



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**

Introduction

- [7] 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...)², 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.
- [8] 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 correspondant à l'identification de risques qui peuvent affecter ces objectifs de qualité et de légitimité ont été identifiés.
- [9] Ce rapport thématique est consacré à la façon dont les pouvoirs publics - et notamment la direction générale de la santé - sont conduits à solliciter les organismes de sécurité sanitaire.
- [10] En effet, dès la mise en place auprès du directeur général de la santé du comité d'animation du système d'agences, le CASA (cf. ci-après), la question de la « saisine », de la demande d'expertise par les pouvoirs publics est apparue comme un aspect important des relations entre les organismes et leurs commanditaires, posant problème et susceptible d'améliorations rapidement.
- [11] Pour sa part, la norme AFNOR NF X 50-110 de 2003 relative à la « *Qualité de l'expertise* » précise que « *la qualité d'une expertise dépend de la compétence, de l'indépendance et de la probité des experts³ et de la démarche d'expertise elle-même* » ; elle attache une importance particulière au « *point de départ de l'expertise, ... la question posée* », qui doit permettre l'adéquation entre la demande du commanditaire et la réponse apportée par l'organisme d'expertise.
- [12] Ces éléments convergents ont conduit la mission IGAS à retenir, dans son approche du processus et des risques, cette étape amont de l'expertise sanitaire.
- [13] Après le rappel des principes posés par la norme et de travaux et outils qui s'en inspirent (I), le rapport examine comment les principaux acteurs de l'expertise sanitaire s'organisent pour aborder ce « *point-clef* » : du côté des commanditaires (II), notamment le principal d'entre eux, la direction générale de la santé, puis du côté des organismes les plus sollicités (III). La question des saisines en urgence est ensuite abordée (IV).

² Ces 14 organismes sont regroupés sous le terme d'« organismes de sécurité sanitaire » dans le rapport. 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).

³ Cf. rapport thématique sur l'indépendance de l'expertise.

- [14] Quelques précisions de méthode sont rappelées :
- Ce rapport concerne l'expertise résultant d'une demande des pouvoirs publics. Il ne traite pas de l'« *expertise de guichet* »⁴, autre forme d'expertise.
 - Plus précisément, le terme saisine est entendu au sens de la « *charte de qualité relative aux saisines par la direction générale de la santé des établissements constituant le comité d'animation du système d'agences* » soit « *toute commande, programmée ou non, qu'il s'agisse d'expertise⁵ ou d'autres contributions appelant une réponse élaborée qui engage l'établissement* ». Il s'agit de demandes auxquelles les organismes répondent soit au cas par cas soit en les intégrant dans leur programme de travail.
 - Si la norme AFNOR précitée est une référence nécessaire, elle ne rend compte que de certains aspects de la saisine. Elle constitue en effet une approche individuelle, au cas par cas, de la demande d'expertise ; elle ne rend pas compte des procédures dans lesquelles la saisine s'insère. Cet aspect relève pour sa part davantage de normes s'attachant aux systèmes de management de la qualité (ISO 9000). Mais il faut aussi regarder comment globalement l'activité de saisines est pilotée et gérée, et permet d'assurer que chaque saisine s'insère bien dans un dispositif assurant un traitement⁶ selon les principes de qualité posés par la norme.

1. NORMES ET REFERENCES

- [15] Certaines caractéristiques de l'élaboration de la norme sont d'abord rappelées brièvement, de même que son économie pour ce qui concerne l'étape de saisine (cf. l'annexe 1 qui détaille davantage les recommandations de la norme). Compte tenu de sa valeur de référence, tant dans le secteur privé que dans le secteur public, un rapide tour d'horizon permettra de présenter plusieurs travaux dans le champ de l'expertise publique, sanitaire ou non, s'inscrivant dans la même approche. Enfin le point sera fait sur la charte de la qualité des saisines signée entre la DGS et les agences sanitaires : directement inspirée par la norme AFNOR, elle a constitué un des premiers travaux menés dans le cadre du comité d'animation du système d'agences mis en place en 2008 au ministère de la santé.

1.1. La norme AFNOR NF-X 50-110 est devenue la référence sur la qualité en expertise

1.1.1. Un champ d'application large incluant l'expertise dans le secteur sanitaire

- [16] La norme AFNOR NF X 50-110 « *Qualité en expertise, Prescriptions générales de compétence pour une expertise* » a été homologuée par décision du directeur général de l'AFNOR le 20 avril 2003 pour prendre effet le 20 mai 2003. A sa date de publication (24 juin 2004), il n'existait pas de travaux européens et internationaux traitant du même sujet.

⁴ 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...).

⁵ Dans la charte de qualité des saisines, le terme « *expertise* » fait l'objet d'une note de bas de page qui fait référence « *au sens de la norme AFNOR X 50-110 : ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel* ».

⁶ Les procédures déployées lors de la saisine constituent une première étape, qui est examinée ici. Ensuite, se pose la question de leur utilisation effective et pertinente. Enfin, il faut au final vérifier que les résultats obtenus ont correspondu à ce qui était recherché et qui fondait les procédures, la qualité du produit final.

- [17] Elle s'appuie sur une définition large de l'expertise, « ...*démarche fréquemment utilisée pour élaborer des avis, des interprétations et des recommandations [...] aussi objectivement fondés que possible, (élaborés) à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel* ». Elle a pour « *objectif d'améliorer la maîtrise des points clés de l'expertise et de permettre, si besoin, une reconnaissance de la capacité à [en] conduire des expertises...* ».
- [18] Elle peut s'appliquer aux expertises les plus diverses, hors l'évaluation de la conformité qui ressort des organismes de certification, d'accréditation et d'inspection et donc d'autres documents. Mais une norme AFNOR n'est pas d'application obligatoire, sauf si les pouvoirs publics l'ont expressément prévu dans un texte, ce qui n'est pas le cas en l'occurrence.
- [19] Des spécialistes ont signalé certaines limites de la norme par rapport aux besoins de la sphère publique : Mme Furet⁷ indique que des procédures d'urgence ne sont pas prévues ; M. Van Lerbergue⁸ considère le champ trop large, remarque que la norme n'intègre pas suffisamment « *la dynamique récente de l'expertise scientifique suscitée par les débats environnementaux et leurs prolongements* » et qu'un travail d'adaptation est nécessaire⁹. Les experts estiment cependant, indique Mme Furet, qu'il s'agit d'un guide de bonnes pratiques. La norme AFNOR est en effet devenue une référence pour les institutions publiques faisant de l'expertise (cf. ci-dessous).
- [20] Parmi les membres de la commission de normalisation¹⁰ l'ayant élaborée, siégeaient plusieurs institutions participant à l'expertise sanitaire, l'AFSSA, l'INRA, l'IRSN, ainsi que les ministères de l'agriculture et de l'environnement. En revanche, ni le ministère chargé de la santé ni les agences et instances dans sa mouvance directe et au cœur de l'expertise sanitaire n'étaient représentés.

1.1.2. La question posée, un point clef de l'expertise

- [21] L'annexe B de la norme énumère 13 « *Points-clés d'une expertise* » et l'annexe C revient sur le premier d'entre eux, l'examen d'une demande d'expertise et l'établissement de l'offre. L'intérêt de ces outils est, d'abord, de proposer des définitions pour les termes utiles en cette phase amont, comme, notamment,
- « *question posée : interrogation définissant l'objet de l'expertise à réaliser et la nature de la réponse attendue : interprétation, avis ou recommandation* » ;
 - « *contrat d'expertise : accord entre le client et l'organisme d'expertise précisant au moins la question posée, les conditions de réalisation de l'expertise et le produit de l'expertise à fournir* ». On remarque la note jointe à cette définition, qui précise : « *Selon les usages et les métiers, le terme « contrat d'expertise peut être remplacé » par des termes comme commande, mission, requête, saisine, etc* ». Cette précision est intéressante : ce qui importe c'est le fond, la discussion en amont entre le commanditaire et l'organisme, dont le contrat (ou la lettre de saisine) est le support ;
 - « *client : entité qui reçoit le produit de l'expertise conformément au contrat passé avec l'organisme d'expertise* ». La note explicative montre que la norme, ferme dans les principes

⁷ Sénat, commission d'enquête sur la grippe A (H1N1)v, audition de Mme Marie-Dominique Furet, chargée de mission auprès du directeur général de la santé au ministère de la santé et des sports, auteur d'un rapport sur « *l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à l'appui des décisions de santé publique* » (mercredi 5 mai 2010).

⁸ « *La capacité d'expertise scientifique et technique : une valeur et une marque* », IGAENR, juillet 2009, rapport n°2008-097, Patrice Van Lerbergue.

⁹ Il a été mené par le groupe de travail "*conception et réalisation de l'expertise*" de la commission de normalisation XD 50 "*Expertise*", parvenant à la rédaction d'un guide d'application de la norme NF X50-110, et en particulier de son paragraphe 7, "*Prescription pour une expertise*" (FD X50-046).

¹⁰ Le groupe de travail qui a travaillé à l'élaboration de la norme comptait une quarantaine de personnes, dont des représentants de secteurs industriels, d'EDF, de la SNCF, de ministères (agriculture, environnement), des instituts d'expertise, des agences (IRSN, AFSSA), la présidence du groupe étant assurée par l'AFSSA.

mais souple dans les modalités, a pour ambition de couvrir l'expertise en général : « *selon les usages et les métiers, le terme « contrat d'expertise » peut être remplacé par des termes comme commanditaire, requérant, bénéficiaire, demandeur, etc* ».

[22] Lors de cette première phase d'examen de la demande d'expertise et d'établissement de l'offre, huit étapes sont identifiées dont « *l'importance varie suivant la nature et l'étendue de la question* » : a) réception de la demande par l'organisme d'expertise ; b) désignation du responsable de l'analyse de la demande ; c) analyse préliminaire de la question posée, approches possibles et conception de l'offre ; d) reformulation éventuelle de la question posée et accord du client et de l'organisme d'expertise sur celle-ci (revue de la demande) ; e) identification des informations nécessaires pour mener à bien l'expertise ; f) identification du ou des experts nécessaires pour mener à bien l'expertise et définition des rôles ; g) établissement de l'offre : l'offre propre à une expertise donnée peut faire référence le cas échéant à un contrat cadre, à un contrat annuel, etc., fixant l'ensemble des conditions non spécifiques à l'expertise particulière considérée (cas des ordres de service) ; h) revue de l'offre.

[23] C'est un document complémentaire, le fascicule de documentation FD X 50-046, « *Recommandations pour l'application de la norme NF X 50-110, Prescriptions générales de compétence pour une expertise* », qui fournit aux organismes, ainsi qu'aux commanditaires, des recommandations pour faciliter l'application opérationnelle de la phase de saisine et aboutir au « *contrat d'expertise* ». On y relève notamment les aspects concernant l'expression du besoin, qui recouvre :

- la détermination du besoin par le demandeur, qui va aboutir à l'accord sur la demande avec l'organisme d'expertise. « *La qualité de la formulation de la question posée est primordiale pour l'obtention d'un résultat satisfaisant* » ; aussi il est essentiel de préciser les objectifs, la nature, le produit attendu, les données dont il dispose, les risques, les exigences, les contraintes liés à l'expertise, à son contexte et à sa réalisation, et connus de lui ;
- l'analyse initiale du besoin par l'organisme : avant de s'engager dans un contrat d'expertise, il peut utilement examiner un certain nombre de pré-requis pour la faisabilité (ressources humaines, matérielles et financières, données nécessaires), ainsi que le contexte (enjeux, contraintes, risques, modalités) ;
- la préparation de l'offre par l'organisme : dans cette étape la méthode d'expertise est posée pour aboutir à l'offre ;
- enfin, l'établissement du contrat d'expertise, aboutissement de la phase. Le contrat – que l'on peut assimiler à une réponse à un appel d'offre – doit prendre en considération différents points, tels que l'identification des parties et les relations entre les parties (par exemple, exigences vis-à-vis des experts comme la déclaration d'indépendance,...), l'objet de l'expertise (avec notamment le rappel de la question posée, de son contexte,...), les responsabilités réciproques des parties (par exemple : confidentialité, stockage, restitution,...), la méthode d'expertise proposée, le produit de l'expertise (nature, formes, diffusion,...), les délais...

[24] L'annexe C du fascicule de documentation propose une « *Trame générale d'un contrat d'expertise* » dans laquelle ces points sont détaillés dans 14 rubriques.

[25] On peut également mentionner l'annexe D qui développe des « *Recommandations dans le cas d'une auto-saisine* », utiles pour les organismes disposant de cette faculté intéressante.

[26] Il faut enfin rappeler que suite à la saisine, étape sur laquelle ce rapport se concentre, l'organisme devra s'engager et planifier le déroulement de son expertise, aspect également abordé par le document X 50-046 dans son point 6, « *Déroulement d'une expertise : conception détaillée et réalisation* ». Tout à fait en aval, à l'issue de ce processus exploratoire, « *incrémental* »¹¹, dont on ne connaît pas a priori le résultat et comportant de nombreuses inconnues, la revue des conclusions – intermédiaires puis finales – a pour objectif d'évaluer si la démonstration a permis d'atteindre l'objectif du contrat, partiellement ou complètement. Le document de l'AFNOR propose des schémas pour illustrer ce processus. Enfin un bilan de l'expertise doit être effectué : déroulement, acquis généraux, financiers, suivi, valorisation...

1.2. Une attention croissante est portée aux saisines par les organismes publics

[27] L'absence de clarté dans les procédures de la saisine, notamment l'incompréhension entre l'autorité de saisine et les experts, peut aboutir à des malentendus aux conséquences potentiellement graves dans le cas d'une situation de crise sanitaire.

[28] Ainsi, dans son rapport de juillet 2010 consacré à la gestion de la pandémie grippale, le Sénat analyse en ces termes la décision concernant le nombre de doses à acheter : « *les autorités publiques revendiquent le fait d'avoir consulté les experts, alors que ces derniers n'ont pas conscience de l'avoir été (...). Si les membres du HCSP considèrent que la question ne leur a pas été posée alors que la DGS affirme le contraire, cette divergence révèle un problème important dans la relation entre les décideurs publics et les experts.* ».

[29] Aussi la clarté, la cohérence et la précision de la saisine sont quasiment systématiquement évoquées dans les rapports et les chartes de l'expertise.

1.2.1. Les préconisations des rapports administratifs

[30] Plusieurs rapports s'inscrivent dans la démarche de la norme, même s'ils n'utilisent pas nécessairement les mêmes termes. Le rapport¹² de 2004 sur l'évaluation de la loi de 1998 constate l'inexistence d'un cadre de relations entre les agences et leurs multiples autorités de tutelle ; il préconise l'élaboration et la signature entre chaque agence et ses divers commanditaires d'un protocole définissant, à partir d'une typologie des saisines, les principales modalités de mise en œuvre de ces dernières, et prévoyant au minimum des dispositions pour :

- organiser un échange préalable sur la formulation de la question ;
- arrêter de manière concertée le délai de réponse en fonction à la fois de l'acuité et de l'urgence du sujet et du plan de charge de l'agence saisie ;
- identifier de façon explicite les conséquences de la saisine sur le travail programmé de l'agence, ou sur les délais de réponse à d'autres saisines antérieures ;
- élaborer une prévision annuelle, coordonnée avec le débat budgétaire, des sujets émergents susceptibles de donner lieu à saisine au cours d'une année donnée.

[31] Pour son rapport de 2009, M. Van Lerbergue a réalisé une enquête sur la formalisation des saisines : les pratiques contractuelles ne sont pas systématiques dans les agences, en particulier lorsqu'il s'agit de missions commanditées par leurs autorités de tutelle.

¹¹ Ce processus « *incrémental* » est marqué par l'acquisition progressive de connaissances, qui elles-mêmes, après validation, peuvent donner lieu à des hypothèses nouvelles, une nouvelle question posée, conduisant à initialiser une nouvelle branche d'expertise. Dans la pratique le déroulement de ces incréments est très variable au cours du temps.

¹² « Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires ». Rapport de l'IGF, Comité permanent de coordination des inspections, Inspection générale de l'environnement et Inspection générale des affaires sociales. Mai 2004.

- [32] L'auteur préconise la systématisation des contrats, notamment pour les missions commanditées par les autorités de tutelle. Il estime en effet que les insuffisances de la saisine, notamment sur la question posée, la nature du produit attendu, le délai de mise en œuvre de l'expertise ou encore les moyens mobilisés sont souvent un facteur d'insuccès de l'expertise elle-même.

1.2.2. Des exemples de chartes sur l'expertise et de bonnes pratiques hors champ sanitaire

- [33] Dans la foulée de la norme AFNOR, plusieurs organismes publics ont adopté des chartes sur l'expertise, l'IFREMER (novembre 2003), l'INRETS (février 2004), le CEMAGREF (mars 2006), et l'INRA sur l'expertise scientifique collective (ESCO-décembre 2007), etc. Elles sont essentiellement centrées sur l'expert. Elles donnent aussi leur définition des notions d'expertise ou d'évaluation, qui peuvent varier selon les organismes.
- [34] Des critères de priorité de traitement des demandes peuvent être prévus, favorisant les demandeurs publics (Etat, collectivités locales...) à l'INRETS, ou visant, au CEMAGREF, à appuyer un processus de décision, de construction ou de mise en œuvre d'une politique publique, ou encore à éclairer l'évaluation d'une telle politique.
- [35] La question posée doit être claire et écrite, pour être reproduite sans contestation dans le rapport d'expertise ou le document de formulation d'avis et obtenir une réponse sans ambiguïté (IFREMER). Si elle n'est pas jugée suffisamment claire, elle doit être reformulée par l'institution et le demandeur pour accord (INRETS, IFREMER, CEMAGREF). Le plus souvent, la demande inclut l'analyse critique de documents et d'éléments fournis par le demandeur, surtout s'il s'agit de données n'ayant pas été rendues publiques (CEMAGREF, IFREMER). Ces documents, mis à la disposition de l'expert, sont référencés et cités dans la réponse écrite de l'IFREMER, qui doit aussi préciser dans quelle mesure elle s'est appuyée sur les informations fournies.
- [36] L'opérateur de recherche doit s'assurer, avant conclusion d'une convention d'expertise, qu'il est d'accord avec le commanditaire sur les conditions de l'expertise ; sinon, des modifications sont possibles.
- [37] La charte de l'INRETS insiste sur plusieurs éléments généraux nécessaires à l'examen d'une saisine : identité des demandeurs, implications sociétales ou politiques de l'expertise, existence des compétences nécessaires d'expertise soit en interne, soit dans le réseau d'experts externes. Cette charte donne des éléments précis sur la formalisation de la demande, à faire figurer « *dans un contrat ou une convention*¹³ (...) même s'il n'y a pas de conditions financières » : objectifs de l'expertise, contenu, produits attendus, procédures qualité, moyens humains et matériels engagés notamment.
- [38] Les demandes d'expertise à l'INRETS doivent être adressées au directeur général, sauf exceptions. Le comité des contrats, qui réunit les directions concernées (scientifique, valorisation et relations industrielles), procède à l'identification du (des) expert(s) susceptible(s) de répondre à sa demande et permet la circulation de l'information entre les unités de recherche. Le cas échéant, une unité sollicitée peut refuser une demande, en informant la direction générale et le comité des contrats de ce refus et en le justifiant.

¹³ La charte précise « *qu'une lettre de mission émanant d'un ministère de tutelle, fondée sur une formalisation précise de la saisine et établie conjointement par le demandeur et le responsable de l'expertise, peut être considérée comme une convention* ».

- [39] Toute mission d'expertise donne lieu à la rédaction :
- soit d'un contrat ou d'une convention cosignée entre le commanditaire et le commandité, qui en précise l'objet, le calendrier et les conditions (incluant les éléments de confidentialité, de propriété, d'usage et de diffusion des résultats obtenus et des documents réalisés),
 - soit, en cas de saisine interne, d'un cahier des charges rédigé par l'opérateur concerné et comportant les mêmes mentions.
- [40] L'accord peut aussi donner lieu à une forme non contractuelle mais réglementaire (cf. avis de l'IFREMER).
- [41] Certains organismes ont la possibilité de s'autosaisir de questions scientifiques et techniques dans leurs domaines de compétence. En effet, l'état des connaissances sur un sujet peut faire émerger une question grave et urgente d'intérêt public.
- [42] Au CEMAGREF, le projet d'expertise initié par la direction générale est formellement traité comme s'il résultait d'une demande externe. A l'IFREMER les rapports d'expertise faisant suite à une auto-saisine, lorsqu'ils sont accessibles et référencables, avec mention nominative des experts, prennent le statut d'expertise collective. Ils peuvent alors être utilisés et cités par d'autres rapports, et servir d'appui à des avis au même titre que les autres connaissances.

1.2.3. La charte nationale de l'expertise scientifique et technique

- [43] Mention doit être également faite de la charte nationale de l'expertise scientifique et technique dont l'élaboration, qui a abouti en mars 2010, avait été préconisée par le comité opérationnel "recherche" du Grenelle de l'environnement. Elle a vocation à s'appliquer à toutes les formes d'expertises scientifiques et techniques susceptibles d'être exercées par les établissements publics : expertises institutionnelles au sens de la norme AFNOR NF X 50-110, individuelles ou collectives, et ce quelle qu'en soit l'origine (saisine interne, commanditaire public ou privé). Après validation par ses instances, chaque organisme peut préciser dans sa propre charte l'application de la charte nationale (ce qu'a fait l'INSERM avec sa charte de l'expertise du 7 octobre 2010).
- [44] La charte nationale affiche trois grands principes ; outre des aspects concernant les modalités de gestion des conflits d'intérêts, un traitement systématique de l'alerte environnementale et sanitaire, elle veut institutionnaliser une gouvernance de l'expertise transparente et encadrée, avec notamment la mise en place d'une convention cosignée par le commanditaire et le commandité ou d'un cahier des charges rédigé par l'opérateur concerné.
- [45] Plusieurs dispositions concernent la saisine et l'auto-saisine :
- « Article 1 : Toute mission d'expertise donne lieu à la rédaction :
 - soit, d'une convention cosignée entre le commanditaire et le commandité, qui en précise l'objet, le calendrier et les conditions,
 - soit, en cas de saisine interne, d'un cahier des charges rédigé par l'opérateur concerné et comportant les mêmes mentions.
 - Article 2 : L'opérateur s'assure, avant conclusion d'une convention d'expertise, des conditions dans lesquelles l'ensemble des parties concernées par l'expertise y seront associées. En cas d'expertise suite à une saisine interne, il explicite et rend publique la manière dont il entend lui-même s'acquitter de cette obligation.
 - Article 9 : En cas d'expression en leur sein d'un risque, notamment à caractère environnemental ou sanitaire, les établissements signataires s'engagent à s'en saisir pour rendre un avis sur les suites à y donner en termes d'expertise ».

1.3. Les travaux du CASA ont permis d'aboutir à la charte de qualité des

saisines de la DGS dès juin 2009

1.3.1. Un chantier prioritaire piloté par un groupe de travail

- [46] La question des saisines a été abordée dès la seconde réunion du comité d'animation du système d'agences (CASA), le 30 juin 2008. Cette instance, créée en mai 2008, réunit autour du directeur général de la santé les agences dans l'objectif de travailler ensemble sur des questions de fond relatives à la santé publique et à la sécurité sanitaire (cf. ci-dessous).
- [47] D'emblée des pistes d'amélioration sur cette question faisant l'objet de doléances récurrentes sont évoquées par le DGS, le secrétaire général et les directeurs d'agences : création d'une base de données partagée sur l'ensemble des saisines DGS, effort nécessaire sur la clarté et la précision des questions posées, mise en place d'une programmation des saisines, hiérarchisation par le ministère de ses priorités pour permettre aux agences d'organiser leur travail de manière optimale, normalisation du processus des saisines venant du ministère ; désignation d'une agence « *pilote* » quand plusieurs sont concernées ; passage des saisines par la hiérarchie des agences pour éviter les saisines officieuses et latérales ; en cas de saisines parallèles de plusieurs agences, en informer celles-ci ; en cas de saisines complexes, fixer des délais raisonnables,... La qualité de l'instrument en vigueur à l'AFSSET est évoquée ainsi que les travaux en cours à l'AFSSA.
- [48] La 4^{ème} réunion du CASA, en novembre 2008, a fixé et retenu, pour son programme de travail 2009, six thèmes prioritaires au nombre desquels le processus de saisines.
- [49] Le groupe de travail, piloté par l'AFSSET, s'est intéressé à l'ensemble du cycle de la saisine et pas seulement à l'étape de sa formulation par la DGS, ainsi qu'à toutes les commandes DGS appelant une réponse élaborée et pas seulement les saisines pour expertise scientifique. Le groupe a donc retenu une interprétation large de la commande du CASA.
- [50] Le ministère de l'agriculture a demandé à être associé au CASA, une réponse positive lui a été apportée. Enfin la nécessité de retravailler les saisines du haut conseil de la santé publique a été évoquée, ainsi que celle de coordonner ces travaux avec ceux engagés dans d'autres instances, et notamment le comité de liaison AFSSA/tutelles.
- [51] Les débats autour du projet de charte ont porté sur des questions telles que : la manière de désigner l'autorité au sein de l'établissement destinataire de la saisine ou signataire de la réponse à la saisine qui diffère selon les agences, la nécessité de clarifier l'identification des représentants du DGS susceptibles d'effectuer une saisine, le maintien de la référence aux principes de la norme AFNOR NF X 50-110 même si une certaine souplesse dans son application peut être nécessaire, le contenu du tableau de bord à mettre en place, l'extension suggérée de la charte aux cotutelles.

1.3.2. La charte de qualité des saisines

- [52] En juin 2009, les travaux ont permis d'aboutir à la « *charte de qualité relative aux saisines par la direction générale de la santé des établissements constituant le comité d'animation du système d'agences* ». La charte a été signée par les membres du CASA, sauf la HAS en accord sur le document mais ayant un mode spécifique de saisine (cf. ci-dessous).
- [53] La charte définit largement la saisine adressée par la DGS : « *toute commande, programmée ou non, qu'il s'agisse d'expertise (au sens de la norme NF X 50-110) ou d'autres contributions appelant une réponse élaborée qui engage l'établissement* ». Elle prend en compte plusieurs éléments de méthode et de procédures importants :
- échange informel préalable à la saisine, avec notamment information sur les saisines ou

demandes connexes auprès d'autres instances d'expertise ;

- prise en compte des contraintes de l'organisme sollicité ;
- qualité du destinataire dans l'organisme ou instance (directeur général ou président exécutif) ;
- caractère écrit de la demande et précisions sur le responsable du suivi du dossier, le contexte, les objectifs, les attentes, les questions posées, les délais de réponse souhaités, les modalités de restitution ; on remarque que la notion de « contrat » n'est cependant pas utilisé ;
- qualité du signataire à la DGS : le DGS, le DGA, le secrétaire général, un sous-directeur, le chef du département des urgences sanitaires ;
- en aval, retour d'information de la DGS sur l'adéquation de la réponse et l'usage fait des travaux.

[54] Il est prévu aussi que des protocoles bilatéraux puissent compléter la charte, que le CASA évalue périodiquement. La DGS est chargée d'informer le cabinet et les directions concernées. Enfin, le suivi doit être assuré par la mise en place de deux outils (article 5) : un tableau de bord à la DGS pour l'ensemble de ses saisines, et, dans chaque établissement, un outil de suivi des saisines en cours de traitement.

1.3.3. Le projet de tableau de bord de suivi des saisines de la DGS

[55] A la suite de l'adoption de la charte, un groupe de travail a été constitué au sein du CASA pour entamer la conception du tableau de bord permettant de suivre de manière partagée l'ensemble des saisines. Piloté par l'AFSSET, ce groupe a associé l'ensemble des institutions (les 12 établissements et la DGS). Il a présenté le 22 juillet 2010 d'une part un état des lieux des outils de suivi existants dans chacun des établissements, d'autre part un avant-projet du tableau de bord destiné à suivre l'ensemble des saisines de la DGS.

[56] Ce projet vise à la fois à faciliter une bonne maîtrise de l'activité de saisines au sein de la DGS et à améliorer l'information de tous - établissements et structures DGS - sur les travaux en cours dans des domaines proches de leurs champs propres. En découlent les principales options retenues par le groupe de travail (cf. annexe 2). Une des caractéristiques essentielles du tableau est l'accessibilité aux organismes sur Extranet.

