Michel Callon, Pierre Lascoumes, Yannick Barthes, Agir dans un monde incertain, Paris, 2001.

<sup>8</sup> Edouard Zarifian, La force de guérir, Odile Jacob, Paris, 1999

<sup>9</sup> André Grimaldi, Les différents habits de l'expert profane, Tribunes de la santé, été 2010

<sup>10</sup> Rapport de l'IGF, Comité permanent de coordination des inspections, Inspection générale de l'environnement et Inspection générale des affaires sociales; Mai 2004.

<sup>11</sup> Olivier Borraz, Les politiques du risque, Paris, Presses de Sciences Po, 2010

<sup>12</sup> D. Benamouzig et J. Besançon, Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires ; Horizons stratégiques, janvier 2007.

### 1.2.2. Un risque de dénaturer l'expertise scientifique selon d'autres auteurs

- [37] A l'inverse, une autre partie des auteurs souhaite préserver le caractère « scientifique » de l'expertise. C'est le cas de Patrice Van Lerbeque<sup>13</sup> qui, après avoir rappelé que deux conceptions s'affrontent s'agissant de la participation des acteurs sociaux à l'expertise, prend nettement position en faveur de celle qui y voit une menace pour « l'intégrité de la démarche scientifique » et non pas un « enrichissement des travaux ». L'auteur insiste sur la nécessité de distinguer controverse scientifique et contestation sociale et prône comme modèle l'expertise scientifique collective de l'INSERM qui distingue la phase de débat de celle de synthèse des connaissances (cf infra).
- [38] Il rejoint en partie l'analyse de Philippe Kourilsky et Geneviève Viney qui, dans leur rapport sur le principe de précaution (2000)<sup>14</sup>, préconisaient de constituer deux « cercles » d'expertise, l'un scientifique et l'autre sociétal. Les auteurs reconnaissent donc une expertise « sociétale » mais il lui assigne un rôle distinct et surtout une organisation différente de l'expertise « scientifique et technique ».

#### **Rapport sur le Principe de précaution, P. Kourilsky et G. Viney<sup>13</sup>**

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

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

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

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

- [39] Denis Zmirou-Navier<sup>15</sup> estime, quant à lui, que si l'implication de la société civile dans les débats environnementaux offre de nombreux avantages, elle prend des formes critiquables s'agissant de l'expertise. Parmi les dérives identifiées par l'auteur figurent :
- les groupes d'experts auto-proclamés qui font une lecture « intégriste » du principe de précaution;
  - le financement direct ou indirect de travaux d'études ou de recherches par des acteurs industriels ou leur fédérations, ou par de grosses ONG; « un processus de fabrication de l'incertitude »;
  - la revendication d'une participation directe aux groupes d'expertise.

<sup>13</sup> Rapport remis en 2009 sur « La capacité d'expertise scientifique et technique : une valeur et une marque ».

<sup>14</sup> « Le principe de précaution », Kourilsky Ph, Viney G, Rapport au Premier ministre, éditions Odile Jacob, La documentation française, 2000

<sup>15</sup> « De la démocratie en expertise. Le cas des risques sanitaires environnementaux », Santé publique n°3, septembre 2006.

- [40] Denis Zmirou-Navier considère les forums hybrides comme une « exigence démocratique bardée de bonnes intentions » qui entretiendrait la confusion des rôles. Les intérêts exprimés par les parties prenantes, plus ou moins clairement exprimés, concurrenceraient les critères scientifiques sans qu'il y ait une véritable transparence. Ils contribueraient à instrumentaliser l'incertitude scientifique, en privilégiant l'un des éléments de l'analyse.

### **1.2.3. Un point de consensus : ouvrir la phase de saisine et de cadrage**

- [41] Les opposants à une présence des parties prenantes pendant l'expertise sont généralement favorables à leur intervention en amont, de la saisine à la fin du cadrage.
- [42] Patrice Van Lerbegue reconnaît ainsi l'utilité de l'ouverture de la saisine aux acteurs de la société civile. Il considère que, malgré ses difficultés, cette ouverture est « portée par le souci collectif d'explorer de nouveaux processus de démocratisation des choix décisionnels ». Il y met une condition : la consultation préalable au lancement de l'expertise doit être encadrée, et notamment les revendications qui peuvent être exprimées par des mouvements ou organismes n'ayant pas été sollicités lors de cette étape préalable.
- [43] Sur ce point, l'auteur préconise, pour les expertises ayant une forte résonance médiatique ou sociale, de mettre en place un comité de pilotage, constitué des représentants des commanditaires de l'expertise et des principales parties prenantes (société civile, milieux professionnels, opérateurs scientifiques...). Son rôle consisterait à : i) veiller à la mise en œuvre d'une consultation préliminaire ; ii) définir les objectifs de la mission, répercuter et traduire les attentes des donneurs d'ordre, établir l'agenda des travaux ; iii) proposer, en concertation avec les opérateurs institutionnels de l'expertise, la composition du groupe d'experts ; iv) préparer les termes d'un contrat d'expertise (...). Ce comité veillerait en fin d'expertise aux modes de restitution des résultats, à la tenue, si nécessaire, de débats contradictoires et à la diffusion des travaux.
- [44] De même, Denis Zmirou-Navier reconnaît l'utilité d'ouvrir aux acteurs sociaux la possibilité de signaler une situation « anormale », qui conduirait à des investigations scientifiques.
- [45] Enfin, dans son rapport consacré à l'expertise sanitaire<sup>16</sup>, Marie-Dominique Furet considère qu'à l'instar de l'expertise judiciaire, le caractère contradictoire des expertises sanitaires doit être renforcé. Pour ce faire, elle propose d'accorder à des associations agréées d'utilité publique le droit de poser des questions à l'expert au vu de son rapport et d'émettre des observations, jointes au rapport final. Il s'agirait, selon elle, d'un renforcement utile de la démocratie sanitaire.

### ***1.3. Les règles juridiques et les normes professionnelles sont en partie contradictoires***

- [46] Si les textes juridiques ont évolué dans le sens d'une association croissante des parties prenantes au processus décisionnel – notamment des associations dans le secteur de la santé –, la norme professionnelle consacrée à l'expertise reste réticente à toute intervention extérieure qui pourrait nuire à l'impartialité de l'expertise.

---

<sup>16</sup> Rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique, juin 2008, DGS

### **1.3.1. Les principes de « démocratie sanitaire » et de « démocratie environnementale »**

- [47] Les principes de démocratie sanitaire ont trouvé leurs premières applications dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. « Accès direct au dossier médical, recherche du consentement en toutes circonstances, droit à bénéficier des traitements contre la douleur, égalité d'accès aux soins, développement des procédures d'indemnisation des victimes de l'aléa médical, reconnaissance officielle des associations d'usagers dans le système hospitalier sont autant de dispositions nouvelles qui favorisent une relation médecin-patient plus équilibrée en permettant à ce dernier de participer davantage aux décisions qui le concernent »<sup>17</sup>.
- [48] Cette démocratie sanitaire s'appuie en particulier sur les associations agréées qui, aux termes de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, sont les seules à pouvoir représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.
- [49] Dans le secteur environnemental, la charte de l'environnement, adossée à la Constitution en 2003, prévoit à son article 7 que « toute personne a le droit (...) de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement. ».
- [50] Plus récemment, les lois dites « Grenelle » ont imposé le principe d'une information et d'une consultation du public pour toute décision ayant des conséquences environnementales. L'article 52 de la loi du 3 août 2009 (« Grenelle 1 ») prévoit ainsi que « l'expertise publique en matière d'environnement et de développement durable et l'alerte environnementale seront réorganisées dans un cadre national multidisciplinaire et pluraliste, associant toutes les parties prenantes concernées. La possibilité de saisir certaines agences d'expertise, dont bénéficient les associations agréées, sera élargie à d'autres agences et étendue à d'autres acteurs et organismes.»
- [51] Ces principes généraux de « démocratie sanitaire » et de « démocratie environnementale », ont été déclinés à travers de multiples textes, spécifiques à chaque acteur du dispositif sanitaire. Ils se traduisent par la présence de parties prenantes, en particulier les associations, dans les instances de gouvernance, l'ouverture du droit de saisine et la participation à certains comités d'experts (cf. partie 2).

### **1.3.2. La norme AFNOR, une approche restrictive de la participation des parties prenantes à l'expertise**

- [52] La norme AFNOR X50-110 ne traite pratiquement pas la question des parties prenantes. Seule est mentionnée, parmi les obligations déontologiques de l'organisme d'expertise, la nécessité pour celui-ci de disposer de règles permettant d'éviter toutes pressions ou influences commerciales, financières ou autres.
- [53] Le fascicule destiné à aider à l'application de cette norme<sup>18</sup> donne des précisions tout en confirmant cette approche restrictive. Les relations avec les parties prenantes ont ainsi essentiellement pour objectif d'assurer la transparence du processus d'expertise, dans le respect de la confidentialité et du secret nécessaires. Il s'agit de dissiper les « peurs et les rumeurs ». Les professionnels sont jugés plus aptes, de par leur compétence, à recevoir et apprécier les informations techniques. Pour les autres, il s'agit surtout de faire œuvre de « vulgarisation » et d'avoir un plan de communication adapté.

<sup>17</sup> Droit des malade : vers une démocratie sanitaire, Michel Guillaume Hofnung ; la documentation française 2003

<sup>18</sup> FD X50-046 - Qualité en expertise - Recommandations pour l'application de la norme NF X50-110:2003 (prescriptions générales de compétences pour une expertise)

- [54] Dans tous les cas, il est bien rappelé que ces interactions ne doivent en aucun cas entraver le déroulement des travaux (pressions sur les experts).
- [55] En conclusion, il est néanmoins reconnu que les relations et la communication avec les parties prenantes peuvent permettre d'acquérir des données utiles à la réalisation de l'expertise. Réciproquement, il est admis que cela permet aux parties prenantes d'acquérir des connaissances qui facilitent la compréhension des résultats de l'expertise.

## **2. DES REGLES, DES PRATIQUES ET DES DISPOSITIFS VARIABLES SELON LES ORGANISMES ET LES CATEGORIES DE PARTIES PRENANTES**

- [56] Malgré le caractère imprécis de cette notion, la mission a souhaité s'intéresser à la place occupées par ces « parties prenantes » dans l'expertise sanitaire afin d'avoir une vue aussi complète que possible de la situation et des pistes d'évolution. Elle s'est toutefois concentrée sur deux acteurs (ou plutôt les représentants de deux acteurs) : d'une part, les « milieux associatifs » (associations de patients, de consommateurs et de défense de l'environnement), d'autre part, les « acteurs économiques et professionnels » (représentants des industries, organisations professionnelles...). Bien que les problématiques soient différentes, c'est sur ce binôme que reposent la majorité des dispositifs mis en place par les organismes de sécurité sanitaire. Ces sont également eux les plus directement concernés par l'expertise et ses conséquences.
- [57] A travers les six organismes de sécurité sanitaire qui ont été étudiés par la mission, se dessinent presque autant de modèles d'association des parties prenantes à l'expertise sanitaire. Des traits communs se dégagent toutefois, secteur par secteur : santé (HAS et AFSSAPS et, dans une moindre mesure INSERM), environnement-alimentation (ANSES, AFSSA et AFSSET), nucléaire (IRSN). De même, les relations ne se structurent pas de la même façon avec les milieux associatifs et les représentants des filières professionnelles, en particulier les industries de santé.

### ***2.1. La HAS fonde sa stratégie d'ouverture sur son partenariat avec les associations de patients et d'usagers***

- [58] La haute autorité de santé (HAS) s'efforce d'impliquer les milieux associatifs dans ses travaux, jusqu'au cœur des collectifs d'experts. Avec les autres parties prenantes (industries de santé et sociétés savantes), le partenariat est moins formalisé. Sur ce point mais aussi en matière d'implication des associations et du public, le NICE, équivalent anglais de la HAS, constitue une référence intéressante.

#### **2.1.1. Un partenariat global avec les associations de patients**

- [59] Adopté en mai 2008 à l'issue d'une réflexion ayant impliqué quelques associations<sup>19</sup>, le « cadre de coopération avec les associations de patients et d'usagers »<sup>20</sup> définit et rend public les modalités de travail entre les associations de patients et d'usagers et la HAS. Ce cadre prévoit plusieurs niveaux d'implication dans les travaux de la HAS : participation aux commissions; participation aux comités d'organisation et des groupes de travail; participation aux groupes de lecture. Les représentants associatifs qui participent à ces travaux ont un statut d'expert, avec les droits et obligations qui s'y attachent (cf. ci-dessous).

<sup>19</sup> CISS, association française des diabétiques, alliance des maladies rare et UFC-Que Choisir ?

<sup>20</sup>[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cadre\\_cooperation\\_associations\\_patients\\_usagers.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cadre_cooperation_associations_patients_usagers.pdf)

- [60] Ce cadre définit également les règles selon lesquelles la HAS choisit ses interlocuteurs associatifs. Son approche se veut à la fois « pragmatique et conforme à l'esprit de la loi », c'est-à-dire tenant autant compte que possible des agréments délivrés par les autorités, en application de l'article L. 1114-1 et suivants du code de la santé publique. Ainsi, à niveau équivalent d'expertise, la HAS choisit en priorité des associations agréées, puis des associations en cours d'agrément et, enfin, des associations non agréées.
- [61] Le partenariat avec les associations de patients et d'usagers ne se limite pas aux modalités tracées dans ce cadre de coopération.
- [62] Des échanges réguliers ont ainsi lieu à différents niveaux, notamment avec la présidence, le collège et la direction (quatre réunions par an en moyenne) ainsi qu'avec la « mission relations avec les associations de patients et d'usagers ». Des auditions et des consultations publiques sont organisées sur certains textes particulièrement sensibles ou importants (exemple de la consultation publique ouverte en décembre 2010 sur l'évaluation médico-économique à la HAS, voir le rapport thématique « Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire »).
- [63] Par ailleurs, les associations agréées au niveau national ont, en application de l'article R.161-71 3 du CSS, un droit de saisine de la HAS dans les domaines suivants : recommandations de bonnes pratiques, protocoles de soins pour les affections de longue durée, recommandations ou avis sur le bien fondé du remboursement, ou toute autre thématique de qualité et de sécurité des soins, entrant dans le champ d'intervention de la HAS.
- [64] Enfin, la HAS rend public la totalité de ses avis et une grande partie de ses travaux<sup>21</sup>.

### **2.1.2. Les « experts associatifs »**

#### 2.1.2.1. Une contribution importante aux collectifs d'experts

- [65] En 2010, hors commissions, les représentants des associations de patients et d'usagers ont participé à 88 travaux, sous une forme ou une autre : comité d'organisation, groupe de travail, groupe de lecture, groupe de cotation<sup>22</sup>... L'élaboration de guides (guides ALD et guides méthodologiques) représente plus d'un tiers de ces travaux. Les recommandations (recommandations de bonnes pratiques et recommandations de santé publique), près d'un quart. Au total, 100 associations différentes ont été mobilisées, certaines étant impliquées dans plusieurs travaux (24 pour la ligue nationale contre le cancer).
- [66] En complément de cette contribution aux collectifs d'experts créés par la HAS, des représentants associatifs siègent dans 6 commissions (sur 8), généralement avec voix délibérative. La composition de certaines de ces instances est fixée par voie réglementaire<sup>23</sup>, les autres sur décision de la HAS.

---

<sup>21</sup> Cf. rapport thématique IGAS RM2011-046A « Indépendance des experts et de l'expertise »

<sup>22</sup> Pour les recommandations de bonnes pratiques, un « groupe de pilotage » rédige l'argumentaire scientifique à partir d'une analyse critique de la littérature et formule les propositions. Un « groupe de cotation » sélectionne, par un vote, les propositions à retenir pour rédiger la version initiale des recommandations, en tenant compte du niveau de preuve disponible et de l'expérience pratique de ses membres. Ces recommandations sont ensuite transmises au groupe de lecture.

<sup>23</sup> Article R.163-15 du CSS pour la commission de la transparence et R165-18 du CSS pour la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies

Tableau 1 : Représentants des associations dans les commissions de la HAS

|  | <b>Associations de patients ou d'usagers agréées</b> |
|--|--|
| <b>Commission périmètre des biens et des services remboursables (ALD)</b>              | 2 avec voix délibérative                             |
| <b>Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP)</b>                   | 2 avec voix délibérative                             |
| <b>Commission certification des établissements de santé</b>                            | 2 avec voix délibérative                             |
| <b>Commission qualité et diffusion de l'information médicale</b>                       | 4 avec voix délibérative                             |
| <b>Comité de validation des recommandations</b>  | 2 avec voix délibérative                             |
| <b>Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies*</b> | 4 avec voix consultative (actuellement non désignés) |
| <b>Commission d'évaluation des actes professionnels*</b>                               | 0  |
| <b>Commission de la transparence</b>   | 0  |

Source : HAS

\* commissions fusionnées le 1<sup>er</sup> septembre 2010

#### 2.1.2.2. Un statut d'expert à « part entière »

[67] Conformément au cadre de coopération adopté en 2008, la HAS assimile les représentants associatifs à des experts et, en conséquence, leur donne les mêmes droits et obligations qu'aux experts scientifiques ou médicaux :

- rémunération et remboursement de leurs frais de déplacement et d'hébergement (sauf exception, la rémunération est versée à l'expert et non à l'association) ;
- obligation de remplir une déclaration publique d'intérêt;
- respect de la confidentialité des documents jusqu'à leur publication par la HAS.

[68] Pour sélectionner ces experts, la HAS s'appuie sur les associations de patients et d'usagers, selon une logique représentative qu'elle applique pour les autres catégories d'experts<sup>24</sup>.

[69] Ainsi, si la HAS se réserve le droit de choisir elle-même les associations avec lesquelles elle travaille (en privilégiant les associations agréées, cf. supra), c'est à ces dernières qu'incombe la désignation de leurs représentants dans les collectifs d'experts. Hormis les cas de conflit d'intérêt, la HAS ne remet donc pas en question ces désignations, ni sur le plan de la compétence ni sur celui de la « légitimité ». Il arrive ainsi que certains experts associatifs soient des médecins.

[70] De fait, le profil et les compétences de ces experts associatifs sont, selon les responsables de la HAS, extrêmement variés, notamment dans les groupes de travail où les « militants de terrain » côtoient de véritables spécialistes scientifiques. Dans les commissions, en revanche, on trouve surtout des responsables institutionnels (président, directeur...).

[71] Pour l'instant, la HAS ne sélectionne pas, elle-même, ses experts associatifs comme le fait le NICE au Royaume-Uni (cf. ci-dessous).

<sup>24</sup> Les médecins et pharmaciens sont principalement recrutés par l'intermédiaire des sociétés savantes, cf. rapport thématique IGAS RM 2011-47A « Experts et valorisation de l'expertise sanitaire »



### 2.1.2.3. Une contribution indéniable à la légitimité des expertises mais difficile à cerner sur le fond

- [72] Il est difficile d'apprécier la contribution de ces experts associatifs. Sur le plan de la légitimité des travaux de la HAS et de l'acceptabilité de ses recommandations, leur présence au cœur même du processus d'expertise paraît un atout important comme la mission a pu le vérifier lors de ses entretiens avec les associations de patients.
- [73] Ce dialogue, au sein même des collectifs d'experts, n'est pas sans difficultés. Bien qu'ils aient le même statut administratif, experts associatifs et experts scientifiques sont en effet dans une relation asymétrique au regard de leurs compétences et de leurs connaissances. Les services de la HAS et notamment les secrétariats des commissions et groupes de travail doivent parfois intervenir pour faire vivre ce dialogue et, si nécessaire, le recadrer voire arbitrer des conflits.
- [74] Sur le fond, la contribution des représentants associatifs est facilitée par le caractère opérationnel des expertises de la HAS qui ne se bornent pas à faire l'état des connaissances mais font des recommandations intégrant les questions de faisabilité (technique, clinique, économique...), des domaines sur lesquels les experts « profanes » ont des éléments à apporter.
- [75] Ainsi, selon les responsables de la HAS, les experts associatifs apporteraient, en complément des experts scientifiques et médicaux, une contribution centrée sur les pratiques et les perceptions des usagers du système de santé. Ils mettraient ainsi l'accent sur des sujets que les autres experts ont tendance à oublier voire à occulter. Loin d'être des alibis, les représentants des patients contribueraient ainsi à la qualité de l'expertise et pas seulement à sa légitimité.
- [76] Cette contribution serait toutefois très variable, en fonction des compétences dont les experts associatifs disposent (compétences personnelles et capacités d'expertise de l'association). Elle est, de façon générale, difficile à objectiver : aucun document porté à la connaissance de la mission ne retrace explicitement la contribution, sur le fond, de ces experts associatifs.

### 2.1.3. Les limites de l'ouverture aux associations

- [77] Souvent citée en exemple, l'ouverture de la HAS aux milieux associatifs est donc large et ambitieuse. Outre la question de leurs apports dans les collectifs d'experts, cette ouverture connaît toutefois des limites comme la mission a pu le constater à travers les investigations et les entretiens qu'elle a menés, notamment avec des associations de patients et d'usagers.
- [78] En premier lieu, deux commissions (sur huit) ne comportent aucun représentant associatif, dont la commission de la transparence qui est pourtant au cœur des missions de la HAS<sup>25</sup>.
- [79] Ensuite, le collège de la HAS ne comprend aucun représentant associatif, ce qui constitue une exception parmi les instances dirigeantes des agences et autorités indépendantes intervenant dans le domaine de la santé publique et de la sécurité sanitaire (les 14 organismes cités par la lettre de mission).

---

<sup>25</sup> La HAS a proposé une modification des textes relatifs à la commission de la transparence et à la CNEDIMTS pour prévoir la nomination, dans chacune de ces deux commissions, de deux représentants par le Collège.

- [80] Enfin, force est de constater que les saisines associatives sont rares et celles aboutissant à un sujet inscrit au programme de travail encore plus. Pour le programme de travail 2011, neuf associations (sur les 119 agréées nationalement à la date de clôture) ont proposé 14 questions. Seules 6 étaient recevables conformément au cadre réglementaire (associations agréées, champs de compétence de la HAS) et au regard des travaux déjà réalisés. Trois d'entre elles ont été finalement retenues<sup>26</sup>.
- [81] Cette faible saisine associative serait liée à la saturation du programme de travail par les autres commanditaires. Compte tenu de l'afflux de commandes de la part des pouvoirs publics, la saisine associative a ainsi été suspendue pendant près de deux ans et rouverte en juin 2010.

#### **2.1.4. Un partenariat moins structuré avec les industries de santé et les professions de santé**

- [82] Avec les autres parties prenantes, les relations sont nettement plus informelles alors qu'elles sont souvent assez fréquentes.
- [83] Des représentants des industries de santé<sup>27</sup> siègent dans deux commissions, dont la commission de la transparence pour le LEEM<sup>28</sup>, conformément aux textes réglementaires. Par ailleurs, des échanges réguliers ont lieu avec les instances dirigeantes de la HAS. En revanche, ces représentants ne participent pas aux groupes de travail. Aucune convention n'a été conclue avec ces organisations professionnelles.
- [84] Pour leur part, les fédérations médicales fournissent l'essentiel des experts de la HAS, malgré le développement des appels à candidatures<sup>29</sup>. Des échanges réguliers ont lieu avec leurs représentants, à différents niveaux de la HAS (direction de l'évaluation, direction générale, collègue...). Des conventions ont également été conclues avec la fédération des spécialités médicales (FSM) et le collège de la médecine générale (CMG), d'une part, et une dizaine de sociétés savantes, d'autre part. Certaines de ces conventions prévoient, parmi les domaines de coopération, le recrutement d'experts, sans toutefois en fixer les modalités ni les engagements des deux parties.

#### **2.1.5. L'association des parties prenantes au sein du NICE au Royaume- Uni<sup>30</sup>**

- [85] Le National Institute for Clinical Excellence (NICE), créé en 1999, est un organisme gouvernemental indépendant qui a pour objectif d'aider le National Health Service (NHS) à faire des choix en matière d'allocation des ressources. Le NICE est chargé de procéder à l'évaluation de l'ensemble des technologies de santé. Ces évaluations concernent principalement les médicaments (nouveaux ou déjà sur le marché), les appareils médicaux, les diagnostics techniques, les techniques chirurgicales ainsi que les traitements et procédures menés au sein du NHS.
- [86] Il existe deux domaines principaux d'implication des associations et du public dans les travaux du NICE : l'évaluation d'une technologie de santé et l'élaboration de référentiels cliniques.

