

## Conférence nationale de santé

### Avis du bureau du 18 juin 2008 relatif à l'expertise en santé publique

#### (sur mandat de la formation plénière)

Aux termes des dispositions de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, la Conférence nationale de santé « formule des avis et des propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en œuvre ». C'est dans le cadre de ces attributions que le Directeur général de la santé a demandé à la Conférence nationale de santé, par lettre en date du 26 février 2008, de lui donner son avis sur le projet de rapport relatif à l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions en santé publique (dit rapport provisoire Furet).

La création des agences sanitaires (A.F.S.S.A.P.S., A.F.S.S.A., A.F.S.S.E.T., A.B.M...) a considérablement renforcé la capacité d'expertise en santé, sans toutefois apporter les garanties nécessaires tant en matière d'indépendance de l'expertise que de valorisation des parcours d'experts. Ainsi, le 11 octobre 2006, la direction générale de la santé a confié à Madame Marie-Dominique Furet le soin de formuler des propositions en vue d'améliorer la qualité de l'expertise, l'indépendance des experts et les modes de valorisation de leurs travaux. Après une phase de concertation avec les principaux acteurs concernés, et avoir dressé un état des lieux de la situation actuelle, le rapport provisoire de Madame Furet propose une douzaine de mesures visant, d'une part à répondre à une exigence sociale croissante de professionnalisation de l'expertise et de renforcement du cadre de l'indépendance des experts et, d'autre part à améliorer la prise en compte du travail d'expertise pour les autorités de santé dans les carrières des professionnels, afin notamment de remédier ainsi à certaines difficultés de recrutement.

L'avis de la Conférence nationale de santé intervient alors que le projet de rapport de Madame Furet est encore provisoire et donc susceptible d'être modifié.

#### **I. La méthodologie de l'avis**

La Conférence nationale de santé a eu connaissance de la proposition de loi du sénateur Claude Saunier du 24 novembre 2005 relative à l'organisation et à la valorisation de l'expertise publique, et du rapport d'information du Sénat sur « Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament : restaurer la confiance » de Mmes Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet du 8 juin 2006. Elle a également examiné les principales recommandations du rapport de Madame Lepage sur la gouvernance écologique dont la première phase a été remise au ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement et de l'aménagement du territoire le 6 février 2008, ainsi que le rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale de 2007 et celui de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques de 2005 sur « l'application de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ».

La Conférence a par ailleurs auditionné l'auteur du projet de rapport qui lui était soumis, afin de cerner au mieux les points sur lesquels sa contribution était particulièrement attendue.

C'est dans ce cadre et à partir de l'ensemble des éléments rapprochés que la Conférence a abordé la discussion sur l'expertise et donné mandat à son bureau pour élaborer les recommandations qui figurent dans le présent avis.

## **II. Les problématiques recensées par le rapport demandé par le Directeur général de la santé et les autres travaux sur l'expertise**

Aucune définition officielle de l'expertise n'existe ; néanmoins, l'expert peut se définir comme toute personne qui, dans un domaine donné, aurait à siéger dans un groupe de travail et qui doit avoir une certaine indépendance (et donc doit déclarer ses liens d'intérêt).

Plusieurs pistes sont envisagées pour améliorer l'indépendance et la valorisation de l'expertise :

- la création d'un code de déontologie de l'expertise venant en appui des décisions en santé publique, qui serait doté d'un caractère opposable s'il était adopté par voie réglementaire ;
- le contrôle des liens d'intérêt par une entité indépendante prestataire de services des comités d'experts ; il est proposé de confier cette mission à une entité déjà existante, par exemple l'agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (A.E.R.E.S.), à laquelle serait confiée une mission nouvelle de contrôle des liens d'intérêts ;
- des sanctions doivent être prévues en cas de non-respect du code de déontologie ; si des sanctions pénales existent déjà en cas de fausses déclarations, il s'agit ici de développer des sanctions administratives qui auraient un effet plutôt dissuasif (« liste noire » des experts dissimulant leurs liens d'intérêt, baisse du remboursement des indemnisations des experts, etc.) ;
- la formation des experts, afin que ceux-ci comprennent mieux les liens d'intérêt pour mieux les déclarer ; la formation des experts pourrait être confiée à la même entité citée ci-dessus chargée du contrôle des liens d'intérêts ;
- l'introduction d'un débat contradictoire en donnant aux représentants des associations agréées la possibilité de poser des questions à l'expert et d'émettre des observations qui seraient jointes au rapport final ; cette procédure contradictoire, qui faciliterait l'acceptabilité des décisions en santé publique par une participation en amont à l'expertise, nécessite néanmoins d'être encadrée, d'une part pour permettre aux associations représentant les usagers de s'exprimer (proposition de limiter ce droit d'interpellation aux associations agréées au niveau national), d'autre part pour limiter les sujets sur lesquels la procédure contradictoire serait proposée (confidentialité de certaines décisions) ;
- l'harmonisation des règles de déontologie dans l'Union européenne ;
- la valorisation de la fonction d'expert (politique de valorisation, valorisation financière, valorisation professionnelle).