[57] L'étape suivante a été la préparation du cahier des charges de réalisation de l'outil, confiée à la DGS, et devant aboutir au lancement de la réalisation courant 2011. Au CASA du 25 novembre 2010, la DGS a présenté l'étude de faisabilité du projet, première étape d'un cahier des charges formalisé. Elle a établi et analysé différentes hypothèses de solution, avec pour chacune une estimation du service rendu, de la charge (coût et délai), de la faisabilité et un ratio avantages / facteurs de risques.

[58] La solution proposée par la DGS pour la mise en œuvre est composée à partir de ces différentes hypothèses. Elle repose sur l'utilisation de l'outil de gestion et de suivi des courriers en cours de mise en œuvre au ministère, PEGASE, et sur la publication, sur un extranet sécurisé accessible à l'ensemble des agents des agences et de la DGS, du tableau de bord composé à partir d'une extraction régulière des données de PEGASE.

[59] Cette solution présente, selon l'analyse de la DGS, des avantages essentiels : conformité au périmètre arbitré, ainsi qu'au cadrage fonctionnel et opérationnel du projet ; sécurisation du modèle organisationnel du projet ; mise en œuvre dans des délais maîtrisés (6 à 8 mois environ à compter de décembre 2010, soit au début du second semestre 2011). Cette proposition a été approuvée par les membres du CASA (cf. infra sur la phase de mise en œuvre opérationnelle du projet).

2. LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, COMMANDITAIRE

2.1. *Les besoins d'expertise sont variés et importants*

[60] La notion d'expertise n'apparaît pas explicitement dans les textes généraux concernant la DGS, mais dans l'arrêté du 11 mai 2007 portant son organisation en services et sous-directions, elle est mentionnée à diverses reprises¹⁴ :

- l'article 5 dispose que « *la sous-direction des risques infectieux assure, dans le champ des maladies et risques infectieux, la synthèse des expertises* » ;
- l'article 6, relatif à la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation, prévoit que celle-ci « *contribue à l'organisation de l'expertise des risques dans ces domaines en lien avec les agences de sécurité sanitaire compétentes* ».

[61] Les articles détaillant les missions de la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé et de la sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques ne citent pas l'expertise, non plus que le terme « *risques* ». L'expertise paraît cependant également nécessaire à ces services, tant pour les aider à « *définir les principes de qualité et d'évaluation des pratiques de soins des professionnels de santé, ...veiller à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques pour la réalisation des actes et des pratiques [...]* » (article 3, sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé) que pour « *élaborer les politiques de promotion de la santé des populations et de prévention des cancers et maladies chroniques* » (article 4, sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques).

[62] L'expertise est donc un outil nécessaire à la DGS pour définir les politiques, concevoir et élaborer la législation, et assurer le suivi de sa mise en œuvre. C'est pourquoi elle est chargée de la tutelle - ou de la cotutelle - des agences intervenant dans le champ sanitaire, certaines modalités étant précisées par l'arrêté du 11 mai 2007 qui mentionne aussi les relations avec la haute autorité de santé - autorité publique indépendante non soumise à tutelle - et le haut conseil de santé publique - instance consultative. Ces organismes concentrent les missions d'expertise qui ont soit été créées (pour les nouveaux risques) soit transférées depuis la DGS lors des étapes de la construction du système d'expertise sanitaire.

2.1.1. **Des caractéristiques de l'expertise dépendant des missions des services mais un besoin partagé**

[63] Les fondements, les raisons d'être, d'une saisine, l'ampleur de la question posée, le délai souhaité de réponse, sont très divers ; ils reflètent à la fois la complexité et la diversité des problèmes de santé publique et des attributions de la direction générale de la santé.

¹⁴ On peut noter que les articles 7 et 9 mentionnent d'autres types d'expertise, développés dans deux services « *support* » de la DGS : le secrétariat général apporte « *une expertise interne pour la rédaction des textes juridiques et le traitement des contentieux (...), et coordonne les travaux de la DGS sur les questions d'éthique médicale, de bioéthique et de droits de la personne dans le domaine de la santé* » ; la mission de l'analyse stratégique, de la prospective, de la recherche et de l'appui scientifique (MASPRAS) « *apporte un appui scientifique aux bureaux de la direction en ce qui concerne l'expertise et assure, à cet effet, une veille scientifique* ».

2.1.1.1. Les saisines récurrentes

- [64] Certaines saisines représentent pour les sous-directions et les agences une certaine « routine », au sens de répétitivité de ce type de demande, ce qui n'exclut pas la complexité de la question : c'est le cas des expertises sanitaires prévues par des textes, « *décision après avis de l'agence...* », pratiquées par exemple, pour les produits et procédés de traitement de l'eau, par la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation qui demande un avis à l'ANSES (ex-AFSSA) sur « *les preuves d'innocuité et d'efficacité du procédé [...] pour la désinfection de l'eau destinée à la consommation humaine [...]* ». De même pour la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé dont la demande d'expertise porte souvent sur un (des) produit(s) (ex : avis sur les biocides).
- [65] La consultation des agences sur un projet de texte peut être un besoin récurrent en fonction des attributions de la sous-direction ; ainsi, la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé a décompté pour 2009 et 2010 quelque 70 saisines sur des projets de texte (transposition de directives, projet de décret,...) adressées très majoritairement à l'AFSSAPS et, plus ponctuellement, à l'ABM, à l'EFS et à la HAS. La sous-direction de la prévention des risques infectieux a également eu recours à l'expertise scientifique préalable à une modification réglementaire : par exemple, saisine de l'AFSSAPS sur le projet d'arrêté fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 (saisine du 15 octobre 2010, le délai pour faire part des observations étant le 1^{er} novembre 2010), faisant suite à un travail de la HAS.
- [66] Les saisines de l'InVS dans le cadre de programmes de veille (registres du cancer, des maladies cardio-vasculaires...) ont également un caractère récurrent.

2.1.1.2. Le contexte des saisines

- [67] Un autre moteur de la saisine peut être la pression de la société et des associations, pression à laquelle est soumise la sous-direction de la prévention des risques infectieux quand elle suit des sujets lourds et sensibles (infections sexuellement transmissibles (IST), virus de l'immunodéficience humaine (VIH), lutte contre la tuberculose...) qui nécessitent une approche d'expertise médicale mais aussi sociétale (lutte contre les hépatites B et C et question de l'échange de seringues).
- [68] Le « *timing* » ou le registre temporel est un autre critère de différenciation : certains thèmes supposent une forte réactivité pour des raisons sanitaires évidentes, par exemple les expertises sollicitées dans le cadre de la lutte anti-vectorielle (dengue, chikunguna...) ou de la méningite B (saisine le 29 janvier 2010 par le DGS du président du HCSP sur la poursuite de la campagne de vaccination avec le vaccin MenBvac® en Seine-Maritime et dans la Somme en 2010, les conclusions du haut conseil étant souhaitées dans les meilleurs délais). La sous-direction de la prévention des risques infectieux saisit parfois en urgence l'InVS en cas de crise sanitaire à caractère épidémiologique (risque de transmission d'un virus dans un établissement de soins suite à une infection nosocomiale et demande de recommandation sur la nécessité ou non de rappeler les patients). Le besoin de données épidémiologiques pour faire le point nécessite souvent des réponses rapides.
- [69] La DGS doit aussi parfois répondre dans l'urgence à une commande du cabinet, souvent dans un contexte de pression médiatique, sur des sujets comme la délinquance sexuelle, les cigarettes électroniques et les cigarettes bonbons, suivis par la sous-direction de la promotion de la santé et prévention des maladies chroniques.

[70] On trouve de nombreux autres exemples de délais contraints dans les saisines adressées à l'AFSSA (cf. l'expertise en urgence). La sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation et la sous-direction de la prévention des risques infectieux doivent souvent gérer avec les agences, dans leurs demandes d'expertise, la nécessité de cerner d'urgence le risque, qui occupe une place importante dans leurs missions. Les problèmes émergents, notamment dans le champ environnement, y participent largement.

2.1.1.3. Le champ et la complexité des questions posées

[71] Pour d'autres demandes, les délais dont disposent la DGS et les organismes sont plus conséquents. La complexité et/ou la nouveauté des questions peuvent être une explication. C'est le cas des expertises sur les perturbateurs endocriniens, pour lesquelles plusieurs agences ont été sollicitées : la ministre de la santé a saisi le 21 janvier 2009 le directeur général de l'INSERM. A partir du constat de la baisse de la fertilité masculine, de la recrudescence de certains cancers, il était demandé à l'institut de faire un état des lieux sur les différents facteurs de risque connus en matière de fertilité et de développement, de conduire des travaux de description et d'analyse sur les substances reprotoxiques et les perturbateurs endocriniens et de faire des propositions. L'InVS était saisi en parallèle pour faire un bilan sur les données épidémiologiques locales et nationales. Enfin, par lettre du 21 janvier 2009, l'AFSSAPS était également saisie à partir d'une autre « entrée » dans le questionnement, les produits cosmétiques qui sont dans son champ de vigilance.

[72] Les expertises demandées à l'ANSES (ex-AFSSSET) sur le champ environnement nécessitent souvent des investigations longues, en raison de ces caractéristiques des questions (nouveauté, complexité) : on peut citer la demande d'avis relatif aux risques des algues vertes pour la santé des populations avoisinantes, des promeneurs et des travailleurs, formulée conjointement en février 2010 par les quatre ministres de tutelle et dont la réponse est prévue fin juin 2011. Ou encore la demande conjointe d'avis (DGPR-DGS) du 5 novembre 2009 sur l'élaboration d'indicateurs et de valeurs de référence dans le domaine des risques liés au bruit des transports et des activités, pour laquelle le délai est le 30 juin 2012.

[73] D'autres demandes d'expertise en évaluation des risques à l'ANSES dans le domaine de l'alimentation (ex-AFSSA) montrent que le champ de la saisine peut être variable, très large ou plus ciblé : saisine de 2009 sur les risques liés aux pratiques alimentaires d'amaigrissement (délai d'un an) versus une demande d'avis, faite avec la direction générale de l'alimentation (DGAL), relatif à l'interprétation sanitaire des résultats d'analyse en dioxines et polychlorobiphényles (PCB) de type dioxine et mercure des poissons pêchés dans les cours d'eaux du bassin Rhône-Méditerranée dans le cadre du plan national d'actions sur les PCB (demande de 2010 avec une réponse souhaitée dans les deux mois).

2.1.1.4. La nature de l'expertise sollicitée

- [74] La demande d'expertise peut ne pas être uniquement « *scientifique* ». C'est notamment le cas à la sous-direction de la promotion de la santé et prévention des maladies chroniques, centrée davantage sur la prévention des facteurs de risque susceptibles d'affecter la santé publique que sur la « *gestion du risque sanitaire* », à la différence des deux sous-directions centrées sur la prévention des risques (risques liés à l'environnement et à l'alimentation et risques infectieux). Elle intervient davantage en amont, en participant à l'élaboration de programmes d'action et de plans de santé publique (la mission en a recensé une trentaine dont nombre font appel à l'expertise). L'expertise sollicitée alors est plutôt une expertise d'aide à la décision (élaboration d'un programme d'action, d'un plan ...), « *sociétale* » qu'une expertise « *scientifique* » (cf. le rapport thématique de la mission sur la place de l'expertise dans le dispositif sanitaire). On remarque aussi que l'expertise sollicitée dans le cadre de plans de santé publique peut, en principe, être davantage programmée. Et les modes de saisine peuvent encore différer compte tenu du paysage institutionnel : pour le cancer, c'est l'InCA qui, en liaison avec la DGS (sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques), lancera la demande d'expertise.
- [75] Un état des connaissances demandé à l'INSERM dans le cadre d'une expertise collective, peut aussi avoir pour objectif d'anticiper des problèmes se pointant, comme le « *danger des jeux d'argent* ».
- [76] Certaines saisines de l'INPES peuvent porter sur un registre d'expertise différent, encore peu développé, les projets de campagne d'information à mettre en œuvre pour accompagner, auprès du public, les plans de santé publique (plan cancer, maladies chroniques).

2.1.1.5. Un besoin partagé

- [77] On pourrait multiplier les critères permettant de caractériser les demandes d'expertise, car de nombreuses autres entrées sont possibles, comme par exemple,
- le destinataire : les pouvoirs publics pour une aide à la décision mais aussi les professionnels de santé quand la HAS élabore des recommandations de bonne pratique ;
 - ou les procédures utilisées par les instances d'expertise, qui peuvent nécessiter des délais : c'est le cas notamment pour l'expertise collective de l'INSERM, ou, parfois, certains circuits d'expertises du HCSP (la saisine par la DGS du HCSP est transmise à la commission des « *maladies transmissibles* » qui transmet au comité technique des vaccinations qui, le plus souvent, crée un groupe de travail, l'avis remontant par le même canal). Dans ces deux organismes, les statuts des experts (experts externes ayant une activité à plein temps dans des institutions publiques, certains résidant en province), les modes de fonctionnement (auditions d'experts externes échelonnées dans le temps), le tout appuyé, pour le HCSP, sur des ressources internes limitées (assurées, de par la loi, par la DGS) peuvent aussi expliquer les délais. A l'inverse, les processus et organisations mis en place dans certains organismes permettent de répondre dans l'urgence (cf. les groupements d'expertise collective en urgence - GECU- de l'ex-AFSSA/ANSES).
- [78] En résumé, un constat marquant est donc la diversité et la variété des expertises nécessaires au fonctionnement de la DGS ; il en est de même pour les relations entretenues par chaque bureau avec telle ou telle instance d'expertise, relations qui peuvent être quotidiennes et permanentes, selon les missions à accomplir.
- [79] L'hétérogénéité des positionnements de chaque service de la DGS au regard de l'expertise et donc des caractéristiques des saisines s'accompagne cependant d'un trait commun : l'expertise est un besoin globalement très partagé et la saisine est un outil utilisé couramment par tous.

2.1.2. Une tentative d'approche quantitative des saisines de la DGS

[80] La mission a donc tenté de quantifier ces saisines de la DGS, au moins pour l'année 2009. Cet exercice s'est révélé particulièrement difficile, en l'absence d'outil de suivi (cf. infra). Les résultats n'ont pas la prétention d'être exacts et exhaustifs ; ils permettent cependant d'approcher une activité qui n'a jamais été mesurée et ils apportent des indices montrant son importance. Les saisines génèrent dans les bureaux une multitude de travaux peu tracés et peu visibles : réflexions et réunions sur les questions à poser, contacts téléphoniques avec les agences et avec les autres ministères (pour les saisines conjointes), puis rédaction et parcours dans le circuit courrier de la demande d'expertise (quand une procédure écrite est utilisée), enfin en aval, exploitation des avis, ce qui peut conduire à de nouveaux travaux.

2.1.2.1. Les données transmises par les sous-directions

SOUS-DIRECTION DE LA POLITIQUE DES PRATIQUES ET DES PRODUITS DE SANTE

[81] La sous direction de la politique des pratiques et des produits de santé¹⁵ assure la tutelle de l'AFSSAPS, de l'ABM, de l'EFS, de l'INTS et de l'Agence du médicament vétérinaire (à l'ANSES). Elle siège au conseil d'administration du laboratoire français des biotechnologies¹⁶ (entreprise qui fractionne le plasma vendu par l'EFS pour en faire des médicaments dérivés du sang). Elle assure les relations avec la haute autorité de santé, organisme indépendant. Elle est centrée sur les pratiques et l'amélioration de leur qualité ainsi que sur la production normative.

[82] Outre les 305 saisines recensées sur 2009 et 2010 (janvier-novembre 2010), la sous-direction indiqué qu'il y aurait quelque 600 autres demandes non tracées faites par mail ou téléphone. On note l'importance quantitative des demandes formulées auprès de l'AFSSAPS.

Tableau 1 : Nombre de saisines écrites de la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé pour 2009 et 2010

Organismes	Nombre de saisines
ABM	7
AFSSA	9
AFSSAPS	260
ANSES-AFSSAPS	1
EFS	5
HAS	22
InVS	1
Total	305

Source : Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé ; exploitation IGAS

[83] La mission a tenté de procéder à une classification de ces 305 saisines. On peut identifier, en partie, par l'objet du courrier, la nature de certaines demandes récurrentes¹⁷, qui représentent un peu plus de la moitié des 305 demandes recensées (cf. tableau 2).

¹⁵ Les articles de l'arrêté du 11 mai 2007 portant organisation de la DGS concernant les missions des quatre sous-directions et du département des urgences sanitaires figurent en pièces jointes.

¹⁶ Entreprise qui fractionne le plasma vendu par l'EFS pour en faire des médicaments dérivés du sang.

¹⁷ La notion de « récurrence » vise la nature du fait générateur de la commande mais pas le fond, qui est généralement différent (exemple : chaque directive à transposer porte sur des sujets spécifiques).

Tableau 2 : « Objet » récurrent dans les 305 demandes recensées

Objet de la saisine	Nombre
Avis modification code santé publique	10
Avis rétrocession	32
Budget, performance, PLFSS, gouvernance	23
Courriers du citoyen, lettres et questions écrites	44
Projet de décret, de texte, de révision...	46
Transposition de directives	12
Total	167

Source : Sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé ; exploitation IGAS

- [84] Certains courriers répertoriés ne sont pas des demandes d'expertise, par exemple ceux portant sur les aspects budgétaires (PLFSS,...). Pour d'autres la question peut se poser, selon le contenu (courriers et questions écrites...). Le solde, important, porte sur des questions variées qui ne permettent pas dresser une typologie à partir des seuls intitulés, sauf exceptions : en sécurité sanitaire, utilisation de silicone injectable à visée de comblement de rides (18 mai 2010, AFSSAPS) ou encore utilisation de la toxine botulique en esthétique (13 juillet 2010, AFSSAPS) ; substance classées CMR (cancérogènes, mutagènes et ou toxiques pour la reproduction, avis scientifique, 13 janvier 2010, AFSSAPS) ; travaux menés par l'AFSSAPS et le ministère sur les lits médicaux pour adultes et les lits médicaux pour grand enfant (29 octobre 2010) ; traitement des douleurs chroniques non cancéreuses (HAS, 12 janvier 2010) ; harmonisation des règles de sélection biologique des donneurs de cellules souches hématopoïétiques et de cellules mononuclées sanguines (saisines de l'ABM, l'AFSSAPS et de l'EFS du 4 août 2009...).
- [85] Certaines saisines de l'AFSSAPS sont relatives à l'évaluation de risques sanitaires (elles ne sont pas « récurrentes ») : « liés à la présence de carbamazépine dans les eaux destinées à la consommation humaine » (saisine du 28 juillet 2009 commune avec l'AFSSA), « risque de légionellose lié à la prolifération des légionelles dans des dispositifs médicaux ou à visée thérapeutique à usage des particuliers » (14 décembre 2009)¹⁸. Dans le registre de l'évaluation du risque, il était demandé à l'InVS, le 28 octobre 2009, les données épidémiologiques de la légionellose en France (disparités d'incidence géographiques).

SOUS-DIRECTION DE LA PREVENTION DES RISQUES LIES A
L'ENVIRONNEMENT ET A L'ALIMENTATION

- [86] La sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation participe à la tutelle de l'ANSES, de l'IRSN et de l'InVS (département santé et environnement). Elle siège dans de nombreuses instances consultatives et conseils d'administration (INERIS, ONEMA, ADEME, ANDRA...).
- [87] La mission dispose des données transmises par les bureaux EA 1 (environnement extérieur et produits chimiques) et EA 4 (qualité des eaux).
- [88] Le bureau EA1 procède à moins d'une dizaine de saisines par an (cf. tableau 3). Celles-ci sont très majoritairement adressées à l'ANSES (ex-AFSSET) et conjointes avec la DGT et la DGPR. Elles portent sur des thèmes assez récurrents comme la pollution de l'air (par les particules, par les feux de végétation,...). Il s'agit de travaux souvent complexes et longs.

¹⁸ Ces deux exemples portent sur des questions de niveaux très différents.

Tableau 3 : Données sur les saisines du bureau de l'environnement extérieur et des produits chimiques (EA1) de 2003 à 2010

Critères										
	2003 - 2008	2009	2010	ND	Total					
Nombre de saisines et cosaisines	19	11	6	2	38					
dont cosaisines	13	5	5		23					
Organismes saisis	ADEME	AFSSAPS	AFSSET	ANSES	HCSP	INCA	INPES	INSERM	InVS	
	1	1	20	7	2	1	1	1	1	2
Demandeur	Ministre	DGT	DGPR							
	4	17	20							

Source : Bureau EA 1 ; exploitation IGAS

- [89] Le bureau de la qualité des eaux (EA 4) a pour sa part effectué environ 25 saisines par an, sur la base du décompte pour 2009 et 2010 (cf. tableau 4). L'évaluation des risques sanitaires a fait l'objet de 8 saisines de l'ANSES, 6 pour des questions relatives à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (AFSSA), 2 (AFSSET) portant respectivement sur la « *détection des légionelles dans l'eau par des méthodes alternatives à la méthode par culture* » (21 janvier 2009) et, en situation d'urgence sanitaire, sur le « *risque pour les égoutiers, personnels de stations d'épuration des eaux résiduaires urbaines ou d'élevages porcins, en cas d'épizootie ou de pandémie de grippe à H1N1* » (9 juin 2009).

Tableau 4 : Les saisines du bureau de la qualité des eaux (EA4) en 2009 et 2010 : nombre et nature

Organismes	Nombre de saisines	Nature des saisines
AFSSA-DERNS	1	Avis sur un texte
AFSSA-DERNS	6	Evaluation des risques sanitaires
AFSSA-DERNS	6	Autorisations exceptionnelles pour les eaux brutes
AFSSA-DERNS	22	Produits et procédés de traitement d'eau destinée à la consommation humaine
AFSSA-LERH	3	Analyse eaux
AFSSET	2	Evaluation des risques sanitaires
AFSSET	2	Avis sur un texte
AFSSET	5	Produits et procédés de traitement d'eau de piscine
AFSSAPS	2	
InVS	1	
TOTAL	50	

Source : Bureau EA4 ; exploitation IGAS

SOUS-DIRECTION DE LA PREVENTION DES RISQUES INFECTIEUX

- [90] La sous-direction de la prévention des risques infectieux a réalisé un peu moins d'une vingtaine de saisines par an sur 2009 et 2010 (37 sur les 2 années, cf. tableau 5). Le bureau des risques infectieux et de la politique vaccinale (RI 1) a été le principal demandeur avec 23 saisines ; le bureau RI 2 (infections par le VIH, IST et hépatites) a formulé 11 saisines et le bureau RI 3 (bureau infections et autres risques liés aux soins) 3 saisines. Le HCSP est un interlocuteur important du bureau RI 1.
- [91] Les saisines comptabilisées ne peuvent cependant rendre compte de toute l'expertise demandée par la sous-direction. Celle-ci dispose en effet de deux instances internes, le comité de lutte contre la grippe (CLCG) et le groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le virus VIH dont les saisines ne sont pas comptabilisées.

Tableau 5 : Nombre de saisines recensées par la sous-direction de la prévention des risques infectieux en 2009 et 2010

Organismes	Nombre de saisines	Thèmes principaux
AFSSAPS	4	Vaccins
ANRS	1	Hépatites
ANSES	3	Création CNEV
ASN et INCA	1	Décret radiovigilance
CN Santé	2	Plan VIH 2010
CNEN	1	Projet texte levée anonymat
HCSP	20	Maladies contagieuses / transmission / détection / vaccination et stratégie vaccinale
INPES	2	Communication / actions : plans hépatites / VIH
INSERM	1	CNEV
InVS	2	Demandes de données - bilan actions : plans hépatites / VIH (hors saisines pandémie grippale = 39)
TOTAL	37	

Source : Sous-direction de la prévention des risques infectieux ; exploitation IGAS

SOUS-DIRECTION DE LA PROMOTION DE LA SANTE ET DES MALADIES CHRONIQUES

- [92] La sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques « *élabore les politiques de promotion de la santé des populations et de prévention des cancers et maladies chroniques. Elle élabore ou participe à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires dans ces domaines* ». Sa contribution à l'élaboration des plans de santé publique et des politiques de santé publique s'effectue à travers plusieurs « entrées » correspondant à ses quatre bureaux : populations (personnes à risques), pratiques addictives, cancer-maladies chroniques- vieillissement, santé mentale.
- [93] La sous-direction fait assez peu de gestion du risque sanitaire. Elle sollicite souvent une expertise d'aide à la décision (élaboration d'un programme d'action, d'un plan de santé publique...) ou sociétale, plutôt qu'une expertise « *scientifique* ».

- [94] Elle assure la tutelle de l'INCA et collabore avec l'AFSSAPS, l'InVS, la HAS et le HCSP. Le livre des plans de santé publique rend compte de l'expertise qui peut être sollicitée pour accompagner ces plans, par exemple l'InVS et le HCSP pour la prévention des risques associés aux soins et aux infections nosocomiales. La sous-direction a aussi saisi, ces dernières années, le HCSP pour les consultations de prévention (18 septembre 2008), la HAS et le HCSP sur les dépistages de l'enfant, et l'INSERM pour des expertises collectives sur le jeu pathologique et les stratégies de réduction des risques pour les usagers de drogue.
- [95] Il faut noter que les autres sous-directions peuvent également demander de l'expertise dans le cadre des plans à l'élaboration desquels elles participent : par exemple, le plan d'action substances reprotoxiques mobilisent plusieurs sous-directions de la DGS et de nombreuses agences (AFSSAPS, ANSES (AFSSA-AFSSET), INSERM, INPES, InVS).

SYNTHESE DES DONNEES DE LA DGS

Tableau 6 : Eléments de synthèse sur les saisines de la DGS à partir des informations recueillies auprès des sous-directions

Critères	Politique des pratiques et des produits de santé	Prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation	Prévention des risques infectieux	Promotion de la santé et prévention des maladies chroniques
Instances d'expertise : tutelle et/ou relations	AFSSAPS, ABM, EFS, ANSES (médicament vétérinaire), HAS	ANSES (AFSSA + AFSSET), HCSP, IRSN, InVS	HCSP, AFSSAPS, (CLCG, groupe experts VIH), InVS	INCA, AFSSAPS, InVS, HAS, HCSP
Décompte « saisines » en 2009 + 2010	305 (hors mails, urgences, cabinet) + 600 demandes non tracées	EA 1 : 17 EA 4 : 50	37	ND
Outil de suivi des saisines	* non : Mercure très peu utilisé, voir chronos de chaque bureau * saisines urgentes ni dans Mercure ni dans chronos	* non : idem PP * suivi dans bureau EA 4 (qui avait son propre outil)	* non : idem autres SD	* non : idem autres SD

Source : IGAS à partir des données des sous-directions de la DGS

- [96] Si l'on additionne les données recueillies à la DGS, on aboutit à environ 400 saisines sur 2009 et 2010, soit environ 200 par an, sous réserve du caractère sans doute peu représentatif de l'année 2009, l'épisode de la grippe ayant généré de nombreuses demandes d'expertise aux dires des instances. Par ailleurs, la qualification des nombreuses « saisines » de la sous-direction de la prévention des risques infectieux mériterait sûrement d'être approfondie. Mais, en sens contraire, les urgences ne semblent pas prises en compte dans les données transmises.

2.1.2.2. Les données des organismes d'expertise

- [97] La mission a également tenté d'approcher l'activité de saisines de la DGS à partir des données des organismes (cf. tableau 7 et annexes). Certains organismes ne sont pas comptabilisés car peu sollicités pour des expertises (l'INCA¹⁹, l'INPES). Il y a des différences de méthode entre organismes pour la comptabilisation : certains comptent leur production à la date de parution des avis et rapports, d'autres peuvent compter à partir des dates de saisines ; chacun a sa propre typologie et terminologie ; enfin le terme saisine semble recouvrir des notions variées... Dans ce contexte d'hétérogénéité aux niveaux des contenus, des méthodes et des outils, l'exercice permet de comptabiliser environ 340 saisines en 2009, dont une cinquantaine provenant du cabinet et environ 280 de la DGS, soit un chiffre sensiblement supérieur à celui obtenu à la DGS, dont la complétude était cependant très incertaine (environ 200 par an).
- [98] En conclusion, la question de la lisibilité des saisines de la DGS et de la mise en œuvre opérationnelle d'un outil pour permettre leur suivi se pose donc clairement (cf. ci-dessous).