<sup>26</sup> Voir le rapport thématique IGAS RM2011 « Les saisines et le lancement de l'expertise sanitaire »

<sup>27</sup> Les Entreprises du Médicament (LEEM), Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem), Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (Appamed), Fédération des Industries de Santé (Féfis), Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* (SFRL)

<sup>28</sup> L'autre commission est la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies

<sup>29</sup> Cf. rapport thématique IGAS RM 2011-47A « Experts et valorisation de l'expertise sanitaire »

<sup>30</sup> D'après une note de la HAS de mars 2007.

- [87] Dans le cadre de l'évaluation d'une technologie de santé (« technology appraisal »), toute association ou personne peut prendre l'initiative d'une évaluation (une vingtaine de propositions retenues par an). Des représentants des patients et du public contribuent à toutes les étapes de l'évaluation (« scope » et « appraisal ») mais pas au processus final de décision. Ils disposent d'un droit d'appel et de rectification.
- [88] Dans le cas de l'élaboration de référentiels cliniques, le processus est délégué/décentralisé vers un centre d'étude clinique. Chaque individu/association peut postuler à l'élaboration du référentiel. Une fois sélectionné, ils bénéficient d'une formation. Les représentants contribuent à toutes les étapes de la production et doivent apporter des « preuves » de ce qu'ils avancent.
- [89] Dans les deux cas, deux places sont de plein droit ouvertes aux patients et au public. Les consultations sont ouvertes, par appel à candidatures<sup>31</sup>, aux membres d'organisations comme à des personnes à titre individuel. Les associations proposent une ou deux personnes par consultation. Le NICE choisit, parmi la liste ainsi constituée, 2 ou 3 patients experts sur des critères de compétence, d'expérience et de motivation. Intégrés au collectif d'experts, ils représentent alors l'ensemble des patients et non spécifiquement les organisations qui les ont proposés.
- [90] En complément, le NICE dispose de deux instances permanentes :
- le « Citizen Council » est un organe consultatif composé de 30 personnes issues de la société civile. Il est chargé d'exprimer le point de vue de la société civile sur des questions d'éthique ou sociétales qui lui sont posées. Il tient deux sessions par an;
  - le « Partners Council » est également un organe consultatif permanent composé de représentants des patients mais aussi des professionnels, des universitaires, du NHS, de l'industrie et des syndicats. Il est chargé de donner un avis sur le bilan annuel du NICE. C'est également un lieu de débat sur les sujets généraux intéressants le NICE. Il tient une session par an.

## **2.2. L'AFSSAPS s'efforce de structurer son partenariat avec le monde associatif**

### **2.2.1. Un partenariat structuré avec les associations de patients et de consommateurs**

- [91] Après une première réunion d'information et de débats organisée en décembre 2004, l'AFSSAPS a mis en place, à partir de 2005, un partenariat structuré avec les associations concernées par les produits de santé (patients, consommateurs, victimes...).

#### 2.2.1.1. Trois groupes de travail transversaux<sup>32</sup>

- [92] Outre la participation aux instances et commissions de l'agence (cf. infra), ce partenariat repose, depuis 2007, sur trois groupes de travail transversaux :
- le groupe de travail dit « référent » donne un avis sur les projets de documents d'information préparés par les différentes directions de l'AFSSAPS, préalablement à leur diffusion au public ;
  - le groupe de travail « implication des associations d'usagers du système de santé dans les travaux de l'Agence » participe à différentes actions et réflexions destinées à favoriser la

<sup>31</sup> Pour recruter ses experts associatifs, le Scottish Medicines Consortium fonctionne également par appel à candidature, publié en ligne 6 mois avant les travaux avec possibilité de postuler en ligne

<sup>32</sup> Description tirée de la note établie par le groupe de travail du CASA « associations de patients » et du site internet de l'AFSSAPS <http://www.afssaps.fr/Partenariats/Associations-de-patients>.

lecture et la compréhension des notices des médicaments, à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques, à l'alimentation du contenu de la rubrique du site internet de l'AFSSAPS dédiée aux associations;

- le groupe de travail « surveillance du risque lié aux produits de santé » est impliqué dans la mise en œuvre de la déclaration directe des événements indésirables liés aux médicaments. En outre, il mène des réflexions sur les interactions à développer avec les associations en situation de crise sanitaire et dans le cadre des plans de gestion des risques.

[93] Chaque année deux ou trois réunions plénières réunissent les membres des différents groupes de travail. Ceux-ci sont nommés par le directeur général de l'AFSSAPS pour une durée de 3 ans, après appel à candidatures.

[94] Au total, les groupes comptent une soixante de représentants associatifs ainsi qu'une vingtaine d'agents issus des différentes directions et services de l'agence.

[95] Selon l'AFSSAPS, ces groupes de travail ont permis d'établir des échanges pérennes avec le milieu associatif. A travers ce réseau, l'AFSSAPS dispose d'interlocuteurs identifiés et réactifs. Les associations semblent également apprécier ce mode d'échange comme le montrent les entretiens réalisés par la mission.

[96] Outre les réflexions menées en commun et les échanges d'information, les travaux de ces groupes ont débouché sur plusieurs réalisations concrètes : étude-pilote sur la déclaration-patient (cf. infra), mise en place d'un guichet électronique dédié aux associations, rédaction de divers documents destinés aux patients (« Le médicament à la maison », « Bien vous soigner »...), création en 2008 d'une lettre électronique (« Synergies ») afin de diffuser largement le produit des groupes de travail...

#### 2.2.1.2. Une participation à des travaux plus spécifiques

[97] Ponctuellement, ces représentants associatifs sont intégrés dans des groupes de travail *ad hoc*. En 2008, ils ont ainsi été associés à la réflexion visant à limiter le risque de confusion entre les conditionnements unidoses (notamment entre sérum physiologique et solutions antiseptiques). Ils ont également participé à des instances de réflexion stratégique sur les actions de l'agence, comme le comité d'orientation pédiatrique (participation de trois représentants associatifs depuis juin 2008). Plus récemment, un représentant de l'association française des diabétiques (AFD) a participé au groupe de travail chargé d'émettre des recommandations sur la prise en charge du diabète.

[98] En matière de pharmacovigilance, une étude pilote de signalement des événements indésirables a été menée par l'AFSSAPS en 2006-2007 en partenariat avec les milieux associatifs. Ces travaux ont permis à la fois d'évaluer les outils nécessaires à la mise en place d'un tel système et d'en cerner les apports qualitatifs. Fin 2010, près de 500 signalements ont été remontés par les associations de patients impliquées dans cette étude. Par ailleurs, la « déclaration patient » a été expérimentée lors de la pandémie grippale H1N1 afin de recueillir les événements indésirables liés aux antiviraux et aux vaccins utilisés dans ce cadre.

[99] Au plan réglementaire, cette nouvelle disposition a été intégrée dans la Loi « Hôpital, Patients, Santé, Territoires » du 21 juillet 2009<sup>33</sup>. Un décret d'application, dont la publication est prévue pour le premier trimestre 2011, autorisera officiellement la déclaration des événements indésirables liés aux médicaments par les patients ou les associations agréées de patients.

---

<sup>33</sup> Disposition désormais intégrée dans l'article L5121-20 13° du code de la santé publique.

## 2.2.2. La participation des associations aux commissions, un bilan contrasté

2.2.2.1. Des représentants associatifs, désignés par l'administration centrale, siègent dans la plupart des commissions

[100] Conformément au code de la santé publique, des représentants associatifs siègent dans neuf commissions de l'AFSSAPS, avec voix délibérative dans quatre d'entre-elles et consultative dans les cinq autres.

Tableau 2 : Participation des représentants associatifs aux commissions de l'AFSSAPS

|   | Associations d'utilisateurs du système de santé                      | Associations de consommateurs             | Nombre total de membres | Voix délibérative ou consultative |
|---|--|---|-------------------------|-----------------------------------|
| Commissions nationale de biovigilance   | 1 représentant   |   | 28                      | Consultative                      |
| Commissions nationale d'hémovigilance   | 1 représentant + 1 représentant des associations de donneurs de sang |   | 28                      | Consultative                      |
| Commissions nationale de pharmacovigilance  | 1 représentant   | 1 représentant                            | 39                      | Délibérative                      |
| Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux   | 2 représentants  | 1 représentant                            | 28                      | Consultative                      |
| Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>                       | 1 représentant   | 1 représentant                            | 27                      | Délibérative                      |
| Commission de thérapie génique et cellulaire  | 1 représentant   |   | 17                      | Consultative                      |
| Commissions chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments |  | 1 représentant                            | 31                      | Délibérative                      |
| Commission nationale de cosmétologie  |  | 1 représentant                            | 24                      | Consultative                      |
| Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes                              |  | 2 représentants + 1 représentant de l'INC | 22                      | Délibérative                      |

Source : AFSSAPS

[101] Au moment où la mission est intervenue, il n'y avait donc aucun représentant associatif dans trois commissions : commission nationale de la pharmacopée, commission d'autorisation de mise sur le marché, commission nationale des stupéfiants et psychotropes.

[102] Selon les responsables de l'AFSSAPS, le mouvement engagé depuis quelques années serait d'élargir le nombre de commissions où siègent des représentants associatifs et de leur accorder une voix délibérative. Cette évolution serait également souhaitée par la DGS.

- [103] Les représentants associatifs sont nommés par voie réglementaire (arrêté ministériel), après appel à candidatures, comme pour les autres membres de ces commissions. Toutefois, contrairement aux experts scientifiques, la sélection est opérée par la DGS (sous direction de la politique des pratiques et des produits de santé) pour les associations d'usagers du système de santé et par la DGCCRF pour les associations de consommateurs.
- [104] Pour les associations d'usagers du système de santé, la DGS lance un appel à candidatures auprès de l'ensemble des associations agréées au niveau national, lesquelles présentent des candidatures individuelles.
- [105] A titre d'exemple, l'appel à candidatures pour la commission des dispositifs médicaux a été lancé en août 2010, sous forme d'un courrier adressé aux présidents de ces associations, auquel est annexée une description des missions et de la composition de ces commissions. Aucun critère de sélection ne figurait dans cet appel à candidature.
- [106] Six associations ont adressé leur candidature et la DGS en a retenu 4 (2 titulaires et 2 suppléants)<sup>34</sup>. Cette sélection s'est opérée, en concertation avec l'AFSSAPS, selon les critères de sélection suivants : d'une part, la rotation des associations représentées et, d'autre part, la nomination de représentants d'associations de patients atteints de pathologies fréquentes comme titulaires et, pour les postes de suppléants, les associations ayant candidaté pour la première fois.
- [107] D'une façon générale, la mission relève que le nombre de candidatures est assez limité<sup>35</sup>. Selon le décompte transmis à la mission par la DGS, le ratio moyen est de deux candidatures pour un poste (titulaire et suppléant confondus). Dans deux cas, le nombre de candidats est égal au nombre de postes. Le « taux de pression » le plus élevé a été observé pour le renouvellement de la commission de pharmacovigilance en 2010. Les critères de sélection sont relativement généraux (jouer la complémentarité entre les candidatures retenues) et parfois sans rapport avec l'instance concernée (assurer la parité hommes/femmes).
- [108] Dans un cas (renouvellement de la commission de pharmacovigilance en 2010), des critères plus précis ont été appliqués : aptitude des représentants à être concernés par un champ de pathologies le plus large possible, au regard de la très grande diversité des sujets abordés par la commission ; expérience associative en lien avec des patients fréquemment exposés au risque d'effets indésirables ; potentiel d'assiduité et de proposition (critère apprécié au regard de la participation des associations au trois groupes de travail transversaux, cf. supra) et rotation des associations représentées. En l'espèce et contrairement à la règle habituelle, les critères de sélection ont été établis par l'AFSSAPS et proposés à la DGS.
- [109] La désignation des représentants des associations de consommateurs est assurée par la DGCCRF avec, dans certains cas, intervention d'un vote du conseil national de la consommation. Là encore, le nombre de candidats est faible, parfois inférieur au nombre de sièges à pourvoir. Selon la DGCCRF, certaines associations de consommateurs se plaignent du trop grand nombre de commissions auxquelles il leur est demandé de désigner des représentants et de la trop grande technicité d'un certain nombre de ces commissions.

---

<sup>34</sup> L'ensemble des chiffres relatifs à la désignation des représentants associatifs ont été transmis à la mission par la DGS et la DGCCRF.

<sup>35</sup> Constatations faites sur la base du dernier renouvellement de 6 commissions (2008 ou 2010) : commission nationale de biovigilance, commission nationale des dispositifs médicaux, commission nationale d'hémovigilance, commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, commission de thérapie génique et cellulaire, commission nationale de pharmacovigilance.

- [110] Dans bon nombre de cas, les associations de consommateurs préféreraient s'abstenir de participer, par crainte de servir de caution à des intérêts particuliers étrangers à celui des consommateurs. Cette problématique ne serait pas propre à la France. Le refus de participer à des commissions, dans ce type de situations, est une consigne donnée aux associations de consommateurs européennes par le bureau européen des unions de consommateurs (BEUC).
- [111] Une fois désignés, les représentants associatifs sont soumis aux mêmes droits et aux mêmes obligations que les autres membres de ces commissions : protection juridique, secret professionnel, indépendance, remboursement des frais de déplacement... Chacun, qu'il soit titulaire ou suppléant, doit notamment remplir une déclaration publique d'intérêts. Afin d'optimiser la gestion des conflits d'intérêts, il était prévu, fin 2010, que l'un des responsables des associations concernées (président ou trésorier) remplisse une déclaration publique d'intérêts au nom de l'association, en plus des déclarations *intuitu personae* déjà remplies par les membres des groupes.

#### 2.2.2.2. Un apport difficile à apprécier sur le fond

- [112] De façon générale, les responsables de l'agence jugent la contribution des représentants associatifs utile sur le fond, notamment sur les aspects pratiques liés aux produits de santé. Ils interpelleraient également les experts sur des sujets qu'ils auraient tendance à négliger. Cet avis semble partagé par les représentants associatifs. Ainsi, lors d'une réunion entre représentants des professionnels de santé et d'associations de patients organisée par l'AFSSAPS en décembre 2009, le vice-président de l'AFD déclarait, s'agissant de la commission nationale de sécurité sanitaire des produits médicaux : « si les débats sont souvent d'un haut niveau de technicité, cela n'exclut pas des aspects très pratiques pour lesquels le point de vue des patients peut apporter une valeur ajoutée concrète aux avis rendus ».
- [113] La mission n'a toutefois pas trouvé de trace explicite de cette contribution dans les comptes-rendus des deux commissions qu'elle a plus particulièrement étudiés (commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux et commission de pharmacovigilance). Interrogés en ce sens, les responsables de l'agence n'ont pu fournir de tels éléments, ni pour ces commissions ni pour les autres.
- [114] Cela ne signifie pas que ces représentants associatifs ne s'expriment pas. En effet, la transparence des débats est loin d'être complète. Actuellement et sauf exception (cf. infra), il n'est pas fait mention, dans les relevés d'avis des commissions et groupes de travail, du nom des intervenants ni du vote qu'ils ont exprimé. La retranscription des débats est souvent très synthétique voire absente<sup>36</sup>. Interrogé par la mission, un des représentants associatifs à la commission de pharmacovigilance (avec voix délibérative) a d'ailleurs fourni plusieurs exemples étayés de ses interventions : interpellation des laboratoires pharmaceutiques lors de leur audition, questions aux experts scientifiques... Aucune n'a été retracée dans les comptes-rendus.
- [115] Cette absence de trace explicite est également constatée pour des instances dont les débats sont retranscrits de façon relativement complète comme la commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux, une commission qui comporte de surcroît une forte dimension pratique et où les experts associatifs sont proportionnellement les plus nombreux (3 titulaires sur 28)<sup>37</sup>.
- [116] Interrogé par la mission, un des représentants associatifs membre de cette commission déclare que la parole est réellement donnée aux associations pour poser des questions, demander d'apporter des précisions etc. Toutefois, il précise que les représentants associatifs n'ont qu'une voix consultative et que les sujets sont très techniques, nécessitant des compétences très pointues.

<sup>36</sup> Cf. rapport thématique IGAS RM2011-046A « Indépendance des experts et de l'expertise »

<sup>37</sup> Après la commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes

- [117] Au-delà de leur contribution sur le fond, la présence de représentants associatifs est un facteur de transparence des débats. Sur ce point, les avis sont également positifs, du côté de l'agence comme des associations. Leur participation serait à la fois un gage de transparence et d'impartialité, leur seule présence ayant un effet modérateur sur l'expression des éventuels intérêts des autres participants.
- [118] Qu'il s'agisse d'apporter des connaissances ou de témoigner, la technicité des débats constitue un obstacle non négligeable. Certaines associations le surmontent en se faisant représenter par une profession de santé (médecin en général), ce qui pose des questions sur le plan de la représentativité de ces experts. D'autres ont souhaité pouvoir jouer un rôle de « tête de réseau » et solliciter une association spécialisée sur tel ou tel dossier, pour qu'elle participe à la réunion ou transmettent des informations. Ce fonctionnement se heurte toutefois à des problèmes de confidentialité et de secret des débats. Enfin, certains représentants associatifs ont dit à la mission qu'ils n'hésitent pas à réclamer, en séance, que les débats les plus techniques leurs soient explicités.

### **2.2.3. L'amorce d'un partenariat structuré avec les organisations et structures représentatives des professionnels de santé**

- [119] Une démarche formelle de partenariat s'est amorcée en 2008 avec les représentants des professionnels de santé : sociétés savantes, syndicats et ordres professionnels. Trois thématiques ont été identifiées : vigilance et veille sanitaire, évaluation et prise de décision, communication et diffusion de l'information<sup>38</sup>.
- [120] Les sujets d'intérêt variant selon la spécialité des professionnels de santé, il a été décidé de mettre en place deux groupes de réflexion distincts : un groupe réunissant des médecins spécialistes, des pharmaciens et des ordres professionnels, et un groupe de représentants de médecins généralistes.
- [121] Avec les représentants des médecins généralistes, un groupe « référent » a été créé en 2009 et nommé officiellement en octobre 2010 par le directeur général de l'AFSSAPS pour une durée de 3 ans. Il comprend 16 membres (représentants de syndicats, de sociétés scientifiques et de l'ordre des médecins) dont l'un est nommé en tant que membre de la commission d'AMM. Ses principales missions sont de se prononcer sur la lisibilité et la pertinence de l'information produite par l'AFSSAPS ainsi que sur la faisabilité des mesures proposées. Un document de type « messages clés » à destination des médecins généralistes, permettant de prendre rapidement connaissance des informations essentielles, a été mis en place dans le cadre des travaux de ce groupe.
- [122] Le groupe de travail réunissant des médecins spécialistes, des pharmaciens et des ordres professionnels a essentiellement travaillé à l'élaboration d'une charte de collaboration AFSSAPS/organismes de professionnels de santé, actuellement en phase de finalisation. En parallèle, une convention devrait être signée avec la fédération des spécialités médicales (FSM).
- [123] Le partenariat amorcé avec les professions de santé est étroitement lié avec celui conclu avec les associations de patients et de consommateurs, le souhait de l'AFSSAPS étant d'échanger, autant que possible, dans un cadre « tripartite ». La réunion plénière du 11 décembre 2009 au cours de laquelle ont dialogué représentants d'associations de patients et de professions de santé (issus pour l'essentiel de sociétés savantes) illustre cette volonté de l'AFSSAPS d'organiser un partenariat multilatéral avec ses différentes parties prenantes.

---

<sup>38</sup> Sur ce dernier thème, une première réunion a été organisée en 2009 avec des représentants de sociétés savantes, de syndicats professionnels, de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.



[124] Enfin, les représentants des professions de santé participent – depuis longtemps – aux collectifs d’experts auxquels ils sont censés apporter leur regard et leur expérience de praticiens. Par exemple, la commission d’AMM comprend un médecin (nommé sur proposition de l’académie nationale de médecine) et un pharmacien (nommé sur proposition de l’académie nationale de pharmacie)<sup>39</sup>. De même, dans la commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux siègent (parmi 28 membres) six cliniciens, trois ingénieurs hospitaliers et trois pharmaciens, une personne exerçant les fonctions de correspondant local de matériovigilance et un cadre infirmier hospitalier.

#### **2.2.4. Des relations importantes et parfois ambivalentes avec les représentants des industries de santé**

##### 2.2.4.1. Des échanges réguliers avec les organisations professionnelles

[125] Des échanges ont lieu avec les représentants des différentes industries de santé (LEEM, SNITEM, APAMED<sup>40</sup>,...), à différents niveaux (direction générale, services, commissions, groupes de travail...).

[126] Le LEEM, par exemple, est consulté sur des projets de mesures réglementaires ou participe à des groupes de travail ad hoc de l’agence consacrés à des problèmes techniques, cliniques ou juridiques. Une rencontre avec la direction générale a lieu en moyenne deux fois par an. Il est également membre du conseil d’administration de l’AFSSAPS au titre des personnalités qualifiées. Enfin, le LEEM participe, en tant que membre ou invité, à plusieurs commissions (notamment la commission AMM) ainsi qu’aux groupes de travail qui y sont rattachés.

[127] Malgré ces relations importantes et anciennes, le partenariat noué avec les représentants des industries de santé n’est pas formalisé comme celui, pourtant plus récent, conclu avec les associations de patients. En tous cas, la mission note qu’il est nettement moins transparent.

##### 2.2.4.2. Une participation aux commissions appréciée mais ambiguë

[128] Conformément aux dispositions du code de la santé publique, des représentants des industriels ou des distributeurs siègent dans six commissions, avec voix délibérative ou consultative. Ils appartiennent le plus souvent à la santé mais d’autres secteurs sont représentés (chimie, cosmétique...).

[129] Ce recensement n’inclut pas les « invités », comme le LEEM l’est de façon permanente à la commission d’AMM. Il ne tient pas non plus compte des groupes de travail rattachés à ces différentes commissions auxquels des représentants des filières professionnelles peuvent également participer.

---

<sup>39</sup> Outre les membres de droit et les représentants d’autres commissions de l’AFSSAPS (et de la HAS), ces deux « praticiens » siègent en compagnie de 28 « personnalités choisies en raison de leur compétence scientifique dans le domaine de la chimie analytique, de la pharmacie galénique, de la toxicologie expérimentale, de la pharmacologie expérimentale, de la pharmacie clinique, de la pathologie et de la thérapeutique ».

<sup>40</sup> Les Entreprises du Médicament (LEEM), Syndicat National de l’Industrie des Technologies Médicales (Snitem), Syndicat de l’Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (Appamed)...

Tableau 3 : Participation des représentants industriels aux commissions de l'AFSSAPS

| <b>Commission de publicité des objets appareils et méthodes</b>             | <b>Deux représentants des fabricants<br/>(voix délibérative)</b>  |
|---|---|
| <b>Commission de pharmacovigilance</b>                                      | Une personnalité compétente en pharmacovigilance exercée dans les entreprises exploitants des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150<br>(voix délibérative)   |
| <b>Commission nationale de la Pharmacopée</b>                               | Un représentant de l'union des industries chimiques<br>(voix consultative)<br><br>Un représentant du syndicat des entreprises du médicament<br>(voix consultative)<br><br>Un représentant du syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire<br>(voix consultative) |
| <b>Commission de cosmétologie</b>   | Trois personnalités scientifiques exerçant dans l'industrie des produits cosmétiques ou la représentant<br>(voix consultative)  |
| <b>Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</b> | Deux représentants des organismes représentatifs de l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i><br>(voix délibérative)   |
| <b>Commission des stupéfiants et psychotropes</b>                           | Un représentant des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques<br>(voix délibérative)<br><br>Un représentant des producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes<br>(voix délibérative)                                      |
| <b>Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux</b>  | Deux représentants des fabricants de dispositifs médicaux<br>(voix consultative)<br><br>Un représentant des distributeurs de dispositifs médicaux<br>(voix consultative)  |

Source : DGS

[130] La contribution des représentants des industries de santé est jugée plutôt positive par les responsables de l'AFSSAPS rencontrés par la mission.

