



Inspection générale
des affaires sociales
RM2011-049A

Les saisines et le lancement de 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

- Avril 2011 -

Synthèse

- [1] Le lancement de la procédure d'expertise et le cadrage de la question posée, par des échanges entre le demandeur et le fournisseur d'expertise, sont des étapes essentielles, qui conditionnent l'adéquation de la réponse des experts aux attentes du commanditaire.
- [2] La mission a centré son analyse sur les demandes d'expertise adressées par les tutelles aux organismes de sécurité sanitaire¹ (les « *saisines* »). La DGS est l'un des principaux commanditaires de ces expertises. Grâce à la création du comité d'animation du système d'agences en 2008 (CASA), elle a développé les échanges avec les acteurs du dispositif de sécurité sanitaire. Le premier document élaboré par cette instance a été la « *charte de qualité des saisines* ». Plusieurs améliorations y sont suggérées, notamment la formalisation des saisines à un niveau hiérarchique suffisant, le renforcement de la coordination en cas de saisines conjointes (entre plusieurs commanditaires ou plusieurs agences) ou encore l'élaboration de contrats d'expertise.
- [3] Toutefois, l'activité de saisines est encore mal suivie au sein de la DGS. Malgré les préconisations de la charte, il n'y a pas d'outil qui centralise l'ensemble des demandes adressées aux différents organismes sanitaires, ce qui conduit à une absence de lisibilité et de mémoire tracée des saisines. Par ailleurs, il n'existe pas de doctrine d'emploi qui permette d'identifier les agences compétentes. La définition d'une telle doctrine nécessite de rendre opérationnel, dès le second semestre 2011, un outil de suivi des saisines à la DGS et d'installer auprès du directeur général un comité de suivi des saisines. Celui-ci devra aussi définir les priorités parmi les expertises à mener.
- [4] Dans certains organismes, le déroulement de l'expertise est formalisé, dès le cadrage, à travers des démarches qualité. Toutefois, l'état d'avancement de ces démarches est très hétérogène. Les procédures sont mieux formalisées dans les organismes de taille importante, qui ont engagé une démarche contractuelle avec les autorités de tutelle. La mission préconise de généraliser ces démarches qualité, notamment en élaborant, au sein des organismes qui n'en ont pas, un protocole définissant les relations avec le commanditaire.
- [5] Enfin, la mission s'est intéressée à l'organisation de l'activité d'expertise en urgence, qui implique de pouvoir assurer une réponse dans des délais très brefs, tout en garantissant des principes minimaux de qualité de l'expertise – notamment la gestion des conflits d'intérêts, la collégialité et la traçabilité de la procédure. Le fonctionnement du département d'urgences sanitaires (DUS), créé en 2007 au sein de la DGS pour centraliser les alertes sanitaires, reste peu formalisé et les procédures de recours à l'urgence insuffisamment encadrées. L'expérience menée au sein de l'AFSSA depuis 2005, avec la création de groupements d'expertise collective en urgence, montre que, malgré l'urgence, la qualité de la procédure d'expertise peut être garantie.
- [6] Pour l'expertise en urgence comme pour les autres formes d'expertise, il convient de formaliser les relations entre commanditaire et fournisseur d'expertise, de définir a priori des procédures, d'identifier des interlocuteurs et de constituer des viviers d'experts.

¹ La mission utilise le terme générique « d'organismes de sécurité sanitaire » dans le rapport de synthèse et les cinq rapports thématiques pour désigner les 14 organismes cités par la lettre de mission, bien que certains n'aient 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".

Sommaire

SYNTHESE	3
INTRODUCTION.....	9
1. NORMES ET REFERENCES.....	10
1.1. <i>La norme AFNOR NF-X 50-110 est devenue la référence sur la qualité en expertise.....</i>	<i>10</i>
1.1.1. Un champ d'application large incluant l'expertise dans le secteur sanitaire	10
1.1.2. La question posée, un point clef de l'expertise.....	11
1.2. <i>Une attention croissante est portée aux saisines par les organismes publics</i>	<i>13</i>
1.2.1. Les préconisations des rapports administratifs	13
1.2.2. Des exemples de chartes sur l'expertise et de bonnes pratiques hors champ sanitaire	14
1.2.3. La charte nationale de l'expertise scientifique et technique.....	15
1.3. <i>Les travaux du CASA ont permis d'aboutir à la charte de qualité des saisines de la DGS dès juin 2009.....</i>	<i>15</i>
1.3.1. Un chantier prioritaire piloté par un groupe de travail	16
1.3.2. La charte de qualité des saisines.....	16
1.3.3. Le projet de tableau de bord de suivi des saisines de la DGS	17
2. LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, COMMANDITAIRE	18
2.1. <i>Les besoins d'expertise sont variés et importants.....</i>	<i>18</i>
2.1.1. Des caractéristiques de l'expertise dépendant des missions des services mais un besoin partagé	18
2.1.2. Une tentative d'approche quantitative des saisines de la DGS.....	22
2.2. <i>Des avancées ont marqué le contexte et l'activité de saisines de la DGS.....</i>	<i>27</i>
2.2.1. En matière d'information et de communication entre les parties	28
2.2.2. Une sensibilisation à l'intérêt d'assurer la qualité d'une saisine même si les progrès sont difficiles à mesurer	29
2.3. <i>Mais le pilotage de la commande d'expertise reste insuffisant</i>	<i>32</i>
2.3.1. Le manque de clarté de la notion de saisines et de typologie partagée	32
2.3.2. L'absence de visibilité, de suivi et de mémoire des saisines faute d'outil informatique.....	33
2.3.3. Le cadrage et le contrat d'expertise, des pratiques encore circonscrites aux commandes à certains organismes	34
2.3.4. Une doctrine d'emploi parfois peu claire et des difficultés à trouver des instances d'expertise.....	35
2.3.5. Le cadrage encore perfectible des demandes formulées à la HAS	36
3. LES NORMES ET LES PRATIQUES DES OPERATEURS, UN PAYSAGE HETEROGENE MAIS UN SOUCI PARTAGE DE PROGRESSER	37
3.1. <i>A l'AFSSAPS, la procédure interne de traitement des saisines est à construire</i>	<i>38</i>
3.2. <i>L'ANSES fusionne deux agences ayant des saisines très différentes, mais aussi un même souci du cadrage, de la traçabilité et des procédures qualité.....</i>	<i>38</i>
3.2.1. L'AFSSA.....	38
3.2.2. L'AFSSET	41
3.2.3. L'ANSES.....	43