Tableau 7 : Saisines provenant du cabinet du ministre chargé de la santé et de la DGS (y compris les cosaisines) reçues par les organismes d'expertise suivants en 2009

AFSSAPS	174
DGS	130
CABINET	44
ANSES (ex-AFSSA-DERNS)	64
DGS (hors co-saisines)	52
ANSES (ex-AFSSET)	12
DGS (co-saisines)	9
DGS seule	3
Haut Conseil de Santé Publique	28
Haute Autorité de Santé	26
Recommandations professionnelles	14
Recommandations de santé publique	12
INSERM	3
Expertise collective demande DGS (en cours en 2010)	3
INVS	32
cabinet	6
DGS	26
TOTAL	339
dont DGS	277

Source : IGAS, à partir des données disponibles des organismes

2.2. Des avancées ont marqué le contexte et l'activité de saisines de la DGS

- [99] La mission a repéré deux domaines où des avancées ont marqué l'activité de demande d'expertise de la DGS. Elles ont été souvent mentionnées lors des entretiens par les personnels de la direction et des agences.

¹⁹ L'INCA indique qu'une dizaine d'expertises lui ont été demandées depuis sa création. C'est plutôt l'Institut qui lance des expertises par appels à projets. Pour l'INPES, voir plus loin.

2.2.1. En matière d'information et de communication entre les parties

2.2.1.1. Articulations entre la DGS et les instances d'expertise sanitaire

[100] La DGS a mis en place plusieurs dispositifs qui améliorent l'information et la coordination entre les acteurs de l'expertise sanitaire sur les aspects directement liés à leur cœur de métier. Certains sont des dispositifs stratégiques. On peut notamment citer :

- les réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire qui réunissent autour du directeur général de la santé ses homologues, directeurs d'administration centrale, concernés (DGAL, DHOS, DGCCRF,...) et les directeurs d'agences, en présence du cabinet ;
- le comité d'animation du système d'agences (CASA), installé par la ministre de la santé le 15 mai 2008. Son objectif est, sur la base de rencontres régulières entre la DGS et les agences, de permettre aux participants de s'investir dans des questions de fond pour dépasser le registre de l'actualité. Le CASA se réunit tous les deux mois ; il s'est réuni une quinzaine de fois de sa création à fin 2010. Les membres du CASA étaient les suivants en 2010 : ABM, AFSSAPS, ANSES, EFS, EPRUS, HAS, INCA, INPES, INSERM, INVS, IRSN, DGAL, HCSP, et un représentant des directeurs généraux d'ARS.

[101] Pour l'ANSES, dont la tutelle est partagée, les 5 directeurs généraux des ministères concernés se rencontrent périodiquement. Parmi les décisions prises, les saisines ont été abordées : *« Toute saisine en matière d'évaluation des risques donne lieu à un avis de l'agence. La liste des saisines en cours (intitulé, date de validation, échéance cible) n'est pas rendue publique mais est à disposition des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique »*. L'ANSES communique régulièrement à ses tutelles ses tableaux de suivi des saisines.

[102] Avant la fusion dans l'ANSES, les directeurs d'administration, tutelles de l'AFSSA, s'étaient accordés sur des questions, en aval des saisines, comme les règles de publication des réponses apportées par l'organisme et les modalités d'élaboration des communiqués de presse.

[103] Au niveau des services, de nombreuses rencontres avec des angles d'approche variés (budget, activité, métier,...) ont lieu, par exemple : le comité des secrétaires généraux, animé par le secrétaire général de la DGS, permet des échanges inter-agences avec la tutelle sur les sujets administratifs et financiers. A l'initiative de la mission système d'agences de la DGS (MSA), des réunions d'échanges sur l'activité ont lieu deux fois par an entre les sous-directions et les agences sanitaires. Des rencontres bilatérales sont organisées au niveau des bureaux par thématique (par exemple, sur le VIH et les hépatites par la sous-direction de la prévention des risques infectieux avec l'InVS et également avec l'INPES). La sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé organise des réunions régulières avec l'AFSSAPS, où sont examinées les saisines posant problème. Enfin, les contacts informels entre les personnels des bureaux de la DGS et ceux des agences peuvent être très nombreux.

2.2.1.2. Au sein de la DGS

[104] En ce qui concerne le fonctionnement interne de la direction, l'organisation instaurée par la réforme de mai 2007 avait pour objectif de favoriser la transversalité entre services, notamment pour la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé qui avait peu de sujets communs avec les autres sous-directions.

[105] Un comité de direction se tient chaque semaine ; les sujets et demandes d'expertise concernant plusieurs sous-directions peuvent y être évoqués.

2.2.2. Une sensibilisation à l'intérêt d'assurer la qualité d'une saisine même si les progrès sont difficiles à mesurer

[106] Il est difficile, sur le plan de la méthode, de mesurer les évolutions, dans la durée, des pratiques des bureaux de la DGS quand ils formulent une demande d'expertise scientifique, faute de disposer de repères *ex-ante* et *ex-post* pertinents. Faute de pouvoir imputer objectivement des améliorations à la charte de qualité des saisines²⁰, des éléments positifs dans l'exercice de l'activité saisines peuvent néanmoins être repérés à partir de certains documents et de l'audition des intervenants (personnels de la DGS et des agences).

[107] La mise au point de la charte de qualité des saisines, en 2008-2009, de même que, parallèlement, les rencontres régulières et systématiques entre les parties (cf. supra), et surtout la mise en place, dans certains organismes d'expertise, de procédures qualité et de protocoles ou dispositifs organisant la commande (cf. infra) ont permis discussions et échanges et, très vraisemblablement, une certaine sensibilisation aux problématiques de cette phase amont.

2.2.2.1. Le niveau de signature des saisines

[108] Le premier aspect à mentionner concerne les signataires et les destinataires de la saisine, ce qui fait l'objet du point 2 de la charte, ainsi que les indications à porter dans la saisine. Les nombreuses saisines transmises à la mission, entendues comme les demandes qui nécessitent une réponse élaborée engageant l'établissement, sont signées à un niveau de responsabilité satisfaisant, comme cela est préconisé par la charte : au moins le sous-directeur, parfois le directeur-général adjoint et, souvent, le directeur général de la santé. Le ministre est également signataire de saisines signalées et/ou à thème large (par exemple les demandes d'expertise collective à l'INSERM). Quant aux saisines conjointes avec les autres directeurs exerçant la tutelle, elles sont généralement signées par le directeur général. Du côté des instances d'expertise, le destinataire des saisines est le président et/ou le directeur général de l'établissement.

[109] On signale cependant quelques réserves par rapport à ce constat : une sous-direction indique que « la charte n'a pas changé grand-chose » mais, néanmoins, que le processus est bien rodé. Une autre sous-direction estime qu'il y a eu une évolution mais reconnaît l'existence encore de mails directs : pour que la saisine soit officielle, il faut confirmer par, au moins, un mail avec une note ou par un « vrai » courrier de saisine.

[110] Du côté des organismes, les saisines par le ministère de l'INPES dérogent largement aux bonnes pratiques posées par la charte. L'INPES enregistre ses saisines depuis seulement octobre 2010, et dans un format très succinct. La comptabilisation rétrospective faite par l'organisme pour l'année 2010 indique une trentaine de saisines cette année-là, dont 16 en provenance du cabinet. 5 saisines ont été faites par courrier (dans 3 cas, cabinet et DGS, 1 cas DGS, 1 cas DGT) et 25 par mail.

[111] Sans pouvoir mesurer les progrès accomplis, et malgré des cas peu satisfaisants, les services de la DGS indiquent qu'ils avancent dans le respect du point 2 de la charte de qualité des saisines pour ce qui concerne le niveau de la signature.

²⁰ Le nom complet est « charte de qualité relative aux saisines par la direction générale de la santé des établissements constituant le comité d'animation du système d'agences ».

2.2.2.2. La discussion de la commande en amont et le contrat d'expertise

- [112] Un second aspect où certaines améliorations sont perçues par la DGS et les organismes concerne les discussions en amont, avant formalisation de la saisine par courrier écrit. Les procédures mises en place par les organismes jouent un rôle majeur.
- [113] La sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation indique ainsi pratiquer maintenant une « *instruction systématique des saisines en amont* ». On remarque que ses interlocuteurs habituels sont l'AFSSA et l'AFSSET (maintenant l'ANSES), qui ont développé des procédures qualité (cf. infra). Une demande d'expertise à l'AFSSET se conclut, après discussion et cadrage, par un « *contrat d'expertise* » : la saisine prend généralement la forme d'un courrier de deux pages, accompagné d'un cahier des charges. Ce contrat évite des difficultés, entre autres sur la question des délais, et est considéré comme un progrès. La formulation finale du contrat de l'AFSSET prévoit son entrée en vigueur à l'issue d'un délai de quinze jours à compter de la date d'envoi, par accord tacite du commanditaire. Un exemple présenté en annexe de saisine de l'AFSSET par la DGT, sur un sujet complexe, est résumé dans l'encadré ci-dessous.

Saisine de l'AFSSET par la DGT sur l'évaluation de l'efficacité des moyens de protection [...] vis-à-vis de l'exposition des travailleurs aux fibres [...] d'amiante (FCA-FFA)

- 26 mars 2009, le DGT saisit l'AFSSET sur la question suivante : Evaluation de l'efficacité des moyens de protection collective et des équipements de protection individuelle vis-à-vis de l'exposition des travailleurs aux fibres courtes et fibres fines d'amiante (FCA-FFA) : rappel de l'historique de la demande d'expertise et des expertises antérieurs ;

- 20 juillet 2009 : réponse du DG de l'AFSSET : l'expertise interne a effectué une analyse préliminaire qui montre, notamment, que la demande recouvre deux types de travaux différents et propose de réduire le champ d'investigation de la demande initiale ; une « note de cadrage et demande d'appui scientifique et technique » de 4 pages est jointe, détaillant le champ et les modalités proposés pour l'expertise ;

- 25 août 2009 : courrier du DGT indiquant qu'il a pris note du document de cadrage, de la méthode et du calendrier proposé et apporte des précisions complémentaires sur des travaux engagés avec des organisations professionnelles et une autre agence ;

- 26 avril 2010 : note du DG de l'ANSES faisant le point sur ce qui a été fait ;

- 8 octobre 2010 : nouveau point d'avancement fait par l'ANSES ; le rapport ne pourra être remis avant mi novembre 2010.

- [114] Si les demandes d'expertise à l'INSERM par la sous-direction de la promotion de la santé et des maladies chroniques sont limitées en nombre (en moyenne une saisine tous les deux ans), les questions posées se caractérisent souvent par leur ampleur. Le dialogue en amont est indispensable, même s'il conduit parfois à écarter des questions, ce que regrette le commanditaire, ou à générer des délais importants dans l'établissement de la commande. Celle-ci peut être accompagnée d'une demande de participation financière à la réalisation de l'expertise collective : la nécessité d'élaborer une convention contribue alors au cadrage de la commande.
- [115] L'expertise commandée à l'INSERM sur les stratégies de réduction des risques pour les usagers de drogues en constitue un exemple. Celui-ci, antérieur à la charte de qualité des saisines, illustre bien, comme l'exemple ci-dessus concernant l'AFSSET, l'importance des outils développés par les organismes eux-mêmes.

Commande à l'INSERM par la DGS d'une expertise collective sur les stratégies de réduction des risques

Une lettre de commande la ministre a été adressée le 17 octobre 2008 au directeur général de l'INSERM ; cette commande était en fait débattue depuis plusieurs mois et les parties s'étaient accordées. Une convention a été signée le 14 novembre 2008 entre la DGS et l'INSERM, pour un financement sur trois ans, de 2008 à 2010 (coût total calculé dans la convention de 216.000 €, soit 79.500 € de coûts directs financés par la subvention du ministère et 136.500 € de coûts indirects pris en charge par l'INSERM).

Les articles de la convention sur l'objet et les modalités d'exécution précisent l'attente du commanditaire, présentent une analyse et une synthèse critiques de l'ensemble des connaissances scientifiques nationales et internationales et les principes de fonctionnement que l'INSERM va appliquer (c'est-à-dire expertise collective). L'annexe technique « problématique » apporte des précisions importantes sur les questions que se pose la DGS, et ce qui est attendu de l'INSERM apparaît clair. La convention, qui se doit d'être précise sur le « produit » faisant l'objet du financement (partiel), correspond bien à un contrat d'expertise.

- [116] Cette phase de discussion en amont de la commande paraît plutôt bien acceptée. Les services se rendent compte de l'utilité du cadrage, sur lequel la discussion et des allers-retours vont s'engager (souvent sur les délais, ou sur la question posée) jusqu'à un accord formalisé par écrit : c'est souvent la lettre de commande signée du ministre ou du directeur général de la santé qui est le document concluant cette étape finale et qui retrace en fait l'accord entre les parties.

2.2.2.3. Les « cosaisines »²¹

- [117] Le troisième volet pour lequel des améliorations sont mentionnées concerne les cosaisines. Seule une étude rétrospective pourrait permettre de quantifier leur évolution, ce que les outils des commanditaires et des agences ne permettent guère (sauf exception). L'exercice serait en outre compliqué car la notion peut recouvrir deux cas de figure distincts :

- la saisine d'une même agence signée par plusieurs ministères ;
- la saisine signée par un seul ministère de plusieurs agences.

- [118] Malgré l'absence de quantification, on peut estimer que les deux types de cosaisines se développent. Nombre d'éléments peuvent favoriser le premier cas : l'émergence de risques sanitaires liés à des facteurs de risques relevant d'autres ministères que celui chargé de la santé (environnement, alimentation, travail...), l'existence d'agences compétentes sur ces nouveaux champs d'expertise, la multiplication des lieux de discussion entre les parties (cf. supra), la compréhension par les directeurs d'administration centrale de la nécessité d'anticiper le plus en amont possible les questions, ce d'autant que certaines questions peuvent faire apparaître des positionnements structurellement divergents entre les ministères.

- [119] L'AFSSE (agence française de sécurité sanitaire environnementale) créée en 2001, transformée en AFSSET en 2006 (agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail) avant d'être fusionnée avec l'AFSSA dans l'ANSES illustre bien l'importance des demandes conjointes d'expertise formulées par plusieurs ministères : le tableau de ses activités pour 2009 et 2010 transmis par l'ANSES montre que pour 54 demandes pour lesquelles le demandeur est clairement identifié, 30 cas correspondent à des demandes conjointes de deux ou plusieurs des cinq directions de tutelles.

²¹ Le terme de « cosaisines » employé ici pour des types de saisines différents est nécessairement réducteur car les questions de procédure ne sont pas identiques selon qu'il s'agit de commanditaires multiples ou de destinataires multiples et/ou successifs.

- [120] Le tableau 3 sur les saisines du bureau EA1 (environnement et produits chimiques) montre l'importance des cosaisines (23 sur 38) quand les facteurs de risques à expertiser sont aussi larges.
- [121] Le second cas de cosaisines correspond au souhait du (ou des) commanditaire(s) d'explorer un problème sous ses diverses facettes ; il s'adresse donc, soit en même temps, soit successivement, aux instances compétentes. Un point majeur est d'assurer une bonne information de tous les intervenants, pour permettre à chacun de situer son rôle dans la chaîne de l'expertise et savoir sur quelles connaissances, travaux, et personnes s'appuyer.
- [122] Plusieurs exemples de demandes d'expertise multiples sur une même question, avec des angles d'attaque différents, sont cités ci-dessus : substances reprotoxiques et perturbateurs endocriniens, risques des algues vertes, risques liés au bruit des transports et des activités. D'autres cas peuvent être mentionnés : ainsi, après les avis et rapports de l'AFSSET du 9 et 17 février 2009 sur l'amiante²², qui répondaient à une cosaisine environnement-santé-travail, le DGS saisit le 6 janvier 2010 le HCSP pour que soit défini un seuil de déclenchement des travaux de retrait ou de confinement de matériaux amiantés. La lettre de saisine de 3 pages est accompagnée de 4 annexes techniques pour éclairer et cadrer la commande (cf. des cas de saisines en annexe 4).

Exemples de saisines de l'InVS par la DGS impliquant de travailler avec une autre agence

Ces 4 saisines formulées par la DGS en 2009 ont été traitées dans le cadre de groupe de travail ou de groupe d'experts, mis en place avec une autre agence ou avec la DGS :

- Avis sur les fibres fines et les fibres courtes d'amiante (AFSSET)
- Diméthylfumarate et homologues (AFSSET)
- Evolution de la fertilité et des malformations congénitales (DGS)
- Effets sanitaires de la pollution de l'air dans les études d'impact d'infrastructures routières.

- [123] De façon générale, la « *cosaisine* » est un élément favorable à la formalisation de la commande car l'entente entre les commanditaires est nécessaire pour permettre le lancement de cette commande.

2.3. Mais le pilotage de la commande d'expertise reste insuffisant

- [124] Malgré la sensibilisation à la qualité des saisines, la commande d'expertise de la DGS souffre encore de nombreuses insuffisances qui posent question sur le pilotage de cette activité.

2.3.1. Le manque de clarté de la notion de saisines et de typologie partagée

- [125] La charte de qualité des saisines du CASA reprend, pour le terme de saisine, la définition de la norme AFNOR NF-X 50-110. Seul un bureau de la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation, qui comptabilise ses saisines depuis plusieurs années, a établi sa typologie. Le recensement effectué par les sous-directions pour la mission IGAS a montré pour sa part que la notion de saisines était comprise diversement.

²² Avis et rapports « *relatifs à la prise en compte du critère dimensionnel pour la caractérisation des risques sanitaires liés à l'inhalation d'amiante* ».

[126] Elle peut l'être dans un sens large : demandes d'avis sur des projets de textes, demandes d'éléments dans le cadre des travaux budgétaires et de préparation des lois de finances, ou pour permettre à la DGS de répondre à des questions écrites parlementaires, questions dites techniques, questions de sécurité sanitaire et de risques... L'absence de typologie normée et la liberté de rédaction pour les intitulés rendent l'exercice de recensement des saisines incertain dans ses résultats.

[127] A l'inverse, des travaux demandés aux organismes ne sont pas considérés comme des saisines car ils ne font pas l'objet d'une formalisation : demandes incluses dans le cadre d'un programme de travail ou d'un plan de santé publique, demandes adressées par mail, dans l'urgence, directement par les cabinets des ministres sans que la DGS en soit informée, ou encore par téléphone au niveau des bureaux ou des rédacteurs. Ces dernières peuvent certes ne recouvrir que des demandes de renseignements ponctuels, les relations entre les bureaux et les agences étant très fréquentes : ainsi, la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé estime à quelque 600 (de début 2009 à novembre 2010) ces demandes. Enfin, les demandes d'expertise formulées auprès d'instances internes, comme le CLCG et le « groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le virus VIH », ne sont pas toutes recensées, sinon formalisées.

2.3.2. L'absence de visibilité, de suivi et de mémoire des saisines faute d'outil informatique

[128] Le projet de tableau de bord de suivi des saisines, dont le principe a été décidé dans le cadre du CASA, a été évoqué ci-dessus. Cette question n'est pas nouvelle pour la DGS.

[129] Un outil interne de suivi des courriers, Mercure, a été mis en place il y a plusieurs années, depuis 2005 semble-t-il. Il s'agit en fait de l'outil d'enregistrement des courriers départ et arrivée, implanté sur tous les postes des personnels de la direction, ayant vocation à servir aussi à l'enregistrement des saisines. Dans Mercure, on saisit le type courrier (note au cabinet ou demande à une agence ou question écrite...), l'émetteur, le courrier, le destinataire et des éléments permettant d'identifier l'origine et de faciliter le suivi (rédacteur, agent qui vise le courrier, signataire soit au moins le niveau sous-directeur).

[130] Dans la pratique, l'utilisation de cet outil par les personnels de la DGS est très marginale. Ainsi sur les quelque 305 saisines du tableau renseigné par la sous-direction de la politique et des pratiques des produits de santé (pour les années 2009 et 2010) à partir des chronos, une vingtaine seulement sont « mercurisées », c'est-à-dire ont été enregistrées dans l'outil, utilisé par une seule personne semble-t-il. Ailleurs, Mercure est encore moins utilisé à cet effet. Pour répondre à la question de la mission sur le nombre de ses saisines, chaque bureau ou sous-direction ayant décidé de répondre a donc du reprendre ses chronos.

[131] Diverses raisons peuvent expliquer ce constat :

- l'outil Mercure est généralement estimé peu pratique et ergonomique pour suivre les saisines ;
- il y a plusieurs années, le bureau de la qualité des eaux (sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation), qui travaillait sous assurance qualité, s'était intéressé à la centralisation de ses saisines (il sollicitait alors fréquemment le laboratoire de Nancy pour des dossiers locaux, activité ayant ensuite basculé sur l'AFSSA) et avait créé un outil, SACHEM (sur la base de données Paradox), amélioré ensuite et étendu au sein de la sous-direction. Mention a été faite à la mission de l'existence plus récente de l'outil SACHEM ; aujourd'hui seul ce bureau continue à utiliser son propre outil ;
- aucune trace de consigne écrite de la direction générale de la santé sur l'utilisation de ces outils n'a été trouvée ; il n'y a donc aucune discipline et rigueur encadrant les pratiques de suivi de ses saisines, chacun décidant à son niveau ;

- on rappelle enfin l'absence de typologie claire et partagée à la DGS de la notion de saisine.

[132] Malgré la création des agences, l'absence de volonté commune à la DGS d'avoir un outil partagé explique largement la situation actuelle. Le projet d'outil lancé en CASA, inscrit dans la charte de qualité des saisines, tarde à se concrétiser. Plusieurs personnes de la direction estiment que la charte n'a pas changé grand-chose sur le fond, en l'absence de concrétisation de l'outil.

[133] Il s'avère enfin, en mars 2011, que la solution d'outil de suivi finalement décidée par la DGS, non sans délai et après diminution des ambitions initiales et des souhaits des organismes, s'avère très problématique : le projet Pégase du ministère prend du retard, ce qui entraînera à nouveau des délais pour la mise en place du projet DGS. Consciente du risque de dérapage du planning de mise en œuvre de la solution Pégase, la DGS indique étudier une solution alternative avec la DAFJS du ministère, chargée de la maîtrise d'œuvre informatique, pour fournir une solution dans les délais annoncés.

2.3.3. Le cadrage et le contrat d'expertise, des pratiques encore circonscrites aux commandes à certains organismes

[134] La qualité du cadrage de la commande dépend largement des pratiques et outils mis en place à la fois par les commanditaires et par les organismes d'expertise. Au sein de la DGS, commanditaire, le fonctionnement des sous-directions dépend en bonne partie des outils qu'elles auront mis en place avec leurs interlocuteurs, et est donc très hétérogène.

[135] Le contrat d'expertise est une pratique de l'AFSSA et de l'AFSSET, que reprend naturellement l'ANSES. Par ailleurs, la détermination du programme de travail annuel de l'agence permet la discussion et le cadrage en amont. Au final, c'est la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation qui est la plus utilisatrice de l'agence et donc du contrat d'expertise. Il faut cependant observer que toutes les saisines ne semblent cependant pas faire l'objet d'un contrat, sans que la frontière qui détermine le choix d'un contrat, ou non, apparaisse clairement à l'examen de l'ensemble de l'activité d'expertise de l'agence.

[136] A la HAS, la procédure d'élaboration du programme de travail permet également la discussion et le cadrage amont, permettant d'assurer la traçabilité et la formalisation des demandes d'expertise, non sans difficultés cependant (cf. ci-dessous)

[137] Ces pratiques et outils ne sont cependant pas généralisés, début 2011.

[138] La sous-direction de la politique et des pratiques des produits de santé, très utilisatrice de l'AFSSAPS, n'a pas de protocole avec celle-ci. Si des réunions régulières ont lieu, les demandes d'expertise sont modestement tracées. Un protocole général est en cours d'élaboration, mais ce depuis plusieurs années ; il va au-delà des saisines, ce qui peut expliquer la difficulté à le concrétiser.

[139] Concernant le HCSP, la sous-direction de la prévention des risques infectieux souhaite une place d'« observateur » dans un groupe de travail (elle est à la commission et au comité technique des vaccinations) pour préciser ses commandes, mieux comprendre certains avis et rapports.

[140] Pour certains dossiers, l'absence de discussions en amont peut mettre en évidence, après avoir généré des délais inutiles, des divergences ou encore des difficultés sur les compétences pour procéder à certaines évaluations, ce qui pose la question de la doctrine d'emploi des organismes par la DGS et, éventuellement, des insuffisances de la législation.

Une saisine du HCSP par la DGS dont le cadrage fut problématique : la pollution par les particules de l'air ambiant (cf. annexe 4)

- le 8 avril 2008, la DGS saisit le HCSP d'une demande d'expertise sur la pollution par les particules présentes dans l'air ambiant, pour élaborer des recommandations. Auparavant, l'AFSSET avait été saisie ainsi que l'ADEME ;
- le 29 mai, observation du responsable de l'AFSSET sur une ambiguïté entre la saisine par la DGS et un relevé de décisions de réunion (qu'est-ce qui est attendu de l'AFSSET, du HCSP ?) ;
- octobre 2008, définition difficile (charge de travail de la présidence) des contours du groupe de travail de la commission spécialisée environnement du HCSP chargé de la saisine ;
- décembre 2008 : la présidente organise la première réunion du groupe particules et souhaite notamment la présence de la DGS pour exposer à nouveau la saisine ; arrivée tardive de la DGS ; mécontentement général, compte rendu : « *le groupe de travail ne commencera pas le travail avant d'avoir reçu une nouvelle saisine* » ;
- la nouvelle saisine ne parvenant pas, annulation successive des réunions du groupe prévues le 4 février, le 5 mars, le 9 avril 2009 ;
- saisine officielle du HCSP par le DGS et le DG de l'énergie et du climat le 12 mai 2010, soit deux ans « *pour aboutir à peu près au même texte qui laisse encore pas mal d'espace d'interprétation* ».

Les documents écrits montrent qu'en 2008-2009, la procédure de saisines n'est pas claire au HCSP (en 2011 des améliorations devraient intervenir, cf. infra) ni à la DGS, et donc des faiblesses importantes dans la « procédure » d'élaboration de la commande.

2.3.4. Une doctrine d'emploi parfois peu claire et des difficultés à trouver des instances d'expertise

[141] Ces aspects ne sont pas dans le champ de la mission ; compte tenu de leur importance, il a cependant semblé utile de signaler certains points. Les domaines où des chevauchements, des divergences sur l'interprétation des compétences des organismes, des questions de frontières et d'articulations ont été repérés par la mission lors de ses auditions sont notamment :

- les vaccinations et stratégies vaccinales, sur lesquels peuvent intervenir l'AFSSAPS, la HAS, le HCSP, le CLCG ;
- la prévention et les dépistages : HAS, HCSP ;
- l'expertise médico-économique et socio-économique, pouvant aller jusqu'aux dimensions acceptabilité et faisabilité, plusieurs instances s'y positionnant ou y prétendant, ANSES, HAS, HCB, HCSP ;
- la sécurité des soins : HAS, HCSP ;
- les maladies chroniques : HAS, HCSP.

[142] A l'inverse, pour certaines questions, les sous-directions de la DGS peinent à trouver une instance d'expertise :

- l'expertise de l'INPES en matière de promotion de la santé, d'évaluation de méthodes et d'actions de communication en santé ayant fait leurs preuves, d'approche intégrant les aspects sociaux, pourrait être intéressante et utile ; mais l'organisme est surtout saisi pour lancer rapidement des campagnes de communication et non pour lancer une expertise réfléchie sur le moyen qui serait le plus pertinent et le plus efficace pour communiquer sur le sujet ;

- la possibilité, pour certaines sous-directions, de disposer d'une expertise en urgence peut être très insuffisante, quand il faut répondre à une commande du cabinet, souvent pour des raisons médiatiques. Cette « *expertise de crise* » se fait alors à travers l'expertise interne de la sous-direction avec, parfois, interrogation d'un « *réseau d'experts* », de leaders d'opinion, dont la consultation est informelle et le choix peut être sujet à débats ;
- l'absence d'institut spécialisé en santé publique est déplorée par certaines sous-directions, qui tentent alors de mobiliser l'INSERM.