[131] Par exemple, le président de la commission de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux a eu recours, dans certains cas, à leur connaissance du marché et des contraintes industrielles et techniques ; des éclairages qui seraient particulièrement utiles lorsqu'il faut évaluer la faisabilité d'une décision de police sanitaire (par exemple, existence d'une alternative en cas de retrait d'un dispositif). De fait et à la différence des représentants associatifs, il existe des traces écrites de ces contributions (cf. infra, l'exemple des lits médicaux à barrières). Ces représentants joueraient également un rôle de médiation utile entre la commission et les fabricants ou distributeurs concernés, dans un sens (recueil d'information) comme dans l'autre (explicitation de la décision). Enfin, leur participation ne poserait pas de problème de conflit d'intérêt, leur statut étant clair : ils représentent et portent des intérêts catégoriels, connus de tous.

- [132] L'appréciation portée par les représentants des industries de santé est également positif. Le LEEM a indiqué à la mission que sa présence à la commission d'AMM présente un double intérêt :
- sur le fond, il peut apporter des connaissances techniques, si le président le demande ;
  - sur la forme, il aurait un effet modérateur vis-à-vis des pétitionnaires ; sa présence en tant que témoin, garantirait qu'ils sont traités équitablement.
- [133] Malgré leur contribution, qui peut être jugée positive par certains, la mission observe que la présence des représentants de santé suscite des ambiguïtés, en tous cas des suspicions, notamment quand, comme pour la commission AMM, elle est extraréglementaire et n'est pas contrebalancée par la présence d'associations.
- [134] Par ailleurs, elle observe qu'il est difficile de faire la différence entre une « expertise » au titre de la faisabilité technique et économique (en particulier pour apprécier les délais de mise en œuvre des décisions de police sanitaire) et la défense d'intérêts catégoriels, sans rapport avec l'évaluation des risques.
- [135] Ces constats rejoignent ceux faits par la mission IGAS/IGF d'audit de l'AFSSAPS (2002)<sup>41</sup> qui recommandait de mettre fin à la participation du représentant de l'industrie pharmaceutique (SNIP) dans les groupes de travail rattachés à la commission d'AMM afin d'éviter les conflits d'intérêt.
- [136] Plus récemment, la mission IGAS d'enquête sur le Médiateur<sup>42</sup> considérait, en conclusion, que « la présence encore aujourd'hui d'un représentant institutionnel du LEEM (Les entreprises du médicament) dans les commissions, et parfois les groupes de travail, paraît inacceptable. » En réponse, l'AFSSAPS, tout en contestant une quelconque « co-production » des expertises et des décisions qui en découlent avec l'industrie pharmaceutique, reconnaissait que « la présence de longue date d'un représentant du LEEM au sein de certaines commissions, [qui] mérite en effet réexamen quant bien même elle reste souvent muette ».

### **Prévention du piégeage des grands enfants dans les barrières de lit**

Les grands enfants présentent un risque particulier de piégeage dans les barrières de lit médical « adulte » : passage de l'ensemble du corps entre les barreaux ou sous la barrière, à l'exception de la tête qui reste coincée.

Plusieurs accidents mortels ayant été signalés à l'AFSSAPS dans le cadre de la matériovigilance, celle-ci a engagé un travail dès 2008 afin de réduire ce risque : rencontre des fabricants, enquête auprès des établissements, travail élaboration de recommandations avec les experts, saisine de la commission européenne, sensibilisation des fabricants, réunions avec la DGS, la DSS et la DHOS....

Ce sujet a été débattu à la commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux, (CNSSDM)<sup>43</sup> le 2 décembre 2009<sup>44</sup>. La commission a adopté à l'unanimité des membres présents un avis aux fabricants, des recommandations aux utilisateurs et l'arrêt de commercialisation des lits

<sup>41</sup> Delahousse M., Nelter L., Thibaut S., Sissoko M. (Inspection générale des finances), Dr. Aballea P., Chevrier-Fatome C., Delahaye-Guillocheau V. (Inspection générale des affaires sociales), décembre 2002, Rapport d'audit relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire (AFSSAPS), rapport IGAS n° 2002-121

<sup>42</sup> IGAS, Enquête sur le Médiateur, Dr Anne-Carole BENSADON, Etienne MARIE et Dr Aquilino MORELLE, Janvier 2011

<sup>43</sup> Cette commission est composée de 28 membres titulaires dont 2 représentants des associations d'usagers du système de santé, 1 représentant des associations de consommateurs, 2 représentants des fabricants de dispositifs médicaux et 1 représentant des distributeurs de dispositifs médicaux. Les représentants associatifs comme ceux des industries de santé ont voix consultative.

<sup>44</sup> Ce compte rendu comme le suivant sont consultables sur le site de l'AFSSAPS à l'adresse <http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-de-commissions-Dispositifs-medicaux#dm>

« juniors » non-conformes aux spécifications définies dans l'avis aux fabricants. Dans le compte rendu, aucune intervention des représentants des associations d'usagers n'apparaît (2 titulaires et 1 suppléant présents). Les représentants des associations de consommateurs étaient eux absents. Une intervention des représentants des fabricants et distributeurs figure au compte rendu « Un représentant les industriels justifie le faible nombre de réponses reçues des fabricants par le fait que ce sujet est débattu depuis plus d'un an, et qu'à ce stade, la décision de l'Afssaps semblait fixée. Les industriels rappellent que la limitation de l'écartement des barreaux ne suffit pas pour adapter un lit de manière sécuritaire à un enfant. Ils souhaiteraient que ces exigences de conception soient définies en normalisation, dans un cadre européen ou international. »

Ce sujet est à nouveau débattu lors de la séance du 3 février 2010. La commission donne à l'unanimité un avis favorable à « une interdiction de la commercialisation des barrières de lits ayant la revendication « enfants » ne respectant pas la limite dimensionnelle de 65 mm et de l'usage de barrières ne respectant pas la limite dimensionnelle de 65mm pour les enfants ». Là encore, aucune intervention des représentants associatifs (3 titulaires et suppléants présents) ne figure dans le compte rendu. En revanche, l'intervention des représentants des fabricants et des distributeurs occupe l'essentiel de la partie « discussion » de ce document. Outre une proposition de reformulation du projet d'avis, ces interventions portent sur l'impact de ces dispositions sur le secteur : « La représentante du SNITEM signale que l'article 1, en incluant l'exportation, aura un impact important sur les industriels ayant un site de production ou de distribution en France. Ils ne pourront plus distribuer ces dispositifs dans le reste du monde (...) ». Elles portent aussi sur la date d'entrée en application : « Les représentants des distributeurs souhaiteraient que la date d'application de l'article 2 soit repoussée à 2011. Cela permettrait aux établissements de santé ayant déjà prévu leurs budgets de 2010 d'inclure cette mesure dans leurs budgets 2011 et cela faciliterait la mise en application pour les prestataires, qui ont déjà été lourdement sollicités en décembre 2009 pour la mise en application des nouvelles conditions de remboursement qui impliquent une conformité des lits à la norme EN 1970. Il est, de plus, impossible pour les fabricants et les distributeurs de livrer et installer sans délai un matériel conforme dans tous les établissements. ».

Au final, dans une décision en date du 26 avril 2010, le directeur général de l'AFSSAPS interdit, avec effet immédiat, les mises sur le marché (y compris l'exportation) des barrières de lit ne respectant pas la limite dimensionnelle de 65mm. S'agissant de l'usage de ces barrières de lit, il est décidé que « la mise en conformité doit intervenir au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2011 ». Ce délai de 3 mois par rapport à la date initialement envisagée se justifie, selon la note de l'AFSSAPS transmise à la mission, par les contraintes de mise en œuvre soulevées lors de la procédure contradictoire : importance du parc concerné, offre non totalement disponible, adaptation de la gestion des lits et de certaines procédures de soins dans les établissements de soins...

### ***2.3. Les relations de l'INSERM avec les parties prenantes vont de la consultation à l'intégration aux collectifs d'experts***

[137] Prenant appui sur le partenariat qu'elle entretient de longue date avec le milieu associatif, l'INSERM s'efforce d'associer les différentes parties prenantes à ses expertises collectives et même, exceptionnellement (expertises « opérationnelles »), les intègre dans les collectifs d'experts.

### 2.3.1. Un partenariat étroit et ancien avec le milieu associatif

[138] L'INSERM entretient, de longue date, une collaboration avec les milieux associatifs (associations de malades, personnes handicapées...). Cette collaboration est centrée sur la recherche biomédicale (information, participation à certains travaux ou soutien à la recherche). Les associations partenaires sont membres du réseau « INSERM associations » qui comptait 368 membres en 2010.

[139] Ce partenariat utilise plusieurs canaux :

- participation au conseil d'administration ;
- participation au Groupe de réflexion avec les associations de malades- GRAM (4 réunions par an) ; directement rattaché à la direction générale, le GRAM a une mission de réflexion et de proposition sur les orientations stratégiques et les actions à mettre en œuvre pour développer la politique de partenariat et de dialogue entre l'INSERM et les associations ;
- organisation de séminaires de formation pour les associations de malades (séminaire « Kitty Schwartz », dont l'objectif est de renforcer les capacités de partenariat et de dialogue de celles-ci avec le milieu scientifique et avec l'INSERM (479 personnes provenant de 171 associations ont suivi au moins un séminaire depuis 2004) ;
- rencontres-débats sur des thématiques scientifiques avec plusieurs niveaux d'organisation (interactions avec les blogs, vidéo, dialogue direct etc.).

### 2.3.2. Une implication progressive des associations dans l'expertise scientifique collective

#### 2.3.2.1. Une ouverture progressive des expertises scientifiques collectives

[140] En s'appuyant sur ce partenariat, l'INSERM s'efforce depuis peu d'impliquer les milieux associatifs à ses expertises collectives.

[141] L'expertise collective est une forme d'expertise scientifique qui consiste à confier à un groupe multidisciplinaire d'experts une synthèse critique de l'état des connaissances disponibles, en réponse à une question posée par un partenaire institutionnel<sup>45</sup>. Cette forme d'expertise a été mise au point dans les années 1993-1994 par l'INSERM. Elle est désormais mise en œuvre par plusieurs organismes de recherche (INRA, IRD, IFREMER, CEMAGREF...).

[142] Depuis 1993, plus de 70 expertises ont été réalisées sur des thématiques en relation avec des sujets d'actualité (santé au travail, baisse de la fertilité, effets des pesticides sur la santé...) et/ou des pathologies majeures (cancer, maladie d'Alzheimer, ostéoporose, obésité, déficits sensoriels...). Un nombre significatif d'expertises collectives porte sur les risques (de toutes natures) qui pèsent sur la santé : risques physico-chimiques (dioxines dans l'environnement, nouvelles données toxicologiques sur les éthers de glycol, saturnisme...), risques associés à des comportements (suicide, usage et/ou abus de cannabis, d'alcool, de tabac...), risques infectieux (transmission nosocomiale de l'hépatite C, place de la vaccination dans la maîtrise de la tuberculose...).

[143] Ces expertises rassemblent des connaissances issues de domaines variés : épidémiologie, clinique, biologie, économie de la santé, socio-économie... Cette pluridisciplinarité est destinée à fournir un éclairage complet aux décideurs pour l'élaboration des stratégies de prévention et des actions de santé publique.

<sup>45</sup> D'après une présentation de l'INSERM. Pour une définition plus complète de l'expertise scientifique collective, voir le rapport thématique « Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire ». L'Inserm est impliquée dans d'autres formes d'expertise ; en particulier via la participation de ses chercheurs à des groupes ou comités d'experts de divers agences ou organismes.

- [144] Bien que tournée vers l'action et la décision publique, l'expertise scientifique collective est une démarche strictement scientifique dont l'INSERM entend protéger l'intégrité. Sans remettre en cause ce principe, les polémiques suscitées par certaines expertises « sensibles » (notamment l'expertise TDA, cf. infra) ont toutefois conduit à une ouverture accrue du processus, en particulier en direction du milieu associatif.

#### **L'expertise collective TDA (2005)<sup>46</sup>**

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

Le rapport indique la possibilité de prévenir les conséquences de ces troubles grâce à un dépistage et une prise en charge précoces. Le groupe d'experts recommande ainsi un repérage des familles présentant ces facteurs de risque au cours de la surveillance médicale de la grossesse, de favoriser les interventions dans les familles à risque (en particulier chez les jeunes mères primipares à faible niveau d'éducation et en situation de précarité), d'utiliser les bilans de santé et les examens systématiques de la petite enfance, de l'enfance et de l'adolescence pour dépister les signes précurseurs de trouble des conduites...

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

- [145] Selon l'INSERM, la participation des associations serait devenue presque systématique. Ce serait un facteur important de légitimité de l'expertise et un atout apprécié par le commanditaire.

- [146] Cette ouverture peut intervenir à différents moments, principalement au début et à la fin de l'expertise :

- au cours de la phase d'instruction, des rencontres avec les associations de patients sont organisées pour prendre connaissance des questions qu'elles souhaitent voir traitées et des sources de données dont elles disposent. Ces informations sont intégrées au programme scientifique de l'expertise. Pour certains sujets, un échange peut avoir lieu avec des partenaires industriels pour avoir accès à des données complémentaires, inaccessibles dans les bases de données scientifiques ;
- à la fin de l'expertise, un séminaire ouvert à différents milieux concernés par le thème de l'expertise (associations de patients, associations professionnelles, syndicats, institutions...) permet une première mise en débat des conclusions de l'expertise. C'est à partir de cet échange qu'est établie la version finale du document de synthèse intégrant les différents points de vue qui se sont exprimés.

- [147] Malgré ces évolutions, que l'INSERM compte poursuivre et même amplifier, l'expertise collective reste fondamentalement un exercice scientifique auquel les éléments non scientifiques ne peuvent être qu'incorporés indirectement et parcimonieusement ; il n'est ainsi pas question d'intégrer des représentants associatifs dans les collectifs d'experts.

- [148] Par ailleurs, comme le rappelle l'INSERM dans chacune de ses expertises, l'« expertise collective est une étape initiale, nécessaire mais le plus souvent non suffisante, pour aboutir aux prises de décision. Les conclusions apportées par les travaux d'expertise collective contribuent, mais ne peuvent se substituer, au débat des professionnels concernés ou au débat de société si les questions traitées sont particulièrement complexes et sensibles ».

<sup>46</sup> Expertise consultable sur le site de l'INSERM - <http://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/expertises-collectives>

[149] Enfin, cette ouverture réclame du temps et des moyens. Elle ne peut donc être systématique.

2.3.2.2. L'exemple de l'expertise « réduction des risques chez les usagers de drogues »<sup>47</sup>

[150] Répondant à une saisine de la DGS, l'expertise « réduction des risques chez les usagers de drogues », rendue en juillet 2010, recommande notamment de :

- renforcer la cohérence des politiques publiques sanitaire, sociale et pénale;
- mettre en place des politiques spécifiques pour certaines populations, notamment les femmes, les mineurs et les personnes détenues ;
- inscrire la stratégie de réduction des risques dans une logique de continuum, et non d'opposition, avec les stratégies de prise en charge de la dépendance ;
- adapter, en fonction des besoins et leurs évolutions, la palette des mesures et des approches ; il s'agit en tout premier lieu de prévenir le passage à l'injection et de limiter, pour les usagers qui ne peuvent se passer de l'acte d'injection, d'en limiter les risques associés.

[151] A ce titre, le groupe d'experts recommande de mener une étude des besoins pour l'ouverture d'un centre d'injection supervisé (CIS) afin de définir les objectifs spécifiques de ce dispositif (diminuer les overdoses mortelles, diminuer le nombre d'abcès,...).

[152] Compte tenu de la sensibilité du sujet, trois rencontres ont eu lieu avec des acteurs intervenant dans la prise en charge de toxicomanes : au moment de l'instruction (3 février 2009), au cours de l'expertise (7 décembre 2009) et à la fin pour en restituer les conclusions (24 juin 2010). Chacune de ces rencontres a rassemblé entre 50 et 90 personnes. Il s'agit principalement d'associations, certaines intervenant au niveau national (Aides, médecins du monde, Act up, SOS Drogue International,...) d'autres au niveau local (Espoir Goutte d'Or, Charonne). Parmi les participants figurent aussi des administrations (Ville de Paris, DRASSIF, Ministère de l'intérieur,...), des établissements de santé...

[153] Les comptes-rendus de ces rencontres révèlent des débats nourris et parfois vifs, certaines associations regrettant de ne pas être davantage impliquées dans l'expertise. Ces critiques ont eu toutefois tendance à s'estomper avec le temps.

[154] Sur le fond, les interventions sont de plusieurs ordres :

- de nombreux acteurs font part de leurs préoccupations (personnes à risques, transformation des usages...) et des difficultés qu'ils rencontrent lors de leurs interventions ;
- d'autres apportent des précisions sur les pratiques et les modes de consommation de stupéfiants, parfois pour contester les résultats (préliminaires) présentés par les experts ;
- enfin, lors de la restitution, certains participants demandent des précisions ou insistent sur telle ou telle recommandation ou, au contraire, sur ce qu'ils considèrent comme des lacunes de l'expertise.

[155] Pour les responsables de l'INSERM, ces rencontres ont été bénéfiques : elles ont permis d'identifier des questions que les experts n'avaient pas perçues, de mieux cerner certaines pratiques... Bien que vif, le dialogue a été maintenu. Les responsables de la DGS ont également fait part à la mission de leur satisfaction. Ils ne se sont sentis nullement dépossédés de leurs prérogatives par ces débats auxquels ils ont d'ailleurs contribué activement.

---

<sup>47</sup> Cf. le rapport d'expertise sur le site de l'INSERM - <http://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/expertises-collectives>

[156] Malgré ces efforts, cette expertise a suscité une polémique lors de sa publication, focalisée sur une recommandation : l'expérimentation de centres d'injection supervisés. De fait, ce ne sont pas les associations qui ont critiqué l'expertise mais certains élus de la majorité. Au final et malgré le soutien de la ministre de la santé, un arbitrage a été rendu par le premier ministre au cours de l'été en défaveur d'une telle expérimentation.

### **2.3.3. Une intégration complète des parties prenantes dans l'expertise opérationnelle**

#### **2.3.3.1. L'expertise opérationnelle éclaire la gestion des risques<sup>48</sup>**

[157] Alors que les parties prenantes sont consultées dans le cadre des expertises scientifiques collectives, elles sont intégrées dans les expertises « opérationnelles ». Ce changement d'approche est lié à la nature et à la finalité de ce type d'expertise : il ne s'agit pas de faire la synthèse des connaissances scientifiques disponibles mais de voir comment les appliquer compte tenu du contexte politique, économique, social et culturel.

[158] L'expertise opérationnelle s'appuie sur les conclusions d'une ou plusieurs expertises collectives classiques (expertises de connaissances). Elle fait ainsi appel à des disciplines qui n'ont pas été interrogées lors de la première étape (notamment les sciences humaines et sociales)<sup>49</sup> et, surtout, sollicite les acteurs de terrain (ou « parties prenantes ») susceptibles de répondre aux aspects de faisabilité : administrations et institutions concernées, acteurs de terrain (professions de santé) et représentants d'associations... En revanche, le commanditaire n'y participe pas au nom de la séparation des rôles entre évaluation et gestion des risques.

[159] L'expertise « santé des enfants » (cf. infra), a ainsi mobilisé plusieurs experts du premier cercle (expertise collective) et des représentants d'administrations et d'institutions chargées de la mise en œuvre des recommandations (DGS, Education nationale, INPES, CNAMTS, MGEN). L'expertise « saturnisme » a réuni des chercheurs et PU-PH (épidémiologie, pédiatrie, économie...), des représentants des administrations et organismes sanitaires (INVS, DDASS, observatoire régional de santé...) et des médecins praticiens (pédiatres). Enfin, l'expertise « Autopsie psychologique mise en œuvre et démarches associées » a rassemblé des médecins, biologistes et représentants d'associations ayant une expérience dans le domaine du suicide.

[160] Réalisées en un temps relativement court (en moyenne 3 à 6 mois, contre un à deux ans pour les expertises scientifiques collectives), les expertises opérationnelles donnent lieu à un rapport en trois parties : synthèse des connaissances scientifiques et médicales validées du domaine ; analyse et synthèse des données de contexte en relation avec la problématique ; propositions de recommandations déclinées selon le destinataire chargé de les mettre en œuvre.

---

<sup>48</sup> Pour une description plus complète, voir le rapport thématique « Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire »

<sup>49</sup> Les sciences humaines et sociales sont mobilisées pour l'expertise scientifique (le souhaitable) et pour l'expertise opérationnelle (le possible). C'est parce qu'il manque de publications « fiables » qu'elle est moins présente dans la première que dans la seconde.



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

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

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

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

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

### **Saturnisme : quelles stratégies de dépistage chez l'enfant ?**

Réalisée à la demande de la DGS, cette expertise a été rendue en 2008.

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

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

Réalisée à la demande de la DGS pour compléter l'expertise collective « Suicide, autopsie psychologique outil de recherche en prévention », cette expertise a été rendue en 2008.

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

### 2.3.3.2. Une démarche originale mais encore expérimentale

- [161] Selon l'INSERM, cette formule permet à la fois de préserver l'intégrité de l'expertise scientifique et de rendre ses conclusions acceptables et opérationnelles.
- [162] Outre les problèmes méthodologiques (voir le rapport thématique « place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire »), l'expertise opérationnelle comporte toutefois des limites du point de vue de l'association des parties prenantes. L'ouverture est en effet relativement limitée, les « parties prenantes » ayant été jusqu'à présent des représentants d'organismes sanitaires, des administrations (centrales, déconcentrées et décentralisées) et des médecins praticiens et, dans un seul cas, des représentants associatifs.
- [163] Une autre limite de ce type d'expertise – assumée et voulue par l'INSERM – est qu'elle ne peut se substituer au débat public : la participation de certains acteurs au collectif d'experts ne remplace pas la consultation des parties prenantes sur les mesures de gestion envisagées.
- [164] Enfin, ce type d'expertise est rare, voire très rare (3 depuis 15 ans). L'INSERM explique cela par l'absence de commandes (les commanditaires n'auraient pas souvent besoin d'éclairage opérationnel complémentaire) et par le fait que de telles expertises doivent s'appuyer sur une synthèse des connaissances déjà existante. Outre les limites évoquées précédemment, on peut aussi estimer que le délai de 3 à 6 mois (qui vient s'ajouter à celui d'une expertise collective), décourage certains commanditaires.

## 2.4. *Héritant de traditions différentes, l'ANSES construit sa doctrine sur la participation des associations à l'expertise*

- [165] L'ANSES entend ouvrir ses expertises à l'ensemble des parties prenantes, sans toutefois les intégrer dans les collectifs d'experts. A cette ouverture s'ajoute la mobilisation des sciences humaines et sociales au titre de l'évaluation des risques. La mise en œuvre de cette doctrine, principalement héritée de l'AFSSET, dépend en partie du processus de fusion actuellement à l'œuvre.

### 2.4.1. Un renouvellement de la doctrine d'évaluation des risques

- [166] L'ANSES entend renouveler sa doctrine en matière d'évaluation des risques à travers deux voies principales : la mobilisation des sciences humaines et sociales et l'association des parties prenantes. Cette approche de l'expertise s'inscrit dans une nouvelle « gouvernance des risques »<sup>50</sup> destinée à faire face aux sujets à la fois hautement sensibles et marqués par une forte incertitude scientifique.
- [167] En effet, comme l'écrit l'ANSES : « Le modèle [...] issu du Red Book de 1983 a clairement montré ses limites devant les formes de présentation de certains risques actuels (expositions parfois non quantifiables, multi-expositions, faibles doses, formes particulières de relations dose-réponse...) marqués par des incertitudes scientifiques fortes à toutes les étapes de l'évaluation (dangers, expositions, caractérisation des risques) et une variabilité liée à différents facteurs (vulnérabilité ou sensibilité particulière de certaines populations, fenêtres d'exposition...) ».