## **III. Les recommandations de la Conférence nationale de santé**

Avant de s'attacher aux recommandations qui lui paraissent judicieuses, la Conférence nationale de santé tient à souligner que l'expertise, quelle que soit sa nature d'ailleurs, a pour vocation de préparer la décision publique et non d'offrir au décideur l'occasion de se dissimuler derrière l'avis d'expert(s). L'expertise n'exonère en aucune façon le décideur de la plénitude de son pouvoir de décision en droit comme en opportunité.

En outre, la Conférence nationale de santé tient à faire observer que, de son point de vue, les recommandations qui vont suivre s'appliquent indifféremment au plan national ou dans les cadres régionaux, avec la même rigueur, tant elle observe que les conflits d'intérêts et les impératifs de transparence sont à considérer dans l'ensemble des instances nationales ou régionales ayant à donner des avis d'experts.

## 1. La Conférence nationale recommande d'unifier autant que possible les règles générales de l'expertise

Soucieuse d'une plus grande unité dans les règles applicables à ce domaine, la Conférence nationale de santé croit à la nécessité de mettre en place une autorité unique de l'expertise pour assurer le suivi et la prospective des principales questions qui s'élèvent et continueront probablement à s'élever. Des propositions ont déjà été émises en ce sens dans le cadre des travaux du Grenelle de l'environnement. Elles proposent d'envisager une Autorité de l'expertise sanitaire, comportant également les questions de santé environnementale.

Cette autorité aurait pour mission de concourir à la résolution des difficultés qui ont été repérées dans la transparence des liens d'intérêts, la déontologie de l'expertise, la valorisation de l'expertise, la formation des experts, et le principe du contradictoire dans l'expertise.

Faute de concourir à l'objectif d'unification des règles dans le domaine par le biais d'une autorité *ad hoc*, prenant modèle sur l'Autorité des marchés financiers par exemple, la Conférence nationale de santé recommande *a minima* de traiter en même temps et pour tous les champs d'application de l'expertise les questions qui viennent d'être évoquées.

### 1.1. La transparence des liens d'intérêts

La Conférence nationale de santé estime qu'il est indispensable de contrôler les liens d'intérêts. Faute d'être attribuée à une Autorité de l'expertise sanitaire, cette mission doit être confiée à une autorité disposant de pouvoirs d'investigation et de sanction, également susceptible de saisir le Procureur de la République dans les cas d'infraction aux règles de déontologie et de méconnaissance des déclarations d'intérêts.

### 1.2. La déontologie de l'expertise

La Conférence nationale de santé estime indispensable d'adopter un code de déontologie de l'expertise sanitaire venant à l'appui des décisions en santé publique. Elle souligne que cette mission pourrait opportunément être confiée à une Autorité de l'expertise sanitaire, comme précité.

### 1.3. La valorisation de l'expertise

Cette valorisation est indispensable pour conforter le réseau français d'expertise. A cet égard, la Conférence nationale de santé recommande :

- de définir une politique nationale de soutien à la publication dans des revues internationales des travaux d'expertise,
- d'initier une réflexion sur le parangonnage et les pratiques étrangères de rémunération afin d'inscrire les experts nationaux et les comités d'experts dans un contexte international,
- de solvabiliser le temps passé en expertise par la mise à disposition de moyens compensatoires permettant de poursuivre le travail de recherche alors que le chercheur consacre du temps à un travail d'expertise,

- de définir des critères permettant la prise en compte de l'expertise dans les carrières des chercheurs, des universitaires, et des personnels des établissements en santé.