[143] Enfin, les produits « *à la marge* », non conventionnels, qui ne sont pas des produits de santé mais se répandent dans la société et peuvent porter des risques pour la santé ont du mal à trouver leur expert et/ou la formulation de la demande : « *cigarettes électroniques* » et « *cigarettes bonbons* », « *fish-therapy* », pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique comme la mésothérapie (un groupe d'appui technique a été créé à la DGS sur cette thématique), déchets d'activité de soins et risques infectieux ...

[144] La DGS peut essayer d'avancer en saisissant par exemple l'INSERM qui fait de la recherche de références, lesquelles alimenteront ensuite des groupes de travail à la HAS ou à l'AFSSAPS... Une autre possibilité est de s'appuyer sur des groupes d'appui technique, comme celui sur « *les pratiques non conventionnelles* », composée de trois personnalités qualifiées. C'est une instance de coordination en amont qui aide à prioriser les domaines à faire étudier par l'INSERM ou la HAS pour avis sur les pratiques.

[145] Ces constats, partiels, plaident pour une clarification du paysage, et une réflexion aboutissant à l'adoption au sein de la DGS d'une doctrine d'emploi des organismes partagée et lisible.

2.3.5. Le cadrage encore perfectible des demandes formulées à la HAS

[146] Les demandes d'expertise à la HAS doivent, sauf exception, prendre place dans le programme de travail que la haute autorité indépendante se fixe chaque année. L'élaboration de ce programme d'une année est un processus long, qui débute au sein du ministère en juin de l'année précédente. C'est la direction de la sécurité sociale qui est chargée de centraliser et coordonner les demandes des directions ; après un travail d'élagage et de cadrage entre la HAS, les directions et le cabinet, celui-ci arrête la liste définitive des demandes du ministère. Au préalable, avant d'arriver à cette étape finale, au sein de la DGS, c'est la sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé qui est chargée de la centralisation des demandes, arbitrées par le directeur.

[147] La procédure d'élaboration des programmes 2010 et 2011 a bénéficié d'améliorations arrêtées par la DSS avec la HAS. Plusieurs d'entre elles illustrent des pistes qui doivent permettre de progresser en matière de saisines :

- la procédure de programmation intègre désormais, en amont, des réunions bilatérales entre la HAS et la direction demandeuse pour approfondir et cadrer les demandes ;
- les outils utilisés ont été affinés : fiche de saisine qui doit permettre à la HAS de mieux comprendre les attentes et ainsi de mieux répondre à la demande ; meilleures explicitations par la HAS des positions de ses services et argumentation des refus de certaines demandes ; mise en place de façon commune d'un tableau de suivi du programme de travail, mis à jour trimestriellement par la HAS.

[148] La DSS observe, notamment, deux problèmes, qui correspondent aux observations faites par la mission au niveau de la DGS :

- les délais longs de l'institution pour répondre à une demande d'expertise constituent une critique récurrente ; au final ces délais englobent l'élaboration du programme, son adoption puis la réalisation de l'expertise, quand elle ne glisse pas sur le programme de l'année suivante pour cause de surcharge ;

- la difficulté à limiter et prioriser caractérise de façon générale les demandes du ministère et en leur sein celles émanant de la DGS.

[149] Sur ce dernier point, on se réfère à l'analyse²³ des demandes de la DGS dans l'ensemble des demandes d'inscription au programme 2011 de la HAS.

[150] Sur les quelque 110 demandes répertoriées initialement pour le programme de travail 2011 dans le document précité, on compte 24 demandes de la DGS. On relève de nombreux avis réservés ou défavorables de la HAS sur ces demandes de la DGS, cette position pouvant toutefois évoluer après recadrage de la demande. Un certain nombre de saisines portent sur des sujets sur lesquels il n'existe pas, ou pas encore, de données scientifiques ou seulement des données avec un très faible niveau de preuve ; la HAS ne se situant pas dans la production de données, elle estime que les demandes ne peuvent déboucher que sur un refus pour respecter sa vocation et sa démarche scientifique. Pour d'autres demandes, la haute autorité estime qu'elles doivent être reformulées ou recadrées, ou qu'elles nécessitent la consultation d'autres instances ou encore que des travaux ont déjà été menés.

[151] Pour plusieurs cas, la HAS observe que « *les demandes relevant de la lecture des plans ou faites en dehors de la procédure de programmation doivent être revues par les directions du ministère pour être priorisées* ». Cette observation répétée renvoie à la problématique des priorités de santé publique non hiérarchisées auxquelles se rajoutent les différents plans. Elle conduit à se demander si les travaux préparatoires des plans anticipent correctement les besoins d'expertise qui devront être mobilisés pour la réalisation de ces plans, à s'interroger sur le pilotage par le ministère de sa demande d'expertise, et sa capacité à indiquer ses priorités de santé. La DGS est la direction au cœur de ces problématiques.

[152] La DGS, qui, au final, voit une douzaine de ses demandes finalement inscrites au programme de la HAS chaque année, est parmi ses commanditaires importants. Or, outre les difficultés de programmation et les questions de délais, la mission note dans les sous-directions une certaine méconnaissance des processus d'élaboration du programme, des missions même de la HAS, et peut être encore parfois une difficulté à accepter la création de la haute autorité indépendante.

3. LES NORMES ET LES PRATIQUES DES OPERATEURS, UN PAYSAGE HETEROGENE MAIS UN SOUCI PARTAGE DE PROGRESSER

[153] La mission a fait le point des procédures et des outils mis en place par plusieurs organismes, auxquels s'adresse pour l'essentiel la demande d'expertise de la DGS, pour aborder la phase amont de la saisine. Dans cette partie du rapport thématique, figurent les constats de synthèse de la mission sur chacun des organismes examinés, à partir des données qu'ils ont communiquées. Des données plus détaillées pour certains organismes figurent en annexe. Dans le rapport de synthèse de la mission, une approche transversale a été privilégiée, qui met en perspective le constat global : les normes et les pratiques sont très hétérogènes, mais un souci partagé de les améliorer est perceptible.

²³ Analyse faite par la mission en novembre 2010 sur la base du tableau de travail d'octobre 2011 communiqué par la HAS : cf. annexe 5.

3.1. A l'AFSSAPS, la procédure interne de traitement des saisines est à construire

[154] L'AFSSAPS n'a pas fait l'objet d'investigations approfondies en raison à la fois de l'existence de plusieurs missions sur cet organisme, et du projet de construction d'une procédure interne de traitement des saisines (hors activité de « guichet », qui forme l'essentiel de l'activité de l'agence avec plus de 80.000 décisions par an). Une fiche descriptive très succincte est en annexe. Comme indiqué, il n'y a pas de protocole avec le ministère.

[155] Le nombre de saisines reçues en 2009, année marquée par une forte demande en raison de la pandémie grippale, a été : 130 de la DGS, 44 du cabinet du ministre de la santé, 57 d'autres institutions.

3.2. L'ANSES fusionne deux agences ayant des saisines très différentes, mais aussi un même souci du cadrage, de la traçabilité et des procédures qualité

[156] L'ANSES, créée par ordonnance du 7 janvier 2010²⁴ fusionnant l'AFSSA et l'AFSSET, est née, sur le plan opérationnel, le 1^{er} juillet 2010. Elle conduisait au second semestre 2010 un chantier d'harmonisation des procédures. Celles-ci étaient, lors de la phase d'investigations de la mission, en cours de validation par les instances de l'agence, notamment le conseil d'administration et le conseil scientifique, et donc à l'état de projets.

[157] Pour rendre compte des bases légales et des pratiques récentes (années 2008-2010), la mission s'est donc appuyée sur des documents de l'AFSSA, de l'AFSSET et, selon leur disponibilité²⁵, de l'ANSES, sans prétention d'exhaustivité compte tenu du nombre important de documents formalisant les procédures dans ces organismes. Même s'ils ne permettent pas de préjuger des procédures définitives adoptées et mises en œuvre par la nouvelle agence, ils constituent les repères sur lesquels sont construits les constats et analyses de la mission et pèseront sans doute fortement sur la physionomie de l'ANSES.

[158] La mission rappelle qu'elle n'a pas examiné la mise en œuvre, au sein des organismes, des dispositifs décrits, qui relève d'abord de l'existence et de l'effectivité du contrôle interne, objet d'autres missions.

3.2.1. L'AFSSA

[159] L'AFSSA a des caractéristiques propres dans son activité d'expertise : de nombreuses saisines, avec un caractère interministériel marqué, rendues dans des délais pouvant être rapides.

[160] En ce qui concerne la phase de lancement de l'expertise, l'AFSSA se caractérise par l'existence de procédures et d'outils intéressants, correspondant clairement à l'objectif de mise en œuvre de la norme AFNOR sur la qualité de l'expertise et de cadrage du cœur de métier de l'agence.

²⁴ Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010 portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

²⁵ Les documents concernant les deux agences fusionnées ne sont pas systématiquement répertoriés ou disponibles sur les mêmes sujets.

3.2.1.1. De nombreuses saisines avec un caractère interministériel marqué

- [161] Si l'on se risque à schématiser l'activité de l'AFSSA avant la fusion, on peut dire que l'agence avait un caractère interministériel marqué : elle pouvait être saisie, notamment, par ses trois ministères de tutelle, ainsi que par les associations de consommateurs agréées.
- [162] Globalement, les saisines provenant des trois ministères de tutelle (DGAL, DGCCRF, DGS) représentaient, en 2008 et 2009, 80 à 95% du total des saisines qui s'établissaient à 300-350 par an. Les saisines des associations de consommateurs étaient faibles (1%) et les auto-saisines représentaient environ 5% du total.
- [163] Sur ce total, les saisines reçues par la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (DERNS) correspondant à une expertise de risques sanitaires (classe 3) s'établissaient, en 2008 et 2009, à 130 et 106. Il y avait en outre une cinquantaine de demandes d'avis sur texte réglementaire (47 et 50), soit 14 et 18% des saisines pour chacune de ces deux années.
- [164] De 1999 à 2009, sur la base du critère du domaine d'expertise du coordinateur pilote pour l'ensemble des saisines, les saisines les plus nombreuses ont concerné la nutrition humaine (690 sur 3.565) puis les eaux (621), suivies par l'alimentation (546) et la santé animales (349)²⁶.
- [165] La DGS a piloté, en 2008 et 2009, 39 saisines puis 47 soit respectivement 11,5% puis 17% du total des saisines de la DERNS. En outre, elle a participé à 12 puis 9 des saisines communes à au moins deux ministères de tutelle de l'AFSSA. Mais le champ des saisines intéressant la DGS excède ces chiffres qui rendent compte du ministère pilote.

3.2.1.2. Une part substantielle des saisines traitées dans des délais rapides

- [166] Globalement, sur les 388 saisines que l'AFSSA a clôturées en 2009, près de 40% (38% exactement, soit 148 saisines) l'ont été dans un délai inférieur à 3 mois. Et parmi celles-ci, 5% (soit 20) ont été terminées en moins de 10 jours, 9% (34) dans un délai de 10 jours à 1 mois, 15% (58) dans un délai de 1 à 2 mois, et 9% (36) dans un délai de 2 à 3 mois.
- [167] A l'autre extrême de l'échelle des délais, 19% (73) des saisines ont été terminées dans un délai supérieur à un an ; le solde enfin, soit 43%, a été réalisé dans un délai compris entre 6 mois et un an (167).
- [168] Globalement, la part des saisines réalisées dans un délai bref est donc substantielle, permettant de caractériser l'expertise de l'AFSSA comme étant souvent menée en urgence et de comprendre aussi pourquoi c'est à l'AFSSA qu'a été mis en place un dispositif cadré d'expertise en urgence (cf. ci-dessous partie sur l'urgence).

3.2.1.3. Des protocoles de saisines avec les tutelles

- [169] L'AFSSA (DERNS) a une pratique ancienne de protocoles formalisant les relations avec le commanditaire de l'expertise, pratique antérieure à l'adoption de la norme AFNOR à la conception de laquelle l'agence a participé.

²⁶ Les domaines d'expertise suivants, par nombre de saisines répertoriées, étaient : microbiologie (242), biotechnologie (236), encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (212), additifs, arômes et auxiliaires technologiques (205), résidus et contaminants chimiques et physiques (182), matériaux au contact de denrées alimentaires (94), biocides (79) et autres (109).

- [170] Le « *protocole précisant les relations entre l'AFSSA et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires* » date du 5 avril 2001, il a été revu au 1^{er} septembre 2009. Il prévoit une phase d'échanges informels entre l'agence et ses tutelles et cadre les principes de rédaction et d'envoi de la saisine. Il précise également les points clefs du traitement de la saisine pour le commanditaire et l'agence : contrat d'expertise, principes d'élaboration de l'avis, envoi et présentation de l'avis aux ministères de tutelle, publication et communication sur les avis...

3.2.1.4. Un outil dédié aux saisines, Websaisines

- [171] Dès la création de l'AFSSA, la question d'un outil de suivi des saisines a été posée. Celui-ci, Websaisines, mis en place par la DERNS, occupe une place remarquable dans le paysage des agences sanitaires.
- [172] Comme l'a noté le groupe de travail du CASA chargé de préparer en 2009-2010 la charte de la qualité des saisines et de réfléchir aux dispositifs de suivi à mettre en place, c'est le plus abouti des outils rencontrés dans le cadre de l'enquête menée alors. Il ne se réduit pas à un fichier excel permettant seulement la comptabilisation des saisines ; il est l'aboutissement, la face visible et synthétique de l'organisation des procédures régissant le lancement et le déroulement de l'expertise.
- [173] L'application enregistre des informations sur la saisine, depuis les éléments permettant son identification (numéro, date, intitulé...) jusqu'à la livraison du « *produit d'expertise* » (nature, publication Internet...) en passant par les principales modalités de son traitement (référence du contrat, délai, comité d'expert sollicité, coordinateur et secrétaire scientifique...).
- [174] L'outil Websaisines était géré au sein de l'unité de coordination scientifique de l'AFSSA, en cours de réorganisation fin 2010.
- [175] Faute d'outils chez les tutelles, celles-ci reçoivent régulièrement la communication des tableaux de Websaisines, ce qui leur permet de suivre les saisines, ainsi que la liste des produits d'expertise rendus par l'agence.

3.2.1.5. Des procédures internes assurant la traçabilité

- [176] L'AFSSA avait mis en place plusieurs procédures internes pour assurer le lancement et le suivi des saisines, ainsi que des auto-saisines.
- [177] La procédure générale de gestion des saisines propose les formulaires associés (comme le contrat d'expertise, l'avis AFSSA, la note d'accompagnement aux tutelles). Elle déroule des points comme les questions instruites, le produit final attendu, les modalités de l'expertise, les délais.
- [178] Une autre procédure a pour objet la publication des produits d'expertise. Elle est accompagnée d'un modèle graphique et rédactionnel à respecter. La direction de l'information et de la communication (DiCOM) assure un travail pour améliorer la visibilité, l'accessibilité et l'intelligibilité des avis.

3.2.1.6. Et s'inscrivant dans le cadre d'une démarche qualité

- [179] Ces procédures prennent place dans le cadre d'une démarche qualité engagée de longue date : une déclaration de juin 2008, au niveau de la DERNS, rappelle que la politique qualité en matière d'expertise est menée depuis 2000, elle fixe l'objectif de certification NF X 50-110 pour la conduite d'expertise dans le domaine des risques nutritionnels et sanitaires à l'échéance du contrat d'objectifs et de moyens Etat-AFSSA 2007-2011.

- [180] Puis une déclaration de politique qualité a été signée le 23 octobre 2009 par le directeur général de l'AFSSA ; elle développe les objectifs de l'agence pour les trois années suivantes pour les processus de production et les processus supports, parmi lesquelles figurent les activités d'évaluation : « *la DERNS, la DIVE (direction du végétal et de l'environnement) devront s'attacher à poursuivre le développement de leur système qualité en utilisant comme référentiel la norme NF X 50-110, dans l'objectif de l'obtention d'une certification.* ».
- [181] Plusieurs dispositifs ont pour objectif l'amélioration continue de la qualité à partir de son évaluation : par exemple, dans le manuel qualité, mesure de la satisfaction du client et indications sur les outils susceptibles d'apprécier cette qualité (suivi des indicateurs du contrat d'objectifs et de moyens, traitement des réclamations, réunions d'échanges avec les tutelles qui ont notamment pour objectif d'anticiper la programmation des saisines et les évolutions réglementaires, scientifiques, technologiques et d'élaborer le programme de travail pluriannuel relatif à l'évaluation des risques...). Une autre procédure est dédiée à la maîtrise des produits de l'expertise non-conformes : la « *fiche d'anomalie / réclamation* ».
- [182] La démarche d'amélioration de la qualité est donc accompagnée par un système d'actions correctives et préventives, des audits réguliers et le plan de contrôle interne.
- [183] Au final, on remarque que le rattachement direct au directeur général de l'agence du délégué à la qualité constitue une marque forte symbolisant la volonté d'avancer dans ce sens.

3.2.2. L'AFSSET

- [184] Jeune agence, l'AFSSET a des caractéristiques propres sensiblement différentes de celles de l'AFSSA pour les saisines : des demandes en nombre limité, s'inscrivant de préférence dans un programme de travail planifié, et des produits rendus dans des délais assez longs.
- [185] Néanmoins, l'agence partage deux points importants avec l'AFSSA : le caractère interministériel de son domaine, et l'application de procédures qualité au lancement (et forcément au déroulé) de son expertise.

3.2.2.1. Un nombre limité de saisines, à inscrire si possible dans le programme de travail

- [186] Le nombre de demandes d'expertise à l'AFSSET est de l'ordre de 10 à 15 par an. Dans l'outil de suivi de l'AFSSET, on en compte 17 en 2009 (dont 2 en urgence) et 5 au premier semestre 2010 (dont 2 en urgence). En 2009, plus de la moitié des demandes sont conjointes. La DGS a formulé 11 demandes, dont 8 avec une ou plusieurs des autres directions d'administration centrale exerçant la co-tutelle.
- [187] Les demandes à l'AFSSET sont donc caractérisées par leur nombre modeste (par rapport à la DERNS de l'AFSSA), mais en progression sur la durée, et majoritairement conjointes.
- [188] Le contrat d'objectifs et de moyens (COM) de l'AFSSET avec l'Etat montre que l'objectif est d'anticiper les demandes en les intégrant au programme de travail et de réduire les actions non prévues à ce programme, qui, selon l'indicateur associé, doivent rester inférieures à 20%. Tout en laissant cependant une place pour les commandes en urgence, celles des autres commanditaires que les tutelles (société civile, autres organes publics, demandes du haut conseil de santé publique) et pour les auto-saisines de l'agence résultant notamment de son activité de veille (la vigilance envers les risques émergents constitue un autre objectif du contrat). Le bilan 2009 du COM montre que les saisines des tutelles non prévues au programme sont supérieures à l'indicateur fixé (8 demandes : talc trémolitique, DMFu, EPI2, reprotoxiques, ERS H1N1, huiles de coupe, biogaz, DEET).

[189] Le positionnement de l'AFSSET, privilégiant l'anticipation et la structuration de son activité, apparaît intéressant, ce d'autant que les moyens de l'agence sont limités (par rapport à d'autres organismes du champ).

[190] Les saisines de l'AFSSET étaient suivies sur un tableau excel, outil suffisant compte tenu de leur nombre limité et comportant les informations nécessaires pour assurer la traçabilité et la lisibilité des éléments importants.

3.2.2.2. Des délais d'instruction longs sur des thématiques émergentes

[191] Les demandes d'expertise à l'AFSSET nécessitent une instruction souvent longue : l'ANSES a calculé que la durée moyenne sur 14 saisines finalisées en 2009 et au premier semestre 2010 a été de 2 ans et 7 mois.

[192] L'examen de plusieurs cas montre que l'agence doit effectuer de la quasi-recherche dans des domaines où les connaissances sont faibles. Une explication complémentaire se trouve aussi parfois dans la difficulté à trouver des experts sur les thématiques transversales et émergentes.

3.2.2.3. La systématisation des protocoles et contrats d'expertise avec le commanditaire

[193] Une autre caractéristique intéressante du fonctionnement de l'activité d'expertise de l'AFSSET réside dans les protocoles, conclus de façon assez systématique avec les tutelles.

[194] On en relève ainsi trois mis en place en 2008 et 2009 :

- le « *protocole d'élaboration, de suivi, de traitement et de restitution des saisines avec les ministères de tutelle, hors situation d'urgence sanitaire* » du 21 avril 2008, signé par les trois tutelles (directeur général de la prévention de la pollution et des risques au ministère de l'écologie, direction générale de la santé au ministère de la santé, directeur général du travail au ministère du travail) ;
- le « *protocole pour les saisines en situation d'urgence sanitaire* » signé le 9 février 2009 ;
- le « *protocole d'accord entre l'AFSSET et ses ministères de tutelles relatif aux saisines provenant d'autres demandeurs que les ministères de tutelle* » du 11 août 2009.

[195] Ces protocoles définissent les modalités de communication et de suivi entre l'agence et ses ministères de tutelle pour certaines étapes clefs (saisine, contrat, avenant, restitution). Une phase de pré-saisine est même prévue afin de bien préparer la finalisation de la saisine qui est ensuite analysée en détail pour aboutir au contrat d'expertise.

[196] On note aussi que le contrat d'expertise de l'AFSSET se conclut par la phrase suivante : « *Sans réponse de la part du demandeur à l'issue d'un délai de quinze jours à compter de la date d'envoi du présent contrat, les modalités décrites dans celui-ci seront considérées comme acceptées par le demandeur* ». Cette formulation permet donc au contrat d'entrer en vigueur sans besoin d'une réponse formelle du commanditaire, modalité qui paraît adaptée au mode de fonctionnement des administrations centrales. Elle montre aussi que le contrat est bien l'aboutissement d'une démarche.

[197] L'intérêt porté par l'AFSSET à la phase de cadrage et de lancement de l'expertise, et plus largement aux procédures qualité, explique que la DGS ait proposé à cette agence d'assurer le pilotage du groupe de travail du CASA ayant abouti en juin 2009 à la charte de qualité des saisines entre la DGS et les organismes, le protocole de l'AFSSET ayant servi de modèle.

3.2.2.4. Le contrat d'objectifs et de moyens, support des relations avec les tutelles pour le cadrage de l'activité d'expertise

- [198] Le COM 2008-2011 de l'AFSSET comporte un volet important consacré à l'activité d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires en réponse aux saisines : « *Activité centrale de l'agence, l'évaluation des risques sanitaires répond à des saisines de nature différente. Ces saisines exigent des modes de prise en compte différenciés selon plusieurs critères : importance, urgence, périmètre concerné, partenaires potentiels, état de l'art dans le domaine considéré, etc* ».
- [199] Le contrat prévoit un travail de l'agence sur la définition d'une typologie des différents modes de traitement des saisines. Il précise aussi les protocoles à mettre en place avec les tutelles (cf. ci-dessus) et détaille précisément les rubriques et les contenus à y développer.
- [200] Des indicateurs sont définis et associés aux objectifs, pour permettre de mesurer leur respect et les écarts éventuels : pour l'objectif n°10 (Répondre aux besoins du commanditaire), l'indicateur mesure le ratio entre le nombre de saisines réalisées - hors incident de traitement indépendant des responsabilités de l'agence - et le nombre total de saisines contractualisées. L'ensemble des 13 saisines traitées au cours de l'année 2009 ne disposait pas d'un contrat d'expertise, les engagements étant antérieurs au document de contractualisation. Mais à partir de 2009, la totalité des nouvelles saisines entrantes ont fait l'objet d'une contractualisation, devant permettre d'atteindre l'objectif en 2011.

3.2.2.5. Le COM, outil d'accompagnement de la politique d'amélioration de la qualité

- [201] Le COM est un outil qui a permis d'accompagner la politique qualité portée par la direction générale de l'organisme et dans laquelle s'inscrivent les travaux d'évaluation du risque sanitaire.
- [202] Ainsi un des objectifs (n°9) porte sur la mise en place des procédures visant à respecter les normes de qualité en expertise, et prévoit un indicateur adapté qui « *mesure la progression de la formalisation du système qualité basé sur le respect des exigences requises pour la certification de conformité dans un premier temps avec la norme NFX 50 110, puis en 2011 l'obtention d'une certification ISO 9001* ».
- [203] Le bilan 2009 du COM rend compte de l'avancement de cette politique qualité, la mise en place effective de tout le système qualité étant présentée comme le second enjeu fort de l'année 2009. Il estime que l'objectif a été atteint, toute la documentation qualité étant formalisée. 100% des documents qualité en vue de la certification ont été élaborés de manière participative ; cette formalisation de la base documentaire est nécessaire au respect des normes ISO 9001 et NFX 50-110 (qualité en expertise). Une cartographie des activités et la rédaction d'une fiche descriptive de chaque activité ont été réalisées, ainsi qu'un manuel qualité et des procédures.

3.2.3. L'ANSES

- [204] Comme indiqué, l'ANSES, avait fin 2010 de nombreux chantiers d'harmonisation en cours. Après la présentation des deux agences fusionnées, l'analyse porte sur les caractéristiques du dispositif légal de saisine de la nouvelle agence, les défis à relever et les atouts avec lesquels elle démarre, un outil intéressant qu'elle a mis en place, le comité de traitement des saisines, enfin un bilan des points positifs et à améliorer dans le champ des saisines.

3.2.3.1. Un dispositif légal de saisines au caractère interministériel et ouvert à la société civile

[205] Le dispositif légal de saisine de l'ANSES retient l'attention par deux aspects :

- son caractère interministériel, comme dans les deux agences fusionnées, confirme le champ large et transversal des compétences de la nouvelle agence. Celle-ci peut être saisie par ses ministères de tutelle, par les autres ministères, par les établissements publics de l'Etat ;
- sa large ouverture à la société civile. Toutes les associations agréées, qu'elles siègent ou non au conseil d'administration de l'ANSES, peuvent saisir l'agence. S'agissant des organisations professionnelles et interprofessionnelles, le droit de saisine est ouvert à celles qui siègent au conseil d'administration.

[206] Dans la pratique, cette possibilité de saisines est assez peu utilisée par la société civile. En raison de cette faiblesse de la saisine associative, l'ANSES organise régulièrement des réunions, tant pour expliquer les travaux en cours, que pour retravailler et dégager, à partir des interrogations des associations, des questions scientifiques. Les quatre comités d'orientation thématiques mis en place en amont du conseil d'administration permettent aux associations de travailler sur le programme de travail et de le faire évoluer. L'ANSES a également mis en place les « *rencontres associations* », où l'on trouve, par exemple, l'UFC, le FNE, le CLCV, le FIVA (cf. rapport thématique sur les parties prenantes).

3.2.3.2. Des défis à relever et des atouts pour démarrer

[207] Outre la différence de taille des deux agences fusionnées, celles-ci se caractérisent, pour les demandes d'expertise, par des différences notables sur plusieurs indicateurs : on l'a noté pour la typologie des saisines, le nombre de saisines, les délais de traitement, la pratique ou non de l'expertise dans des délais contraints, le souci plus ou moins développé d'anticiper l'activité, l'existence ou non d'un programme de travail....

[208] L'exercice d'un métier identique selon des modalités structurellement si différentes, en raison des caractéristiques des champs et sans doute de l'histoire, constitue un certain défi. Mais on peut aussi relever plusieurs atouts sur lesquels la nouvelle agence s'appuie, si l'on se réfère aux projets en cours fin 2010-début 2011 :

- si l'outil Websaisines créé par l'AFSSA doit certes être revu et repensé dans le cadre du schéma directeur informatique de l'ANSES, un tel outil a bien prouvé son utilité et montré qu'il n'était que la partie émergée de tout un processus de formalisation et de traçabilité de l'expertise ;
- la notion de programme de travail, qui avait été développée à l'AFSSET mais non à l'AFSSA, est reprise par l'ANSES ;
- la pratique des protocoles pour formaliser et clarifier, dès la commande, les relations avec les commanditaires et aboutir au contrat d'expertise, dans des délais négociés, est naturellement reprise : projet²⁷ de « *protocole d'accord entre l'ANSES et ses ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires* » déroulant de façon détaillée les principes, points de méthode et étapes de la procédure, projet également de « *protocole d'accord entre l'ANSES et ses ministères de tutelle relatif aux saisines provenant d'autres demandeurs que les ministères de tutelle* » ;
- politique qualité : on a relevé un certain nombre de procédures et dispositifs internes dans les deux agences, que l'ANSES doit maintenant adapter et fusionner. Disposer d'acquis en matière de processus qualité, même si, remarquent les responsables qualité, cela ne fut pas toujours si facile à implanter et à faire accepter dans les agences, et de l'engagement de la direction générale n'est pas négligeable.