---

<sup>50</sup> Cf. en annexe du rapport thématique « Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire », la note du 20 septembre 2010 de l'ANSES « méthodologie de l'Anses en matière d'expertise et de gouvernance des risques »

- [168] L'ANSES en tire plusieurs conséquences, notamment :
- la nécessaire mise en débat de ces incertitudes et variabilités à tous les stades du processus pour apporter des éléments pertinents dans l'évaluation des différentes dimensions du risque (plausibilité, irréversibilité, sévérité, observabilité, réductibilité, acceptabilité) ;
  - l'ajout aux incertitudes d'ordre « scientifique » concernant la réalité, l'étendue et la gravité des effets sanitaires potentiels, des incertitudes d'ordre « social » concernant l'utilité et les conditions de production, de diffusion, d'utilisation, de contrôle, etc., de ces agents et substances.
- [169] Sur le plan opérationnel, l'ANSES en tire un certain nombre de règles qu'elle entend appliquer quelles que soient les circonstances :
- l'ouverture aux parties prenantes pour identifier les préoccupations et risques potentiels (via notamment les comités d'orientation thématiques, cf. infra) ;
  - la prise en compte de la réglementation et de la réalité du terrain pour l'évaluation des risques, nécessitant un dialogue avec les acteurs, avant et, le cas échéant, pendant l'évaluation ;
  - la restitution des avis et recommandations aux pouvoirs publics et à l'ensemble des acteurs intéressés, sous une forme accessible au plus grand nombre, lors de la publication de ces avis.
- [170] Pour les cas les plus complexes, l'ANSES souhaite aller au-delà de ce socle. Pour cela, elle s'appuie sur des cadres de référence internationaux, notamment le « Silver Book » du national research council dans le domaine environnemental. Ces références seraient appliquées dans des processus d'expertise par certains organismes comme l'environmental protection agency (EPA), l'european environment agency (EEA), le Dutch Health Council..<sup>51</sup>.
- [171] S'agissant des parties prenantes, l'ANSES s'engage ainsi à les consulter en amont « pour capter leurs sujets d'intérêts et les transcrire en questions scientifiques ». Le terme parties prenantes est entendu dans un sens large : milieux associatifs, organisations professionnelles, élus.... Outre les comités d'orientation thématiques, cette consultation peut prendre la forme de réunions d'échanges thématiques, de présentations de travaux réalisés par l'agence ou d'auditions (de professionnels et plus rarement d'associations) pour recueillir des informations et des données sur un sujet précis.
- [172] Cette consultation est complétée par une double veille : sociétale (contexte socio-historique, politiques, culturels, juridiques...) et médiatique (niveau de controverse atteint par les sujets, connaissance des opinions, influences, positions de différents acteurs: industriels, associations, partenaires sociaux, instances consultatives européennes, internationales, etc).
- [173] Outre l'ouverture aux parties prenantes, le renouvellement de l'expertise passe, selon l'ANSES, par un recours accru aux sciences humaines et sociales. L'agence entend ainsi les mobiliser lors de la phase d'évaluation des risques pour « rendre compte des situations réelles d'exposition au risque et de la manière dont les différents acteurs appréhendent et gèrent le risque à leur niveau. Au-delà de l'étude de la perception des risques, il s'agit de produire une évaluation des risques qui tienne compte des pratiques réelles, et surtout de leurs limites, et donc non seulement de réintégrer le « contexte sociétal », mais surtout d'inscrire l'activité à risque dans un contexte réel et des pratiques concrètes »<sup>52</sup>. C'est le cas, par exemple, de l'utilisation de phytosanitaires.

---

<sup>51</sup> Selon l'Anses, « ces standards s'appliquent particulièrement aux expertises qui concernent des sujets hautement sensibles, de controverse scientifique et/ou sociétale : CMR, perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, champs électromagnétiques, mais aussi OGM, contaminants de l'alimentation, pesticides, etc. ».

<sup>52</sup> Note de l'ANSES du 20 septembre 2010 précitée

[174] En pratique, l'association des parties prenantes et la contribution des sciences humaines et sociale à l'expertise reposent largement sur l'unité risques et société, rattachée à la direction de l'information, de la communication et du dialogue avec la société. Cette petite équipe, composée de deux sociologues et un économiste, intervient au moment de l'instruction de la saisine. Son responsable ainsi que la directrice de l'information participent au comité technique des saisines afin d'identifier celles qui nécessitent une association des parties prenantes et/ou une mobilisation des sciences humaines et sociales. Elle apporte ensuite son aide aux directions métiers chargées de réaliser ce type d'expertise, en fonction du mode opératoire retenu.

#### **2.4.2. Les autres formes d'ouverture : gouvernance, orientations et saisines**

[175] Au-delà de leur contribution à l'expertise, les parties prenantes sont associées de plusieurs façons au fonctionnement de l'ANSES<sup>53</sup>.

[176] Le conseil d'administration comporte cinq collèges, dont quatre sont constitués de parties prenantes :

- représentants d'associations agréées de protection de l'environnement (2), d'associations agréées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades (1), d'associations agréées de défense des consommateurs (2), d'associations nationales de victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles (2) ;
- représentants d'organisations professionnelles dont l'activité relève du domaine de compétence de l'Agence (6) ;
- représentants des organisations interprofessionnelles d'employeurs (3) et des organisations syndicales représentatives des salariés au niveau national (5) ;
- élus désignés par l'association des maires de France et l'assemblée des départements de France (2) et personnalité qualifiée choisie pour sa compétence dans les domaines relevant des missions de l'Agence.

Au total, les parties prenantes disposent donc de 24 sièges (sur 32) et la moitié des voix.

Par ailleurs, l'ANSES peut être saisie par plusieurs catégories d'associations agréées : associations de défense des consommateurs, associations de protection de l'environnement, associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades....

[177] Enfin, des comités d'orientation thématiques (COT) associent la direction de l'agence, des membres du conseil d'administration, des membres du conseil scientifique et des personnalités extérieures « très impliquées et/ou emblématiques de tendances de la société civile ». Ces comités sont, selon le règlement intérieur de l'agence, destinés à aider le conseil d'administration à prendre en compte :

- l'expression des besoins en termes d'évaluation des risques et de référence/recherche ;
- la définition des orientations stratégiques de l'agence en lui faisant remonter les préoccupations dominantes de la société civile dans son domaine de compétence ;
- la valorisation des travaux de l'agence.

[178] Les COT sont donc destinés à être des lieux d'échanges, d'écoute et d'explication entre l'agence et les parties prenantes.

---

<sup>53</sup> Cf. le site de l'Anses <http://www.anses.fr/>

[179] Quatre comités de 15 à 25 personnes ont été créés en octobre 2010 : santé environnement, santé-travail, alimentation, bien-être animal. Il est prévu de les réunir deux fois par an : à l'automne pour préparer le programme de travail de l'agence et au printemps pour faire un point sur sa mise en œuvre (bilan des actions réalisées et celles en cours de réalisation).

### 2.4.3. Une association, sans confusion des rôles ni des étapes

[180] Tout en prônant une ouverture accrue de l'expertise aux parties prenantes, l'ANSES souhaite éviter tout risque de confusion : l'expertise doit être exclusivement consacrée à l'évaluation des risques sanitaires et donc rester scientifique.

[181] Ce principe a une double conséquence pratique :

- les parties prenantes sont auditionnées et consultées mais ne participent pas directement aux collectifs d'experts ;
- ce n'est pas une négociation ; ce qui est attendu des parties prenantes, ce n'est pas une expression de leurs intérêts au regard des mesures de gestion des risques mais une meilleure compréhension de leurs pratiques, leurs perceptions etc... ; l'ANSES considère que la négociation avec les parties prenantes relève d'une autre étape de la gouvernance des risques et qu'elle doit être menée par le gestionnaire des risques (en pratique le ministère).

[182] Cette distinction semble bien reçue par les parties prenantes, notamment les associations de défense de l'environnement et de consommateurs que la mission a rencontrées. Aucune de celles-ci ne revendique de participer aux collectifs d'experts, préférant un partage clair des rôles et des responsabilités. La participation aux comités d'orientation thématiques semble davantage appréciée que le droit de saisine, celui-ci étant difficile à exercer (cf. rapport thématique « Les saisines et le lancement de l'expertise »).

[183] Exceptionnellement, des « observateurs » issus du monde associatif ont été intégrés dans des collectifs d'experts (cf. infra l'exemple de l'expertise radiofréquences). L'ANSES pourrait, pour des sujets particulièrement sensibles, recourir à cette solution.

[184] Par ailleurs, l'association des parties prenantes (et la mobilisation des sciences humaines et sociales) est à géométrie variable. En effet, toutes les expertises ne nécessitent pas, selon l'agence, une implication des parties prenantes à toutes les étapes (cadrage, étape intermédiaire, restitution...) : les ressources des parties prenantes sont limitées et bon nombre de saisines sont produites en « routine » car de portée limitée ou intervenant sur un sujet non controversé. A l'AFSSET, environ 20% des expertises donnaient lieu à une association des parties prenantes et/ou une mobilisation des sciences humaines et sociales ; les 80% restant étant constitués d'expertises techniques ou de routine selon les responsables de l'ANSES.

[185] Toutefois, si le degré d'association des parties prenantes est variable, la transparence est systématique : tous les avis sont mis en ligne lors de leur transmission au commanditaire<sup>54</sup>.

### 2.4.4. Les incertitudes de la fusion AFSSA-AFSSET

[186] L'ANSES venant d'être créée, il est difficile d'apprécier la mise en œuvre des principes qu'elle affiche. L'intégration des parties prenantes dans les procédures de travail de l'ANSES est, par exemple, loin d'être achevée. De même, il n'y a pas eu, depuis la mise en place de l'ANSES, de « cas complexes » nécessitant une association étroite des parties prenantes.

---

<sup>54</sup> Avec parfois une transmission anticipée de 15 jours au commanditaire pour lui permettre de préparer sa réponse

- [187] L'ANSES fait face, dans ce domaine comme dans d'autres, aux difficultés de la fusion AFSSA/AFSSET qui doit rapprocher deux cultures et deux modes de travail différents. Si les principes fondamentaux sont les mêmes - en particulier la non participation des parties prenantes aux collectifs d'experts, sauf exception (voir l'expertise sur la téléphonie mobile, infra)- il existe des différences sensibles dans la façon d'appréhender la collaboration avec les parties prenantes.
- [188] Confrontée à des sujets souvent sensibles et controversés, l'AFSSET était plutôt en pointe dans ce domaine. Les polémiques suscitées par certains avis de l'AFSSE, à commencer par celui sur les radiofréquences (cf. infra), avait conduit l'agence à adopter une stratégie d'ouverture volontariste et novatrice. Elle avait ainsi signé la charte d'ouverture à la société (conjointement avec l'INERIS et l'IRSN) mais surtout elle en avait tiré un document opérationnel : le « guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise »<sup>55</sup>, adopté en juin 2010. Après un exposé des références théoriques, ce document précise les modalités d'association des parties prenantes pour chacune des étapes de l'expertise. Il prévoit entre autres un « repérage des parties prenantes actives et des arguments exprimés », une « mise en ligne de la saisine », la « mise en place d'une comité de pilotage composé d'un collègue des parties prenantes le cas échéant » ...
- [189] Dans ce domaine, l'approche de l'AFSSA était plus classique. Outre leur participation au conseil d'administration et leur droit de saisine (très rarement exercé), les parties prenantes étaient principalement associées aux travaux de l'agence dans le cadre de réunions d'information et de restitution des avis<sup>56</sup>. S'agissant de l'expertise proprement dite, leur contribution ne pouvait être que limitée. Le « guide de bonnes pratiques d'expertise collective pour l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires » comporte ainsi deux fiches sur les relations de l'AFSSA et de ses collectifs d'experts avec les « parties intéressées » à l'expertise : les professionnels et leurs représentants d'une part, les associations de consommateurs d'autre part. Chacune fixe les mêmes objectifs et limites à ces relations : la consultation doit permettre de recueillir des informations « tout en garantissant l'indépendance de l'expertise » ; les commentaires et remarques sur un produit de l'expertise doivent être recueillis « dans les cas jugés opportuns par l'AFSSA ou par un collectif d'experts » ; la présentation d'un avis définitif doit permettre de s'assurer de sa « bonne compréhension ».
- [190] L'approche de l'AFSSA (mais aussi de l'AFSSET jusqu'à une date assez récente) a d'ailleurs suscité des critiques chez certains chercheurs qui dénonçaient encore très récemment une expertise « confinée », repliée sur la seule évaluation scientifique des risques, dans une logique « bureaucratique »<sup>57</sup> (voir partie 1).
- [191] Dans ce domaine, l'ANSES déclare vouloir s'inscrire dans le prolongement de l'approche et des procédures de l'AFSSET. Outre le travail méthodologique (le « Guide de consultation des parties prenantes de l'AFSSET » serait en cours d'intégration dans les procédures qualité de l'ANSES), un important travail d'acculturation réciproque sera nécessaire.

---

<sup>55</sup> Cf. annexe 2

<sup>56</sup> Fiche élaborée pour le GT du CASA consacré à la participation des associations.

<sup>57</sup> D. Benamouzig et J. Besançon, Les agences, alternatives administratives ou nouvelles bureaucraties techniques ? Le cas des agences sanitaires ; Horizons stratégiques, janvier 2007 ; Olivier Borraz, Les politiques du risque, 2010.

### **Avis de l'AFSSET sur les radiofréquences du 16 octobre 2009<sup>58</sup>**

L'AFSSET a été saisie le 14 août 2007 par les ministères de la santé et de l'environnement afin de « publier un état des connaissances scientifiques et d'actualiser les avis précédents sur les effets biologiques et sanitaires de la téléphonie mobile, et de l'étendre à l'ensemble des domaines des radiofréquences ».

Cette saisine faisait suite à plusieurs expertises controversées (dont 2 rendues par l'AFSSE) et des années de polémique.

Après un premier avis remis à la DGS par un comité d'experts en 2001, 4 rapports sont publiés sur le sujet entre 2002 et 2003: office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques, commission de sécurité des consommateurs, INERIS et AFSSE. Ces travaux sont contestés par les opposants aux antennes relais, à commencer par l'association Priartém (Pour une réglementation des implantations d'antennes relais de téléphonie mobile) qui conteste l'indépendance des experts. Selon plusieurs auteurs, ces critiques sont d'autant plus virulentes que les l'expertise ne porte pas seulement sur l'évaluation des risques mais aussi sur des propositions de gestion des risques<sup>59</sup>. L'avis rendu par l'AFSSE en 2003 est récusé au motif principal que le directeur scientifique de l'AFSSE et plusieurs experts étaient liés aux opérateurs de téléphonie mobile. Les associations commandent même en 2003 une contre-expertise au « Comité scientifique sur les champs électromagnétiques », réseau composé de scientifiques « indépendants ». Un nouveau rapport est remis par l'AFSSE en 2005 qui n'éteint pas la controverse, loin de là.

Pour sa troisième expertise sur le sujet, l'AFSSET décide d'associer étroitement les organisations contestataires. Des auditions sont organisées au tout début de l'expertise, avant même la constitution du groupe de travail : Priartém, Agir pour l'environnement, Criirem et Robin des toits. Un membre de l'association Priartém a assisté aux débats du groupe de travail en tant qu'« observateur », délégué par Priartém et Agir pour l'environnement (les deux autres associations ont refusé de participer à cette démarche). Des chercheurs en sciences humaines et sociales ont siégé dans le groupe de travail.

L'avis rendu le 16 octobre 2009 est plutôt bien reçu par les associations. Agir pour l'environnement parle d'un « *un avis courageux et en rupture tant sur la forme que sur le fond* ». France Nature Environnement se félicite également des conclusions. En revanche, l'avis est critiqué par les académies (médecine, sciences et technologies) qui dénoncent des conclusions qui « *ont inquiété sans raison l'opinion publique en faisant croire à l'existence de risques sanitaires alors que les expertises collectives sont unanimes pour dire que ces risques ne sont pas avérés* ».

### **2.5. L'IRSN adopte une approche graduée de l'ouverture et de la transparence qui peut aller exceptionnellement jusqu'à l'expertise pluraliste**

[192] L'expertise sanitaire, au sens où l'entend la mission, n'est qu'une des missions (au demeurant d'ampleur limitée du point de vue du nombre d'avis rendus) de l'IRSN qui incluent, entre autres, la sûreté des installations nucléaires, la prévention des accidents majeurs dans ces installations, la radioprotection et la sécurité nucléaire. La stratégie d'ouverture de l'IRSN aux parties prenantes étant transversale, la mission a choisi de l'étudier dans son ensemble, sans chercher à distinguer le cas de l'expertise sanitaire.

<sup>58</sup> Rapport et avis téléchargeable sur le site de l'Anses - <http://www.afsset.fr/index.php?pageid=415&newsid=497&MDLCODE=news>

<sup>59</sup> O. Borraz, in Comment se construisent les problèmes de santé publique ?, Sous la direction de Claude Gilbert et Emmanuel Henry, Paris 2009.

### 2.5.1. Une stratégie graduée d'ouverture de l'expertise

[193] L'ouverture aux parties prenantes et la transparence résultent du « traumatisme » de l'accident nucléaire de Tchernobyl de 1986, encore présent dans l'esprit des dirigeants de l'IRSN, comme de l'ASN d'ailleurs. Après la communication désastreuse autour des retombées radioactives sur le territoire français, il s'agissait de reconquérir la confiance du public. C'est l'une des priorités de l'IRSN depuis sa création en 2002 et, avant cela, de l'IPSN. Cette stratégie volontariste, dans un secteur marqué par le secret, s'appuie aujourd'hui sur plusieurs textes :

- la loi sur la transparence et la sécurité nucléaire adoptée en 2006<sup>60</sup>;
- la charte d'ouverture à la société des organismes de recherche, d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux signée en octobre 2008 par l'AFSSET, l'INERIS et l'IRSN (cf. infra) et sa déclinaison à travers la « Charte d'ouverture à la société » propre à l'IRSN ;
- le contrat d'objectif 2006-2009 qui fait de la « réponse aux besoins des autres acteurs économiques et sociaux en matière d'information, d'expertise et d'études » un des quatre objectifs stratégiques de l'IRSN (axe repris dans le contrat 2010-2013 en cours de signature) :

#### **Charte de l'ouverture à la société de l'AFSSET, l'INERIS et l'IRSN<sup>61</sup>**

Adoptée en octobre 2008, cette charte affirme, en introduction, qu'« en cohérence avec les conclusions du Grenelle de l'environnement, un processus de décision plus ouvert et pluraliste impose un processus d'expertise lui aussi plus ouvert. Cette ouverture vis à accroître la qualité de la contribution que [ces] institutions apportent aux décideurs publics et à la société (...). » Suivent 6 engagements :

- 3 engagements pour améliorer l'évaluation des risques à travers un dialogue renforcé avec la société : accompagner les acteurs de la société dans l'acquisition des compétences nécessaires à leur implication et prendre en compte leur contribution dans le processus d'évaluation ; mettre en partage les connaissances scientifiques disponibles mais aussi les incertitudes, les ignorances et les controverses ; accroître la transparence des travaux en rendant public dès que possible leur résultat final et les méthodes mises en œuvre pour les obtenir ;
- 3 engagements pour mettre en œuvre au sein des organismes l'ouverture à la société : renforcer les capacités des personnels à dialoguer avec la société, à prendre part à des démarches participatives d'évaluation et à animer ; identifier les ressources nécessaires à l'implication de la société et les mobiliser en concertation avec les commanditaires de l'expertise ; développer les outils de pilotage internes de la stratégie d'ouverture et rendre compte publiquement des progrès accomplis comme des difficultés rencontrées.

[194] Dans ce cadre, l'IRSN a défini plusieurs modalités de partage de l'expertise<sup>62</sup> :

- la « transparence passive » qui consiste à permettre l'accès des personnes concernées aux documents d'expertise ;
- le « droit de visite », qui permet une association des parties prenantes en amont du processus d'expertise, notamment lors de la définition du cahier des charges. Celui-ci s'exerce au niveau local ;
- l'« expertise critique » ou l'« expertise alternative », réalisée dans le cadre des commissions locales d'information (CLI). Les CLI, créées autour des installations

<sup>60</sup> Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.

<sup>61</sup> [http://www.irsn.fr/FR/base\\_de\\_connaissances/librairie/Documents/publications\\_institutionnelles/IRSN\\_Charte\\_ouverture\\_societe.pdf](http://www.irsn.fr/FR/base_de_connaissances/librairie/Documents/publications_institutionnelles/IRSN_Charte_ouverture_societe.pdf)

<sup>62</sup> Description tirée du site de l'IRSN -

[http://www.irsn.fr/FR/base\\_de\\_connaissances/Nucleaire\\_et\\_societe/transparence\\_irsn/](http://www.irsn.fr/FR/base_de_connaissances/Nucleaire_et_societe/transparence_irsn/)



nucléaires de base, et l'association nationale qui les fédère (ANCLI) constituent des leviers privilégiés pour cette stratégie d'ouverture et cette transparence ;

- l'expertise pluraliste (cf. ci-dessous).

[195] L'IRSN dispose d'une entité dédiée aux relations avec les parties prenantes, le service de l'ouverture à la société (SDOS, 9 agents). Des outils de pilotage internes ont également été créés pour définir et arbitrer la stratégie de l'Institut sur ces questions, notamment le réseau interne parties prenantes (RIPP) et le comité d'ouverture à la société (COS). Le budget annuel de l'ensemble de ces actions s'élève à environ 2 M€ par an (main d'œuvre comprise), incluant : une contribution au fonctionnement des groupes d'expertise pluraliste (GEP), l'indemnisation des frais de mission et de déplacement des représentants associatifs.

[196] Enfin, l'ouverture aux parties prenantes se manifeste dans la gouvernance de l'IRSN :

- le président de l'association nationale des commissions locales d'information (ANCLI) est membre du conseil d'administration ;
- le comité d'orientation de la recherche en sûreté nucléaire et en radioprotection (COR), est chargé de proposer au conseil d'administration de l'IRSN des avis en matière d'objectifs et de priorités pour les recherches à mener dans les champs de la sûreté nucléaire et de la radioprotection ; ce comité rassemble, sur le modèle du Grenelle de l'environnement, des élus, des représentants des pouvoirs publics, des exploitants nucléaires, des organismes de recherche, des personnalités qualifiées étrangères, ainsi que des représentants d'organisations syndicales et d'associations (5 représentants d'associations sur les 29 membres du Comité<sup>63</sup>).

### 2.5.2. Les groupes d'expertise pluraliste

[197] Bien que les expertises pluralistes aient été très peu nombreuses à l'IPSN puis à l'IRSN, la mission a choisi de les décrire afin de rendre compte de l'intérêt, mais aussi des limites, de ce type d'approche.

#### 2.5.2.1. Les principes<sup>64</sup>

[198] Selon la définition qu'en donne l'IRSN, le « groupe d'expertise pluraliste (GEP) est un lieu de dialogue technique permettant à des experts scientifiques d'origine variée (institutionnels, industriels, associatifs, français et étrangers), d'émettre des avis à l'intention des pouvoirs publics nationaux, des commissions locales d'information ou tout autre structure de concertation locale concernée par son avis ou encore de collectivités locales territoriales ». Le modèle fondateur est le groupe radioécologie Nord-Cotentin (GRNC) mis en place en 1997 suite à une polémique autour des rejets de l'usine COGEMA de La Hague (cf. infra).

[199] Les GEP sont des démarches lourdes (13 ans pour les trois phases du GRNC) qui ne sont lancées que lorsque la situation est particulièrement complexe, sensible ou bloquée. La saisine peut provenir des autorités ministérielles ou administratives concernées (ASN notamment).

[200] Le GEP est en général mis en place au niveau national car les questions posées ont souvent un caractère générique. Il doit cependant s'appuyer sur la commission locale d'information (CLI) concernée - ou toute autre structure locale équivalente - dans la mesure où l'installation considérée a une localisation géographique définie.

<sup>63</sup> ACRO (Association pour le Contrôle de la Radioactivité dans l'Ouest), Robin des Bois, FNE (France Nature Environnement), Ligue Nationale contre le Cancer, MANES (Malades et accidentés du nucléaire et du chimique et leurs sympathisants) + le Président de l'ANCLI (Association Nationale des Commission Locales d'Information), nommé en tant que personnalité qualifiée

<sup>64</sup> Présentation issue des documents fournis par l'IRSN.

