



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

RAPPORT	7
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
LETTRE DE MISSION.....	63
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES DANS LE CADRE DE LA MISSION	65
BIBLIOGRAPHIE GENERALE.....	71
ANNEXE 1 : PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE	75
ANNEXE 2 : GUIDE AFSSET DE CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES AU COURS DE LA REALISATION D'UNE EXPERTISE.....	77