²⁷ Version du 14 septembre 2010.

[209] Dans le registre de la priorité que constitue l'amélioration de la qualité dans l'exécution du métier, on doit mentionner en effet le projet d'orientations stratégiques de l'ANSES : « *L'année 2011 sera [...] marquée par l'objectif d'être le premier organisme à demander la certification couplée ISO 9001 avec la NF X 50-110 pour les activités d'évaluation des risques* ». L'AFSSET puis l'AFSSA s'étaient engagées dans une telle démarche, qui est donc reprise et aussi approfondie par l'ANSES.

3.2.3.3. Le comité des traitements des saisines

[210] Un programme de travail annuel ne peut représenter qu'une partie de l'activité, en raison des demandes des tutelles qui arrivent au fil de l'année et que l'agence doit traiter. Ces nouvelles demandes sont examinées par une instance mise en place par l'ANSES, le comité de traitement des saisines. L'AFSSET avait créé un tel comité. A l'AFSSA, l'examen des saisines avait lieu dans un comité de direction (au niveau des directions) ou à la direction générale.

[211] Le comité de traitement des saisines de l'ANSES est composé, notamment, du directeur général, du directeur général adjoint scientifique, des directeurs concernés, du responsable qualité et du secrétaire permanent du CTS ; ce comité se situe donc à un niveau qui rend compte du caractère stratégique du traitement pertinent d'une saisine. Il se réunit une fois par semaine, en amont des comités de direction.

[212] Il intervient sur les aspects suivants : statuer sur la recevabilité des demandes, les qualifier, déterminer les modalités d'instruction, valider la phase finale de l'analyse préliminaire... Il est chargé de rediscuter avec les tutelles ou les parties prenantes qui ont saisi l'agence la demande d'expertise et ses modalités, les questions posées, la clarté des commandes étant essentielle, mais aussi les délais... Les auto-saisines sont également examinées par ce comité.

[213] Le comité apparaît à nouveau en aval lorsque le produit de la commande est en cours de finalisation : présentation des conclusions et avis, discussion des modalités d'information et de communication à prévoir.

[214] L'agence indique que, sauf s'il y a un problème de recevabilité, il est très rare de ne pas donner suite à une saisine sur le fond (un cas de refus de l'AFSSET est cité en raison du caractère très local de la thématique).

3.2.3.4. Bilan des points positifs et des points à améliorer dans le champ des saisines

[215] Le bilan fait avec l'ANSES des outils et procédures qui paraissent à l'agence contribuer à l'amélioration des commandes d'expertises reprend pour l'essentiel les aspects passés en revue ci-dessus.

[216] Dans les relations avec les tutelles et les commanditaires, le contrat d'objectifs et de moyens et les protocoles, avec les discussions qu'ils nécessitent, permettent de dégager du consensus sur les missions et les commandes.

[217] En interne, sont considérés comme constituant des apports importants les outils de la gouvernance (programme de travail, comités d'orientation stratégique), le comité de traitement des saisines et la politique qualité, très structurante.

[218] Du côté des points qui restent à améliorer, malgré des progrès constatés (sur la base des protocoles), il faut continuer le travail d'échanges et de concertation en amont de saisines : il arrive encore à l'ANSES des saisines sans échange préalable sur le fond.

- [219] De même, si dans la plupart des cas le principe de l'interministérialité est appliqué, l'ANSES identifie encore des saisines qui auraient pu être interministérielles mais n'émanent que d'un ministère, la concertation en amont entre les tutelles ayant peiné. La nomination du président du conseil d'administration de l'agence près de sept mois (le 26 janvier 2011) après la création de celle-ci (le 1^{er} juillet 2010) illustre aussi ce dialogue perfectible entre les tutelles.
- [220] La fréquence des saisines en urgence est souvent expliquée par les deux types d'imperfections qui viennent d'être relevés.
- [221] Enfin, il reste à améliorer les relations avec les tutelles sur deux aspects :
- elles doivent s'intéresser à la phase aval de la commande d'expertise. Cela signifie qu'il faut renseigner les questionnaires de satisfaction transmis par l'agence en même temps que les avis. Les processus d'amélioration continue de la qualité mis en place par l'agence (dispositif de « *service après-vente* » comprenant les réclamations, le questionnaire client...) ne peuvent progresser s'ils ne sont nourris par le bénéficiaire du « *produit* » ;
 - le retour d'information et la transmission d'informations, par les tutelles, sur les notes de service, arrêtés ou autres supports de décisions de gestion en rapport avec des avis donnés ne sont pas systématiques.
- [222] En outre, malgré, là aussi, des avancées, une demande d'informations transparentes sur les questions posées par les tutelles aux autres organismes d'expertise est attendu. Cette demande de vision mieux partagée de la commande d'expertise est légitime ; elle renvoie à nouveau à la question du projet d'outil de suivi des saisines de la DGS.

3.3. A la HAS, le cadrage des saisines est assuré par la procédure d'élaboration du programme annuel

3.3.1. Un dispositif de saisine complexe et ouvert

- [223] Le dispositif de saisine de la HAS est complexe en raison du nombre important, 16, de fondements juridiques des saisines pouvant lui être adressées, avec autant de procédures ad hoc. La HAS mène en effet 5 types d'activités ou de missions (cf. annexe et PJ). Le nombre d'auteurs potentiels de saisines est donc également important : 3 directions d'administration centrale, l'UNCAM, 48 collèges nationaux de spécialités, de l'ordre de 119 associations agréées de patients, 5 fédérations d'établissements, et pour certaines saisines 26 ARS.
- [224] Dans les produits « *livrables* » ayant recours à l'expertise sanitaire, se trouvent :
- d'une part, les avis sur les actes, les dispositifs médicaux et les médicaments pour les évaluer ; ces avis sont rendus sur la saisine d'industriels ou de sociétés savantes (activité dite de guichet) et, dans une moindre mesure, sur la base de saisines ministérielles ou des caisses (activité relevant du programme de travail) ; ces avis sont rendus par des commissions dont la composition est en général fixée par décret et qui peuvent entendre des experts ;
 - d'autre part, les recommandations (soit de bonne pratique soit de santé publique), pour lesquels des groupes de travail et des groupes de lecture ad hoc sont constitués. Ces recommandations sont faites quasi-exclusivement sur la base de saisines ministérielles.

3.3.2. Une activité globalement peu prévisible, sauf pour le programme annuel de travail

- [225] La part la plus importante de l'activité de la HAS n'est pas programmable, notamment l'activité de guichet (900 avis par an), l'activité récurrente (700 visites de certification, la réactualisation des guides ALD), une partie de l'aide à la décision et de l'activité d'auto-saisine. Le fait générateur de ces activités est exogène à la HAS.
- [226] Les travaux correspondants au champ de la mission, inclus dans le programme de travail, sont, notamment, les recommandations de santé publique et les recommandations de bonne pratique (RBP) soit 18 en 2008 et 26 en 2009, compte non-tenu des avis relatifs aux actes, ainsi que de certaines évaluations médico-économiques.
- [227] Le choix des travaux inclus dans ce programme de travail (recommandations de santé publique, RBP, 20 % de l'évaluation des actes) est fait en amont par « *codécision* » du collège et du ministère (avec la coordination de la DSS puis au final l'arbitrage du cabinet) pour les aspects relevant des saisines. Le volume des saisines « en cours » à la HAS est en moyenne de l'ordre d'une centaine ; le nombre de saisines inscrites et réalisées chaque année est de 30. Cette capacité de production constitue (ou devrait constituer) un élément important pour trier et prioriser les demandes à inscrire au programme annuel (cf. ci-dessus). On a indiqué que la DGS est un commanditaire important du programme annuel.
- [228] Un écart important caractérise les délais de production de l'institution selon les activités : l'évaluation des produits et actes de santé est la seule qui soit assortie d'un délai de réponse de l'avis (trois mois) ; le délai moyen pour une recommandation est pour sa part de 18 mois.

3.3.3. Un cadrage renforcé pour l'élaboration du programme annuel

- [229] Ce long délai justifie, parmi d'autres arguments, le cadrage effectué en amont pour l'élaboration du programme avec le ministère. Cette question et les améliorations en cours (procédure, fiche de saisine) ont été évoquées ci-dessus.
- [230] On rappelle que deux outils existent au niveau du cadrage de la demande, lors de la phase d'examen de la faisabilité : le formulaire de saisine à remplir par tous les auteurs de demande pour vérifier le caractère scientifique de la démarche et sa pertinence de santé publique, clinique ou médico-économique ; la réalisation de fiches de faisabilité pendant la période d'instruction par les services de la HAS pour structurer le dialogue avec les services demandeurs.
- [231] Dans cette phase de faisabilité et sur la base de ces deux outils, une grande partie des demandes tombent et il est en moyenne retenu une trentaine de travaux pour près d'une centaine de demandes.
- [232] Il n'existe pas de contrat d'expertise formel lors de l'inscription au programme de travail. Néanmoins les éléments de cadrage lors de la phase faisabilité puis la note de cadrage trois mois environ après le démarrage du travail fixent des éléments structurants.

3.3.4. Des référentiels diversifiés, fonction des activités

- [233] La HAS se caractérise par l'hétérogénéité de son portefeuille de produits et par la diversité de ses procédures ; il n'y a pas de procédure uniforme et les procédures de contrôle interne sont portées par chacun des services.

- [234] L'expertise de la HAS est une expertise « *institutionnelle* », avec ses procédures : instruction de la saisine, élaboration de la note de cadrage.... Pour les recommandations de bonne pratique, la HAS applique une grille internationale (AGREE II). Pour l'évaluation des produits, il n'y a pas de référentiels.
- [235] La mission a relevé quelques exemples d'outils, comme la méthode d'élaboration des guides patients en ALD (mai 2007) : cette méthode a pour objectif de définir les acteurs et les étapes du processus d'élaboration de ces guides. Un schéma synoptique permet de visualiser les 7 étapes menant, dans un délai de réalisation évalué à 12 semaines au moins, à la validation du guide.

3.3.5. Le chiffrage du coût de l'expertise, une piste intéressante pour participer à la priorisation des demandes

- [236] L'année 2009 a été marquée par la première étape de déploiement du contrôle de gestion avec la mise en place d'une comptabilité analytique et l'élaboration d'indicateurs de pilotage de la performance. L'ambition est de disposer régulièrement des données de suivi d'activité des services de l'institution et de les croiser avec celles relatives à l'utilisation des moyens.
- [237] L'élaboration, sur la base de la comptabilité analytique, des indicateurs de mesure de l'activité, de coût moyen de production et de délai moyen de réalisation vise à mieux maîtriser la programmation de l'activité et à mieux évaluer et gérer sa capacité à faire, compte tenu des moyens humains et financiers disponibles.
- [238] La HAS indique que cette piste pourrait être envisagée pour mieux structurer le dialogue présidant à l'élaboration du programme, en valorisant budgétairement les demandes faites par le ministère soit dès la première recommandation soit à partir de la 31^{ème} recommandation et ce afin d'obliger les demandeurs à prendre conscience qu'ils utilisent une ressource qui n'est pas infinie.
- [239] La mission estime également que l'outil pourrait aider les demandeurs à mieux hiérarchiser leurs saisines, leur coût pouvant être un des critères de décision, parmi d'autres naturellement. Cette approche paraît d'autant plus légitime dans le contexte actuel de maîtrise budgétaire. Par ailleurs, la HAS semble être la seule institution du champ de l'expertise sanitaire à s'être engagée dans la réalisation d'une comptabilité analytique, qui pourrait se révéler un outil intéressant.

3.4. Le HCSP met en place une démarche qualité ambitieuse

3.4.1. Une instance dédiée aux pouvoirs publics

- [240] Le haut conseil de la santé publique, instance d'expertise pluridisciplinaire, a pour missions de fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire.
- [241] Les autorités pouvant saisir le HCSP sont les ministres intéressés, les présidents des commissions compétentes du Parlement et le président de l'office parlementaire d'évaluation des politiques de santé pour toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé. Le haut conseil peut également s'autosaisir. Dans la pratique, le commanditaire essentiel est la DGS.

[242] Les données d'activité du HCSP montrent une production de l'ordre de 40 à 50 rapports et avis par an, correspondant à des saisines et des auto-saisines (cf. annexe). Les données 2010 montrent que la moitié des 42 avis et rapports provenait du comité technique des vaccinations (cf. rapport thématique sur la place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire).

[243] Globalement l'activité quantitative du HCSP apparaît importante, si l'on se réfère à la faiblesse des moyens propres de cette structure par rapport aux autres organismes d'expertise.

3.4.2. Des travaux, en cours, de formalisation des procédures et de mise en place d'outils

[244] Le décret du 22 décembre 2006 relatif au haut conseil de la santé publique (article R.1411-55) et l'arrêté du 19 octobre 2007 portant approbation de son règlement intérieur comportent un certain nombre de dispositions ayant une incidence sur le traitement de la commande.

[245] La notion de travaux programmés, qui y est prévue, trouve davantage application dans la santé publique et les travaux transversaux que dans la gestion des risques. Certaines saisines ou auto-saisines pourraient intégrer les travaux programmés, au moins dans certains champs comme l'environnement, même s'il reste un volet incompressible de saisines non programmables.

[246] Il faut en effet remarquer que la capacité du HCSP à répondre assez rapidement à une demande d'aide à la gestion peut être un critère important pour le commanditaire public dans certains cas.

[247] L'arrêté cité prévoit également des procédures pour le traitement des saisines : définition de la recevabilité par le collège ; analyse de chaque saisine par le collège ou la commission spécialisée destinataire avec l'aide du secrétariat scientifique, vérification des coordinations nécessaires avec les agences sanitaires et, en accord avec l'auteur de la saisine, reformulation si nécessaire afin d'assurer une réponse opérationnelle ; au premier examen d'une saisine, possibilité d'auditionner les auteurs pour préciser le contexte l'ayant motivée et apporter aux experts toute information utile à l'expertise.

[248] La proximité du HCSP avec la DGS peut néanmoins fragiliser l'instance : le cas certes sûrement extrême développé ci-dessus (la pollution par les particules de l'air ambiant) ne se trouverait sans doute pas dans les autres agences.

[249] Aussi l'engagement du HCSP dans une démarche qualité est utile. Cette démarche fait suite au rapport IGAS d'évaluation du HCSP (RM 2009-152 P, janvier 2010), recommandant la formalisation des processus de fonctionnement.

[250] L'objectif est d'avoir des procédures formalisées pour l'installation du nouveau HCSP, fin mars 2011, qui comptera de nouveaux experts, moment estimé, à juste titre, propice pour faire évoluer les habitudes de travail

[251] Un marché de service a été conclu, dont l'objet est la « *conception et réalisation d'un ensemble de procédures simples et fiables ainsi que des maquettes d'outils permettant de les appliquer et d'assurer le contrôle et la qualité des productions du haut Conseil de la santé publique* ». Les procédures attendues portent sur les points suivants : recrutement des experts, traitement des saisines et des auto-saisines, fonctionnement des instances et des groupes de travail, communication, prévention et gestion des conflits d'intérêts, auto-évaluation de la qualité des travaux.

[252] Des procédures pourront être ajoutées. Sont également prévus une charte de déontologie de l'expertise au sein du HCSP et un guide de l'expertise au HCSP à destination des nouveaux experts.

3.5. L'InVS construit certaines procédures pour son activité consacrée à l'expertise

3.5.1. L'organisme de veille consacre environ 20% de son activité aux saisines, à traiter rapidement

[253] L'institut national de veille sanitaire doit mettre « à la disposition du ministre chargé de la santé les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé ».

[254] L'activité principale de l'InVS est l'animation de réseau, la collecte d'informations, l'analyse et la mise en perspective des données. Cette production de connaissances se fait dans une perspective d'aide à la décision, d'alerte. Elle est mobilisable en routine comme en situation d'alerte et de crise (grippe, méningite, rougeole), en court terme comme en long terme (dispositifs de bio-surveillance). Elle est avant tout épidémiologique.

[255] L'activité de l'institut est inscrite dans son programme de travail, cadré en concertation avec la DGS, et s'inscrit dans le moyen terme. Les saisines, non programmées, n'y figurent pas ; elles représentent cependant une part de l'activité évaluée à au moins 20%.

[256] En 2009, l'InVS a reçu 52 saisines, essentiellement de la DGS et/ou du cabinet du ministre et, en outre, 39 saisines au sujet de la grippe. Les 52 saisines ont mobilisé essentiellement l'expertise interne. Les données sur les délais de réponse en 2009 montrent que plus de la moitié des saisines (54%) a été traitée dans un délai inférieur à 1 mois, et 29% dans un délai compris entre un et deux mois²⁸.

3.5.2. Des procédures en construction pour une expertise un peu en marge de la norme AFNOR²⁹

[257] En septembre 2008, peu après la création du CASA, un premier document relatif à la procédure de suivi des saisines a été élaboré, identifiant cinq étapes et prévoyant la mise en place d'un tableau excel pour le suivi.

[258] Le rapport d'activité 2009 rend compte du développement de la démarche qualité de l'institut qui prévoit, notamment, une procédure de formalisation de réponse et de prise en charge des « 3 S » (signalements, sollicitations et saisines) qui a inspiré celle relative à la gestion des saisines. Un document plus complet formalisant la procédure de saisines a donc été produit et diffusé aux services par la direction générale en septembre 2010. Ce document traite des définitions (en faisant référence à la charte de qualité des saisines du CASA, à la norme AFNOR NF X 50-110 pour l'expertise et à la norme ISO 9001-2000 pour la « réalisation du produit »), de l'objet, des domaines d'application, des responsables, des documents de référence, et de l'organisation de la réponse de l'InVS.

²⁸ Les indications du rapport sur les délais de traitement des saisines dans les organismes sont des constats mais non des appréciations ; de nombreux éléments, dont certains sont complexes, seraient à étudier pour pouvoir porter une appréciation pertinente sur ces délais : par exemple, existence ou non d'une expertise interne, existence d'experts dans le champ (dans le cas du recours à l'expertise externe), complexité de la question, existence de travaux antérieurs...

²⁹ Dans le document diffusé en 2010, les normes ne sont citées que comme « références » par l'InVS.

- [259] La procédure de saisine distingue des catégories de demandes, en dressant une typologie (selon le demandeur et le contenu de la demande), les demandes urgentes ou traitées dans un délai court (mois d'un mois) et les autres demandes. Pour celles-ci les reformulations doivent être faites dans le cadre d'une réponse écrite initiale qui permet d'accuser réception de la demande en même temps que d'en proposer des aménagements. Un logigramme décrit les différentes étapes du cheminement des saisines, qui font l'objet d'un enregistrement à plusieurs moments.
- [260] Le caractère récent des nouvelles exigences ne permet pas d'envisager une évaluation. Néanmoins, la formalisation et la traçabilité des saisines qui ont été engagées paraissent nécessaires : la direction générale est désormais un point de passage obligatoire, à l'entrée et à la sortie de la saisine, ce qui ne semble pas avoir été toujours le cas. Si elles semblent exceptionnelles et indiquées au comité de direction, les saisines orales de la directrice générale qui répercute par mail aux services, semblent encore exister.
- [261] L'orientation vers le service qui sera « *pilote* » est réalisée au niveau de la direction générale, qui paraît donc jouer un rôle important, mais peu formalisé, dans ce dispositif. Le service désigne en son sein le responsable et réalise une analyse préliminaire de la saisine : en cas de difficulté (pertinence, calendrier, faisabilité), une réponse écrite intermédiaire est prévue. Des échanges, par mail, téléphone, peuvent avoir lieu avec les commanditaires pour discuter certains aspects, par exemple les délais.
- [262] L'InVS a amélioré son tableau de suivi, qui est davantage en conformité avec la charte des saisines. Un suivi mensuel de l'état d'avancement a lieu au niveau de la direction générale, ce qui permet d'évaluer l'avancement de la réponse, de résoudre des difficultés éventuelles et de permettre des discussions sur certains points, par exemple sur le caractère public ou non des avis (publication sur Internet), des rappels aux assistants pour la clôture, l'envoi de la réponse.

4. L'EXPERTISE SANITAIRE EN URGENCE, UN DOMAINE EN CONSTRUCTION

4.1. Des enjeux forts sont attachés à l'expertise en urgence

- [263] Les difficultés entravant l'efficacité de l'expertise publique en période de crise ont été mises en évidence par le rapport du Sénat du 29 juillet 2010³⁰ sur la gestion de la grippe A(H1N1)v.
- [264] L'expertise en urgence représente en effet des enjeux importants que l'on peut schématiquement résumer ainsi : il lui faut, dans un contexte d'alerte ou de crise sanitaire, garantir à la fois la rapidité de la réponse à la commande tout en assurant que cette réponse a été rendue dans les conditions garantissant sa qualité. Ces conditions sont exigeantes : collégialité des débats, gestion des conflits d'intérêt, traçabilité. Elles ne s'improvisent pas. C'est pourquoi l'anticipation des demandes d'expertise en urgence est indispensable.
- [265] Un tour d'horizon des organismes montre une très grande hétérogénéité : l'importance des saisines en urgence les différencie fortement. Parmi les facteurs explicatifs, les missions et le champ jouent un rôle évident, certains secteurs étant nettement plus exposés. A la HAS, l'urgence absolue n'existe que très exceptionnellement, son champ étant peu affecté directement par une crise sanitaire. L'InVS et le HCSP sont, à l'inverse, plus sensibles à l'actualité sanitaire. A l'ANSES, on a vu que les champs expertisés (alimentation / environnement-travail) se différencient sur cet aspect.

³⁰ Cf. annexe.

[266] Malgré des « *risques* » différents de devoir mener une expertise en urgence, globalement, l'organisation de celle-ci reste à approfondir et à anticiper dans la plupart des organismes. Cependant, l'AFSSA, très sollicitée, a mis en place un dispositif qu'il a paru intéressant de présenter, les GECU, ou groupements d'expertise sanitaire en urgence. Du côté de la puissance publique, le ministère chargé de la santé, et notamment la DGS, est, avec son département des urgences sanitaires (DUS), au cœur du dispositif d'expertise en urgence. Ce sont donc ces deux aspects (GECU de l'AFSSA et DUS de la DGS) que la mission a choisi de présenter, pour illustrer des pratiques qui se sont révélées utiles et pourraient inspirer d'autres organismes et indiquer des pistes à approfondir pour avancer dans la construction de l'expertise en urgence.

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*

4.2.1. *La naissance d'un concept innovant, le GECU, pendant l'épizootie d'influenza aviaire*

[267] L'épizootie d'influenza aviaire en Asie du Sud-Est a débuté fin 2003 puis s'est répandue vers 63 Etats sur 3 continents à partir de l'été 2005. Cette panzootie sans précédent a généré une forte demande d'évaluation du risque de propagation sur le territoire national, d'où la nécessité d'une nouvelle modalité d'évaluation des risques en urgence.

[268] Le groupement d'expertise collective d'urgence (GECU) influenza aviaire (IA) a été créé à la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (DERNS) de l'AFSSA par décision du 22 août 2005. Composé de membres experts du CES et de membres extérieurs, il doit répondre aux demandes d'évaluation des risques dans des délais (très) contraints, en réunissant des compétences spécialisées dans différentes disciplines sur une thématique donnée.

[269] Le concept de groupe d'expertise collective en urgence³¹ qui a émergé est un système innovant, qui respecte les prescriptions de la norme NF-X 50 110 (qualité en expertise), et qui présente notamment les caractéristiques suivantes :

- création d'un groupe multidisciplinaire, avec des experts internes et externes ;
- respect des règles de déclarations d'intérêts ;
- création d'une cellule d'urgence composée d'experts internes de l'AFSSA (scientifiques, vétérinaires, généralistes) en soutien, notamment pour préparer la rédaction des avis à partir des contributions orales et avis des experts lors des débats ;
- réduction des durées entre les étapes mais respect de la traçabilité par l'utilisation des moyens télématiques (réunions en liaisons téléphoniques, enregistrement et archivage des débats sur supports informatiques...).

[270] Une différence essentielle du GECU avec les procédures habituelles tient à la contribution de la cellule d'urgence pour la rédaction du rapport (premier jet, puis après des échanges, projet, et après avis du CES, rapport final consolidé envoyé pour signature à la direction générale, enfin communication rapide faite aux commanditaires). Une autre caractéristique importante de l'expertise en urgence est qu'elle est sous-tendue par une forte articulation et complémentarité entre expertise interne et expertise externe.

[271] Au final, il apparaît qu'une expertise en état d'urgence peut donc respecter la compétence, une vraie collégialité, la traçabilité des différentes étapes et les exigences de la norme NFX 50-110 et que des leçons peuvent être tirées de l'expérience de l'AFSSA (cf. article référencé et annexe de ce rapport).

³¹ Bilan sur la base de l'article d'Anne-Marie Hattenberger, « *L'expertise en situation d'urgence, le cas de l'expertise des risques sanitaires liés à l'influenza aviaire à l'AFSSA* », Experts n°88, Février 2010.

4.2.2. Un dispositif très utilisé, repris par l'ANSES

- [272] Depuis 2005, une dizaine de GECU sur des thématiques diverses ont fait suite au GECU IA. Ils sont clos temporairement ou actifs, selon l'actualité sanitaire³². Les GECU sont créés à la demande (thématiques nouvelles) ou réactivés (thématiques récurrentes). Il y a également un GECU permanent « *Evaluation des risques liés aux PCB dans l'alimentation humaine et animale* », chargé de répondre aux questions de la DGAL et de la DGS relatives à l'interprétation sanitaire des résultats d'analyses en dioxines et PCB et mercure des poissons pêchés dans différents cours d'eaux dans le cadre du plan national d'actions sur les PCB. Ses conclusions sont, en général, des recommandations pour la consommation et la commercialisation, ou non, de certaines espèces dans certains cours d'eau, voire des recommandations d'acquisition de données complémentaires.
- [273] Le dispositif a été largement utilisé et, d'après les entretiens de la mission avec des commanditaires, est apprécié de ceux-ci.
- [274] Le GECU IA a rendu 50 avis et 1 rapport de synthèse d'août 2005 à mai 2010. Il a été très sollicité de 2005 à 2007 inclus, beaucoup moins depuis. Ses travaux ont porté, notamment, sur des évaluations de la situation épidémiologique (19 avis), des risques liés à des pratiques particulières (14 avis : rassemblements d'oiseaux, lâchers de gibier, élevages de gibier à plumes, appelants, pigeons voyageurs) et des mesures de prévention et de contrôle (10 avis : biosécurité, vaccination, claustration, régionalisation), et des risques liés à des espèces particulières (4 avis : oiseaux, mammifères...). En termes de délais, 50% des avis ont été rendus en moins de 10 jours. Les recommandations du GECU IA ont été suivies à 80% environ.
- [275] De 2008 à octobre 2010, on dénombre 22 saisines des GECU, dont près de la moitié de saisines conjointes DGAL-DGS. Le contrat d'objectifs et de moyens de l'AFSSA d'avril 2007 a appuyé le pilotage de l'objectif concernant la capacité de l'agence à répondre aux saisines en urgence par un indicateur spécifique : « *pourcentage des saisines demandant une réponse sous moins de trois mois, pour lesquelles le délai négocié est satisfait* ». Il y a en outre une sous-catégorie « *saisines très urgentes* » dont le délai négocié est inférieur à un mois, alors qu'il est de trois mois pour les saisines urgentes.
- [276] Dans le rapport d'activité 2009 de l'AFSSA, on relève, pour la DERNS, que si la tendance est à la diminution des saisines de 2007 à 2009 (respectivement 343 en 2007, 339 en 2008, 273 en 2009), le nombre de saisines urgentes ne marque pas de tendance à la baisse, au contraire (101 en 2007, 126 en 2008, et 108 en 2009). La proportion de saisines urgentes dans l'activité saisines de la DERNS qui était de 30% en 2007 passe donc à 40% en 2009, ce qui est important.
- [277] Le processus de création et le mode de fonctionnement des GECU étaient formalisés à l'AFSSA par une procédure qualité, ainsi que la méthodologie du GECU PCB.
- [278] Fin 2010, dans son projet d'orientations stratégiques, l'ANSES s'appuie sur l'expérience acquise par l'AFSSA et pointe « *sa capacité à mobiliser l'expertise en urgence dans son champ d'intervention, et à répondre en situation de crise* » ; elle prévoit dans son règlement intérieur la création par le directeur général de groupes d'expertise collective d'urgence. L'agence travaillait donc sur un projet de protocole de saisine en urgence avec ses cinq tutelles.
- [279] L'intérêt des dispositifs d'expertise en urgence ne doit cependant pas conduire à la banalisation de la notion d'urgence. Comme indiqué, la part des saisines en urgence tend à augmenter et représente un pourcentage substantiel de l'activité de la DERNS.