- [201] La présidence d'un GEP est assurée par une personnalité scientifique, ayant une bonne expérience d'implication des parties prenantes. Sa nomination doit faire l'objet d'une lettre de mission. Ils sont nommés par décision ou arrêté ministériel (ou des autorités administratives compétentes, par délégation). L'IRSN joue le rôle de secrétaire scientifique du GEP. En cas de besoin, il peut faire appel à l'expertise d'un autre organisme, en France ou à l'étranger.
- [202] Le financement d'un GEP est assuré par les instances qui le sollicitent, de préférence à travers un cofinancement élargi (pouvoirs publics et les organismes rattachés, collectivités locales, CLI, entreprises). Les dépenses incluent : la contribution de l'IRSN, les frais de transport et d'hébergement des membres du GEP ainsi qu'une rémunération forfaitaire, la réalisation d'expertises complémentaires.
- [203] Les règles de fonctionnement sont :
- la transparence ; le GEP rend compte régulièrement de ses travaux auprès de la structure de concertation locale concernée (en général CLI) et périodiquement aux autorités administratives compétentes qui l'ont saisi ;
  - une évaluation des risques aussi exhaustive et critique que possible ; ainsi l'IRSN ne remet pas au GEP un rapport d'analyse finalisé pour examen, mais construit son travail par étapes, en intégrant les critiques et propositions du GEP. Le rapport final devient un rapport collectif du GEP ;
  - le respect du principe du contradictoire ; le consensus n'est pas recherché systématiquement et le rapport collectif produit par le GEP doit expliciter les divergences de vue éventuelles et leurs justifications.
- [204] Les GEP sont la forme la plus aboutie et la plus structurée du pluralisme. Celui-ci peut prendre d'autres formes, plus légères. Par exemple, une étude sur l'origine de l'uranium trouvé dans la nappe alluviale de la plaine du Tricastin a été conduite en 2009 et 2010 (rapport IRSN rendu en 2010), avec plusieurs représentants des parties prenantes dans le groupe de suivi.

#### 2.5.2.2. Le groupe radio-écologie Nord-Cotentin

- [205] Créé fin 1997, le groupe radio-écologie Nord Cotentin (GRNC) avait pour mission d'évaluer le risque associé aux rejets radioactifs pour les enfants ayant vécu dans le canton de Beaumont-Hague de 1972 à 1996. Cette expertise faisait suite à la publication d'un travail de l'épidémiologiste Jean-François Viel pointant un nombre anormal de leucémies dans cette cohorte (4 cas observés pour 1,4 attendus). Au-delà, le GRNC se voulait un laboratoire de l'expertise pluraliste. Il devait faire la démonstration que la transparence était possible dans le nucléaire.
- [206] Présidé par Annie Sugier - directrice déléguée de la radioprotection de l'IPSN (prédécesseur de l'IRSN) - et composé de représentants des exploitants (EDF, COGEMA, ANDRA) et d'associations de défense de l'environnement (GSIEN, CRIIRAD, ACRO<sup>65</sup>), le groupe plénier<sup>66</sup> a tenu 19 réunions, du 27 novembre 1997 au 32 juin 1999<sup>67</sup>. Son rapport, remis en juillet, ne fait pas de lien entre les rejets des exploitants et les cas de leucémies observés.

---

<sup>65</sup> ACRO (Association pour le Contrôle de la Radioactivité dans l'Ouest), GSIEN (Groupe de scientifiques pour l'information sur l'Energie nucléaire), CRIIRAD (Commission de recherche et d'information indépendantes sur la radioactivité).

<sup>66</sup> Il y avait aussi 4 groupes de travail au sein du GNRC.

<sup>67</sup> Suite à cette expertise, une deuxième mission a été confiée au GRNC en juillet 2000 puis une troisième en 2004 (cf infra).

- [207] Cette expérience a fait l'objet d'une analyse de la part du service de la recherche et de la prospective du ministère en charge de l'écologie dont les conclusions sont retracées dans un ouvrage cosigné Yves Miserey et Patricia Pellegrini et publié en 2006<sup>68</sup>.
- [208] Selon cette étude, le bilan du GRNC est plutôt positif pour chacun des acteurs :
- les exploitants ont pu s'exprimer et défendre leur point de vue. Il leur a fallu cependant soumettre leurs modèles et leurs données au regard critique d'associations avec lesquels ils n'avaient entretenu jusqu'alors que des relations de méfiance voire des conflits médiatiques et juridiques. Au final, les conclusions du GRNC les ont confortés ;
  - l'IPSN a fait les preuves de son efficacité et de ses compétences, face aux industriels comme aux experts associatifs ; il a montré qu'il était capable de gérer le pluralisme, y compris en interne en gérant les tensions entre « pro » et « anti » pluralisme et en modifiant ses méthodes de travail pour intégrer le regard et la contribution des experts associatifs ; c'est aussi une façon d'être moins soumis à l'emprise unique des autorités<sup>69</sup> ;
  - pour les associations, le bilan est plus contrasté entre, d'une part, la satisfaction d'avoir ouvert une partie de la « boîte noire » et, d'autre part, la frustration de s'être heurté aux réticences et parfois la mauvaise volonté des exploitants. Au final, les trois associations émettent des réserves sur les conclusions du GRNC en raison notamment des méthodologies choisies et du manque de moyens dont ils disposaient pour contribuer à cette expertise. A l'exception de la CRIIRAD qui se désolidarise du groupe<sup>70</sup>, les associations endossent cependant les résultats de l'expertise. Cette expérience aurait conforté l'expertise associative : ces associations ont acquis de nouvelles compétences, notamment la maîtrise des modèles utilisés par les exploitants. L'ACRO et le GSIEN sont aussi devenus des « professionnels » de l'expertise pluraliste. Les deux ont d'ailleurs été nommés au groupe radio protection du conseil supérieur d'hygiène publique. Le CRIIRAD a lui rejeté l'expertise pluraliste de façon radicale y voyant un moyen pour l'IRSN d'instrumentaliser les associations.
- [209] Malgré ces réserves et l'absence de certitude sur l'origine des leucémies (seul apport de l'expertise : les rejets des installations nucléaires sont hors de cause), l'expérience est jugée plutôt réussie par les deux auteurs. L'expertise s'est trouvée légitimée et la confiance confortée. Un nouveau dispositif de surveillance, plus complet et plus ouvert, a été mis en place.
- [210] Sur le plan méthodologique, les auteurs tirent plusieurs enseignements du GRNC :
- ✓ Fixer les règles du jeu en matière de communication
- [211] La règle a été la transparence (relevés de conclusion qui peuvent circuler au sein des organismes d'appartenance des membres du groupe, sans règle de confidentialité) mais pas de communication organisée. Au final, c'est le pluralisme qui a assuré la crédibilité de l'expertise, davantage que la communication.

---

<sup>68</sup> L'expertise pluraliste en pratique, Yves Miserey et Patricia Pellegrini, La Documentation française Paris, 2006. Le bilan du GRNC a été réalisé grâce à un groupe de travail réunissant des responsables du ministère de l'écologie, des chercheurs, Anne-Marie Sugier et un représentant de l'ACRO. Yves Miserey est journaliste et Patricia Pellegrini est ethnologue au Muséum national d'histoire naturelle.

<sup>69</sup> Cette ouverture s'est concrétisée depuis par une convention signée en 2003 avec l'ANCLI et comme l'un des 4 axes stratégiques dans son contrat d'objectif quadriennal. Cette ouverture à l'initiative de l'institut serait cependant encore assez difficilement admise par certaines autorités.

<sup>70</sup> Le CRIIRAD, tout en jugeant la méthode « novatrice et positive », quitte d'ailleurs le GRNC en 1999, ce qui le déséquilibre encore davantage.

✓ Une démarche strictement scientifique

[212] Même si certains appartiennent au monde associatif, tous les membres du GRNC sont des scientifiques<sup>71</sup>. Pour informer les « parties prenantes » et plus largement l'« opinion publique » de ses travaux, le GRNC entretient des liens avec la commission spéciale et particulière d'information (CSPI), l'une des premières commissions locales d'information, et un collectif associatif (les « Mères en colère »).

✓ La précarité des experts associatifs.

[213] En France, il n'y a que trois laboratoires associatifs dans le domaine du nucléaire : ACRO, CRIIRAD et GSIEN. Ils ont très peu de moyens, humains ou financiers. L'expertise indépendante est davantage structurée dans les autres pays, notamment anglo-saxons. La question financière et notamment celle de l'indemnisation des experts associatifs est récurrente dans les travaux du GRNC, y compris la prise en charge des frais de déplacement, problème que l'administration met du temps à régler. Dans le cas du GRNC, le pluralisme ne va pas jusqu'à l'équilibre entre les différents groupes d'acteurs, ni en termes de moyens ni en terme de nombre de représentants. Ces experts sont toujours sur le fil du rasoir : leur participation au GRNC leur donne une certaine reconnaissance mais, dans le même temps, les menace d'instrumentalisation. La CRIIRAD est d'ailleurs beaucoup plus en retrait que les deux autres.

✓ Les difficultés de l'IRSN

[214] L'expertise pluraliste est dévoreuse de temps. Par exemple, le passage en revue de tous les radionucléides a été un des principaux apports du GRNC (une cinquantaine ajoutée à la vingtaine mesurée par la COGEMA) mais aussi un travail considérable de la part des experts de l'IPSN. La contribution de l'IPSN était massive. Elle était pourtant questionnée au sein de l'organisme : travailler avec des associations allait à l'encontre de la vision traditionnelle de l'expertise.

✓ L'enrichissement et l'amélioration de la qualité de l'expertise

[215] Le GRNC n'a pas seulement refait des calculs déjà produits par les exploitants et l'IPSN. Il a enrichi l'expertise, par exemple à travers l'analyse de nouveaux radionucléides. L'expertise pluraliste permet une mise en commun des connaissances qui fait sortir l'expert public ou industriel de son isolement et enrichit les connaissances. Elle permet également de faire entrer les questions techniques en démocratie. C'est ce que souligne le comité de la prévention et de la précaution, placé auprès du ministre de l'environnement, dans un avis de décembre 2002 qui fait suite à l'accident AZF (cf. infra).

### Les 3 phases du groupe radio-écologie Nord-Cotentin <sup>72</sup>

#### GRNC 1 (1997 – 2000) :

- dresser un inventaire des rejets radioactifs liquides et gazeux des installations nucléaires dans le Nord-Cotentin,
- faire un bilan de la surveillance de la radioactivité dans les différents milieux de l'environnement et produits de la chaîne alimentaire,
- faire un bilan des doses délivrées aux populations les plus exposées en y incluant les doses dues aux expositions naturelle et médicale,
- estimer le risque associé aux doses reçues.

<sup>71</sup> le GEP Limousin inclut quant à lui des représentants associatifs qui ne sont pas des experts scientifiques

<sup>72</sup> D'après le site <http://www.gep-nucleaire.org/>

**GRNC2 (2000-2002) :**

- réaliser une analyse de sensibilité et d'incertitude portant sur les paramètres principaux de l'estimation de risque de leucémie attribuable aux installations nucléaires du Nord-Cotentin;
- mener une réflexion entre le GRNC et le comité britannique COMARE afin de comparer les démarches, les difficultés rencontrées et les enseignements tirés;
- évaluer l'impact environnemental et sanitaire dû aux rejets chimiques.

**GRNC3 (2004 - 2010):**

- apprécier l'évaluation faite chaque année par COGEMA de la dose au public résultant des rejets de l'usine de La Hague ;
- mener un programme de prélèvements et de mesures des substances chimiques autour des INB du Nord-Cotentin ;
- traiter les informations fournies par la Marine Nationale sur les rejets des substances chimiques de l'arsenal de Cherbourg.

Plus de 50 experts ont participé aux travaux du GRNC depuis sa création. Depuis la démission d'Annie Sugier en 2007, le GRNC est présidé par un membre de l'Office fédéral de la Santé Publique suisse (M. Murith). Trois experts associatifs y participent (sur 21) : M. Séné (GSIEN), Pierre Barberay (ACRO) et David Boilely (ACRO). M. Séné et P. Barberay étaient déjà membres du GRNC en 1997.

### **2.5.3. Les limites de la transparence et du pluralisme en matière d'expertise dans le secteur du nucléaire**

- [216] Malgré son intérêt et les efforts déployés par l'IRSN, l'ouverture de l'expertise y reste encore marginale. Ainsi, il n'y a eu, à ce jour, que 2 GEP : le GRNC et le GEP « Mines d'uranium du Limousin ». Bien sûr l'ouverture ne se limite pas aux GEP. Toutefois, même en incluant les autres démarches (CLI, Tricastin, bassin de la Loire...), le pluralisme représente une très faible fraction de l'activité d'expertise de l'IRSN qui reçoit, tous sujets confondus, plus de 1200 saisines par an.
- [217] Surtout, l'ouverture aux parties prenantes n'est pas, à ce jour, intégrée dans les procédures formalisées de l'institut<sup>73</sup>. Le pluralisme constitue donc une démarche exceptionnelle, décidée au cas par cas.
- [218] Les raisons en sont multiples :
- l'ouverture et en particulier le pluralisme sont coûteux en temps et en énergie, pour l'IRSN, en premier lieu mais aussi pour les associations qui disposent de peu de moyens (l'expérience du GRNC illustre bien les difficultés rencontrées de part et d'autre) ; les « médiateurs » qui permettent d'assurer le dialogue entre les différentes parties constituent une ressource rare, y compris à l'IRSN ;
  - les réticences au sein de l'institut sont, de l'avis même de ses responsables, encore importantes ; c'est le SDOS qui propose d'ouvrir une expertise, pas les directions métiers ; certains commanditaires et certaines tutelles seraient également réservées par rapport à de telles démarches ;
  - symétriquement, certaines parties prenantes ne souhaitent pas être associées afin de garder leur indépendance ; c'est le cas notamment de la CRIIRAD qui se positionne en concurrent

<sup>73</sup> Macro processus R1 et R2

de l'IRSN et souhaite donc préserver sa capacité de contre-expertise ; compte tenu de la très grande asymétrie de moyens, le risque de « cautionnement » est en effet important.

- [219] Enfin, il convient de remarquer que les relations que l'IRSN entretient avec les différentes parties prenantes est structurellement asymétrique : les processus d'expertise « classique » intègre un dialogue technique constant avec les industriels (EDF, AREVA,...) qui sont donc des partenaires structurels de l'IRSN<sup>74</sup>, au même titre que les autorités.

## **2.6. L'organisation du haut conseil des biotechnologies incarne la théorie des deux « cercles » de l'expertise**

- [220] L'organisation du haut conseil des biotechnologies (HCB), au regard des débats présentés ci-dessus, relève d'une double originalité : une séparation « dialectique » de l'expertise, une conception des « parties prenantes » très large – en tout cas certainement la plus large au sein des organismes de sécurité sanitaire.

### **2.6.1. Un double éclairage au décideur, sanitaire et socio-économique**

- [221] Créé par l'article 3 de la loi du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés, le HCB a pour mission « d'éclairer le gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés et plus largement toute biotechnologie » et de « formuler des avis généraux en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des OGM ».
- [222] Placé auprès des ministères chargés de l'environnement, de l'agriculture, de la recherche, de la santé et de la consommation, le HCB est une « autorité indépendante » qui ne dispose toutefois pas de la personnalité juridique. Il est original dans le paysage français – et même européen – en ce qu'il est constitué de deux comités indépendants : un comité scientifique d'une part, et un comité économique, éthique et social d'autre part. Les avis rendus par le HCB sont ainsi le plus souvent constitués de deux documents : un avis sur les risques pour la santé et l'environnement, une recommandation sur les risques et bénéfices sur le plan économique, social et éthique.
- [223] Ce haut conseil est un produit du Grenelle de l'environnement et, de façon plus lointaine, du rapport de Philippe Kourilsky et Geneviève Viney sur le principe de précaution qui préconisait de constituer deux « cercles » d'expertise<sup>75</sup>. Cette division résulte également des difficultés rencontrées par l'un des deux comités auxquels le HCB se substitue (commission du génie biomoléculaire) où se mêlaient, dans une confusion regrettée par un certain nombre d'acteurs, compétences scientifiques et non scientifiques.
- [224] Le comité scientifique (CS) traite l'ensemble des dossiers soumis au HCB, et émet des avis à la fois sur les demandes d'agrément pour l'utilisation confinée d'OGM<sup>76</sup>, mais aussi pour leur utilisation en milieu ouvert. Le champ d'expertise de ce comité est centré sur l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux. Il est composé de 38 membres, principalement issus des sciences du vivant.

<sup>74</sup> Selon son site « L'IRSN, organisme public d'expertise et de recherche sur les risques nucléaires et radiologiques, évalue, pour les différentes autorités compétentes, les dispositions proposées par les exploitants sur la base des dossiers qu'ils fournissent. »

<sup>75</sup> « Le principe de précaution », Kourilsky Ph, Viney G, Rapport au Premier ministre, éditions Odile Jacob, La documentation française, 2000

<sup>76</sup> L'utilisation confinée signifie une utilisation dans un laboratoire, sans risque de dissémination dans l'environnement.

Tableau 4 : Domaines de spécialités des experts du comité scientifique

|   | Effectifs |
|---|-----------|
| Génétique, génie génétique, génétique des populations | 5         |
| Bio. Moléculaire                                      | 5         |
| Microbiologie   | 3         |
| Santé humaine et animale                              | 12        |
| Sciences agronomiques                                 | 4         |
| Statistiques  | 1         |
| Sciences appliquées à l'environnement                 | 5         |
| Droit   | 1         |
| Economie  | 1         |
| Sociologie  | 1         |
|   | 38        |

Source : HCB

[225] Le comité économique, éthique et social (CEES) est composé d'élus, de représentants d'organisations professionnelles, de syndicats de salariés, d'associations de protection de l'environnement, d'associations de consommateurs, d'associations de protection de la santé et de personnalités qualifiées. Le CEES émet des *recommandations* relatives aux dossiers concernant des disséminations d'OGM (essais, mises en culture, importations).

[226] Il est composé, outre sa présidente, de 26 membres proposés par les organisations auxquelles ils appartiennent<sup>77</sup>. Sa présidente est Christine Noiville (juriste, directrice de recherche au CNRS), son vice-président, Frédéric Jacquemart (médecin, administrateur de la fédération France nature environnement -FNE).

Tableau 5 : Composition des membres du comité économique, éthique et social

|   |   |
|---|---|
| Représentant du Conseil consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé             | 1 |
| Représentants d'association de protection de l'environnement : FNE, Greenpeace, Les Amis de la Terre.         | 3 |
| Représentants d'associations de défense des consommateurs : CNLCV et UFC Que Choisir ?                        | 2 |
| Représentant du Haut Conseil de la santé publique   | 1 |
| Représentant des usagers de la santé publique : Collectif inter associatif sur la santé (CISS).               | 1 |
| Représentants d'organisations professionnelles agricoles : FNSEA, Confédération paysanne, FNAB,               | 5 |
| Représentant de l'industrie agroalimentaire : Association nationale des industries agroalimentaires           | 1 |
| Représentant de l'industrie pharmaceutique : Les entreprises du médicament (Leem)                             | 1 |
| Représentant de l'industrie semencière : Groupement national interprofessionnel des semences et plants (GNIS) | 1 |
| Représentants d'organisation professionnels de salariés des entreprises                                       | 2 |
| Représentant de l'association des régions de France   | 1 |
| Représentant de l'association des maires de France  | 1 |
| Représentant de l'association des départements de France  | 1 |
| Représentants de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques                | 2 |
| Personnalité qualifiée en droit   | 1 |
| Personnalité qualifiée en économie  | 1 |
| Personnalité qualifiée en sociologie  | 1 |

Source : HCB

<sup>77</sup> Tous les membres, à l'exception des personnalités qualifiées, disposent d'un suppléant nommé dans les mêmes conditions qu'eux.

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

- [227] Avant d'être une instance d'évaluation des risques et bénéfices à attendre des OGM sur le plan économique, social et éthique, le CEES est une instance de débat entre des parties prenantes ayant des intérêts et des points de vue divergents. Au début des travaux parlementaires, il était d'ailleurs désigné comme le « comité de la société civile ».
- [228] Selon le bilan dressé par la présidente au terme de la première année de fonctionnement<sup>78</sup>, le volet « débat » est prééminent. En effet, « le CEES n'est pas aujourd'hui suffisamment outillé pour être en mesure de produire des analyses complètes, éclairantes, dépassant les intérêts des parties prenantes, en un mot réellement satisfaisantes. En pratique, il constitue une instance hybride, à la fois de débat mais aussi d'évaluation, sans disposer en interne des moyens suffisants pour réaliser correctement cette seconde tâche. ».
- [229] Cette hybridation touche les membres du comité eux-mêmes qui, pour certains, se percevraient comme des « experts » et pas seulement des porteurs d'intérêts. Toutefois, cette position n'est pas sans ambiguïté, l'expertise apportée étant principalement et logiquement au service des intérêts défendus.
- [230] S'agissant du débat, le principe du contradictoire est appliqué scrupuleusement. Les recommandations sont approuvées par les membres du CEES qui, en cas de désaccord, peuvent exprimer individuellement des positions divergentes (annexées à l'avis), ce qui est le cas presque systématiquement. La méthode du vote final sur l'ensemble de la recommandation (expérimenté sur le dossier « MON 810 ») n'a pas été retenue. Elle pose en effet trois problèmes selon la présidente du comité : « d'abord, elle tend à aggraver les clivages au sein du CEES ; ensuite, elle tend à appauvrir les arguments des uns et des autres et de ce fait à nuire au travail d'analyse collectif ; enfin, elle peut orienter de manière trop unilatérale le jugement des décideurs politiques qui, seuls, ont la légitimité d'opérer un choix éclairé par les différents points de vue »<sup>79</sup>.
- [231] Le CEES ne rend donc pas d'avis univoque. La présidente du CEES le reconnaît elle-même : « Pour qui en attendait la formation rapide d'un consensus et la production de recommandations clairement conclusives et directement opérationnelles, il faut rappeler que le type de travail demandé au CEES et la diversité de ses membres, ne permettent pas raisonnablement de satisfaire cette ambition, au moins dans l'immédiat »<sup>80</sup>.
- [232] Cette dialectique est appliquée aux avis du HCB puisque deux documents sont produits : un avis du CS et une recommandation du CEES<sup>81</sup>. Les deux réponses sont rendues publiques, sans synthèse ni « avis global ». Ce qui compte, c'est donner au gouvernement un avis complet avec les deux facettes du problème.

### 2.6.3. Un dialogue entre les deux instances difficile mais enrichissant

- [233] Hormis le cas des agréments pour l'utilisation confinée d'OGM, tous les avis du HCB sont le fruit d'un travail des deux instances et reposent sur un « dialogue » entre elles : le CEES peut poser des questions au CS, par écrit ou dans le cadre d'une audition du président du CS.

<sup>78</sup> Rapport d'activité 2009-2010, HCB

<sup>79</sup> Rapport d'activité 2009-2010, HCB

<sup>80</sup> Rapport d'activité 2009-2010, HCB

<sup>81</sup> Dans le cas des « avis transversaux » (avis autres que ceux rendus sur un OGM particulier), ce dialogue a lieu mais un seul avis est produit ; en pratique celui du CEES jusqu'à présent, sur décision du Bureau et en fonction de la nature de la question posée : filières « sans OGM », recommandation sur le questionnaire socio-économique UE...