3.3. A la HAS, le cadrage des saisines est assuré par la procédure d'élaboration du programme annuel.....	46
3.3.1. Un dispositif de saisine complexe et ouvert	46
3.3.2. Une activité globalement peu prévisible, sauf pour le programme annuel de travail	47
3.3.3. Un cadrage renforcé pour l'élaboration du programme annuel.....	47
3.3.4. Des référentiels diversifiés, fonction des activités	47
3.3.5. Le chiffrage du coût de l'expertise, une piste intéressante pour participer à la priorisation des demandes.....	48
3.4. Le HCSP met en place une démarche qualité ambitieuse	48
3.4.1. Une instance dédiée aux pouvoirs publics.....	48
3.4.2. Des travaux, en cours, de formalisation des procédures et de mise en place d'outils	49
3.5. L'InVS construit certaines procédures pour son activité consacrée à l'expertise.....	50
3.5.1. L'organisme de veille consacre environ 20% de son activité aux saisines, à traiter rapidement	50
3.5.2. Des procédures en construction pour une expertise un peu en marge de la norme AFNOR.....	50
4. L'EXPERTISE SANITAIRE EN URGENCE, UN DOMAINE EN CONSTRUCTION.....	51
4.1. Des enjeux forts sont attachés à l'expertise en urgence	51
4.2. Le groupement d'expertise collective d'urgence de l'AFSSA, né en période de crise, a fait preuve de la validité du concept.....	52
4.2.1. La naissance d'un concept innovant, le GECU, pendant l'épizootie d'influenza aviaire	52
4.2.2. Un dispositif très utilisé, repris par l'ANSES.....	53
4.3. Le département des urgences sanitaires à la DGS centralise les alertes mais formalise et trace insuffisamment le recours à l'expertise en urgence	54
4.3.1. Le DUS, point d'entrée unique des alertes sanitaires et responsable de leur gestion	54
4.3.2. Un recours à l'expertise en urgence qui doit être procéduré et tracé.....	55
5. RECOMMANDATIONS	56
LETTRE DE MISSION.....	61
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES DANS LE CADRE DE LA MISSION	63
BIBLIOGRAPHIE GENERALE.....	69
PRESENTATION DES ORGANISMES DE SECURITE SANITAIRE	73
ANNEXE 1 : LA NORME AFNOR NF X 50-110	75
ANNEXE 2 : LA CHARTE DE QUALITE DES SAISINES DE LA DGS ET LE PROJET D'OUTIL DE SUIVI DES SAISINES	81
ANNEXE 3 : PRECISIONS SUR LE DECOMPTE DES SAISINES PAR CERTAINS ORGANISMES	87
ANNEXE 4 : EXEMPLES DE SAISINES	91
ANNEXE 5 : FICHES SUR LES ORGANISMES	101
ANNEXE 6 : L'EXPERTISE SANITAIRE EN URGENCE	139

PIECE JOINTE N° 1 : CHARTE DE LA QUALITE RELATIVE AUX SAISINES PAR LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE DES ETABLISSEMENTS CONSTITUANT LE COMITE D'ANIMATION DU SYSTEME D'AGENCES	153
PIECE JOINTE N° 2 : CATEGORISATION DES DIFFERENTES MISSIONS DE LA HAS ET LEUR MODE DE PROGRAMMATION.....	157
PIECE JOINTE N° 3 : SCHEMAS DES DIFFERENTS MODES DE SAISINE DE LA HAS ET DE LA PROCEDURE QUI S'Y RATTACHE.....	159
PIECE JOINTE N° 4 : LES ZONES D'INTERFACE ENTRE LA HAS ET LES AUTRES AGENCES DE SANTE.....	163
PIECE JOINTE N° 5 : MISSIONS DE LA DGS EN MATIERE D'EXPERTISE SANITAIRE : ATTRIBUTIONS DES SOUS DIRECTIONS ET DU DEPARTEMENT DES URGENCES SANITAIRES	171