#### 1.4. La formation des experts

La Conférence nationale de santé estime que la formation des experts est essentielle pour qu'ils soient le mieux à même de conduire leurs missions. Cette formation devrait comporter un socle commun servant de formation de base à tous les experts et une formation spéciale sur la déclaration d'intérêts. Les cahiers des charges de la formation pourraient utilement être élaborés par l'Autorité de l'expertise sanitaire précitée.

#### 1.5. Le principe du contradictoire dans l'expertise

La Conférence nationale de santé recommande de donner une valeur légale aux éléments du principe contradictoire dans l'expertise en santé publique. La Conférence nationale de santé estime nécessaire que le législateur inscrive dans le droit les cinq éléments suivants comme composantes du principe contradictoire :

- 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,
- la motivation expresse obligatoire des conclusions dans les rapports d'expertise en santé publique,
- l'indication obligatoire du (ou des) avis minoritaire(s),
- le respect d'une forme normalisée du rapport d'expertise en santé publique.

## 2. La Conférence nationale de santé recommande de créer une instance nationale permettant le débat contradictoire sur les grands enjeux de santé publique

La Conférence nationale de santé observe que dès les années 70-80, la France a renforcé sa législation relative à la protection de l'environnement. La décennie 90, suite à de nombreux conflits autour des grands projets nationaux d'infrastructures de transport, est marquée par une réflexion autour du principe de participation du public, qui aboutit au développement de la concertation plus en amont de la décision. Parallèlement, au niveau européen et mondial, des mesures participent à ce mouvement de prise en compte de l'environnement et de la concertation dans l'élaboration des projets. Ainsi, au cours des années 1990-2000, des dispositions législatives inscrivent le principe de participation dans le système juridique français.

Le principe de participation du public est posé en droit positif dans l'article 2 de la loi du 2 février 1995 relative à la protection de l'environnement, dite loi "Barnier", et par son décret d'application du 10 mai 1996. Ainsi « *un débat public peut être organisé sur les objectifs et les caractéristiques principales des projets pendant la phase de leur élaboration* » et pour en garantir son organisation et la qualité de sa mise en œuvre une instance est mise en place : la Commission nationale du débat public (C.N.D.P.), dont le secrétariat est assuré par le ministère chargé de l'environnement.

Conformément aux dispositions de la Convention d'Aarhus, la loi n° 2002-276 du 27 février 2002 relative à la démocratie de proximité intègre un nouveau chapitre intitulé « *Participation du public à l'élaboration des projets d'aménagement ou d'équipement ayant une incidence importante sur l'environnement ou l'aménagement du territoire* ». Le débat public, procédure régie par ladite loi, est une étape dans le processus décisionnel, s'inscrivant en amont du

processus d'élaboration d'un projet. Il n'est ni le lieu de la décision ni même de la négociation, mais un temps d'ouverture et de dialogue au cours duquel la population peut s'informer et s'exprimer sur le projet selon des règles définies par la C.N.D.P.

La Conférence nationale de santé s'étonne que les efforts conduits dans le domaine de l'environnement n'aient pas été promus en matière de santé publique alors que des procès parfois retentissants montrent combien une telle formule aurait été judicieuse. Elle observe aussi que l'actualité fournit l'exemple de situations qui pourraient trouver une solution devant une telle instance comme le montrent les échanges publics par voie de presse sur la publicité alimentaire dans les programmes télédiffusés vers les enfants.

La Conférence nationale de santé tient également à déplorer que la recommandation relative aux études d'impact dans les décisions de santé, contenue dans son « avis du 22 mars 2007 – Les voies d'amélioration du système de santé français », n'ait pas connu de traduction à ce jour.

C'est pourquoi elle prône, à l'instar de ce qui a pu être fait dans le domaine de l'environnement, la création d'une Commission nationale du débat en santé publique.

\*

Telles se présentent les recommandations que le bureau de la Conférence nationale de santé a adopté le 18 juin 2008 sur mandat donné par la formation plénière le 15 mai 2008.