- [234] Un tel dialogue n'est pas toujours évident à mener : les approches des deux instances ne sont pas les mêmes ; l'urgence du calendrier conduit les membres du CS à devoir répondre dans des délais serrés ; rédigées par des parties prenantes, les questions apparaissent parfois abscones aux scientifiques, voire, dans certains cas, illégitimes... Une chargée de mission du secrétariat général (soit un cinquième des effectifs du HCB) a été partiellement affectée à cette tâche, opérant une « navette » entre les deux comités.
- [235] Les deux comités se félicitent toutefois de ces échanges qu'ils jugent à la fois indispensables et enrichissants : les questions du CEES éclairent l'évaluation des risques sous un angle original qui oblige parfois le CS à examiner des points qui lui paraissaient secondaires ou évidents ; inversement, les réponses du CS alimentent les débats et l'analyse du CEES.
- [236] C'est d'ailleurs dans cet objectif que les deux présidents se sont employés à développer les échanges entre leurs comités alors que les textes voulaient que les deux instances soient cloisonnées (pour éviter le « mélange des genres »). Ainsi, tout comme les membres du CS, les experts du CEES et les parties prenantes qui le demandent ont un accès intégral au dossier scientifique. Pour les avis transversaux (avis autres que ceux rendus sur un OGM particulier), des « groupes de travail mixtes » sont également constitués, qui permettent aux scientifiques et aux parties prenantes de travailler ensemble. Malgré l'intérêt d'un échange direct entre les deux instances, il n'y a pas de séance plénière finale du HCB avant la remise des avis. Outre que cela n'est pas prévu par les textes, cela serait très difficile au regard des délais imposés par les auteurs des saisines.
- [237] Au-delà des difficultés inhérentes à tout dialogue entre deux parties fondamentalement différentes, ces échanges présentent certaines lacunes ou risques.
- [238] En premier lieu, force est de constater qu'ils sont déséquilibrés puisque seul le CEES pose des questions au CS. Pourtant, le CS pourrait avoir des questions à poser au CEES, par exemple sur la réalité des pratiques ou sur la perception des risques<sup>82</sup>.
- [239] Parmi les risques, figure celui d'une nouvelle évaluation des risques sanitaires par le comité économique éthique et social, risque auquel la présidente du CEES se montre très attentive. Le CEES peut seulement vérifier que l'analyse des risques a bien été faite (ce fut par exemple le cas pour l'avis rendu sur l'expérimentation de porte-greffes de vigne génétiquement modifiés<sup>83</sup>).
- [240] Enfin, la séparation en deux comités peut, si on n'y prend garde, accentuer les différences entre les approches scientifiques et socio-économiques. C'est le risque de la transparence et de la logique contradictoire.
- [241] Le dialogue entre les deux instances ne s'instaure pas seulement autour de dossiers. Des « journées d'études » sont aussi organisées sur un sujet donné et sans production d'avis, pour rassembler les membres des deux comités et créer entre eux un savoir commun voire une doctrine commune (trois journées ont été organisées : sur les herbicides, sur la toxicologie, sur les nouvelles technologies ; une autre est en préparation, sur les droits de propriété intellectuelle). Cela permet d'enrichir et de faciliter le dialogue entre les deux instances.
- [242] Malgré ces difficultés, la distinction des deux expertises est jugée souhaitable voire indispensable par les responsables du HCB. Le « mélange des genres » (cf. la commission du génie biomoléculaire ou les « forums hybrides ») est jugé assez inefficace, préjudiciable à l'évaluation des risques (quels qu'ils soient) et, au final, au bon éclairage du décideur.

---

<sup>82</sup> Pour mieux comprendre les ressorts de ces échanges, un membre du CS a été chargé d'analyser la lecture que le CEES fait des avis du CS (Virginie Tournerie, sociologue).

<sup>83</sup> Avis du CS et du CEES rendus publics en avril 2010 – voir le site <http://ogm.gouv.fr>

[243] L'examen de la retranscription des échanges entre les deux comités (compte rendus des séances plénières du HCB<sup>84</sup> et des séances du CEES<sup>85</sup>) confirme la qualité du dialogue, même s'il est parfois difficile : les débats sont parfois vifs et même tendus, mais ils sont argumentés et reflètent une vraie écoute de part et d'autre.

#### 2.6.4. L'urgence, facteur d'accroissement des difficultés

[244] Pour sa première année d'existence, le HCB a connu un rythme de travail très soutenu, rythme qui se maintient depuis. En effet, d'avril 2009 à avril 2010, trois séances plénières regroupant les membres des deux comités, quatorze réunions du comité économique, éthique et social et dix-huit réunions du comité scientifique, soit un total de trente-cinq réunions.

Tableau 6 : Bilan des saisines et des avis

| Types de dossiers  | Interlocuteur  | Saisines reçues | Dossiers traités |
|--|--|-----------------|------------------|
| Traitement des dossiers de demandes d'agrément pour l'utilisation confinée d'OGM.  | MESR (recherche) – MEEDDM (production industrielle)                |                 | 489              |
| Traitement des dossiers de demandes d'autorisation pour des essais en plein champ d'OGM  | MAAP – MEEDDM  | 1               | 1                |
| Consultation sur des dossiers en cours d'évaluation pour autorisation de mise en culture au titre du règlement 1829/2003 ou directive 2001/18.                               | MAAP – MEEDDM  | 7               | 6                |
| Consultation sur des dossiers en cours d'évaluation pour autorisation d'importation au titre du règlement 1829/2003 ou directive 2001/18.                                    | MAAP – MEEDDM  | 13              | 0                |
| Traitement des dossiers de demandes d'autorisation pour des essais de thérapie génique.  | AFSSAPS  | 6               | 6                |
| Consultation sur les demandes d'autorisation d'expérimentation sur les médicaments vétérinaires – avant AMM.   | ANSES  |                 | Pas de demande   |
| Consultation sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché soumise au titre du règlement n°726/2004 dites « AMM centralisées » - médicaments humains et vétérinaire. | EMEA/ANSES (médicaments vétérinaires)/AFSSAPS (médicament humains) |                 | Pas de demande   |
| Saisines transversales   | Divers   | 3               | 3                |
| Saisine parlementaire  | Mr le Député François Grosdidier                                   | 1               | 1                |
| Habilitation d'agents de contrôle du MAAP  | MAAP   | 3               | 3                |

Source : HCB

[245] L'activité du HCB, notamment celle du CEES, a été très soutenue voire éprouvante.

[246] L'urgence provient principalement des délais octroyés au HCB par les commanditaires, délais que le HCB a des difficultés à respecter.

<sup>84</sup> Séances de mai et juillet 2009 ; janvier, juin et septembre 2010.

<sup>85</sup> Séances consacrées à trois dossiers « disséminés » : Demande de renouvellement des autorisations de culture, importation et transformation du maïs MON 810 (avis rendus en décembre 2009), Autorisation de la pomme de terre génétiquement modifiée « Amflora » (avis rendus en juillet 2010), Expérimentation de porte-greffes de vigne génétiquement modifiés (avis rendus en avril 2010).

Tableau 7 : Délais de réponse du HCB

|   | Délai accordé  | Délai réel                            |
|---|----------------|---------------------------------------|
| <b>Autorisations de mises en culture de PGM</b> | de 2 à 3 mois  | De 2,5 à 5 mois, 1 dossier non traité |
| <b>Autorisations d'importations de PGM</b>      | 1 à 3 mois     | Aucun dossier traité                  |
| <b>Expérimentations</b>                         | 1 mois et demi | 2 mois                                |
| <b>Saisines transversales</b>                   | 2 à 3 mois     | 2.5 à 3 mois                          |
| <b>Essai thérapie génique</b>                   | 40 jours       | 3 à 5 mois                            |

Source : HCB

- [247] Cette urgence a des raisons conjoncturelles et structurelles.
- [248] Sur le plan conjoncturel, le HCB a du répondre aux urgences créées par la fin d'activité des deux précédentes commissions. Des priorités ont donc été établies : dossiers de « thérapie génique » et d'« essai au champ », consultations relatives à des autorisations européennes de mise en culture.
- [249] Sur le plan structurel, le travail du HCB est très enserré dans des procédures communautaires courtes et ne tenant pas compte du temps nécessaire à l'analyse socio-économique et éthique, cette dernière ne figurant pas encore parmi les critères d'évaluation des OGM tels que prévus par le droit communautaire. Le HCB peut être saisi à différentes étapes de ces procédures, en fonction de la réglementation sous laquelle le dossier évalué a été déposé et de l'étape à laquelle le HCB est saisi (période dite de "consultation des EM" ou bien en aval dans la perspective d'un vote dans un comité ad-hoc européen, voir même plus tard). En règle générale, le délai est de 45 jours.
- [250] Quoi qu'il en soit, cette urgence complique le travail du HCB, en particulier celui du CEES. « En effet, l'activité du comité scientifique est relativement prévisible car elle bénéficie de l'expérience des précédentes commissions (CGG et CGB), et elle s'inscrit dans des pratiques en usage dans la communauté scientifique. Elle dispose aussi des informations utiles à son travail dans les dossiers des pétitionnaires, et dans les bases de données scientifiques usuelles. En revanche, le comité économique, éthique et social est une instance nouvelle, représentative d'opinions diverses, dont les modes de fonctionnement restent à définir. De plus, le CEES ne dispose pas de données relatives à ses domaines d'évaluation dans les dossiers remis par les pétitionnaires »<sup>86</sup>.
- [251] MM. Herth et Peiro<sup>87</sup> soulignent également que le rythme et les conditions de travail sont jugés éprouvants par les membres du CEES. Ils rappellent que « le CEES ne bénéficie en effet d'aucun délai minimum pour se prononcer à compter de la réception du rapport du CS, le règlement intérieur se bornant à prévoir que le Président du HCB transmet au CEES l'avis du CS » et ce, dans les meilleurs délais de telle sorte que le CEES dispose d'un laps de temps raisonnable pour travailler ». Plusieurs personnes auditionnées par les parlementaires leurs ont ainsi rapporté n'avoir disposé que de quatre ou cinq jours entre la réception de l'avis du CS et la date à laquelle ils devaient rapporter devant le CEES. Les parlementaires estiment que face à ces délais très courts, le manque de moyens pour approfondir les dossiers, en personnel et en fonds documentaire, est particulièrement problématique.

<sup>86</sup> Rapport d'activité 2009-2010 du HCB

<sup>87</sup> Rapport de MM. Herth et Peiro sur la mise en œuvre de la loi du 25 juin 2008 sur les OGM, assemblée nationale, 7 octobre 2010.

[252] Pour remédier à ces difficultés, le HCB s'efforce d'améliorer sa réactivité et ses performances. Il essaye également d'avoir une meilleure visibilité sur les saisines pour mieux organiser son travail, à travers une concertation accrue avec les commanditaires. Des réunions régulières avec les chargés de mission OGM sont ainsi désormais organisées. Il souhaiterait également renforcer ses moyens qui sont actuellement très limités (5 personnes au secrétariat général).

#### **2.6.5. Une contribution incertaine à la décision publique mais un apport significatif au débat sociétal**

[253] La contribution du HCB à la prise de décision publique est difficile à apprécier.

[254] Certes les commentaires des ministres de tutelle sont élogieux. Lors de sa venue au HCB en juin 2010, le ministre de l'agriculture a déclaré : « Je tiens à saluer la qualité des documents que vous avez rendus. Sur les dossiers sensibles, tels que le Monsanto 810, nous avons également suivi votre avis. Votre avis sur la définition des filières sans OGM va se traduire par un décret ». A cette même séance, JL Borloo déclarait : « Vous êtes en train d'inventer, à la frontière très complexe des sciences et des technologies, de l'analyse des risques et de l'éclairage de la décision publique, un nouveau concept, qui est un peu plus qu'une agence technique et beaucoup plus qu'un *think tank* d'opinion ».

[255] Toutefois, aucun bilan formel n'a été établi par les commanditaires, ni de façon générale ni au cas par cas. La mission a pu elle-même constater que les avis étaient assez mitigés parmi les administrations de tutelle. Le rapport de MM Herth et Peiro est également assez nuancé.

[256] Au-delà de sa contribution à la décision publique, le CEES vise un objectif plus général : faciliter le débat public sur les OGM. Force est de constater que ce débat est difficile au HCB, comme il l'est depuis 15 ans. Toutefois, cette expérience montre que le dialogue est possible et les responsables du HCB observent même une évolution de certains points de vue et, petit à petit, la construction d'un consensus.

[257] L'avis de MM. Herth et Peiro est partagé sur ce point. Ils soulignent la difficulté d'organiser des débats sereins et constructifs du fait de prises de position parfois radicales. Certains membres auditionnés par la mission parlementaire auraient cependant fait preuve d'un certain optimisme : « tout en reconnaissant que les échanges étaient parfois durs, ils ont considéré qu'il restait néanmoins possible de débattre au sein du CEES, notamment grâce au travail accompli par sa présidente. » Enfin, comme l'a fait remarquer une personne auditionnée par les parlementaires, « le fait que des gens, qui ne se parlaient pas, se parlent constitue déjà une expérience positive ».

[258] La mission n'a pas les moyens d'évaluer la contribution du HCB au débat sur les OGM. Elle observe toutefois que ce débat a lieu et se poursuit, y compris pendant les périodes de tension comme celle qui a suivi l'arrachage des essais de vigne transgénique. La lecture de quelques comptes rendus, notamment de la séance plénière du HCB de juin 2010, confirme cette évaluation mitigée mais néanmoins positive (cf. supra).

[259] Comme le souligne la présidente du CEES, le débat organisé au HCB et notamment les échanges entre les deux instances permet de dépasser les polémiques stériles de principe (pour ou contre les OGM) en incarnant le dialogue sur des cas concrets et en étayant, autant que possible, les arguments pour ou contre tel ou tel OGM. « A partir de la littérature, des expériences de terrain et de nos échanges, nous devons présenter de façon claire et objective les avantages et inconvénients de ce produit » dit Mme Noiville lors du débat sur Mon 810, même si, comme elle l'a indiqué à la mission, les données existantes sont souvent rares, contestées, et qu'au-delà des données, ce sont aussi des « visions du monde » qui s'affrontent au sein du CEES.

[260] Cela permet de rendre les positions des uns et des autres connues de tous, rendant ainsi le débat social et le processus de prise de décision plus transparent. Cela permet enfin d'inscrire le débat dans la durée et de constituer une « communauté de travail », ce que ne permettrait pas une consultation ponctuelle, par les experts (cf. méthode NRC) ou les politiques. Même si le décideur politique ne tire pas systématiquement profit de ces avis (cela pourrait même parfois lui compliquer la tâche car ils doivent arbitrer en toute transparence), la mission estime que le HCB enrichit et assainit le débat démocratique et le dialogue sciences/pouvoir/société.

### **2.6.6. Recentrer le comité économique, éthique et social sur le débat entre les parties prenantes ?**

[261] Pour asseoir définitivement le HCB dans le dispositif de sécurité sanitaire, de nombreux progrès restent à faire, notamment en renforçant la capacité d'expertise du CEES<sup>88</sup>.

[262] Quels que soient les progrès qui pourront être faits pour renforcer ses capacités d'expertise, la mission estime que le caractère hybride du CEES complique sa mission et engendre une confusion sur la nature des recommandations rendues.

[263] Pour distinguer davantage l'expertise du débat, l'évaluation économique, éthique et sociale pourrait être confiée à un comité d'experts et le débat social à un « comité des parties prenantes » chargé de dialoguer avec les deux comités d'experts, d'alimenter le débat sur les OGM et de donner aux autorités le point de vue des acteurs sur chaque dossier. Cette comitologie risque cependant d'être difficilement gérable compte tenu de l'urgence avec laquelle le HCB doit rendre ses avis.

[264] Une solution intermédiaire serait d'élargir les compétences du comité scientifique à l'évaluation des aspects économiques et sociaux voire éthiques. Le comité scientifique (éventuellement constitué de deux collègues) rendrait alors un double avis dont se saisirait ensuite le comité des parties prenantes.

[265] Une dernière option serait d'individualiser, au sein du CEES, un groupe « expertise » composé exclusivement de personnalités qualifiées et chargé de réaliser l'évaluation économique, sociale et éthique à partir de laquelle serait organisé le débat entre les parties prenantes.

[266] Quelle que soit la solution mise en œuvre, la mission considère qu'il convient de clarifier les rôles de chacun, sans pour autant renoncer au dialogue entre experts et parties prenantes.

## **3. PROPOSITIONS**

### **3.1. Des progrès sont souhaitables et possibles...**

#### **3.1.1. La transparence et l'ouverture : des revendications des milieux associatifs, confortées par les sondages**

[267] Les représentants associatifs que la mission a rencontrés réclament non seulement une plus grande transparence mais aussi une meilleure prise en compte de leurs attentes, de leurs connaissances et de leurs préoccupations à travers une conception élargie du contradictoire.

---

<sup>88</sup> Voir le rapport thématique IGAS RM 2011-045A « Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire »

- [268] Le CISS, dans sa lettre ouverte à Xavier Bertrand du 20 décembre 2010 sur « la sécurité et la démocratie sanitaires » affirme ainsi que « transparence et contradictoire sont les deux points d'appui de la démocratie sanitaire qui serviraient utilement à prévenir les risques ». Les deux principes sont, selon le CISS, complémentaires : « il ne faudrait pas que la transparence se heurte au mur de l'apparence. Cette dernière doit être accompagnée de progrès substantiels dans le contradictoire ». Sont cités : la représentation des usagers de santé dans les instances décisionnelles (notamment au collège de la HAS et au conseil d'administration de l'AFSSAPS), la mention des avis minoritaires dans les comptes-rendus des commissions d'experts...
- [269] La conférence nationale de santé dans son avis du 18 juin 2008 relatif à l'expertise en santé publique associe également contradictoire et transparence en réclamant, outre la transparence des débats :
- « la publication obligatoire des avis d'ouverture d'une expertise en santé publique comportant un délai pour la formulation des questions par les associations agréées de santé ;
  - la publication obligatoire des réponses aux questions dans le rapport d'expertise publique (...) ».
- [270] Ces propositions rejoignent en grande partie ce qu'indiquent les sondages d'opinion. Le « Baromètre IRSN de la perception des risques et de la sécurité par les français » dans son édition 2009, révèle une forte demande transparence et de partage de l'expertise :
- 82% des personnes interrogées adhèrent au constat selon lequel « dans leurs avis, les experts scientifiques doivent aussi présenter les points de désaccord » ;
  - 51% jugent utiles la diffusion auprès du public de tous les rapports d'expertise qui contribuent à la décision d'autoriser ou non l'exploitation d'installations industrielles ;
  - 95% sont favorables au développement de structures de concertation pluralistes associant experts scientifiques, décideurs politiques, industriels, associations et citoyens.
- [271] L'observatoire des risques sanitaires (version 4 – novembre 2010) montre quant à lui que :
- 59% des personnes interrogées considèrent « qu'on leur cache beaucoup de choses » ;
  - parmi les acteurs auxquels elles font le plus confiance pour dire la vérité sur une crise dans le domaine de la santé, 66% des personnes interrogées citent les scientifiques, 51% les associations (+16 points par rapport à novembre 2005), 21% l'administration (services sanitaires) et 4% les entreprises privées.
- [272] Tous ces éléments montrent que la légitimité du dispositif de sécurité sanitaire et notamment l'expertise passent par une plus grande transparence et une meilleure prise en compte des attentes des parties prenantes, notamment celles des associations qui jouissent d'une confiance importante.

### **3.1.2. L'association des parties prenantes, un moyen d'améliorer la qualité de l'expertise (enseignements pratiques et théoriques)**

- [273] Au-delà de la légitimité, la mission estime que l'implication des parties prenantes, quelles qu'elles soient, peut améliorer la qualité de l'expertise en la rendant à la fois plus fiable et plus pertinente. Elle rejoint en cela une partie de la littérature administrative et scientifique qui voit dans l'ouverture aux parties prenantes un « enrichissement de l'expertise » (cf. partie 1).
- [274] Les pratiques observées dans les organismes de sécurité sanitaire ainsi que les études de cas montrent que les représentants des parties prenantes peuvent en effet apporter des connaissances utiles, notamment sur des sujets marqués par de fortes incertitudes ou controverses : réalité des pratiques, acceptabilité des risques, faisabilité de mesures de gestion, contexte économique et social, contraintes techniques, attentes et préoccupations des acteurs...
- [275] Même si cette contribution est vérifiée dans tous les secteurs (cf. partie 2), c'est dans le secteur environnemental que sa conceptualisation a été la plus poussée, depuis longtemps d'ailleurs.

- [276] Le comité de la prévention et de la précaution (CPP), instance placée auprès du ministre de l'environnement, déclarait ainsi dans un avis de décembre 2002 sur l'expertise des risques d'accident industriel (suite à l'accident AZF)<sup>89</sup> : « Les parties prenantes sont des sources d'expertise. (...) Un pluralisme bien construit répond à un double objectif : équité par l'intégration des parties prenantes, fiabilité de l'expertise par la confrontation des points de vue ».
- [277] Dans le même avis, le CPP recommandait l'association des parties prenantes au cahier des charges de l'expertise : « Le CPP estime que la participation des parties prenantes à l'élaboration de l'expertise doit être envisagée dès qu'un processus d'évaluation fait l'objet d'une demande de la part des parties prenantes. Même quand des procédures participatives locales sont difficiles à mettre en oeuvre, il est toujours possible d'associer les personnes concernées à la définition des questions posées et au choix de l'évaluateur ». Au passage, le CPP rappelait que « l'ouverture de l'expertise ne porte pas uniquement sur la représentation des parties intéressées, mais sur celle des disciplines, des métiers, et sur l'ouverture à l'international ».
- [278] Le CPP estimait par ailleurs qu'il n'existe pas une façon unique d'organiser le partage de l'expertise, mais plusieurs approches qui doivent être mobilisées au mieux des circonstances : transparence simple, transparence accompagnée, droit de visite, expertise pluraliste...
- [279] De même, dans un avis intitulé « Recherche au service de la société et à son écoute », les groupes « Recherche et expertise » et « Sciences et société » du Grenelle de l'environnement recommandaient en juillet 2008 d'associer les parties prenantes à l'expertise, notamment lors de sa première étape : « la phase de débats préalables et contradictoires a pour objectif d'établir le cahier des charges de l'expertise. Il est recommandé que les positions des parties prenantes y soient clarifiées et que le choix des experts soit discuté. Cette publicité de la commande ouvre un dialogue qui permet de formaliser les controverses, de réunir les demandes identiques ou complémentaires et de préciser les questions soumises à l'expertise (...) ».
- [280] Enfin, la transparence et l'ouverture de l'expertise sont prônées au niveau international par le Silver Book et l'International Risk Governance Council (voir partie 2 les enseignements qu'en tire l'ANSES et en annexe le « guide de consultation des parties prenantes » de l'AFSSET). Chacun de ces modèles insiste sur l'importance des échanges avec les parties prenantes à toutes les étapes de la gouvernance des risques, et notamment lors de la phase de cadrage. Le modèle de l'IRGC repose sur une gradation des risques au regard de leur incertitude et de leur controverse.

### **3.2. ....sans négliger les limites et les contraintes de cette participation**

#### **3.2.1. Une démarche coûteuse, du côté des organismes d'expertise comme des parties prenantes**

- [281] L'ouverture et la transparence constituent une démarche coûteuse en temps, en énergie et en moyens.
- [282] La mission a pu mesurer l'importance de cet effort dans tous les organismes de sécurité sanitaire, qu'il s'agisse d'informer les parties prenantes (conférences, publications, diffusion sur internet...), de les consulter (auditions, comités d'orientations,...) et a fortiori de les intégrer dans les collectifs d'experts (sélection des participants, indemnisation, formation, animation des débats...). L'exercice peut même être périlleux s'il se heurte à des réticences internes (ce qui est fréquemment le cas) où s'il suscite une polémique publique.

---

<sup>89</sup> <http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/10-3.pdf>

- [283] Le coût est également élevé pour les parties prenantes, notamment pour les associations qui s'appuient beaucoup sur le bénévolat. A titre d'exemple, le CISS qui fédère 34 associations de santé, disposait en 2009 d'un budget de 2 millions d'euros (provenant à 89% des pouvoirs publics) et d'une équipe d'une quinzaine de permanents. Le CLCV (consommation, logement et cadre de vie), une des principales associations de consommateurs, dispose également d'une quinzaine de permanents au niveau national. France nature environnement, qui fédère 3000 associations de défense de l'environnement, en a une trentaine.
- [284] Ce manque de moyens est accru par la fragmentation du paysage associatif. Dans le champ santé, il y a 119 associations agréées au niveau national<sup>90</sup> et près de 400 au niveau local. Selon certaines estimations, il y aurait 14 000 associations d'usagers du système de santé en France<sup>91</sup>.
- [285] S'ils sont mieux pourvus, les représentants des entreprises ont également des ressources limitées. A titre d'exemple, le LEEM compte un peu moins de 100 permanents. Dans un autre secteur, la FNSEA dispose, au niveau national, de moins de 70 agents.

