

Audition collective sur l'expertise en santé publique Assemblée Nationale le 3 mars 2010

Contribution de Jean MARIMBERT,
Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité
Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

L'expertise sur les questions de santé : un enjeu majeur pour notre société

- Pour éclairer l'analyse des risques mais aussi des bénéfices liés au progrès thérapeutique ;
- Pour guider des décisions sanitaires incombant à des autorités administratives ou politiques;
- Pour informer la population en général ou les utilisateurs.

L'expertise en santé publique est un processus qui devient de plus en plus interactif ou pluralité d'acteurs

.....

- Les experts réputés porteurs d'un savoir et d'une expérience dans le champ considéré;
- Les institutions publiques à vocation sanitaire qui font appel aux experts et qui disposent souvent en leur sein d'une capacité d'évaluation;
- La population concernée (patients utilisant des produits, riverains confrontés à un risque), de plus en plus informée et parfois désireuse de contribuer au processus d'évaluation à partir d'un « savoir profane».

Les garanties à assurer pour l'expertise

- **Compétence**, à maintenir face à la multiplicité de l'évolution des objets d'expertise scientifique et technologique ;
- **Impartialité**, à garantir face à divers types de risques (cf diapositive suivante) ;
- **Transparence**, permettant de comprendre comment l'évaluation puis la décision se sont formées.

L'impartialité de l'expertise, un enjeu à multiples facettes (1/2)

- Veiller bien sûr à l'indépendance du processus par rapport aux intérêts des opérateurs, notamment industriels, qui peuvent être concernés;
- Mais aussi se prémunir contre d'autres risques de biais moins souvent mis en exergue;
 - Prédominance d'un courant de pensée ou d'une « école » scientifique dans l'instance d'évaluation
 - Rivalités ou concurrence entre experts

L'impartialité de l'expertise, un enjeu à multiples facettes (2/2)

- Large écho public donné à l'intervention dans l'actualité d'un expert dont la notoriété médiatique peut faire présumer que le point de vue résulte d'une véritable expertise sur le sujet
- Restriction de l'angle de vue par manque de données disponibles et parfois rétention de données (études à résultat négatif, articles scientifiques dans le circuit de publication sous embargo ou exclusivité,...).

Quelques conditions à réunir pour une expertise fiable (1/2)

- **Pluralisme et collégialité dans l'organisation du processus;**
- **Interaction structurée entre une capacité d'évaluation interne aux agences et autres organismes publics concernés et une contribution de l'expertise externe ancrée dans les activités académiques, de recherche ou de soins;**
- **Effectivité de règles déontologiques relatives aux liens d'intérêt : non seulement la déclaration d'intérêt et la possibilité d'accès à son contenu, mais aussi la gestion des liens pour en tirer des conséquences sur le fonctionnement du processus d'évaluation;**

Quelques conditions à réunir pour une expertise fiable (2/2)

- Pour tendre vers la meilleure application possible de ces règles dans des réseaux étendus d'experts externes, réguliers ou occasionnels (ex. : à l'Afssaps une douzaine de commissions, environ 70 groupes de travail et au total plus de 2.000 experts, membres d'instances ou rapporteurs), il faut à la fois une volonté explicite, des efforts continus et une organisation interne structurée, des outils et des ressources ;
- Dans certains domaines comme les produits de santé, où le fonctionnement même des processus de développement de l'innovation thérapeutique engendre des contacts et des coopérations entre scientifiques et industriels, nécessité d'une approche pragmatique de hiérarchisation des liens, distinguant ceux qui engendrent des conflits mineurs et ceux qui sont incompatibles avec une participation de l'expert à l'évaluation du dossier en cause.

Les initiatives déployées par l'Afssaps ces dernières années pour renforcer les garanties d'impartialité : une volonté et des outils par une mise en œuvre plus large

- Dispositif renoué mis en place à partir de l'automne 2005;
- De nouveaux outils pour la déclaration par les experts externes : formulaire de déclaration remanié, grille de classification des conflits d'intérêts, possibilité de télé déclaration pour les experts, puis en 2007/2008 « guide de l'expert » et « repères pour l'évaluation »;
- Mise en place d'un groupe référent composé en partie de personnes ne faisant pas partie du personnel de l'agence, pour donner un avis sur des cas particuliers ou des questions de principe;
- Déclaration d'intérêt pour les agents à partir de 2006;
- Engagement spécifique plus exigeant pour les présidents de commissions et de groupes à partir de fin 2006.

Des initiatives visant à favoriser la transparence et de renouvellement des processus d'évaluation

- Publication à partir de 2006 de comptes rendus des séances de la Commission nationale de Pharmacovigilance, puis en 2007 de la Commission d'AMM et de la Commission de contrôle de la publicité;
- Extension de cette démarche à la presque totalité à ce jour des commissions placées au sein de l'Afssaps;
- Passage à compter de 2006 à la pratique systématique de l'appel public à candidature et du jury de sélection pour le renouvellement des commissions, des groupes de travail et du vivier des experts rapporteurs;
- Publication depuis deux ans d'un bilan quantitatif et qualitatif de la mise en œuvre des règles relatives aux liens d'intérêt, au-delà du recueil des déclarations d'intérêts.

Des progrès tangibles qui laissent subsister des difficultés

- Progression du pourcentage de membres des instances ayant un mandat en cours qui ont rempli leur déclaration : 84% en 2000; 88% en 2003; 99% en 2008;
- Pas de nomination et d'intervention d'un expert sans production de sa DPI;
- Mais l'actualisation annuelle de la DPI n'est pas encore totalement généralisée (77%)
- ...et la règle selon laquelle tout expert ayant un conflit élevé sort de la salle n'est pas encore appliquée dans tous les cas, certains experts restant encore sans intervenir.
- Difficulté de trouver des experts sans conflits d'intérêt dans des domaines « pointus ».

Pour progresser davantage, il faut conjuguer exigence déontologique et reconnaissance sociale, régulation des liens d'intérêt et valorisation de l'expertise de santé publique

- **Ne pas verser dans une stigmatisation injuste des experts qui sont dans l'ensemble intègres et sincèrement attachés à la santé publique;**
- **Être exigeant, voire intraitable sur le respect des règles essentielles de déontologie, des processus d'évaluation mais aussi des déclarations publiques (cf notamment la « charte » de l'expertise élaborée dans le cadre de la coordination Ministère/Agences, au sein du CASA) ;**
- **Mais reconnaître la difficulté de leur tâche, de sa conciliation avec les « métiers de base » exercés par la plupart des experts (à l'hôpital, dans leur cabinet, à l'université, en unité de recherche), et son apport à la santé publique.**

Les voies de la valorisation de l'expertise

- **Matérielle** : revalorisation des indemnités (assez modestes) pour la participation aux évaluations, surtout pour les experts les plus investis dans un rôle d'animation d'une instance;
- **Mais aussi symbolique**, dans la formulation du discours et des politiques de santé publique;
- **Et (surtout) professionnelle** : au-delà des modifications des textes sur la recherche qui reconnaissent désormais l'activité d'expertise, comment objectiver au mieux l'expérience accumulée dans cette activité pour la faire prendre davantage en compte dans la gestion des carrières académiques et hospitalières?

Quelques pistes pour continuer à progresser

- **Réfléchir à des formules d'expert « associé », partageant leur temps de travail entre une agence ou autre autorité sanitaire et l'enseignement, la recherche ou le soin;**
- **Expérimenter des séances publiques dans des instances d'évaluation scientifique, sur des thématiques non centrées sur un produit précis;**
- **Explorer la faisabilité d'une publication de type « Annales de l'évaluation publique ».**