³² GECU clos (temporairement) : influenza porcine, trichine, rage, fièvre aphteuse, charbon, cowpox. GECU (actifs en mai 2010) : fièvre catarrhale ovine, surmortalité des huîtres, surra.

[280] Un recadrage en amont et une définition plus stricte et précise des critères permettant de décréter l'urgence pourraient s'avérer nécessaires, pour éviter que l'urgence ne devienne un mode de fonctionnement considéré comme la norme.

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

4.3.1. Le DUS, point d'entrée unique des alertes sanitaires et responsable de leur gestion

[281] Depuis le décret n° 2007-840 du 11 mai 2007 relatif à l'administration centrale du ministère chargé de la santé, « [la DGS] centralise l'ensemble des alertes. En liaison avec les autres ministères et institutions concernés, elle organise et assure la gestion des situations d'urgence sanitaires ; elle participe à la préparation des réponses aux risques et menaces sanitaires liés aux événements naturels, aux épidémies, aux accidents technologiques ou aux actes de terrorisme ».

[282] L'arrêté du 11 mai 2007 portant organisation de la DGS en services et sous-directions confie cette mission au département des urgences sanitaires (DUS), rattaché directement au niveau de la direction générale de la santé. Le DUS centralise des attributions qui étaient antérieurement réparties au sein de 3 entités du ministère, situées respectivement à la DGS, à la DHOS, et auprès du haut fonctionnaire de défense (le chef du DUS est également HFDS-adjoint).

[283] La centralisation au niveau du DUS de l'ensemble des alertes sanitaires explique le champ très large couvert : alertes alimentaires, environnementales, alertes dues à des produits de santé, à des risques infectieux, alertes liées aux soins, alertes systémiques (par exemples, la crise des carburants qui a pu engendrer des difficultés sur l'offre de soins, l'impact de l'éruption du volcan islandais)³³, alertes de « cohésion sociale »³⁴ (hébergement d'urgence...). L'articulation avec le niveau national (InVS notamment) et local sur l'ensemble du territoire, pour organiser la remontée d'informations puis si nécessaire les mesures de gestion à mettre en œuvre, est essentielle. Elle a été formalisée récemment, par la circulaire « alertes sanitaires » du 17 juin 2010 du directeur général de la santé aux directeurs généraux des agences régionales de santé.

[284] Au sein du DUS, le CORRUSS - centre opérationnel de réception et régulation des urgences sanitaires et sociales - est le « guichet unique » qui reçoit (24h/24) toutes les alertes et informations sur les événements à impact sanitaire important, réel ou potentiel, direct ou indirect, de portée nationale ou internationale, « sensibles » et sociaux. Il assure le suivi coordonné de la gestion de ces alertes.

[285] Le DUS a donc un rôle important, d'abord de centralisation des alertes, puis de transmission quotidienne de l'information notamment aux niveaux politique³⁵ et ministériel, enfin de diffusion³⁶ de consignes de gestion aux acteurs pour leur permettre de remplir leur rôle pendant les alertes et crises. Sa mission va bien au-delà du rôle d'interface car il assure aussi la gestion des alertes, prépare la réponse aux menaces et veille à l'application des mesures de défense et de sécurité sanitaires.

³³ Dans le cas de crise systémique, c'est la cellule interministérielle de crise qui compile toutes les données provenant des différents ministères ou départements d'urgence.

³⁴ Ces alertes vont être transférées au préfet.

³⁵ Le CORRUS transmet chaque jour un BRA, bulletin récapitulatif des alertes, au cabinet du ministre (cf. exemple en annexe).

³⁶ Cf. en annexe, exemples de messages d'alerte envoyés aux acteurs sur le terrain.

[286] Pour mener ces missions, le DUS est structuré autour de quatre entités, le CORRUS déjà mentionné, l'unité alertes et réponses (unité 1, UAR), l'unité organisation et planification (unité 2, UOP) et l'unité opérationnelle d'appui et de soutien logistique (unité 3, UASL). Il assure aussi la tutelle administrative et financière de l'EPRUS (établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires) qu'il mobilise pour la gestion des urgences.

4.3.2. Un recours à l'expertise en urgence qui doit être procéduré et tracé

[287] Nombre d'alertes ne nécessitent pas le recours à de l'expertise sanitaire car les réponses à apporter sont déjà cadrées et maîtrisées sur le fond et sur la forme ; c'est le cas pour les fugues de patients en hospitalisation sous contrainte et les intoxications au monoxyde de carbone, qui ont constitué en 2010 plus de la moitié des signalements et alertes reçus³⁷ par le DUS.

[288] Cependant certaines alertes nécessitent, pour avancer sur les mesures de gestion à mettre en place, des travaux d'expertise qui excèdent les compétences que le DUS peut fournir ou qui nécessitent son articulation avec les sous-directions de la DGS.

[289] Le DUS est en effet un service à dimension « opérationnelle », les quatre sous-directions dites « techniques » de la DGS ayant pour leur part la mission d'élaborer les règles et les conduites à tenir pour faire face aux risques, en lien avec les autres directions et ministères concernés.

[290] Le besoin d'expertise dépend du type d'événements et doit être analysé au cas par cas. Des événements ayant comme origine un agent transmissible ou un agent physique ou chimique ou un produit de santé ou une pratique de soins peuvent nécessiter le recours à une expertise sanitaire. Schématiquement, deux types de réponses sont alors possibles : l'utilisation des conduites à tenir existantes et le recours à une expertise en urgence.

4.3.2.1. Des règles de conduite anticipées

[291] La gestion de certaines alertes épidémiques a pu être anticipée : par exemple, la circulaire « méningite » de la DGS d'octobre 2006 (sous-direction des risques infectieux) adressée aux préfets et directeurs d'ARH prévoit l'organisation de l'expertise à mobiliser (recours au CNR, centre national de référence compétent...), précise la prise en charge d'un cas, la prophylaxie autour de ce cas et définit la conduite à tenir devant une épidémie ou devant une situation inhabituelle.

[292] Certains outils nécessaires à la gestion des alertes et crises sont élaborés au sein du DUS. Ils ont donné lieu à des plans d'urgence : par exemples, le plan canicule, les plans NRBC (nucléaire, radiologique, biologique et chimique). Pour le domaine NRBC, l'expertise en urgence peut être mobilisée à travers le réseau des laboratoires labellisés Biotox-Piratox dont la coordination est assurée par le DUS. L'objectif de ce réseau est notamment d'homogénéiser les méthodes d'analyse. Un vivier d'experts est en cours de constitution par le SGDSN.

[293] Il existe aussi une expertise sur laquelle les ARS peuvent s'appuyer au niveau local (CIRE, cellules de l'InVS en régions ; CVGAS, cellules régionales de veille et gestion des alertes ; CAPTV, centres antipoison et de toxicovigilance...).

³⁷ Sur les 1.070 signalements et alertes reçus au CORRUS du 1er janvier 2010 au 18 novembre 2010, les trois premiers types d'événements sont 346 fugues de patients en hospitalisation sous contrainte (HO/HDT), 240 intoxications au CO, 216 événements ayant pour origine un agent transmissible.

[294] Dans ce registre de l'anticipation, le DUS a d'ailleurs le projet d'exploiter en 2011 les signaux de type environnemental et alimentaire réceptionnés au CORRUSS, donc ayant donné lieu à des alertes, et d'analyser les mesures de gestion prises pour élaborer des logigrammes de décision par typologie de signal.

4.3.2.2. Une formalisation et une traçabilité insuffisantes

[295] Hormis les domaines bénéficiant déjà d'outils ayant anticipé la situation, certaines alertes sur des risques mal connus, émergents, peuvent nécessiter au niveau national le recours dans l'urgence à une expertise. Dès qu'une question sur le fond apparaît, elle relève, comme indiqué, de la sous-direction compétente de la DGS. La nécessité de recourir à une expertise signifie aussi que doit être « saisi » de la question un service, une agence, capable d'y répondre.

[296] Dans la pratique actuelle, la gestion de ce type de situations urgentes ne fait pas l'objet de document, classeur ou outil au sein du DUS, malgré une tentative ancienne et avortée de mise en place de procédures qualité à la DGS (classeur « *Gestion des situations d'urgence* »).

[297] En second lieu, l'organisation interne de chaque service pour faire face aux urgences, l'articulation entre les services, notamment entre le DUS et les sous-directions de la DGS, ne sont retracées dans aucun document, sauf avec la sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation ; entre le DUS et cette sous-direction, il existe un protocole précisant les modes d'information réciproque et les modalités de gestion des alertes sanitaires.

[298] Enfin, le troisième volet pour anticiper dans des conditions satisfaisantes la gestion de l'expertise en urgence se trouve chez les prestataires de l'expertise : sur cet aspect, le seul dispositif organisant les procédures d'expertise en interne qui paraît construit et les relations avec les tutelles (protocole) est à l'ANSES (cf. supra : GECU).

[299] Des projets sont programmés ou en cours au DUS, comme l'élaboration d'une fiche détaillant les compétences des conseillers techniques de l'unité 1, un protocole avec la sous-direction de la prévention des risques infectieux. L'adossement du DUS aux sous-directions doit donc être approfondi et procéduré ; il en est de même du côté des agences, pour apporter davantage de transparence aux modalités de recours à cette expertise en urgence.

[300] La formalisation, la mise en place de procédures, la traçabilité ne constituent pas une fin en soi. Mais elles sont un moyen indispensable pour rendre moins fragile, plus efficace et de meilleure qualité le recours à l'expertise dans les situations d'urgence, ce d'autant plus quand le turn-over des personnels est important, ce qui est le cas à la DGS.

5. RECOMMANDATIONS

[301] Les recommandations qui suivent sont intégralement reprises dans le rapport de synthèse de la mission RM2011-044P.

Recommandation n°1 : Installer auprès du directeur général de la santé un comité de traitement des saisines

[302] Ce comité devrait réunir régulièrement les cadres de la direction autour du directeur général de la santé (notamment DGA, sous-directeurs, chef du DUS, secrétaire général, responsable de la MSA, responsable de la mission qualité et management). Un compte rendu bref des décisions prises lors de ces réunions serait pertinent, de même que sa diffusion aux personnels.

- [303] Son apport devrait être majeur, en termes de pilotage de la politique de demande d'expertise de la direction et de management interne. Il permettrait de clarifier la doctrine d'emploi des agences, et contribuer à la réflexion sur l'articulation entre les nombreuses priorités de santé publique et les plans de santé publique et leur priorisation pour les saisines.
- [304] Il pourrait aussi apporter davantage de visibilité sur l'anticipation de certains besoins en expertise, que les agences souhaiteraient voir développée : vision pluriannuelle, anticipation des demandes (calendrier des textes, de la transposition de directives européennes,...).
- [305] La mise en place de ce comité, qui peut être immédiate, devra être accompagnée de celle de l'outil de suivi de saisines. Le lancement des réflexions et instruments mentionnés ci-dessous, et d'autres éventuels, devrait lui revenir, en liaison avec le CASA (typologie des saisines, guide d'emploi de la saisine pour décliner en procédure opérationnelle les principes de la charte : enregistrement, cadrage, retour d'informations aux agences sur les suites données, renseignement des questionnaires de bilans envoyés par les agences,...).
- [306] Enfin, il pourrait programmer des séances de formation et/ou d'information à périodicité récurrente pour les personnels de la DGS (et des autres tutelles) sur et avec les organismes pour lesquels ils préparent des saisines (meilleure connaissance du cadre juridique et des compétences des agences, les contraintes méthodologiques et de cadrage d'une saisine,...).

Recommandation n°2 : Mettre en place et rendre opérationnel, au second semestre 2011, un outil de suivi des saisines à la direction générale de la santé

- [307] La mise en place d'un outil de suivi des saisines à la DGS est une priorité majeure, compte tenu de l'apport qu'il devrait apporter à la lisibilité de l'activité saisines de la direction et à l'amélioration de son pilotage.
- [308] La mission ne se prononce pas sur les choix technologiques servant de support au projet d'outil de suivi des saisines. En revanche, elle observe que des risques pourraient peser sur sa réalisation dans les délais prévus (second semestre 2011) puisqu'elle dépend de la mise en œuvre du progiciel Pegase. Même si la solution retenue est un peu éloignée des souhaits initiaux, la mission préconise que la direction la mène à terme en 2011, dans un souci de réalisme et de crédibilité. Sauf à trouver très rapidement un outil substitut répondant au maximum aux fonctionnalités recherchées et dans le même calendrier.
- [309] Quelque soit le choix technique, l'accompagnement des personnels de la direction devra être prévu et organisé. Une réflexion sur l'organisation interne des services devra être engagée pour accompagner la mise en place de l'outil. A cet égard, la mission recommande que soit pourvu le poste disponible à la mission qualité et management rattachée au DGS ; entre autres missions, cette cellule pourrait faire progresser les outils et procédures qualité au sein de la direction, en commençant par le projet en cours sur les saisines et en liaison avec la mission système d'agences. Plus largement, cette cellule pourrait insuffler au sein de la direction une certaine sensibilisation à la culture qualité qui paraît nécessaire (cf. observation sur l'absence du ministère aux réflexions sur la norme AFNOR) et qui est d'ailleurs prévue par l'arrêté du 11 mai 2007 (article 10).
- [310] Il faudra également réfléchir aux typologies de saisines utilisées au sein de la DGS, pour aboutir à une certaine normalisation ; ce travail devra être mené en concertation avec les organismes d'expertise, par exemple au sein du CASA. La communication aux autres acteurs (ministères de tutelle, organismes) des informations recueillies grâce à l'outil de suivi des saisines devra être prévue.

- [311] Un guide explicitant la philosophie et l'usage technique de l'outil devra être prévu pour les utilisateurs, de même que des formations, si nécessaire. L'obligation d'utilisation et de suivi de l'outil devra être rappelée par le directeur général de la santé, pour ne pas renouveler l'expérience de Mercure, outil devenu caduc pour le suivi des saisines faute d'utilisation par les agents. On pourrait envisager que son utilisation soit l'un des critères de l'évaluation annuelle des personnels de la direction et que cet objectif figure dans les fiches de postes et outils distribués aux nouveaux arrivants (dans le livret d'accueil, si ce document existe à la DGS).
- [312] Quand l'outil sera en place, il sera nécessaire de prévoir son évolution sur le fond (en intégrant les urgences, ...).

Recommandation n°3 : Adopter dans chaque organisme membre du CASA un plan d'amélioration des procédures qualité applicables à l'expertise

- [313] Compte tenu du niveau hétérogène des dispositifs en place dans les organismes, il est nécessaire que chacun d'entre eux ait son propre plan, individualisé, adapté à sa situation, à ses lacunes et points faibles.
- [314] Le CASA pourrait être un lieu intéressant d'échanges entre organismes en permettant d'organiser des audits croisés et/ou la constitution d'équipes mixtes (mêlant des personnels de l'organisme à auditer et ceux d'un autre organisme en appui/conseil). Les plans pourraient être discutés puis suivis au CASA, qui remplirait ainsi davantage la mission que la charte lui a conféré, « évaluer périodiquement les modalités de son application (de la charte) et déterminer les évolutions souhaitables ». Il serait également souhaitable d'accueillir le HCB au sein du CASA, comme le HCSP l'a été en 2010.
- [315] Les audits croisés seraient aussi une occasion pour les organismes de mieux connaître les méthodes et outils de gestion interne et les bonnes pratiques utilisés par des institutions pratiquant un métier proche du leur. Une méconnaissance des modes de fonctionnement interne a été constatée par la mission. Des présentations aux personnels (autres que ceux assistants au CASA) des autres organismes ayant des bonnes pratiques à faire partager pourraient être organisées à peu de frais.

Recommandation n°4 : Préparer, dans les organismes n'en disposant pas, les outils nécessaires au cadrage des relations avec le commanditaire (projet de protocole complétant la charte de saisines, modalités de la participation à l'élaboration du programme de travail,...).

- [316] La mission souhaite rappeler que les procédures et les outils dont les organismes se dotent peuvent leur apporter des garanties et une certaine protection face aux demandes des commanditaires. Il ne s'agit naturellement pas de refuser les commandes mais de se doter d'outils pertinents pour y répondre au mieux et améliorer la réponse.
- [317] Certains organismes ont fait observer que l'application effective de la charte de qualité des saisines était entravée par l'absence, sauf exception, de protocole spécifique, jouant le rôle du décret d'application par rapport à la loi. La charte des saisines prévoit pourtant, dans ses dispositions générale, qu'elle « peut être complétée, en tant que de besoin, par des protocoles bilatéraux plus précis par établissement et associant, le cas échéant, les autres directions d'administration centrale. » Cette piste doit donc être approfondie de façon bilatérale par la DGS et chaque organisme.
- [318] Il paraît préférable d'éviter des protocoles lourds, ayant l'ambition de régler de multiples questions entre l'organisme et la(les) tutelle(s), mais dont la signature risque de tarder. Tronçonner les questions et se limiter aux saisines (et dans un autre protocole, dédié à cet aspect, aux saisines en urgence, cf. infra) paraît suffisant et être un meilleur gage d'efficacité.

[319] Les protocoles devront prévoir une évaluation du dispositif qu'ils mettent en place. On rappelle que la charte des saisines prévoit aussi, dans ses dispositions générales, que le CASA « *évalue périodiquement les modalités de son application et détermine les évolutions souhaitables* ». Or cette évaluation a surtout porté sur le projet d'outil de suivi des saisines, sujet certes majeur et problématique, mais qui n'épuise pas complètement la question des saisines.

Recommandation n°5 : Mettre en place une architecture de gestion de l'expertise en urgence.

[320] Cette proposition recouvre trois volets, tout comme celles concernant la gestion des saisines non urgentes :

- à la DGS : il est nécessaire de formaliser le fonctionnement du DUS, de développer des conventions ou protocoles entre le DUS et les sous-directions. Il conviendrait d'élaborer un guide des procédures et conduites à tenir, permettant notamment de distinguer les cas où l'expertise est nécessaire ou non, de définir les organismes susceptibles de répondre, par secteurs, d'identifier des interlocuteurs dans ces organismes, et de constituer un vivier d'experts disponibles en urgence ;
- dans les organismes d'expertise : chaque instance doit tracer les procédures à mettre en place en interne quand il s'agira de mobiliser une expertise en urgence et anticiper d'ores et déjà certaines questions comme la constitution de viviers d'experts ;
- enfin, entre la DGS et les organismes, les protocoles entre les parties constituent le point d'orgue reliant ces organisations internes cadrées.

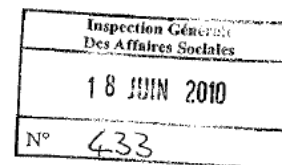
Recommandation n°6 : Analyser le risque de recours excessif à la demande d'expertise en urgence

[321] Une réflexion, à partir d'une analyse menée par l'ANSES avec les commanditaires sur les pratiques des dernières années, mériterait d'être engagée. Elle pourrait conduire, si besoin, à un recadrage et/ou une redéfinition des critères permettant de décréter l'urgence (définie seulement par son délai, 3 mois). Ainsi qu'à la mise en place, éventuellement, de procédures pouvant aider les tutelles à mieux anticiper certains besoins d'expertise (décrets, transposition de directives,...).

Lettre de mission



Ministère de la Santé et des Sports



Le 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 sanitaires¹, 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

¹ 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.

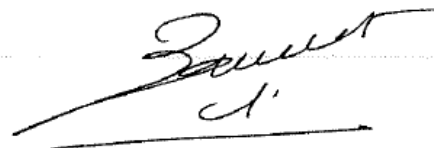
Pour relever ce défi, je souhaite que l'inspection générale des affaires sociales analyse l'organisation et le fonctionnement de ce dispositif et formule des propositions destinées à :

- 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, ajoinde 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 de l'alimentation 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 Bouler 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 Quentrec 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.

Présentation des organismes de sécurité sanitaire

Organisme	Missions	Statut	Année création	Effectif 2009 (ETP) ³⁸	Budget 2009 Dépenses
Agence de biomédecine (ABM)	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€
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail (ANSES)	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	AFSSA 1 200 AFSSET 150	AFSSA 108 M€ AFSSET 25 M€
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)	Garantir la sécurité d'emploi, la qualité et le bon usage des produits de santé	EPA, 1 tutelle santé	1998	980	108 M€
Autorité de sûreté nucléaire (ASN)	Contrôler les activités nucléaires civiles	AAI	2006	440	130 M€
Etablissement français du sang (EFS)	Gérer et assurer la qualité ainsi que la sécurité du système de transfusion sanguine	EPA, 1 tutelle santé	1998	8 700	852 M€
Institut national du cancer (INCa)	Coordonner les actions de lutte contre le cancer	GIP	2004	160	91 M€
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)	Mettre en œuvre les politiques de prévention et d'éducation pour la santé	EPA, 1 tutelle santé	2002	140	113 M€
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire IRSN	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€
Institut national de veille sanitaire (InVS)	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€
Haute autorité de santé (HAS)	Evaluer les produits et services médicaux en vue de leur remboursement par	Autorité publique indépendante (statut proche AAI)	2004	410	62 M€

³⁸ Les données d'effectif ne comprennent pas les membres des instances, commissions et collaborateurs non permanents

	l'Assurance maladie, Améliorer la qualité et la sécurité des soins				
Haut conseil des biotechnologies (HCB)	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€
Haut conseil de la santé publique (HCSP)	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
Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)	Coordonner la recherche biomédicale, exercer des activités d'expertise et de veille scientifique	EPST, 2 tutelles, santé recherche	1964	8 400 dont 3 000 HU	835 M€
Ecole des hautes études en santé publique (EHESP)	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 1 : La norme AFNOR NF X 50-110

1. PRESENTATION GENERALE

1.1. Définition, champ et objectifs généraux de la norme

- [322] La norme AFNOR NF X 50-110 « *Qualité en expertise, Prescriptions générales de compétence pour une expertise* » a été homologuée par décision du directeur général de l'AFNOR le 20 avril 2003 pour prendre effet le 20 mai 2003. A la date de publication de la norme (24 juin 2004), il n'existait pas de travaux européens et internationaux traitant du même sujet.
- [323] Parmi les membres de la commission de normalisation, on relève plusieurs institutions concernées par la mission de l'IGAS sur l'expertise sanitaire, l'AFSSA, l'INRA, l'IRSN, ainsi que le ministère de l'agriculture et le ministère de l'environnement. En revanche, les institutions du champ sanitaire n'y sont pas présentes.
- [324] Dans l'analyse introductive synthétique du document il est précisé que « *l'expertise est une démarche fréquemment utilisée pour élaborer des avis, des interprétations et des recommandations* ». La définition (point 3.6) complète : « *aussi objectivement fondés que possible, (élaborés) à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel* ».
- [325] Le document a pour « *objectif d'améliorer la maîtrise des points clés de l'expertise et de permettre, si besoin, une reconnaissance de la capacité à conduire des expertises. Il spécifie les exigences générales de compétence et d'aptitude requises pour réaliser une expertise* ».
- [326] La norme peut s'appliquer aux expertises les plus diverses, hors l'évaluation de la conformité qui ressort des organismes de certification, d'accréditation et d'inspection et donc d'autres documents.
- [327] « *La qualité d'une expertise dépend de la compétence, de l'indépendance et de la probité des experts, et de la démarche d'expertise elle-même (...). La norme a pour objectif d'améliorer les la maîtrise des points ayant une incidence sur le produit de l'expertise (...)* ».

1.2. Les prescriptions techniques de la norme pour une expertise

- [328] Dans le paragraphe 7 de la norme AFNOR NF X 50-110 sur les prescriptions techniques pour une expertise, sont développées les rubriques générales :
- la planification de l'expertise (7.1),
 - les processus relatifs au client de l'organisme d'expertise (7.2), qui débouchent sur le contrat d'expertise,
 - la conception et la réalisation de l'expertise (7.3), avec notamment la conception, le contenu, la validation de la méthode d'expertise, aboutissant à la transmission du produit de l'expertise.

[329] L'annexe B, informative, de la norme NF X50-110 énumère 13 « *Points-clés d'une expertise* » ; l'annexe C, également informative, revient sur le premier de ces points, Examen d'une demande d'expertise et établissement de l'offre.

[330] Les éléments de ces documents concernant la saisine et la planification de l'expertise, objets de cette annexe, sont repris ci-dessous.

2. LA « SAISINE »

2.1. *Le point de départ de l'expertise est la question posée*

[331] Le développement consacré par la norme AFNOR au processus d'expertise débute par le constat suivant : « *Le point de départ de l'expertise est la question posée qui donne lieu à un produit de l'expertise selon les modalités spécifiées dans le contrat d'expertise* ».

[332] Parmi les termes et définitions explicites – parmi lesquels figurent notamment avis, recommandation, client, interprétation, jugement professionnel, méthode d'expertise – on s'attachera à ceux qui permettent de mieux cadrer la phase amont, nommée par la mission IGAS la phase de saisine :

- « *question posée : interrogation définissant l'objet de l'expertise à réaliser et la nature de la réponse attendue : interprétation, avis ou recommandation* »
- « *contrat d'expertise : accord entre le client et l'organisme d'expertise précisant au moins la question posée, les conditions de réalisation de l'expertise et le produit de l'expertise à fournir* ». On remarque également la « *note* » jointe à cette définition, qui précise : « *Selon les usages et les métiers, le terme « contrat d'expertise peut être remplacé » par des termes comme commande, mission, requête, saisine, etc.* ». Cette précision est intéressante car elle peut signifier implicitement que ce qui importe c'est davantage la procédure de commande formalisée, contractualisée plutôt que l'existence même d'un contrat.
- « *client : entité qui reçoit le produit de l'expertise conformément au contrat passé avec l'organisme d'expertise* ». Là encore, une « *note* » explicative apporte des précisions montrant bien que l'expertise sanitaire est un des champs de la norme AFNOR : « *selon les usages et les métiers, le terme « contrat d'expertise » peut être remplacé par des termes comme commanditaire, requérant, bénéficiaire, demandeur, etc.* ».
- « *produit de l'expertise : réponse à la question posée, selon les modalités spécifiées dans le contrat d'expertise* »

2.2. *La première étape de l'expertise : l'examen de la demande d'expertise et l'établissement de l'offre*

8 étapes sont identifiées ; comme pour les points-clés « *l'importance varie suivant la nature et l'étendue de la question* » (cf. page 23 de NF X 50-110) :

- a) réception de la demande par l'organisme d'expertise ;
- b) désignation du responsable de l'analyse de la demande ;
- c) analyse préliminaire de la question posée, approches possibles et conception de l'offre ;
- d) reformulation éventuelle de la question posée et accord du client et de l'organisme d'expertise sur celle-ci (revue de la demande) ;
- e) identification des informations nécessaires pour mener à bien l'expertise ;
- f) identification du ou des experts nécessaires pour mener à bien l'expertise et définition des rôles ;

- g) établissement de l'offre : l'offre propre à une expertise donnée peut faire référence le cas échéant à un contrat cadre, à un contrat annuel, etc., fixant l'ensemble des conditions non spécifiques à l'expertise particulière considérée (cas des ordres de service) ;
- h) revue de l'offre.

2.3. *Les recommandations pour faciliter l'application opérationnelle de la phase de saisine et aboutir au « contrat d'expertise »*

[333] Le fascicule de documentation FD X 50-046 a pour vocation de fournir aux organismes concernés par la norme AFNOR NFX 50-110 (Prescriptions générales de compétences pour une expertise) des recommandations et des éléments pour en faciliter l'application et l'exploitation opérationnelle. Il s'agit d'un document informatif ; en revanche, quand le verbe devoir est utilisé dans une forme affirmative, il s'agit d'une exigence de la norme AFNOR (point à caractère obligatoire).