### 3.2.2. Ne pas fragiliser ni dénaturer l'expertise

- [286] Au-delà des problèmes matériels, l'ouverture et la transparence se heurtent à des contraintes liées à la nature même de l'expertise.
- [287] Tout d'abord, certaines informations peuvent être confidentielles, soit qu'elles sont couvertes par le secret industriel et commercial, soit qu'elles mettent en jeu la sécurité publique. L'ouverture et la transparence ne peuvent, dans ce cas, qu'être mesurées et assorties de fortes garanties de la part des parties prenantes.
- [288] Surtout, l'ouverture fait peser un risque sur la finalité même de l'expertise comme le soulignent un certain nombre d'auteurs (cf. partie 1). Sans prôner un retour à l'approche rationaliste de l'expertise et à la stricte séparation entre évaluation, gestion et communication sur les risques<sup>92</sup>, la mission estime que l'expertise est une synthèse de connaissances et qu'à ce titre elle ne doit pas être confondue avec les autres composantes de la gouvernance des risques : débat public, négociation avec les parties prenantes, analyse budgétaire, juridique et politique... L'exemple du HCB est à ce titre éclairant : en mêlant expertise socio-économique et débat public, le CEES rend des avis qui n'éclairent pas complètement le débat.
- [289] Même les conceptions les plus avancées de l'expertise reconnaissent la nécessité d'une telle distinction. Ainsi, dans un avis de mars 2010 (« La décision publique face à l'incertitude »), le comité de la précaution et de la prévention (CPP) déclarait : « Pour mener les premières étapes de l'élaboration de la décision, il est nécessaire de mettre en place une structure comportant deux parties distinctes et complémentaires : les parties prenantes et les experts scientifiques. »
- [290] De même, les conclusions précitées du Grenelle de l'environnement mentionnaient, après la phase de débats, une phase de « travail stricto sensu des experts qui doit être protégé de toute intervention ou pression ». Ce n'est que dans un 3<sup>ème</sup> puis un 4<sup>ème</sup> temps que l'expertise doit à nouveau s'ouvrir, d'abord aux commanditaires puis aux autres parties prenantes.

<sup>90</sup> Source : ministère de la santé, novembre 2010

<sup>91</sup> « Etude sur les modes de participation des citoyens-usagers à la prise de décision en santé » réalisée par Planète publique pour le compte du ministère de la santé. Chiffre tiré de l'annuaire des associations de santé.

<sup>92</sup> cf. rapport thématique « Place de la l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire »



### 3.3. *Des règles générales à adapter en fonction des contextes et des expertises*

#### 3.3.1. Principes

##### **Recommandation n°1 : Différencier les règles selon les secteurs, les sujets et les parties prenantes**

[291] La mission estime que, malgré les contraintes et les limites d'une telle démarche, il est possible et souhaitable d'associer plus étroitement les parties prenantes à l'expertise. En revanche, elle considère que des règles uniformes, pour tous les secteurs et pour toutes les expertises, ne sont ni opportunes ni réalistes. En effet, les constats qu'elle a fait (cf. partie 2) montrent qu'il existe des différences importantes entre les secteurs de l'alimentation, de l'environnement, de la santé et du nucléaire en matière de culture du partenariat, de contexte (social, économique, politique...) et d'organisation des parties prenantes (moyens, représentativité, dispersion...).

[292] Le secteur de la santé, où les représentants associatifs contribuent directement et de longue date aux collectifs d'experts, ne peut ainsi obéir aux mêmes règles que celui de l'alimentation ou du nucléaire où cette participation est plus indirecte. Par ailleurs, une distinction doit être faite entre les parties prenantes : la participation des milieux associatifs ne comporte pas les mêmes enjeux que celle des représentants des acteurs économiques et professionnels. Enfin, toutes les expertises ne nécessitent pas (ou ne peuvent pas admettre) une ouverture maximale. La diversité des expertises sanitaires, notamment au regard de leur commanditaire, de leur objectif et de leur procédure, interdit toute approche uniforme.

##### **Recommandation n°2 : Adopter une démarche graduée.**

[293] Si des progrès en matière d'ouverture et de transparence sont nécessaires dans tous les secteurs, ils doivent être différenciés selon les organismes, en fonction des contraintes, des enjeux et de moyens en présence. Ces engagements pourraient ainsi être précisés dans des documents contractuels, avec la puissance publique, d'une part et les parties prenantes, d'autre part (cf. infra 3.3.4).

[294] De même, la mission préconise une approche « graduée » et différenciée en fonction du sujet et du type d'expertise. Trois critères sont particulièrement importants :

- le degré d'incertitude et l'existence ou non de controverses ;
- la nature de l'expertise, en particulier l'existence – ou non – d'un volet « évaluation socio-économique » ou « opérationnel » (cf. les exemples de l'INSERM, la HAS et le HCB et le rapport thématique « Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire ») incluant la faisabilité technique, économique et sociale des mesures de gestion des risques ;
- le type d'expertise (expertise de guichet, auto-saisine ou commande des pouvoirs publics).

[295] Cette graduation peut aller de la communication (transparence passive), jusqu'à l'intégration dans les comités d'experts en passant par la consultation (audition au moment du cadrage) ou, dans un autre registre, la création d'un « comité des parties prenantes », ou la participation aux instances dirigeantes.

[296] Le recours à tel ou tel instrument doit faire l'objet de procédures formalisées (cf. infra 3.3.4).

##### **Recommandation n°3 : S'appuyer sur les organisations représentatives et les milieux associatifs tout en assurant la transparence du processus d'expertise**

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

### 3.3.2. Associer davantage les parties prenantes aux étapes clefs de l'expertise

- [299] Ces recommandations s'appliquent aux expertises lancées suite à une saisine de la part des pouvoirs publics ou une auto-saisine et non à celles réalisées dans le cadre d'une activité d'expertise de guichet.

#### **Recommandation n°4 : Etablir de façon contradictoire et transparente le cahier des charges de l'expertise**

- [300] Les pratiques observées ainsi que les références théoriques (notamment celles provenant du secteur de l'environnement) montrent que le cadrage constitue le moment privilégié pour associer les parties prenantes à l'expertise. Cette consultation doit permettre de recueillir leurs questions, attentes et préoccupations mais aussi leurs connaissances afin d'établir, de façon contradictoire et transparente, le cahier des charges de l'expertise : périmètre, produit attendu, méthode, calendrier...
- [301] Cet échange peut se faire de différentes manières (auditions, groupe de travail, forum sur internet...). Dans un souci de transparence et sauf conflit bloquant, il doit être conduit de manière multilatérale, avec l'ensemble des parties prenantes concernées.

#### **Recommandation n°5 : Restituer les résultats et organiser un débat entre les parties prenantes**

- [302] En cours d'expertise, en fonction des sujets traités, les parties prenantes peuvent être sollicitées pour apporter des données et des connaissances (pratiques, perceptions, contexte, contraintes...), notamment sous forme d'auditions.
- [303] En fin d'expertise, des restitutions des principaux résultats doivent être organisées afin de favoriser leur compréhension et, ainsi, préparer les mesures qui en découleront. C'est à la fois un exercice de communication et un temps de débat qui doit aider au passage de la phase d'évaluation des risques à celle de leur gestion.
- [304] Cette restitution peut être ciblée et adaptée à chaque catégorie d'acteurs. Toutefois, la mission estime que, dans la mesure du possible, elle doit viser à réunir toutes parties prenantes (notamment celles ayant participé au cadrage), en présence du commanditaire, afin que s'amorce la phase de débat et de négociation (relevant, elle, du gestionnaire du risque) qui conduira à la prise de décision.

#### **Recommandation n°6 : Pour les expertises les plus longues et le plus controversées, prévoir des temps ou des structures d'échange pendant le travail d'expertise**

- [305] La mission considère que dans le cas d'expertises particulièrement sensibles ou longues, un point d'étape peut être organisé afin d'informer les parties prenantes de l'avancée des travaux et recueillir leurs observations.

[306] Dans certains cas, un comité de suivi peut être constitué. Ce comité serait, comme le propose Patrice Van Lerbegue (cf. supra, partie 1), constitué des représentants des commanditaires de l'expertise et des principales parties prenantes. La mission considère cependant que le rôle d'un tel comité ne peut être décisionnel, la désignation du collectif d'expert ou l'élaboration du contrat d'expertise relevant de la responsabilité de l'organisme de sécurité sanitaire. En revanche, ce type de comité peut utilement être un lieu d'échange entre experts et parties prenantes pendant toute la durée du processus. Il peut également prendre en charge, en fin d'expertise, la restitution des résultats et l'organisation, si nécessaire, de débats contradictoires.

### **3.3.3. La participation des parties prenantes aux collectifs d'experts doit être limitée aux associations et à certaines expertises**

[307] Pour ce qui est de la participation aux collectifs d'experts, la mission considère qu'il faut distinguer les associations des autres parties prenantes, en particulier les représentants des acteurs économiques.

[308] Ces recommandations s'appliquent à toutes les expertises sanitaires, qu'elles s'inscrivent dans des activités de guichet ou suite à une saisine des pouvoirs publics ou une auto-saisine.

#### **Recommandation n°7 : Intégrer des représentants associatifs, en tant qu'experts ou observateurs, dans certains collectifs d'experts**

[309] La présence de représentants associatifs dans les collectifs d'experts se justifie pleinement lorsqu'ils disposent de connaissances sur le sujet et qu'ils ne peuvent les apporter qu'en étant intégrés à ce collectif. C'est le cas, en particulier, des expertises comportant des dimensions sociales, économiques, techniques et pratiques. Dans le secteur de la santé, les représentants des patients et usagers disposent ainsi de connaissances essentielles et qu'ils sont les seuls à détenir (le « savoir expérientiel »).

[310] D'une façon générale, c'est à l'organisme de sécurité sanitaire d'apprécier, au cas par cas, la nécessité d'intégrer de tels experts, après avoir consulté les milieux associatifs concernés et conformément à des règles préétablies (cf. recommandation n°9). Pour les commissions statutaires, dont la composition est fixée par voie réglementaire, c'est à l'administration centrale de réaliser cette analyse et cette consultation, en concertation avec l'organisme concerné.

[311] Les « experts associatifs » étant là pour contribuer à la synthèse des connaissances, ils doivent être soumis aux mêmes règles que les autres experts (déclaration des conflits d'intérêts, voix délibérative, indemnisation le cas échéant...). La mission considère également que ces experts doivent être recrutés par les organismes de sécurité sanitaire eux-mêmes, après appel à candidatures dans le réseau associatif. Comme pour les autres experts, les candidatures ne peuvent toutefois être qu'individuelles et leur sélection opérée selon des critères établis à l'avance (compétence, disponibilité, intérêt pour le sujet...), à l'image de ce que fait le NICE au Royaume-Uni.

[312] Au-delà des connaissances qu'elles apportent, les associations peuvent aussi contribuer à la transparence des débats. Ces « témoins associatifs » se justifient pour des expertises particulièrement sensibles et controversées. Ils ont toutefois un statut différent des autres experts et doivent donc être soumis à des règles spécifiques, en particulier en ce qui concerne leur désignation.

- [313] Qu'ils soient experts ou témoins, la mission estime qu'il n'est ni souhaitable ni réaliste que des représentants associatifs participent à tous les collectifs d'experts, dans tous les organismes. En premier lieu, les moyens associatifs sont limités, malgré le soutien qui peut et doit leur être apporté (cf. recommandation n°10). Ensuite, le risque de « caution » voire d'« alibi » ne peut être ignoré. La technicité de la plupart des débats rend également difficile cette participation. Enfin, force est de reconnaître que certaines associations ne veulent pas, pour des raisons de principe, être intégrées dans des collectifs d'experts.
- [314] L'ouverture et la transparence de l'expertise sanitaire doit donc s'appuyer sur d'autres moyens, en particulier la consultation aux étapes clefs de l'expertise et la restitution complète et rapide des débats.

**Recommandation n°8 : Ecarter les représentants des acteurs économiques des collectifs d'experts et recourir à des consultations écrites ou orales**

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

**3.3.4. Structurer et formaliser les modalités d'association des parties prenantes à l'expertise sanitaire**

**Recommandation n°9 : Chaque organisme doit s'efforcer de structurer et formaliser son partenariat avec l'ensemble de ses parties prenantes**

- [318] A l'image de ce qui a été initié dans plusieurs agences et autorités indépendantes (HAS, AFSSAPS, ANSES,...), la mission considère que chaque organisme de sécurité sanitaire, en tous cas les plus importants, gagnerait à formaliser et structurer ses relations avec ses parties prenantes.
- [319] Cela suppose, dans un premier temps, de les identifier. Ce recensement et cette sélection doivent être transparents et reposer sur des critères de représentativité, de diversité et de compétence. Il pourrait s'appuyer sur une typologie et, dans la mesure du possible, un recensement partagés entre les organismes de sécurité sanitaire.
- [320] Ce partenariat peut prendre différentes formes, en fonction des secteurs, des organismes et du type de parties prenantes. La mission considère toutefois que cela nécessite, au minimum :
- des instances (comité des parties prenantes, comité d'orientation...) où les responsables de l'organisme et les différentes parties prenantes peuvent débattre sur des sujets généraux (orientations et méthodes de travail de l'organisme, partenariat...);
  - des moyens (service en charge des relations avec les parties prenantes, formations, pages internet dédiées, conférences, colloques, lettre d'information...);
  - des règles partagées et transparentes (accords cadre, chartes, conventions...) qui fixent les modalités de collaborations, pour les activités d'expertise mais également celles qui sont placées en amont (veille, programmation...) et en aval (diffusion des avis, débats...).

- [321] Ces règles doivent être inscrites dans les procédures de droit commun. L'ouverture de l'expertise ne doit pas être une démarche marginale, cantonnée à la direction de la communication ou au service en charge des relations sciences/société.

**Recommandation n°10 : Réserver un traitement privilégié aux associations**

- [322] Cet effort de structuration et de formalisation doit concerner l'ensemble des parties prenantes, notamment les acteurs économiques (organisations professionnelles, syndicats,...) avec lesquelles les échanges sont, à ce jour, informelles dans de nombreux secteurs. La mission considère qu'en la matière la transparence est nécessaire et que des règles doivent être posées pour éviter toute suspicion et conflit d'intérêt.
- [323] Dans cette approche globale et multilatérale, les associations doivent bénéficier d'un régime particulier eu égard à leurs faibles moyens et à l'importance de leur rôle en matière de transparence et de contradictoire. Cet avantage peut se traduire de différentes façons : présence dans les collectifs d'experts (en tant qu'experts ou témoins), formations dédiées, outils d'information spécifiques (lettre, conférences, pages internet)... Une attention particulière doit être accordée à l'explicitation des débats (en particulier dans les collectifs d'experts où figurent des représentants associatifs) afin que l'ouverture et la transparence ne se réduisent pas à des exercices formels.

**3.3.5. Mutualiser les ressources entre les organismes de sécurité sanitaire**

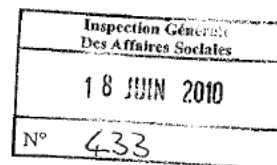
- [324] Les parties prenantes étant parfois communes et certaines problématiques partagées, les organismes de sécurité sanitaire gagneraient à mutualiser leurs ressources et coordonner leurs démarches.
- [325] Dans le prolongement du groupe de travail créé par le CASA sur la participation des associations, une réflexion pourrait être engagée sur leur partenariat avec l'ensemble des parties prenantes : élaboration d'une « Charte », échange de bonnes pratiques, cartographie, élaboration d'un référentiel de sélection et désignation des parties prenantes...



# Lettre de mission



*Ministère de la Santé et des Sports*



*La Ministre*

*Paris, le 16 juin 2010*

CAB 3 – FA/JM – Me. D. 10.5542

Monsieur le chef de service,

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

Au service de cette politique, le dispositif d'expertise sanitaire s'est considérablement renforcé au cours de la dernière décennie. Ainsi, durant cette période, neuf agences sanitaires<sup>1</sup>, trois autorités publiques indépendantes (HAS, HCB et ASN) et un organisme consultatif (le HCSP) ont été créés dans le champ de l'expertise, de la veille et de la sécurité sanitaires ou se sont vu confier des responsabilités y contribuant. L'Etat pour sa part continue, par le biais de ses administrations centrales et par l'intermédiaire des agences régionales de santé, à exercer des missions d'expertises, parfois formalisées au sein de structures spécifiques. Par ailleurs, l'Inserm a développé des dispositifs d'expertise collective de synthèse des connaissances disponibles et l'École des hautes études en santé publique (EHESP) contribue également à un apport en matière d'expertise.

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

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

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

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

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

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

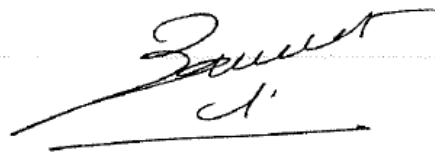
Pour relever ce défi, je souhaite que l'inspection générale des affaires sociales analyse l'organisation et le fonctionnement de ce dispositif et formule des propositions destinées à :

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

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

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

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



Roselyne BACHELOT-NARQUIN



## Liste des personnes rencontrées dans le cadre de la mission

### Ministères de tutelle des agences sanitaires

#### Santé

##### **Cabinet de M. BERTRAND, ministre chargé de la santé**

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

##### **Cabinet de Mme BACHELOT, ministre chargée de la santé**

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

##### **Direction générale de la santé (DGS)**

- M. HOUSSIN, directeur général
- Mme DELAPORTE, directrice générale adjointe
- M. POIRET, Secrétaire général
- Mme PENANSTER, sous-directrice à la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques (MC)
- M. MELIHAN-CHEININ, adjoint à la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques (MC)
- Mme KREMP, chef bureau MC3 à la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques (MC)
- Mme BAUCHET, Chef bureau MC4 à la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques (MC)
- Mme BESSA, adjointe à la sous-direction des risques infectieux (RI)
- M. SAOUT, adjoint à la sous-directrice de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation (EA)
- Mme GOLINELLI, ajointe au sous-directeur des pratiques et produits de santé (PP)
- Mme CHOMA, chargée de mission à la sous-direction des pratiques et produits de santé (PP)
- M. LESAFFRE, chef de la MASPRAS
- M. FONTAINE, chargé de dossiers à la mission de l'analyse stratégique, de la prospective, de la recherche et de l'appui scientifique (MASPRAS)
- M. PRISSE, chargé de dossiers à la division du déploiement des politiques publiques (DP1)
- M. GENTIHOMME, chef du département d'urgences sanitaires (DUS)
- Mme JEAN, responsable de la mission des affaires européennes
- Mme RICHARD, responsable de la mission système d'agences
- Mme CARMES, adjointe au chef du département des urgences sanitaires (DUS)
- M. STAIKOWSKI, chef de l'unité alertes et réponses, département des urgences sanitaires (DUS)
- M. VISCONTINI, adjoint au chef du bureau de la programmation, de la synthèse et de l'évaluation

**Direction de la sécurité sociale (DSS)**

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

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

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

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

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

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

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

**Agence de la biomédecine (ABM)**

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

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

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

**Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux**

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

- M. CHAMBRIN, membre de la commission

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

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

#### **Comité d'experts spécialisé additifs arômes et auxiliaires technologiques**

- M. ARSAC, président du comité

#### **Agence de sûreté nucléaire (ASN)**

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

#### **Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)**

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

#### **Etablissement français du sang (EFS)**

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

#### **Haut conseil des biotechnologies (HCB)**

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

#### **Haut conseil de la santé publique (HCSP)**

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

## **Haute Autorité de santé (HAS)**

### **Direction et services**

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

### **Groupe déontologie et indépendance de l'expertise**

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

### **Commission d'évaluation des actes et des technologies de santé**

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

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

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

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

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

## **INSERM**

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

## **Institut national de veille sanitaire (InVS)**

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

## **Institut national du cancer (INCa)**

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

## **Assistance publique des hôpitaux de Paris**

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

## **Fédération des spécialités médicales**

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

## **Associations**

### **France nature Environnement (FNE)**

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

### **Consommation, logement et cadre de vie (CLCV)**

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

### **Collectif inter-associatif sur la santé (CISS)**

- M. SAOUT, président

### **Association France Spondylarthrites (AFS)**

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

### **Alliance maladies rares**

- M. BERNARD, Vice-Président

**UNAF**

- M. BRUN, chargé de mission santé

**Association Française des personnes souffrant de Troubles Obsessionnels Compulsifs**

- M. DEMONFAUCON, président

**Association Française des Diabétiques (AFD)**

- M. RAYMOND, président

**Association des accidentés de la vie (FNATH)**

- Arnaud DE BROCA, secrétaire général

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

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

**Revue Prescrire**

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

**Bureau de la recherche géologique et minière**

- Jackie FOURNIGUET, délégué à l'expertise

**Centre de sociologie des organisations**

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

**Inspection générale de l'agriculture**

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

**Institut National de la Recherche Agronomique**

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

**Inspection générale des affaires sociales (IGAS)**

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

## Bibliographie générale

### Rapports (classés par ordre chronologique) :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Ouvrages (par ordre alphabétique)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Articles (par ordre alphabétique)**

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Divers**

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



## Annexe 1 : Présentation des organismes de sécurité sanitaire

| Organisme  | Missions  | Statut   | Année création | Effectif 2009 (ETP) <sup>93</sup> | Budget 2009 Dépenses         |
|--|---|--|----------------|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>Agence de biomédecine (ABM)</b>   | Contribuer au développement de toutes les thérapeutiques utilisant des éléments du corps humain (organes, tissus, cellules, gamètes, à l'exception du sang) | EPA, 1 tutelle santé   | 2004           | 260                               | 63 M€                        |
| <b>Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (ANSES)</b> | Assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation   | EPA, 5 tutelles agriculture, consommation, environnement, santé, travail | 2010           | AFFSA 1 200<br>AFSSET 150         | AFSSA 108 M€<br>AFSSET 25 M€ |
| <b>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</b>                            | Garantir la sécurité d'emploi, la qualité et le bon usage des produits de santé   | EPA, 1 tutelle santé   | 1998           | 980                               | 108 M€                       |
| <b>Autorité de sûreté nucléaire (ASN)</b>  | Contrôler les activités nucléaires civiles  | AAI  | 2006           | 440                               | 130 M€                       |
| <b>Etablissement français du sang (EFS)</b>  | Gérer et assurer la qualité ainsi que la sécurité du système de transfusion sanguine  | EPA, 1 tutelle santé   | 1998           | 8 700                             | 852 M€                       |
| <b>Institut national du cancer (INCa)</b>  | Coordonner les actions de lutte contre le cancer  | GIP  | 2004           | 160                               | 91 M€                        |
| <b>Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)</b>                              | Mettre en œuvre les politiques de prévention et d'éducation pour la santé   | EPA, 1 tutelle santé   | 2002           | 140                               | 113 M€                       |

<sup>93</sup> Les données d'effectif ne comprennent pas les membres des instances, commissions et collaborateurs non permanents

|   |  |  |      |                        |                |
|---|--|--|------|------------------------|----------------|
| <b>Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)</b>          | Exercer des missions d'expertise et de recherche dans les domaines de la radioprotection et de la sûreté nucléaire   | EPIC, 5 tutelles environnement, industrie, recherche, défense, santé                       | 2001 | 1 670                  | 302 M€         |
| <b>Institut national de veille sanitaire (InVS)</b>                       | Recueillir et traiter des données épidémiologiques sur l'état de santé de la population, pratiquer des activités de veille, de vigilance et d'alerte, contribuer à la gestion des crises sanitaires                              | EPA, 1 tutelle santé   | 1998 | 427                    | 63 M€          |
| <b>Haute autorité de santé (HAS)</b>                                      | Evaluer les produits et services médicaux en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie, Améliorer la qualité et la sécurité des soins  | Autorité publique indépendante (statut proche AAI)   | 2004 | 410                    | 62 M€          |
| <b>Haut conseil des biotechnologies (HCB)</b>                             | Donner des avis sur l'autorisation des OGM en milieu ouvert et sur des questions plus générales concernant les OGM   | Organisme consultatif Secteur environnement, consommation, agriculture, santé et recherche | 2008 | 3                      | 1 M€           |
| <b>Haut conseil de la santé publique (HCSP)</b>                           | Contribuer à la définition et à l'évaluation des objectifs de santé publique, évaluer les politiques et éclairer les pouvoirs publics sur les questions de santé publique, fournir une expertise d'aide à la gestion des risques | Instance consultative  | 2004 | 15                     | Sur budget DGS |
| <b>Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)</b> | Coordonner la recherche biomédicale, exercer des activités d'expertise et de veille scientifique   | EPST, 2 tutelles, santé recherche  | 1964 | 8 400<br>dont 3 000 HU | 835 M€         |
| <b>Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)</b>                  | Mener des activités de formation et de recherche pluridisciplinaire dans le domaine de la santé publique, de l'action et de la protection sociale, et de la coopération internationale   | EPCSCP, 4 tutelles santé, affaires sociales, enseignement supérieur, recherche             | 2004 | 360                    | 55 M€          |


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

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

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

**Annexe 2 : Guide AFSSET de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise**

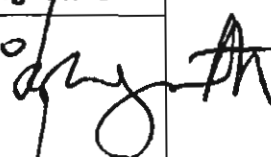

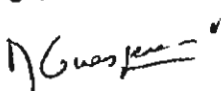


|   |   |  |                    |           |
|---|---|--|--------------------|-----------|
|  | <b>DOCUMENT GUIDE</b>   |  | <b>SAI GUIL 03</b> |           |
|   | <b>Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise</b> |  | Version 1          | Juin 2010 |
|   |   |  | Page : 1/12        |           |


**DOCUMENT A USAGE INTERNE  
NE PAS DIFFUSER**

## Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise

### Elaboration de la présente version

|                    | Nom               | Fonctions                          | Date et signature   |
|--------------------|-------------------|------------------------------------|---|
| <b>Rédaction</b>   | Benoit VERGRIETTE | Chef de l'unité Risques et société | 30/06/10          |
|                    | Sylvie LOISEL     | Responsable qualité                | 30/06/10         |
| <b>Approbation</b> | Martin Guespereau | Directeur général                  | 30 JUIN 2010<br> |

Ce guide a fait l'objet d'un avis favorable du conseil scientifique de l'Afsset le 12 avril 2010

|   |   |  |                    |           |
|---|---|--|--------------------|-----------|
|  | <b>DOCUMENT GUIDE</b>   |  | <b>SAI GUIL 03</b> |           |
|   | <b>Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise</b> |  | Version 1          | Juin 2010 |
|   |   |  | Page : 2/12        |           |

## 1 CONTEXTE DE L'AGENCE

L'objectif 26 du COM 2008 -2011 signé entre l'Etat et l'Afsset, intitulé « **contribuer au débat public sur les saisines essentielles et définies contractuellement pour être traités ainsi** » mentionne que « *L'Agence doit favoriser l'échange et le dialogue autour des travaux qu'elle produit. Elle peut participer à des débats organisés par les tiers sur des champs relevant de son domaine de compétence. La contribution au débat public est un objectif sensible compte tenu des attentes croissantes de la société. Il vise avant tout à porter à la connaissance de citoyens les incertitudes qui pèsent dans des décisions qui ont un impact sur la sécurité sanitaire et à leur permettre de s'exprimer. En contribuant à la visibilité de l'Agence, le débat public *légitime les moyens alloués par le Parlement aux agences et organismes d'expertise* ».*

Un des deux indicateurs retenus pour cet objectif, objet de ce présent document, est formulé ainsi : « **la formalisation et l'adoption progressive d'un protocole de consultation à l'occasion des expertises de l'agence (intégré à la démarche qualité)** ».

En octobre 2008, l'Afsset, l'Ineris et l'IRSN ont adopté une charte d'ouverture de l'expertise à la société visant 3 grands objectifs :

- Améliorer la qualité de l'aide à la décision,
- Contribuer au renforcement des compétences des acteurs issus de la société,
- Entretenir la légitimité (externe et interne) de nos missions et activités compte tenu des évolutions.


Cette charte mentionne 6 engagements

### 3 engagements pour : « **Construire une compréhension partagée des enjeux et des alternatives permettant d'y faire face** »

- Accroître la transparence sur les résultats de nos travaux et les méthodes mises en œuvre
  - Publicité systématique des travaux et avis.
- Mettre en partage les connaissances scientifiques, mais aussi les incertitudes, ignorances et controverses
  - Transparence accrue sur le choix des outils, méthodes et leurs limites
  - Meilleure restitution des avis minoritaires, des divergences et des éventuelles controverses
- Accompagner les acteurs de la société dans l'acquisition de compétences et prendre en compte leur contribution dans le processus d'évaluation
  - Association au processus d'expertise selon diverses modalités
  - Modules de formation
  - Soutien à des procédures de débat public
  - Réalisation d'expertises à la demande d'acteurs
  - Accompagnement spécifique à des acteurs « marginalisés » pour un processus d'évaluation plus ouvert

### 3 engagements pour mettre en œuvre cette ouverture



|   |   |                    |           |
|---|---|--------------------|-----------|
|  | <b>DOCUMENT GUIDE</b>   | <b>SAI GUIL 03</b> |           |
|   | <b>Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise</b> | Version 1          | Juin 2010 |
|   |   | Page : 3/12        |           |

- Renforcer la capacité des personnels à dialoguer et à prendre part à des démarches participatives
- Identifier les ressources nécessaires à l'implication de la société et les mobiliser en concertation avec les commanditaires de l'expertise
- Développer les outils de pilotage internes de la stratégie d'ouverture et rendre compte publiquement des progrès accomplis comme des difficultés rencontrées

## 2 REFERENCES INTERNATIONALES

Le modèle d'expertise sur lequel s'appuient traditionnellement les agences de sécurité sanitaire est celui de l'évaluation quantitative des risques formalisée, selon 4 étapes, en 1983 par le National Research Council (NRC) américain dans son rapport connu comme le « Red book ». En France, l'interprétation de ce modèle se traduit par une séparation stricte entre la phase d'évaluation (dite scientifique) et celle de gestion (dite politique), la séparation de ces fonctions entre institutions autonomes résultant à la fois des crises sanitaires passées et d'une vision « rationaliste » des courants scientifiques.

S'il a fait ses preuves, ce modèle est aussi amené à évoluer de façon à mieux prendre en compte la complexité des problématiques sanitaires environnementales et les incertitudes qui leur sont attachées, et à répondre à des exigences croissantes des citoyens en matière d'information, de transparence et de participation aux processus de décision (comme le prévoit la convention d'Aarhus pour ce qui concerne l'Europe par exemple). Il a été ainsi qualifié de modèle de l'instruction publique (M. Callon), standard (B. Chevassus au Louis), positiviste (PB Joly), dans un processus de gouvernance du risque conçu selon trois étapes successives : aux deux étapes d'évaluation et de gestion succède celle de la communication consistant à expliquer les mesures prises et leur bien fondé scientifique. A la présentation objective, scientifique et quantifiée du risque élaborée par les experts est ainsi opposée une vision subjective, voire irrationnelle du public. Il s'agirait donc d'un déficit cognitif, d'un biais de perception qui peut-être corrigé par des actions de communication, de formation et d'information (d'où sa qualification d'instruction publique).

Les limites constatées pour une meilleure préparation de la décision en situation d'incertitude portent notamment sur :

- La formulation du cadrage initial de l'expertise : questions posées, arguments et données recevables, disciplines et acteurs mobilisés, etc.
- Le traitement de l'incomplétude des « faits » scientifiques : opacité des hypothèses et des référentiels adoptés, des procédures de validation des connaissances, du traitement des divergences, des modalités d'élaboration des conclusions retenues, manque de transdisciplinarité et d'approches qualitatives, etc.
- L'articulation avec le processus de décision : absence de prise en compte des risques « réels » (eg intégrant le comportement des acteurs en matière d'application du contrôle et de la réglementation) et de leur distribution dans la population, d'approches transdisciplinaires (socio-économique) susceptibles d'éclairer la décision publique **avec des recommandations « pratiques »**,

|   |   |                    |           |
|---|---|--------------------|-----------|
|  | <b>DOCUMENT GUIDE</b>   | <b>SAI GUIL 03</b> |           |
|   | <b>Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise</b> | Version 1          | Juin 2010 |
|   | Page : 4/12   |                    |           |

- La contribution des parties prenantes au processus d'expertise : depuis la phase de cadrage initial jusqu'à la production des conclusions et recommandations finales, dans le respect de l'intégrité de la démarche scientifique et selon le degré d'incertitude et de complexité des sujets.

A ces écueils, bien identifiés et désormais largement reconnus, diverses réponses ont déjà été proposées (voir annexe).

Il s'agit notamment du cadre de référence pour la gouvernance des risques proposé dans le livre blanc de l'International Risk Governance Council (Genève-2005). Celui-ci intègre deux nouvelles composantes :

- Inclusion du contexte « sociétal » : ie la manière dont les différents acteurs concernés appréhendent et « gèrent » les risques à leur niveau, et la manière dont ils interagissent entre eux,
- Caractérisation des différentes catégories de risques « simple », « complexe », « incertain », « ambigu » selon le niveau de connaissances (eg difficultés à établir les relations de causalité entre un agent et ses conséquences, degré de fiabilité de cette relation causale, degré de controverse sur cette relation et sur la nécessité de prendre des mesures, etc.)


Il est organisé en trois grandes phases

- La phase de pré-évaluation ou de cadrage du problème : elle vise à définir une compréhension commune du problème et de ses enjeux, selon les différentes catégories d'acteurs.
- La phase d'appréciation du risque : qui combine à la fois des éléments « classiques » d'évaluation du risque au plan sanitaire, mais aussi des éléments d'ordre sociologique et socio-économiques, **en lien avec des options de gestion potentielles**. Ces éléments sont destinés à éclairer **l'acceptabilité des risques**.
- La phase de gestion du risque : justification et choix des options de gestion, mise en œuvre et évaluation.

Et plus récemment le *Silver Book* est proposé fin 2008 par le National Research Council américain « Science and decision : advancing risk assessment ». Pour dépasser le « Red Book » de 1983 et les révisions intervenues ultérieurement, le nouveau cadre de référence proposé vise à maximiser l'utilité de l'évaluation des risques. Au lieu d'une approche « traditionnelle » visant, à partir d'un signal donné, à documenter la probabilité et le type de conséquences sur la santé et l'environnement susceptibles de survenir, il s'agirait de cerner (une fois identifié un signal préoccupant) les différentes options permettant de réduire les dangers et les expositions et d'en évaluer les « mérites » respectifs.

Cette nouvelle approche repose sur une démarche structurée selon 3 grandes étapes (avec des boucles de rétroaction)

- La définition du problème et le cadrage : il s'agit notamment d'identifier les options de gestion potentielles et les besoins d'évaluation de risques adaptés à ces options,
- La programmation et la conduite de l'évaluation des risques : on retrouve pour partie les étapes classiques du « Red book », celles-ci étant intégrées dans une approche / contextualisation plus globale (prise en compte des situations « réelles ») et **appliquées aux différentes options de gestion**

|   |   |                    |           |
|---|---|--------------------|-----------|
|  | <b>DOCUMENT GUIDE</b>   | <b>SAI GUIL 03</b> |           |
|   | <b>Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise</b> | Version 1          | Juin 2010 |
|   |   | Page : 5/12        |           |

- La gestion des risques proprement dite ; analyse des différentes options de gestion et justifications techniques, économiques légal des choix, suivi et évaluation de leur mise en œuvre.

La contribution des parties prenantes est formalisée (sans compromettre la phase d'évaluation classique des risques) et intervient aux 3 grandes étapes du processus.

### **3 DISPOSITIONS A ENVISAGER POUR CONSTRUIRE LE DIALOGUE AVEC LES PARTIES PRENANTES A L'AFSSET**


La consultation des parties prenantes objet du présent guide vise à formaliser et à renforcer certaines procédures de travail déjà engagées, notamment depuis l'adoption de la charte d'ouverture de l'expertise. Il s'inscrit également dans le cadre des réflexions conduites à l'occasion de l'élaboration du bilan scientifique de l'Afsset présenté au Conseil scientifique du 12 avril 2010. Cette démarche répond à une triple exigence que l'on peut rattacher aux 3 grandes étapes du processus d'expertise lui-même :

1. Identifier les acteurs concernés par une situation potentiellement porteuse de risques et faire émerger les questionnements, les connaissances, les attentes voire les « revendications » (au sens de demande de régulation) dont ils sont porteurs. Ce travail qui concerne l'étape de cadrage de l'expertise, vise à contextualiser le sujet d'expertise, à déterminer les domaines qui pourront ou non être traités au cours de l'expertise et à faciliter, le cas échéant, le dialogue qui devra être conduit avec ces acteurs au cours des étapes suivantes.
2. Mobiliser, le cas échéant, ces acteurs et les données ou connaissances dont ils disposent au cours du processus (sous forme d'auditions par exemple) de manière à enrichir le contenu et la démarche d'expertise. Cette étape est aussi l'occasion d'identifier les objets et points éventuels de controverses (y compris scientifiques et méthodologiques) sur lesquels il importera d'être particulièrement vigilant lors de la conduite des travaux et d'être particulièrement explicite lors de la l'élaboration des recommandations.
3. Faciliter la compréhension et l'appropriation des travaux conduits par l'Agence en organisant des restitutions auprès des différentes catégories d'acteurs. Cette dernière étape sera d'autant plus « fructueuse » que le travail en amont (phases de cadrage et d'évaluation/appréciation du risque plus ouvertes et plus transparentes) aura été conduit sérieusement. Il s'agit là de contribuer à une meilleure préparation du processus de décision, étant entendu que les éléments d'objectivation scientifiques (toutes disciplines confondues) auront été élaborés de manière aussi transparente et participative que nécessaire.

Le tableau qui suit identifie, à partir des jalons du protocole de traitement des saisines « Afsset – Tutelles » adopté, une série d'activités à éventuellement entreprendre en vue de construire et de nourrir un dialogue avec les parties prenantes au cours du processus d'expertise.


La pertinence de mettre en œuvre telle ou telle de ces actions se définit au moment de l'analyse préliminaire mais également tout au long de l'instruction de l'expertise.



|   |   |  |                    |           |
|---|---|--|--------------------|-----------|
|  | <b>DOCUMENT GUIDE</b>   |  | <b>SAI GUIL 03</b> |           |
|   | <b>Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise</b> |  | Version 1          | Juin 2010 |
|   |   |  | Page : 6/12        |           |

Le responsable de saisine coordonne l'instruction de l'expertise en lien avec ses responsables hiérarchiques et les autres personnes concernées et définit ainsi les différentes actions de consultation à mettre en œuvre.


| Jalons de l'instruction de l'expertise parmi ceux du protocole « Afsset-tutelles » | Phase                | Délai maximal prévisionnel | Actions à mettre en œuvre ou à envisager   |
|--|----------------------|----------------------------|--|
| Préparation de la saisine  |                      | 15 jours                   | - repérage des parties prenantes (PP) actives et des arguments exprimés  |
| Revue de la saisine et préparation du contrat                                      | Analyse préliminaire | 2 mois                     | - mise en ligne de la saisine<br>- identification des parties prenantes par différentes catégories<br>- identification des parties prenantes à auditionner<br>- consultation ciblée des parties prenantes par courrier ou par audition   |
| Instruction de l'expertise   |                      | Défini dans le contrat     | - Réponse immédiate ou au cours instruction aux propositions des PP si il y a eu des consultations écrites<br>- Identification et justification des PP à auditionner<br>- Conduite des auditions<br>- Collaboration sur questions méthodologiques le cas échéant et selon les 4 étapes de l'ERS<br>- Mise en place d'un comité de pilotage composé d'un collège des PP le cas échéant<br>- Restitution des avancements des travaux en cours le cas échéant |
|  | Rédaction du rapport |                            | - Explicitation et justification des critères d'inclusion et d'exclusion des connaissances examinées<br>- Explicitation "pédagogique" des domaines et niveaux d'incertitude<br>- Explicitation "pédagogique" des avis minoritaires<br>- Synthèse des auditions annexées au rapport<br>- Prévoir possibilité de consultation ciblée des PP sur le projet final du rapport d'expertise   |

|   |   |  |                    |           |
|---|---|--|--------------------|-----------|
|  | <b>DOCUMENT GUIDE</b>   |  | <b>SAI GUIL 03</b> |           |
|   | <b>Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise</b> |  | Version 1          | Juin 2010 |
|   |   |  | Page : 7/12        |           |

| Jalons de l'instruction de l'expertise parmi ceux du protocole « Afsset-tutelles » | Phase                   | Délai maximal prévisionnel | Actions à mettre en œuvre ou à envisager   |
|--|-------------------------|----------------------------|--|
|  | Etablissement de l'avis |                            |  |
| Publication Communication  |                         |                            | - Restitution publique selon liste des PP à prévoir et selon différents formats le cas échéant (ie ciblée ou non sur différentes catégories de PP)               |
| Jalon complémentaire non prévu aujourd'hui   | Suivi et mise à jour    |                            | - Possibilité de consultation des PP sur rapport final et avis pouvant donner éventuellement lieu à une prolongation des travaux ou une révision des conclusions |

NB = Clarification de la notion de parties prenantes à conduire selon 2 dimensions :

- le statut = entreprises, syndicats, autorités administratives, associations, riverains, personnalités de référence
- leur contribution/légitimité à intervenir = détenteurs/producteurs d'information, groupe "impacté" directement ou indirectement, opposant/critique identifié, etc.

|   |   |  |                    |           |
|---|---|--|--------------------|-----------|
|  | <b>DOCUMENT GUIDE</b>   |  | <b>SAI GUIL 03</b> |           |
|   | <b>Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise</b> |  | Version 1          | Juin 2010 |
|   |   |  | Page : 8/12        |           |

## ANNEXE

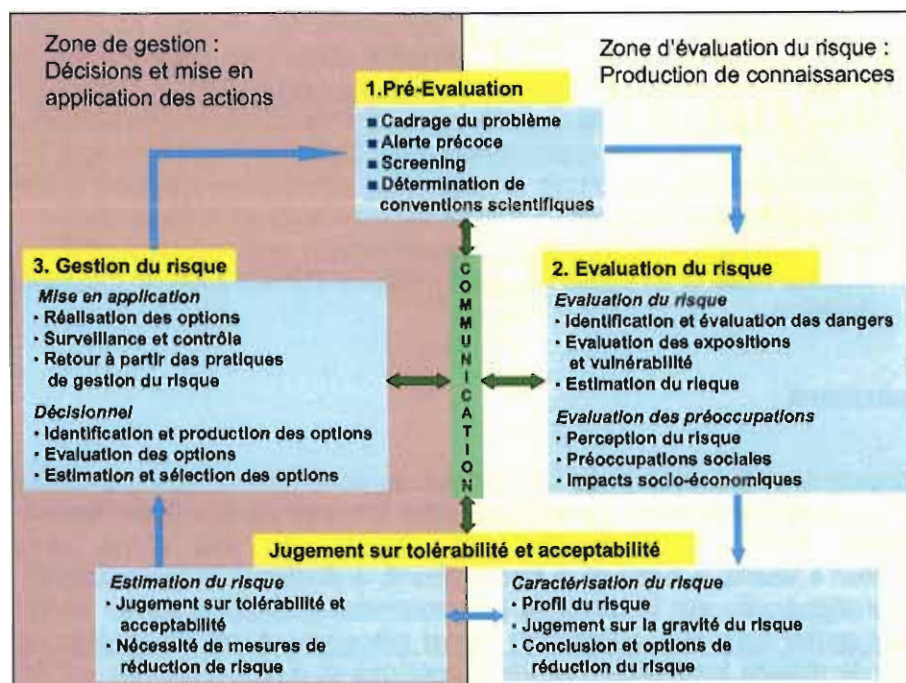
### **Le cadre de référence pour la gouvernance des risques de l'International risk governance council (IRGC- Genève- 2005)**

Ce cadre de référence propose une approche intégrée des risques et de leur gouvernance, selon des principes assez similaires à ceux du NRC 2008. Il intègre deux nouvelles composantes :

- Inclusion du contexte « sociétal » : ie la manière dont les différents acteurs concernés appréhendent et « gèrent » les risques à leur niveau, et la manière dont ils interagissent entre eux,
- Caractérisation des différentes catégories de risques « simple », « complexe », « incertain », « ambigu » selon le niveau de connaissances : difficultés à établir les relations de causalité entre un agent et ses conséquences, degré de fiabilité de cette relation causale, degré de controverse sur cette relation et sur la nécessité de prendre des mesures.

Il est organisé en trois grandes phases

- La phase de pré-évaluation ou de cadrage du problème : elle vise à définir une compréhension commune du problème et de ses enjeux, selon les différentes catégories d'acteurs
- La phase d'appréciation du risque : qui combine à la fois des éléments « classiques » d'évaluation du risque au plan sanitaire, mais aussi des éléments d'ordre sociologique et socio-économiques, en lien avec des options de gestion potentielles. Ces éléments sont destinés à éclairer l'acceptabilité des risques
- La phase de gestion du risque : justification et choix des options de gestion, mise en œuvre et évaluation.




Comme pour le nouveau cadre proposé par le NRC, la contribution et la participation des parties prenantes sont jugées nécessaires et d'autant plus indispensables que l'on passe des risques dits complexes aux risques incertains et ambigus.

### La révision du « Red book » de 1983 par le US National Research Council : *le silver book* « Science and decision: advancing risk assessment » - 2008

- **Constat**

- Le « Red book » de 1983 visait principalement à préserver l'intégrité de la démarche scientifique des « influences » politiques.
- La distinction entre évaluation et gestion était surtout conceptuelle (et institutionnelle) : il n'était pas recommandé de séparation à proprement parler.
- Les décisions dans les domaines santé environnement ont souvent en commun 5 grandes caractéristiques :
  - Souci d'utiliser les meilleures connaissances scientifiques,
  - Incertitudes pour caractériser aussi bien l'ampleur des problèmes que l'ensemble des bénéfices supposés résultants des décisions,
  - Contraintes temporelles nécessitant la prise de décision sans pouvoir disposer de toutes les connaissances souhaitables,
  - Arbitrages potentiels inévitables entre différentes catégories/composantes (santé, environnement, économie, équité, etc.),
  - Difficulté à évaluer à court terme les effets directs et indirects des décisions en regard des objectifs initiaux.
- Face à ces multiples composantes et incertitudes, l'ensemble des acteurs (pouvoirs publics, scientifiques, parties prenantes) n'a d'autre choix que de se fier à la qualité du processus d'évaluation et à sa capacité à éclairer les choix pour la société.



|   |   |                    |           |
|---|---|--------------------|-----------|
|  | <b>DOCUMENT GUIDE</b>   | <b>SAI GUIL 03</b> |           |
|   | <b>Guide de consultation des parties prenantes au cours de la réalisation d'une expertise</b> | Version 1          | Juin 2010 |
|   |   | Page : 10/12       |           |

- En regard des incertitudes inhérentes à l'évaluation des risques, sa qualité tient donc à la fois, et autant, aux résultats obtenus qu'au processus mis en œuvre pour y parvenir (résultats et processus étant étroitement liés).
- Etant donnée la demande de la société en matière de santé environnement, cette qualité d'évaluation (résultats et processus) tient à deux éléments majeurs :
  - Sa propension à améliorer les capacités des pouvoirs publics à prendre des décisions « informées » malgré les incertitudes irréductibles,
  - Sa propension à améliorer la compréhension des parties prenantes et à susciter l'intérêt du public sur les conditions d'élaboration du processus de décision.

- **Les propositions :**

Pour dépasser le « Red Book » de 1983 et les révisions intervenues ultérieurement, le nouveau cadre de référence qui est désormais proposé via le « Silver Book » vise à maximiser l'utilité de l'évaluation des risques. Au lieu d'une approche « traditionnelle » visant, à partir d'un signal donné, à documenter la probabilité et le type de conséquences sur la santé et l'environnement susceptibles de survenir, il s'agirait de cerner (une fois identifié un signal préoccupant) les différentes options permettant de réduire les dangers et les expositions et d'en évaluer les « mérites » respectifs.

Cette nouvelle approche repose sur une démarche structurée selon 3 grandes étapes (avec des boucles de rétroaction)

- La définition du problème et le cadrage : il s'agit notamment d'identifier les options de gestion potentielles et les besoins d'évaluation de risques adaptés à ces options,
- La programmation et la conduite de l'évaluation des risques : on retrouve pour partie les étapes classiques du « Red book », celles-ci étant intégrées dans une approche / contextualisation plus globale (prise en compte des situations « réelles ») et appliquées aux différentes options de gestion
- La gestion des risques proprement dite ; analyse des différentes options de gestion et justifications techniques, économiques légales des choix, suivi et évaluation de leur mise en œuvre.

La contribution des parties prenantes est formalisée (sans compromettre la phase d'évaluation classique des risques) et intervient aux 3 grandes étapes du processus.

La crainte d'asymétrie de pouvoir et d'influence entre les différentes catégories d'acteurs et de « manipulation » de l'expertise, si elle est fondée, n'est pas créée ni même renforcée par cette nouvelle approche. Au contraire, il est estimé qu'elle peut être réduite grâce à la mise en place de procédures spécifiques et des exigences accrues de transparence.