[334] Ce fascicule développe des éléments abordés dans le paragraphe 7 (cité ci-dessus) de la norme NF X50-110 et aussi des éléments complémentaires. On relève notamment, pour ce qui concerne la phase de saisine, les aspects concernant l'expression du besoin (point 5), qui recouvre :

- la détermination du besoin par le demandeur, qui va aboutir à l'accord sur la demande entre le demandeur et l'organisme d'expertise. « *La qualité de la formulation de la question posée est primordiale pour l'obtention d'un résultat satisfaisant* », aussi il est essentiel que le demandeur de l'expertise précise les objectifs, la nature, le produit qu'il en attend, ainsi que les données disponibles chez lui, les risques, exigences ou contraintes liés à l'expertise, à son contexte et à sa réalisation, connus de lui ;
- l'analyse initiale du besoin par l'organisme qui, avant de s'engager dans un contrat d'expertise, peut utilement examiner un certain nombre de pré-requis pour la faisabilité (ressources humaines, ressources matérielles et financières, données nécessaires), ainsi que le contexte (enjeux, contraintes, risques, modalités) ;
- la préparation de l'offre par l'organisme : dans cette étape la méthode d'expertise est posée pour aboutir à l'offre ;
- l'établissement du contrat d'expertise, aboutissement de la phase. Le contrat – que l'on peut assimiler à une réponse à un appel d'offre – doit notamment prendre en considération les points suivants :
 - l'identification des parties et les relations entre les parties (par exemple, exigences vis-à-vis des experts comme la déclaration d'indépendance,...) ;
 - l'objet de l'expertise (avec notamment le rappel de la question posée, de son contexte,...) ;
 - les contraintes et exigences (légales, imposées par le client,...)
 - les responsabilités réciproques des parties (par exemple : confidentialité, stockage, restitution,...) ;
 - les moyens humains et matériels mobilisés (par exemple : experts requis, procédure de recrutement,...) ;
 - les garanties à fournir par l'organisme d'expertise (comme par exemple les exigences de qualité - traçabilité, certification,..., les conditions de garantie) ;
 - les modalités de surveillance et de contrôle de l'expertise ;
 - la gestion des aléas (clauses de révision du contrat, extension de la mission,...) ;
 - la méthode d'expertise proposée ;
 - les autorisations nécessaires (pour les investigations,...) ;
 - le produit de l'expertise : nature, formes, diffusion,...
 - les conditions financières ;
 - la durée et les délais.

L'annexe C du fascicule de documentation propose une « *Trame générale d'un contrat d'expertise* » dans laquelle ces points sont détaillés dans 14 rubriques.

En outre, l'annexe D développe des « *Recommandations dans le cas d'une auto-saisine* » ; elle étudie :

- la justification de l'auto-saisine (dangers, menaces, signaux propres à certains risques,... permettant de caractériser l'existence d'un problème grave, et de déclencher le droit d'alerte) et ses conditions de déclenchement,
- la préparation de l'auto-saisine, la décision devant être toujours prise par le dirigeant de l'organisme,
- le lancement de l'expertise, qui ne sera pas mise en route sur la base d'un contrat mais d'un accord entre le dirigeant et le service réalisant l'expertise ;
- les points critiques spécifiques de l'auto-saisine, notamment le risque de conflit d'intérêt,
- enfin le devenir du produit de l'expertise : le destinataire du produit, les personnes ayant autorité pour décider de la suite éventuelle et les parties prenantes à tenir informées.

3. LE DEROULEMENT DE L'EXPERTISE

[335] Le document X 50-046 « *Recommandations pour l'application de la norme NF X 50-110 (Prescriptions générales de compétences pour une expertise)* » évoque dans son point 6 le « *Déroulement d'une expertise : conception détaillée et réalisation* ».

[336] Outre les aspects relatifs à la qualité et à la pertinence du « *produit* », à l'atteinte de l'objectif du contrat à travers le processus de fabrication des conclusions intermédiaires puis finales de l'expertise (cf. le processus incrémental), des points plus pratiques doivent aussi être appréhendés, que l'on signale ci-dessous dans le paragraphe sur la planification.

3.1. *La planification de l'expertise*

[337] La planification de l'expertise doit établir précisément les points clefs, l'enchaînement des tâches, les jalons nécessaires à la maîtrise du projet, la validation des travaux, leur traçabilité,...

[338] Des dispositions doivent être prévues pour organiser les relations et les communications entre les acteurs et les parties prenantes, entre les donneurs d'ordre et l'organisme d'expertise, avec les organismes de surveillance (à prévoir au contrat d'expertise).

3.2. *Le processus incrémental*

[339] Mais l'expertise est un processus exploratoire dont on ne connaît pas a priori le résultat et comportant de nombreuses inconnues. C'est un processus « *incrémental* », marqué par l'acquisition progressive de connaissances, qui elles-mêmes, après validation, peuvent donner lieu à des hypothèses nouvelles, une nouvelle question posée, conduisant à initialiser une nouvelle branche d'expertise.

[340] Dans la pratique le déroulement de ces incréments est très variable au cours du temps. Quant à l'enchaînement des activités, il peut donner lieu à des mises en œuvre variées (par exemple, selon que les résultats partiels d'exploration peuvent, ou non, permettre de commencer à travailler sur l'interprétation des résultats,...). Chaque incrément est préparé à partir du précédent, et l'expertise se termine toujours par un seul relevé de conclusion finale qui rassemble les éléments retenus pour la démonstration aux différentes étapes de toutes les branches explorées.

[341] Au final, la revue des conclusions – intermédiaires puis finales – a pour objectif d'évaluer si la démonstration a permis d'atteindre l'objectif du contrat, partiellement ou complètement. Le document de l'AFNOR propose des schémas pour illustrer ce processus.

3.3. *Recommandations et outils sur l'aval de la saisine*

- [342] A l'issue de l'expertise, une question aval importante doit être examinée : il s'agit de réaliser le bilan de l'expertise et de passer en revue son déroulement, les acquis généraux, financiers, ou encore relatifs à la valorisation. Cet examen va permettre d'insérer les procédures dans un dispositif permanent et itératif d'amélioration de la qualité.
- [343] Dans ce cadre, il faut également citer les normes ISO de systèmes de management de la qualité.
- [344] Se donner les outils de méthode pour assurer la qualité de l'expertise tout au long de son déroulement devrait être, au-delà de la phase de la saisine, l'objectif de tous les organismes.

Annexe 2 : La charte de qualité des saisines de la DGS et le projet d'outil de suivi des saisines

1. LA QUESTION DES SAISINES EXAMINEE DES LA MISE EN PLACE DU CASA, EN JUIN 2008

[345] La question des saisines a été abordée dès la seconde réunion du comité d'animation du système d'agences (CASA), le 30 juin 2008. D'emblée des pistes d'amélioration sur cette question faisant l'objet de doléances récurrentes sont évoquées par le DGS, le secrétaire général et les directeurs d'agences : création d'une base de données partagée sur l'ensemble des saisines DGS, effort nécessaire sur la clarté et la précision des questions posées, mise en place d'une programmation des saisines, hiérarchisation par le ministère de ses priorités pour permettre aux agences d'organiser leur travail de manière optimale, normalisation du processus des saisines venant du ministère ; désignation d'une agence « *pilote* » quand plusieurs sont concernées ; passage des saisines par la hiérarchie des agences pour éviter les saisines officieuses et latérales ; en cas de saisines parallèles de plusieurs agences, en informer celles-ci ; en cas de saisines complexes, fixer des délais raisonnables,... La qualité de l'instrument en vigueur à l'AFSSET est évoquée ainsi que les travaux en cours à l'AFSSA.

[346] Le relevé de décisions de la réunion du 30 juin 2008 prévoit que la DGS prépare un projet de charte de qualité du processus de saisines pour expertise scientifique, en s'inspirant du protocole AFSSET, qu'elle soumettra à discussion au sein du CASA.

[347] A la 4^{ème} réunion du CASA, le 27 novembre 2008, le programme de travail du CASA pour 2009 est décidé ; six thèmes prioritaires sont retenus au nombre desquels le processus de saisines.

[348] A la réunion suivante, le 22 janvier 2009, il est rendu compte du lancement des travaux d'élaboration d'un projet de charte de qualité des saisines, qui a eu lieu le 19 janvier par l'AFSSET, la quasi-totalité des membres du CASA étant représentée. Le groupe de travail a exprimé sa volonté de s'intéresser à l'ensemble du cycle de la saisine et pas seulement à l'étape de sa formulation par la DGS, ainsi qu'à l'ensemble des commandes DGS appelant une réponse élaborée et pas seulement aux saisines pour expertise scientifique. Le groupe a donc retenu une interprétation large de la commande du CASA. Par ailleurs, le ministère de l'agriculture a demandé à être associé au CASA, une réponse positive lui a été apportée. Enfin la nécessité de retravailler les saisines du haut Conseil de la santé publique est évoquée, ainsi que celle de coordonner ces travaux avec ceux engagés dans d'autres instances, et notamment le comité de liaison AFSSA/Tutelles.

1.1. Les débats autour du projet de charte ont permis des clarifications

[349] A la réunion du 26 mars 2009, un projet de charte est présenté aux membres du CASA et discuté. Les discussions ont porté sur les points suivants :

[350] - La manière de désigner l'autorité, au sein de l'établissement, destinataire de la saisine ou signataire de la réponse à la saisine, ou responsable opérationnel, qui diffère selon les agences : une formulation « *le directeur général ou le président exécutif* » est adoptée, qui doit permettre d'éviter une confusion quant aux différents modèles de gouvernance.

- [351] La HAS rappelle qu'elle ne peut pas signer cette charte du fait de son mode de saisine habituel par l'ensemble des directions du ministère et non par la seule DGS. La charte devra donc être utilisée et adaptée à ce cadre particulier.
- [352] - La nécessité de préciser les personnes habilitées à adresser une saisine en raison de la mobilisation de moyens dans les établissements que génère la saisine : il est proposé de clarifier l'identification des représentants du DGS susceptibles d'effectuer une saisine en les désignant dans le corps même du texte de la charte et d'informer le cabinet de l'existence de cette charte. Il est suggéré que la saisine soit précédée d'un échange collégial préalable au sein de la DGS.
- [353] - Un consensus se dégage pour conserver la référence aux principes de la norme AFNOR NF X 50-110, même si une certaine souplesse dans son application est nécessaire. L'InVS précise qu'il réalise fréquemment des travaux qui ne sont pas des expertises telles que le définit la norme NF X 50-110, s'appuyant sur d'autres référentiels de qualité applicables.
- [354] - Concernant le tableau de bord prévu par la charte devant permettre le suivi de l'ensemble des saisines de la DGS, les questions relatives à son contenu, à la manière dont il pourra être partagé, à son hébergement, seront examinées au sein du groupe de travail ayant élaboré le projet de charte, prolongé à cet effet.
- [355] - La HAS, conformément à son souhait, apparaîtra sur le document sans toutefois en être signataire.
- [356] -S'agissant des cotutelles, l'extension de la charte est suggérée.

1.2. La charte de qualité des saisines, signée en juin 2009, détermine les principes sur lesquels doivent s'appuyer les saisines

- [357] En juin 2009, la « *Charte de qualité relative aux saisines par la direction générale de la santé des établissements constituant le comité d'animation du système d'agences* » est signée par les membres du CASA, sauf la HAS, en accord sur le document mais ayant un mode spécifique de saisine.
- [358] La charte définit la saisine adressée à la DGS comme « toute commande, programmée ou non, qu'il s'agisse d'expertise (au sens de la norme NF X 50-110) ou d'autres contributions appelant une réponse élaborée qui engage l'établissement ».
- [359] On remarque que :
- l'élaboration de la charte a fait l'objet d'un travail de concertation ;
 - seul le commanditaire DGS est concerné ;
 - la notion de saisine adoptée par la charte est un peu plus large que celle de la norme AFNOR : elle mentionne « *toute commande, programmée ou non, qu'il s'agisse d'expertise [au sens de la norme NF X 50-110] ou d'autres contributions appelant une réponse élaborée qui engage l'organisme* ».
- [360] La Charte précise les principes auxquels le processus de saisine obéit :
- échange informel en amont entre le commanditaire et l'établissement, et information sur les saisines ou demandes connexes auprès d'autres instances d'expertise ;
 - qualité des signataires de la demande, qui doit être écrite (niveau direction : directeur général, directeur général adjoint, secrétaire général, sous-directeur, chef du département des urgences sanitaires), et du destinataire dans l'organisme ou instance (directeur général ou président exécutif) ; indications dans la saisine d'éléments sur la demande : responsable

du suivi du dossier, contexte, objectifs, attentes, questions posées, délais de réponse souhaités,...

- règles de traitement appliquées par l'établissement : respect des principes de la norme AFNOR NF X 50-110, réponse écrite, restitution orale le cas échéant,...
- en aval, retour de la DGS sur l'adéquation de la réponse et l'usage fait des travaux.

[361] Enfin, le suivi est assuré par la mise en place de deux outils (article 5 de la charte) :

- un tableau de bord, destiné à suivre l'ensemble des saisines de la DGS,
- dans chaque établissement, un outil de suivi des saisines en cours de traitement.

[362] Des protocoles bilatéraux peuvent compléter la charte. Le CASA évalue périodiquement. La DGS informe le cabinet et les directions concernées.

2. LA SIGNATURE DE LA CHARTE ET LE PROJET DE TABLEAU DE BORD DE SUIVI DES SAISINES

2.1. *Le projet présenté au CASA en juillet 2010*

[363] Un groupe de travail piloté par l'AFSSET a été constitué au sein du CASA pour entamer la conception du tableau de bord qui permettra de suivre de manière partagée l'ensemble des saisines ; ce groupe a associé l'ensemble des institutions signataires de la Charte (les 12 établissements + la DGS). Il a présenté au CASA du 22/07/2010 :

- un état des lieux des outils de suivi existants dans chacun des établissements (tableau de synthèse présenté par l'AFSSET) :
 - le suivi est organisé assez généralement ou sinon en voie de l'être (EFS, INPES) ;
 - le plus souvent ce suivi se fait via un tableau excel centralisé au niveau de la direction générale des agences ; cependant l'AFSSA a un outil work-flow ainsi que l'AFSSET pour les dossiers biocides ;
 - le nombre et la nature des informations varient très sensiblement selon les établissements, même si un tronc commun minimum d'informations requises est repérable (date de la saisine, demandeur, objet, délai).
- un avant-projet de tableau de bord destiné à suivre l'ensemble des saisines de la DGS : il vise notamment à la fois à faciliter une bonne maîtrise de l'activité de saisines au sein de la DGS et à améliorer l'information de tous -établissements et structures DGS- sur les travaux en cours dans des domaines proches de leurs champs propres. En découlent les principales options suivantes retenues par le groupe de travail :
- le tableau de bord contient quelques items clés sur chaque saisine : son objet, les structures concernées (au sein de la DGS et au sein de l'établissement), les dates d'émission et de retour attendu, la production d'un retour par la DGS vers l'établissement suite à la réponse de celui-ci ;
- le tableau fournit un lien vers le texte de la saisine et le texte de la réponse à la saisine : il est adossé à une bibliothèque numérique explorée par un moteur de recherche ; la DGS a souhaité cependant que cette mise en ligne, au moins dans un premier temps, soit facultative et laissée à la discrétion des structures concernées de la DGS ; ce point est déploré par les agences ;
- les données sont entrées dans le tableau par la DGS (plus précisément les chargés de dossier), les établissements alimentant de leur côté leur propre outil de suivi ;
- le tableau est consultable par l'ensemble des institutions membres du CASA.

[364] Lors de la réunion du CASA du 22 juillet 2010, il est précisé que le tableau de bord comprend 13 colonnes, qui seront renseignées par la DGS. Le document de retour, de la responsabilité de l'établissement, sera mentionné par la DGS dans le tableau. Certaines saisines ne sont pas couvertes par le tableau, notamment celles adressées au HCSP ou celles effectuées en urgence. Les figures obligées, comme les PLFSS et les courriers parlementaires, sont également exclues. Sur la base de ce projet, il reste à rédiger un cahier des charges et à fixer le calendrier de réalisation du tableau de bord.

[365] D'autres aspects sont abordés :

- le tableau de bord sera accessible sur un Extranet.
- l'idée d'un tableau rassemblant tous les outils existants a été abandonnée. Le principe retenu est celui d'un tableau synthétique piloté par la DGS et de tableaux par établissement.

[366] Les saisines sensibles sont exclues du tableau de bord.

[367] Les étapes suivantes, relevant de la DGS chargée de préparer le cahier des charges de réalisation de l'outil, étaient alors prévues selon le calendrier suivant :

- septembre 2010 : finalisation de l'étude de faisabilité préalable à la rédaction du cahier des charges ; cette étude de faisabilité est actuellement en cours à la mission système d'information de la DGS ; ses conclusions seront soumises au DGS ;
- octobre : ajustements éventuels de l'avant-projet de tableau de bord compte tenu de l'étude de faisabilité et concertation sur ces bases au sein de la DGS et avec les établissements ;
- octobre-janvier : rédaction du cahier des charges par la DGS, en lien avec les établissements ;
- courant 2011 : lancement de réalisation.

2.2. *L'étude de faisabilité présentée par la DGS en novembre 2010 laissait prévoir une mise en œuvre effective fin 2011*

[368] A la réunion du CASA du 25 novembre 2010, la DGS a présenté l'étude de faisabilité du projet qui avait été validé en CASA, première étape d'un cahier des charges formalisé. Elle a fourni différentes hypothèses de solutions, avec pour chacune une estimation du service rendu, de la charge (coût et délai), de la faisabilité et un ratio avantages / facteurs de risques :

- Développement spécifique « léger »
- Adaptation d'outils existants
- Développement spécifique « ajusté » (développement ex-nihilo d'une application couvrant l'ensemble des fonctionnalités spécifiées).

[369] Il faut noter que, outre les 3 hypothèses de solution mentionnées, elle a également analysé dans un souci de complétude une hypothèse de solution tableau Excel, que le groupe avait écartée car ne pouvant répondre aux exigences fonctionnelles, notamment la recherche de documents.

[370] L'ensemble de ces éléments ont été travaillés avec comme objectifs clairs de respecter au plus près le cadrage du projet validé par le CASA, et d'assurer une mise en œuvre dans les meilleurs délais, avec des coûts optimisés.

[371] La solution du développement spécifique « ajusté » a été écartée, car elle ne répond pas aux exigences de mise en œuvre rapide (le délai prévisible étant supérieur à une année), et que cette solution, la plus construite et la plus complète, aurait du sens surtout dans la mesure où le périmètre du projet serait élargi à la mise en place d'un véritable système d'information de gestion des saisines, ce qui ne correspond pas au cadrage validé en CASA.

[372] La solution proposée par la DGS pour la mise en œuvre est la suivante : elle est en fait un composé des deux autres hypothèses formulées. Elle repose sur :

- l'utilisation de l'outil de gestion et de suivi des courriers en cours de mise en œuvre au ministère, PEGASE,
- et sur la publication, sur un extranet sécurisé accessible à l'ensemble des agents des agences et de la DGS, du tableau de bord composé à partir d'une extraction régulière des données de PEGASE.

[373] Cette solution présente, selon l'analyse de la DGS, des avantages essentiels :

- Elle est conforme au périmètre arbitré, ainsi qu'au cadrage fonctionnel et opérationnel du projet. Elle permet d'accéder à la totalité des données définies, complètes et actualisées, y compris la bibliothèque numérique de documents, et d'effectuer tout traitement utile sur ces données. L'extraction des données de PEGASE serait régulière : journalière ou hebdomadaire.
- Elle sécurise le modèle organisationnel du projet. A la différence d'une application nouvelle dédiée, elle s'inscrit dans une dynamique qui existera à la DGS (il ne s'agira pas d'un outil de plus à gérer pour les agents concernés).
- Elle permet d'envisager la mise en œuvre de l'outil dans des délais maîtrisés (6 à 8 mois environ : une sous-direction de la DGS pilote d'ici l'été 2011, généralisation à l'automne 2011) et avec des coûts très optimisés, puisque ceux-ci se limiteront à un accompagnement pour le paramétrage de l'outil PEGASE, et à la conception et à la réalisation, si elle est sous-traitée, de l'extraction de données et du portail de publication du tableau de bord (estimation précise en cours).

[374] Cette solution a été présentée au groupe de travail mandaté par le CASA, qui n'a pas transmis de remarques particulières, en particulier sur les points qui constituent des ajustements au projet initial tel que présenté au CASA en juillet 2010 :

- Exclusion à ce stade des auto-saisines des établissements : le principe de saisir les données au sein de la DGS suggère de ne pas inclure les auto-saisines dans un premier temps, à moins d'élaborer un processus de transmission des informations les concernant à la DGS.
- Renoncement à la construction d'une interface avec SACHEM : le champ des saisines gérées par la DGS dans l'outil SACHEM (principalement les saisines issues de pétitionnaires) diffère fortement de celui du tableau de bord CASA. D'autre part, PEGASE sera utilisé, à terme, pour tous les courriers de la DGS, dans un cadre organisationnel sans doute différent de celui de SACHEM. Une interface avec SACHEM ne serait donc pas utile.
- Simplification de la gestion des droits des utilisateurs en consultation du tableau de bord avec l'ouverture de l'extranet sécurisé à l'ensemble des agents des agences et de la DGS (ouverture des droits sécurisés par structure, mais non nominatifs).
- Utilisation du portail des agences www.sante.fr : l'extranet de publication du tableau de bord serait intégré au portail des agences, ce qui pourrait contribuer à une revitalisation de l'alimentation et de l'utilisation de ce portail.

[375] Cette proposition a été approuvée par les membres du CASA.

3. OBSERVATIONS

[376] Dans la note interne de la DGS du 22 juillet 2010, les objectifs du tableau de bord de suivi des saisines prévu par la charte étaient définis ainsi : faciliter une bonne maîtrise de l'activité de saisine au sein de la DGS et faciliter le travail des établissements.

- La solution proposée répondait à une partie du problème, celui du fonctionnement administratif de la DGS. Mais la mise en œuvre des autres points relatifs aux saisines évoqués dans la charte de qualité n'est pas évoquée : par exemple la question des saisines des autres ministères, alors qu'il s'agit d'un sujet majeur compte tenu des cotuelles et de la croissance structurelle des cosaisines.
- Le HCSP, qui peut saisir directement des établissements pour une expertise, n'était pas intégré dans ce tableau de bord (le HCSP était à l'origine absent du CASA) ; en pratique, le HCSP n'est pas vraiment commanditaire, mais en revanche destinataire de demandes d'expertise et devrait à ce titre être inclus.
- Les commandes passées dans une situation d'urgence sont exclues de ce tableau ; or la traçabilité de l'urgence doit au contraire être organisée et n'est pas un obstacle à un traitement « *urgent* » de l'expertise.

[377] L'étude de faisabilité présentée en novembre 2010 a changé le portage du projet. Mais en mars 2011, il s'avère que l'installation du logiciel Pegase s'avère problématique et plus lente que prévu. Or le projet d'outil de suivi des saisines lui a été « raccroché ». C'est dire les risques qui pèsent sur sa réalisation prévue au second semestre 2011.

Annexe 3 : précisions sur le décompte des saisines par certains organismes

1. AFSSAPS

[378] L'AFSSAPS indique les chiffres suivants concernant le nombre de saisines ayant transité par sa direction générale en 2009 (chiffres de l'indicateur n°17 du contrat d'objectifs et de performance) :

- 130 en provenance de la DGS
- 44 en provenance du Cabinet
- 57 en provenance autres institutions

Les saisines dénombrées correspondent aux définitions suivantes de l'agence

- transmission par courrier ou fax (exceptionnellement en pièce jointe à un mail) provenant de la DGS, du cabinet ou d'une autre institution appelant une réponse (avec ou sans délais définis) à l'exclusion des questions écrites et courriers parlementaires, ainsi que des courriers du citoyen ;
- seules demandes d'expertises technico-réglementaires en provenance de la DGS/DHOS/cabinet ou d'autres institutions, reçues par la direction générale, qu'elles aient trait à la participation de l'agence à la santé publique ou aux missions de sécurité sanitaires déléguées à l'AFSSAPS.

[379] L'AFSSAPS indique que le nombre de saisines a été particulièrement élevé en 2009 du fait de la pandémie grippale.

2. AFSSA

[380] Les tableaux de saisines fournis par l'ANSES permettent de dénombrer 64 saisines formulées par la DGS en 2009 auprès de l'AFSSA :

- 29 correspondent à une demande d'avis sur un dossier de demande d'autorisation ou d'agrément de produits ou procédés (classe 1 pour l'agence), qui proviennent toutes de la sous-direction EA ;
- 4 sont des demandes d'avis sur un projet de texte réglementaire (classe 2), dont 3 provenant de la sous-direction EA et une saisine conjointe du DGAL et du DGS (demande d'avis sur un projet de décret visant à instituer la future commission nationale des médicaments vétérinaires et sur un projet de décret qui corrige la partie réglementaire du code de la santé publique) ;
- 24 demandent une expertise en évaluation des risques (classe 3), 10 saisines étant conjointes avec la DGAL ;
- 7 sont des demandes d'appui scientifique et technique (classe 6), dont 1 conjointe.

3. AFSSET

Tableau 8 : Saisines de l'AFSSET de 2004 à 2009 et origine

Année	Total saisines	dont saisines DGS seule	dont DGS en co-saisine	Total saisines DGS
2004	2		2	2
2005	1		0	0
2006	4	1	2	3
2007	5		4	4
2008	8		3	3
2009	18	3	9	12

Source : IGAS, à partir du tableau fourni par l'ANSES sur l'activité de l'AFSSET.

4. HCSP

[381] Les saisines 2009 du HCSP provenaient essentiellement de la DGS.

Tableau 9 : Saisines et auto-saisines du HCSP en 2009

Saisines et autosaisines en 2009	Saisines	Autosaisines
Comité technique des vaccinations	16	6
Commission spécialisée des Maladies transmissibles	3	2
Commission des risques liés à l'environnement	6	4
Commission sécurité des patients : infections nosocomiales et autres évènements indésirables liés aux soins et aux pratiques	3	4
Maladies transmissibles / comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation	2	1
Total	30	17

Source : IGAS, à partir des indications du rapport annuel 2009 du HCSP sur le site. Ne sont pas comptabilisés les travaux d'évaluation des plans stratégiques de santé publique, des 100 objectifs de la loi de 2004, non plus que les travaux techniques ou thématiques menés dans ce cadre (inégalités sociales de santé, systèmes d'information de santé), ni les saisines de la commission prévention, éducation et promotion de la santé.

Tableau 10 : Avis et rapports du HCSP en 2010

Avis et rapports du HCSP en 2010 (CS et CTP)	Nombre
Maladies Transmissibles / Comité technique des vaccinations	21
Maladies transmissibles	3
Risques liés à l'Environnement	10
Risques liés à l'Environnement / Groupe de Veille sur les Impacts Sanitaires des Nanotechnologies	1
Commission sécurité des patients : infections nosocomiales et autres évènements indésirables liés aux soins et aux pratiques	5
Comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation	2
Total	42

Source : IGAS, à partir de la liste communiquée par le HCSP. 3 avis et 1 rapport dans les champs des commissions Prévention, éducation et promotion de la santé et Evaluation, stratégie et prospective ont également été produits en 2010.

[382] En 2010, sur les 46 rapports et avis produits par le HCSP, les saisines avaient les origines suivantes :

- DGS : 31 dont 16 relevant du comité technique des vaccinations et 10 concernant les risques liés à l'environnement ;
- Auto-saisine : 11 ;
- Autres : 4 (2 ministre, 1 DGOS, 1 CNAMTS).

Annexe 4 : exemples de saisines

1. DIVERSITE DES DEMANDES D'EXPERTISE

[383] A partir des cas de saisines cités dans le rapport et ici, on observe la diversité des demandes formulées auprès des organismes, tant dans leur objectifs que leur contenu. Si les exemples de cette partie concernent surtout l'InVS, le constat est généralisable (voir les exemples des autres sous-parties de cette annexe).

[384] Les travaux demandés correspondent à des besoins variés des commanditaires : l'objectif est souvent d'aider ou contribuer à préparer une décision, mais la saisine peut aussi être pour les autorités publiques un moyen de répondre à l'inquiétude de la population ou des parties prenantes, sans que des solutions puissent toujours trouver leur source dans une réponse scientifique.

[385] Les délais sont très variables, selon le sujet, l'état des connaissances : avis sur une question déjà bien cernée ou à l'autre extrême, nécessité d'engager des expérimentations, évaluations, mesures.

[386] Les plans des rapports sont généralement normés dans la forme. Mais sur le fond, les référentiels utilisés ne sont pas toujours cités.

1.1. Saisine de l'InVS par la DGS pour apprécier le projet d'un préfet de répondre à l'inquiétude de la population par un suivi sanitaire suite à l'installation d'une ligne électrique à très haute tension

[387] La DGS écrit au préfet de la Manche le 10 avril 2009, lui proposant notamment, avec l'accord de l'InVS, la participation de référents de l'institut à des réunions locales d'information. Le préfet écrit à la DGS le 12 et le 20 novembre 2009 pour faire part de son intention de mettre en place le suivi sanitaire de la population.

[388] La DGS saisit l'InVS et lui demande en urgence son avis argumenté sur la faisabilité d'organiser une étude épidémiologique autour des lignes à haute tension, et l'intérêt d'organiser un suivi sanitaire local des futurs riverains.

[389] L'InVS répond le 22 février 2010 :

- sur la faisabilité d'organiser une étude épidémiologique autour des lignes à haute tension : ce n'est pas possible ;
- sur l'intérêt d'organiser un suivi sanitaire local des futurs riverains : oui.

[390] La réponse de l'InVS à cette saisine montre que la question ne se situe pas uniquement sur le plan médical.

1.2. Saisine de l'InVS par la DGS suite à une nouvelle demande d'information des patients formulée par le président d'une association de victimes

[391] La saisine par le DGS a eu lieu le 6 novembre 2009.

[392] Le point de départ de la saisine est la demande du président d'une association de victimes (plusieurs cas) d'évaluer la probabilité de nouveau diagnostic de spondylodiscite à mycobacterium xenopi liée à la clinique du Sport.

[393] Un groupe de 11 experts est constitué par l'InVS : 4 INVS + 2 CCLIN Paris-Nord + 1 APHP + 3 Diaconesses + 1 CNR. Il s'agit donc d'une équipe interne-externe, multidisciplinaire. Un travail individuel est effectué en amont par chacun des experts puis une réunion pour discussion permet de poser les bases du rapport, ensuite validé par le groupe de travail.

[394] Le rapport comporte 12 pages. La réponse montre qu'il n'y a pas vraiment d'évolutions des conclusions scientifiques par rapport à celles formulées antérieurement.

1.3. Saisine de l'InVS par la DGS pour avis sur un projet de décret relatif à la vigilance sur certaines denrées alimentaires

[395] La saisine par la DGS date du 13 octobre 2009, la réponse de l'InVS est du 12 novembre 2009.

1.4. Saisine de l'AFSSET par la DGT sur les activités professionnelles et la qualité de l'air des parcs de stationnement couverts

[396] La demande a été formulée par la direction générale du travail à l'AFSSET le 10 avril 2008. Le délai initialement prévu était décembre 2009. La durée effective de l'expertise a été en fait de 22 mois (juillet 2008 à avril 2010).

[397] Certains travaux menés peuvent être assimilés à de la quasi-recherche.

2. CADRAGE ET CONTRAT D'EXPERTISE

2.1. Saisine de l'AFSSET par la DGT sur l'évaluation de l'efficacité des moyens de protection [...] vis-à-vis de l'exposition des travailleurs aux fibres [...] d'amiante (FCA-FFA).

2.1.1. La saisine de l'agence par la direction

[398] Le 26 mars 2009, le directeur général du travail saisit l'AFSSET sur la question suivante : « Evaluation de l'efficacité des moyens de protection collective et des équipements de protection individuelle vis-à-vis de l'exposition des travailleurs aux fibres courtes et fibres fines d'amiante (FCA-FFA) ».

- [399] Concernant la procédure interne à la DGT, la saisine émane d'un rédacteur du bureau CT2 de la DGT. Le bordereau précise qui doit signer (le directeur général du travail en l'occurrence) et a recueilli, en 3 jours, les visas de la hiérarchie, soit le chef de bureau, le sous-directeur, le chef de service. Dans le pavé « *observations* » il est indiqué que copie doit être prévue pour la DGS et la DGPR.
- [400] La note de saisine rappelle d'abord l'historique : cette demande fait suite à un avis récent de l'AFSSET, du 9 février 2009, qui lui-même faisait suite aux demandes formulées en 2005 et en 2007 par la DGS et la D4E (direction des études économiques et de l'évaluation environnementale du ministère de l'écologie et du développement durable).
- [401] Les principaux constats de l'étude de l'AFSSET sont rappelés ; ils servent de base à cette demande qui se situe dans le prolongement de l'étude engagée par l'agence. L'objectif recherché est d'assurer que les travailleurs ne sont pas exposés à des concentrations supérieures à la VLEP (valeur limite d'exposition professionnelle) recommandée par le CES qui formulera ses conclusions début avril 2009. Le rapport est demandé pour le 31 juillet 2009.

2.1.2. La réponse de l'agence et la note de cadrage

- [402] Le 20 juillet 2009, le directeur de l'AFSSET répond à la saisine, qui a été confiée au DEST (département expertises en santé-environnement-travail). Celui-ci a effectué une analyse préliminaire qui montre, entre autres observations, que la demande recouvre deux types de travaux différents relevant :
- soit d'un appui scientifique et technique (recensement des moyens de protection collective et des équipements de protection individuelle),
 - soit du domaine de l'évaluation (vérification de l'efficacité et de l'adaptation des équipements).
- [403] L'AFSSET propose de réduire le champ d'investigation de la demande initiale, liste les éléments d'information que le rapport se propose de présenter, qui constituera un état des lieux, et indique comme date décembre 2009.
- [404] A la lettre du directeur de l'AFSSET est jointe une « *note de cadrage et demande d'appui scientifique et technique* ». Celle-ci est un document préformaté de 4 pages abordant les points suivants :
- la question sur laquelle porte la demande d'appui scientifique et technique : périmètre, limitations du champ de la demande,
 - le contexte de la demande d'appui scientifique et technique,
 - le format attendu par la demande,
 - la définition des interlocuteurs à l'AFSSET et à la DGT,
 - l'organisation prévisionnelle du traitement de la demande (planification du travail : identification des sous-questions ; pertinence d'une information au CES),
 - les conditions particulières relatives à la demande (traitement confidentiel des données, ...),
 - les modalités de communication au cours du traitement de la demande (notes d'étape),
 - les modalités de restitution des travaux,
 - le délai et le calendrier prévisionnel de réalisation,
 - les modalités de demande d'avenants,
 - l'acceptation du contrat.

2.1.3. La réponse du commanditaire à la note de cadrage de l'agence

- [405] Par courrier du 25 août 2009, le DGT indique qu'il a pris note du cadrage, de la méthode et du calendrier prévu par l'AFSSET.

[406] Il apporte des précisions complémentaires, notamment sur des travaux engagés avec des organisations professionnelles et le concours d'une autre agence, l'INRS (campagne expérimentale de prélèvements et d'analyses de l'amiante en milieu professionnel pilotée par la DGT). Il engage l'AFSSET à se rapprocher des professionnels, la campagne expérimentale qu'ils ont engagée faisant suite aux précédentes recommandations de l'AFSSET.

2.1.4. Le premier point de l'avancement de la saisine par l'agence en avril 2010

[407] L'AFSSET, par note du 26 avril 2010 signée de son directeur général, fait le point sur ce qui a été fait. La note remarque, notamment, que la mise en place de mesures (pour évaluer les facteurs de protection), la pertinence de réaliser les essais qui avaient été envisagés, de même que la définition des types d'équipement individuel doivent être discutées « *dans le cadre d'une expertise collective indépendante dans la mesure où la question à traiter ici relève du cadre de l'évaluation de risques sanitaires* ». Elle indique que « *la complexité des questions à traiter nécessite en seconde partie la création d'un groupe de travail qui sera rattaché officiellement au CES milieu aérien* » et que « *l'avis de ce CES sera requis sur le contrat d'expertise qui sera proposé par l'AFSSET* ».

2.1.5. Le second point de l'avancement de la saisine par l'agence en octobre 2010

[408] Par note du 8 octobre 2010, l'ANSES fait un nouveau point d'avancement et informe du retard pour la transmission de la synthèse bibliographique qui était prévue pour septembre 2010. Elle explique ce retard par la nécessité de disposer de compétences très spécifiques, de conforter l'analyse interne par une relecture confiée à des experts du CES et, en sus, de nommer deux autres experts rapporteurs, externes aux CES et aux instances permanentes, afin de disposer de la totalité des compétences requises pour une analyse pertinente du rapport.

[409] L'ANSES indique que le rapport ne pourra être remis avant mi novembre 2010.

2.1.6. Observations sur ce cas

[410] La procédure de saisine par le commanditaire est cadrée, tracée au sein de la direction et permet l'information de l'ensemble des parties concernées : transmission de la demande par la voie hiérarchique selon une procédure normalisée, copie aux autres directions d'administration centrale intéressées, rappel rapide du contexte, indications des objectifs de la demande.

[411] La demande a nécessité un travail préliminaire d'analyse de l'agence. Ce travail a permis de détailler et recadrer les travaux nécessités par cette demande et les réponses qui peuvent être apportées. Un délai de 3 mois et demi a été nécessaire pour cette étape.

[412] Dans sa réponse à la note de cadrage, la DGT donne son accord sur le cadrage proposé, mais ajoute des informations et des demandes complémentaires, notamment de se rapprocher des professionnels.

[413] Treize mois après la saisine, la note de l'agence fait le point ; plusieurs aspects retiennent l'attention :

- les questions à traiter se sont révélées plus complexes que prévues initialement ;
- le calendrier en est fortement décalé puisque le rapport est prévu pour septembre 2010 ; les demandes arrivées par ailleurs en urgence expliquent aussi ce délai ;
- le travail avec les professionnels semble poser certains problèmes de pertinence, le directeur de l'AFSSET recadre sur l'indépendance de l'expertise et évoque la nécessité d'un CES. Le contrat d'expertise est évoqué.

[414] Un changement de direction est intervenu, suite à la fusion AFSSET-AFSSA en ANSES ; la seconde note (octobre 2010) émane du directeur général de l'ANSES. Un nouveau retard est prévu dans la livraison d'une partie de ce qui correspond à la demande initiale.

[415] Au final, dans ce dossier, la procédure écrite, garantissant la traçabilité des échanges, a été utilisée. Des travaux de cadrage ont été menés. Certes ils ne peuvent garantir complètement les calendriers prévisionnels ou le contenu des travaux menés. Les écarts par rapport aux prévisions semblent imputables à la fois à l'ampleur et à la nouveauté d'un champ où beaucoup est à connaître avant même de pouvoir faire une synthèse des connaissances et à la fusion intervenue. Ces difficultés montrent bien, a contrario, l'importance de la traçabilité de la demande et du dossier.

2.2. Cosaisine de l'ANSES sur les risques sanitaires liés à l'exposition aux gaz émis par les algues vertes en décomposition

[416] Il s'agit d'une demande d'expertise formulée par la DGS (sous-direction EA), la direction générale du travail et la direction générale de la prévention des risques par courrier du 23 février 2010 sur la question suivante : « *Etat des connaissances sur l'impact sanitaire lié à l'exposition de la population générale et professionnelle aux feux de végétation notamment aux brûlages à l'air libre* ». Il s'agit d'un autre exemple de contrat d'expertise dans le cadre d'une cosaisine de l'ANSES.

[417] Le contrat ANSES du 16 septembre 2010 relatif aux risques sanitaires pour les travailleurs et le public liés à l'exposition aux gaz émis par les algues vertes en décomposition comporte 5 pages. Il renseigne toutes les rubriques prévues par les procédures ANSES :

- cocontractant,
- rappel de l'intitulé de la demande,
- modalités de traitement de la demande d'expertise,
- contexte de la demande d'expertise,
- question sur laquelle porte la demande d'expertise,
- format attendu du produit de l'expertise,
- interlocuteurs à l'ANSES et dans chacun des trois ministères,
- organisation prévisionnelle de l'expertise : collective ou non, pilotage,
- moyens prévisionnels à mettre en œuvre par l'ANSES : experts auprès de l'ANSES, auditions à prévoir, experts internes, sous-traitance d'expertise, achat ou sous-traitance de prestations diverses,
- conditions particulières relatives à l'expertise : traitement confidentiel des données, organisation d'un débat public,
- modalités de communication au cours de l'instruction,
- modalités de restitution des travaux : réunion de restitution du rapport et des avis en fin d'instruction, modalités de publication et de communication,
- délai et calendrier prévisionnel de réalisation,
- limites prévisionnelles du traitement de la saisine,
- modalités de demande d'avenants,
- acceptation du contrat.

[418] Le projet de contrat est intéressant car il permet de retracer l'évolution des discussions entre les commanditaires. On y relève notamment les remarques suivantes :

[419] « *Tenant compte des observations des membres du CES « Evaluation des risques liés aux milieux aériens », il est proposé la reformulation suivante : « Etat des connaissances sur les risques sanitaires liés à la pollution de l'air et du sol générée par les feux de végétation »* ».

- [420] Dans la partie du contrat d'expertise intitulée : « *Questions sur lesquelles porte la demande d'expertise* », il est d'abord rappelé ce qui a été demandé à l'ANSES par les tutelles, puis il est indiqué que « *Suite aux échanges tenus avec les experts du CES « Milieux aériens » à l'occasion des séances plénières des 11 mars 2010 et 8 juin 2010, et au regard de premiers éléments bibliographiques collectés, il est proposé de procéder à un état des connaissances sur (...)* ».
- [421] Le processus de cadrage de la demande d'expertise peut donc être long : il a fallu consulter deux fois les experts du CES et procéder à une première analyse bibliographique pour que les experts proposent ce cadrage. Cet exemple montre que le cadrage et le contrat d'expertise sont loin d'être des procédures purement formelles.
- [422] Le contrat se conclut par : « *Sans réponse de la part du demandeur à l'issue d'un délai de quinze jours à compter de la date d'envoi du présent contrat, les modalités décrites dans celui-ci seront considérées comme acceptées par le demandeur* ». Cette formulation est intéressante car elle permet au contrat d'entrer en vigueur sans besoin d'une réponse formelle des commanditaires. Elle montre que le contrat est l'aboutissement d'une démarche. Ce contrat a été signé par le directeur général de l'ANSES le 16 septembre 2010.

3. COSAISINES

- [423] Outre le cas déjà cité ci-dessous pour illustrer le contrat d'expertise, quelques exemples illustrant les pratiques des cosaisines sont présentés ici. Sous ce terme, on englobe à la fois la saisine par plusieurs ministères d'une ou plusieurs agences et la saisine par la DGS de plusieurs agences.

3.1. *Saisine par la DGS de plusieurs agences sur les appareils de bronzage artificiels*

- [424] Le 13 novembre 2009, la DGS saisit l'INCA pour lui demander de réaliser un état des lieux et de proposer des recommandations.
- [425] Les conclusions de l'INCA sont produites fin mai 2010 : l'ANSES et l'InVS ont été associés au groupe de travail. Les directeurs de ces deux organismes adressent au DGS une note sous leur timbre pour dire que la gravité de la situation et des faits, le risque, son caractère évitable les conduisent à recommander la cessation à terme de tout usage commercial de bronzage par UV artificiels et de la vente d'appareils délivrant des UV artificiels, et qu'il conviendrait de mettre en œuvre rapidement les moyens qui permettront à terme d'arriver à cette cessation.
- [426] Une saisine antérieure par la DGS de l'InVS, de l'AFSSET et de l'AFSSAPS avait eu lieu en septembre 2004. La réponse avait été publiée en mai 2005 : le rapport d'expertise et l'avis indiquaient déjà que les doses d'UV reçues à l'occasion des séances sont élevées et augmentent les risques de cancer cutanés de façon significative.
- [427] Depuis, les UV artificiels ont été classés en juillet 2009 au niveau 1 soit « cancérogènes » par le centre international de recherche (CIRC) de l'OMS. Ce qui motive la saisine de l'INCA, par le DGS, qui précise « *en liaison en tant que de besoin avec l'AFSSET, l'InVS et l'AFSSAPS* ».
- [428] La lettre précise aussi que « *dans ce cadre, l'INPES sera chargé d'engager une étude...* » : au total 5 agences ont été consultées.

[429] Mais il est également intéressant de remarquer que, au sein de la DGS, plusieurs sous-directions sont intervenues en raison de leurs compétences respectives : EA a saisi l'AFSSET, MC a travaillé avec l'INCA (qui s'était autosaisi dans le cadre du plan cancer) et PP a saisi l'AFSSAPS et assuré la coordination entre les sous-directions. Le travail qui avait été engagé par EA a permis d'éclairer ensuite le travail des sous-directions ; in fine, EA a saisi l'INSERM sur le sujet général de la médecine esthétique.

3.2. Saisine de l'InVS par la DGS impliquant de travailler avec une autre agence

[430] 4 saisines formulées par la DGS en 2009 ont été traitées dans le cadre de groupe de travail ou de groupe d'experts, mis en place avec une autre agence ou avec la DGS :

- Avis sur les fibres fines et les fibres courtes d'amiante (AFSSET)
- Diméthylfumarate et homologues (AFSSET)
- Evolution de la fertilité et des malformations congénitales (DGS)
- Effets sanitaires de la pollution de l'air dans les études d'impact d'infrastructures routières. Cette saisine illustre les processus complexes de coordination interministérielle.

3.3. Saisine de l'InVS par la DGS pour un appui technique à la révision d'une circulaire interministérielle

[431] La question porte sur la prise en compte des effets sur la santé de la pollution de l'air dans les études d'impact des infrastructures routières, objet d'une circulaire interministérielle qui doit être révisée.

[432] Le 25 février 2005 est parue la circulaire équipement/santé/écologie relative à la prise en compte des effets sur la santé de la pollution de l'air dans les études d'impact des infrastructures routières.

[433] Le 27 mai 2009 une réunion interministérielle est organisée par le ministère chargé de l'environnement, avec les ministères de la santé (DGS) et de l'écologie (3 directions) : il est décidé de réviser la méthodologie et de constituer un groupe de travail pour ce faire.

[434] Le 14 décembre 2009, le DGS demande à l'InVS de lui apporter son appui scientifique et technique ; la directrice générale de l'InVS nomme un expert interne. De janvier à mars 2010, plusieurs réunions du groupe de travail et des sous-groupes thématiques ont lieu, puis fin 2010 des réunions téléphoniques. Dossier en cours.

3.4. Commande d'expertise collective de la DGS à l'INSERM, faisant suite à une saisine antérieure de l'InVS, sur les pesticides (reprotoxicité et neurotoxicité)

[435] Le 5 novembre 2009, le DGS saisit le directeur général de l'INSERM d'une demande d'expertise collective sur les effets des pesticides sur la santé. Le courrier fait référence à une saisine antérieure de l'InVS en date du 5 octobre 2004, saisine qui avait été faite en lien avec le ministère de l'agriculture, et au courrier et documents de l'InVS du 13 juillet 2009.

[436] Le courrier rappelle la demande formulée à l'InVS en 2004 : réaliser une revue de la littérature publiée sur les effets des pesticides sur la santé en population générale et également chez les travailleurs, notamment agricoles.

3.5. *Saisine de plusieurs agences sur les perturbateurs endocriniens*

[437] Les perturbateurs endocriniens représentent un sujet lourd et compliqué qui a nécessité la saisine de plusieurs agences :

- demande de la ministre du 21 janvier 2009 au directeur général de l'INSERM à partir du constat de la baisse de la fertilité masculine, de la recrudescence de certains cancers, de procéder à un état des lieux sur les différents facteurs de risque connus en matière de fertilité et de développement, de conduire des travaux de description et d'analyse sur les substances reprotoxiques et les perturbateurs endocriniens et de faire des propositions ;
- l'InVS était saisi en parallèle pour un bilan sur les données épidémiologiques locales et nationale ;
- par lettre du 21 janvier 2009, l'AFSSAPS est également saisie à partir d'une autre « entrée » dans le questionnement, les produits cosmétiques.

3.6. *Observations*

[438] Les travaux conjoints de plusieurs agences nécessitent généralement des délais plus importants, ce qui paraît compréhensible. Pour ces cosaisines, des écrits documentent la traçabilité des travaux, à l'initiative de l'organisme pilote du processus d'expertise.

[439] La demande d'expertise sur les pesticides illustre la complémentarité entre les organismes et la complexité de certaines questions, notamment dans le champ environnement.

[440] Certaines cosaisines peuvent donc s'avérer particulièrement compliquées à mettre au point en raison de la cotutelle à 5 directions sur l'ANSES qui s'ajoute à la complexité des questions et à la faiblesse des données scientifiques existantes pour certaines questions. La sous-direction EA est particulièrement concernée par ces cas ; quelques saisines conjointes sont laborieuses, comme celle sur les légionelloses dans les fumées des tours aéro-réfrigérantes des centrales nucléaires qui a duré plusieurs mois.

[441] Les réponses à la saisine sur les appareils de bronzage artificiels montrent un positionnement différent des agences. Elles posent aussi la question des attentes des commanditaires publics par rapport aux agences et celle de l'articulation des uns et des autres : les agences doivent-elles proposer des options de décision ? S'engager dans l'expertise socio-économique, peu présente en sécurité sanitaire par rapport au dépistage par exemple ? Quelles décisions sont prises par les autorités sur la base des expertises ? Quelles informations doivent apparaître dans la presse sur les avis des agences, sachant que rendre public fait peser une pression sur ceux qui rédigent les questions et les réponses ? (Voir notamment le rapport thématique sur la place de l'expertise).

4. PROBLEMES DE CADRAGE ET DE DOCTRINE D'EMPLOI

4.1. *Exemple rapporté par le Sénat sur la gestion de la pandémie grippale*

[442] L'absence de clarté dans les procédures de la saisine peut conduire à une incompréhension entre l'autorité de saisine et les experts, qui risque elle-même d'aboutir à des malentendus aux conséquences potentiellement graves dans le cas d'une situation de crise sanitaire.

[443] Ainsi, dans son rapport consacré à la gestion de la pandémie grippale de juillet 2010, le Sénat analyse en ces termes la décision concernant le nombre de doses à acheter : « *les autorités publiques revendiquent le fait d'avoir consulté les experts, alors que ces derniers n'ont pas conscience de l'avoir été (...)* Si les membres du HCSP considèrent que la question ne leur a pas été posée alors que la DGS affirme le contraire, cette divergence révèle un problème important dans la relation entre les décideurs publics et les experts ».

4.2. Saisine par la DGS du HCSP sur la pollution par les particules de l'air ambiant

[444] Le 8 avril 2008, la DGS saisit le HCSP d'une demande d'expertise sur la pollution par les particules présentes dans l'air ambiant. Auparavant, le 2 août 2007, l'AFSSET avait été saisie par la DGS et le ministère chargé de l'écologie. Enfin, une demande de bilan avait été aussi formulée auprès de l'ADEME.

[445] Au regard des informations attendues de ces agences, la DGS demande au HCSP d'élaborer des recommandations sanitaires en cas de dépassement de seuils réglementaires à partir desquels l'information du public et la diffusion de consignes sanitaires soient obligatoires.

[446] Les documents que la mission a consultés sur le démarrage de cette expertise montrent des dysfonctionnements :

- absence de date de la saisine de l'ADEME référencée dans la lettre de saisine (8 avril 2008) du HCSP par la DGS ;
- absence de clarté des commandes : le responsable de l'AFSSET remarque (29 mai 2008) une ambiguïté entre la saisine par la DGS et le relevé de décisions d'une réunion ayant eu lieu en février 2008 (qu'est-ce qui est attendu de l'AFSSET et du HCSP : qui doit fixer les seuils ?) ;
- problème pour retrouver au HCSP (2 juin 2008) la version officielle de la saisine de la DGS ;
- en octobre 2008, sont définis les contours du groupe de travail de la commission spécialisée « *environnement* » du HCSP qui traitera la saisine. Cette définition fut difficile en raison de la charge de travail substantielle représenté par la présidence d'un tel groupe. Le président du HCSP est d'ailleurs sollicité pour demander au directeur général de l'établissement auquel appartient la présidente de consentir à libérer le temps que consacrera sa chercheuse à la mission ;
- la présidente organise la première réunion du groupe particules en décembre 2008 et souhaite que la DGS expose à nouveau la saisine et qu'un représentant du ministère chargé de l'environnement présente l'analyse qu'il fait des « *seuils d'information du public* » pour les polluants qui en ont, et de la saisine particules en particulier ; elle demande que les commanditaires soient entendus en début de réunion, si possible l'un en présence de l'autre, puis que, après leur départ, le groupe discute du plan de travail pour répondre à la saisine ;
- à la réunion du groupe de travail prévue le 5 décembre 2008, la DGS arrive vers 13h, en fin de réunion ;
- extrait d'un mail du 9 décembre 2008 résumant la situation : « *Du fait de cette arrivée tardive : 1) Le cadrage de la saisine a été réalisé en questionnant uniquement la représentante du MEEDDAT. 2) Pour finalement apprendre que la demande de la DGS avait évolué : une réécriture de la saisine a été demandée à la DGS. Elle devra être adressée à [la présidente du groupe de travail] avant le [date], sinon [la présidente] annulera la réunion téléphonique de son groupe de travail programmé le [date]. 3) Je ne m'étendrai pas sur le mécontentement de la représentante du MEEDDAT sur cette façon de travailler* » ;

- le compte rendu sommaire de la réunion du groupe de travail du 5 décembre 2008 indique : « *erreur dans la rédaction de la saisine* », « *le groupe de travail ne commencera pas le travail avant d'avoir reçu une nouvelle saisine* » ;
- le 24 janvier 2009, le président de la commission spécialisée précise que le HCSP n'est pas intéressé à ne porter son expertise que sur des valeurs « *médicales* » pour les sujets fragiles ; la DGS doit donc proposer une nouvelle rédaction de saisine ;
- la nouvelle saisine de la DGS n'étant pas parvenue le 26 janvier, la réunion du groupe prévue le 4 février doit être annulée par la présidente ;
- idem le 24 février 2009, la réunion du groupe prévue le 5 mars 2009 est annulée ;
- idem le 24 mars 2009, la réunion du groupe prévue le 9 avril 2009 est annulée ;
- la saisine officielle sur la pollution par les particules dans l'air ambiant adressée par le DGS et le directeur général de l'énergie et du climat au HCSP date du 12 mai 2010, soit deux ans « *pour aboutir à peu près au même texte qui laisse encore pas mal d'espace d'interprétation* ».

[447] Les documents écrits sur lesquels cette analyse est basée montrent :

- en 2008-2009, des faiblesses importantes dans la « procédure » d'élaboration de la commande, qui n'est pas claire au HCSP (en 2011 des améliorations devraient intervenir s'il est donné suite aux travaux confiés à un consultant) ni à la DGS ;
- accessoirement, les problèmes de logistique rencontrés par le groupe de travail du HCSP (pour la prise de notes, les compte-rendus).

5. SAISINE PAR LA DGAL DE L'AFSSA POUR LA REEVALUATION DU RISQUE INFLUENZA AVIAIRE HAUTEMENT PATHOGENE LIE AUX PIGEONS VOYAGEURS

[448] La DGAL (ministère de l'agriculture) est l'auteur de la saisine qui date du 16 juillet 2007. La réponse était demandée sous 10 jours : il s'agissait de réévaluer le risque influenza aviaire hautement pathogène lié aux pigeons voyageurs (saisine n°2007-SA-0218).

[449] L'organisation de l'expertise collective s'est faite par mobilisation du groupe d'expertise collective d'urgence « Influenza aviaire » (GECU IA), nommé par décision du 22 août 2005 modifiée les 3 et 7 mars 2006.

[450] Des membres de ce groupe se sont réunis en urgence par moyens télématiques le 19 juillet 2007 pour rendre un avis. À la suite de cette réunion, la cellule d'urgence du GECU IA a élaboré un projet d'avis qui a été discuté et validé par moyens télématiques le 20 juillet 2007. L'avis a été signé le même jour. La durée totale de l'expertise a été de 3 jours.

[451] L'exploitation de l'avis par les gestionnaires du risque a été très rapide puisqu'elle a été concrétisée par la publication au JORF le 22/07/2007 de l'arrêté du 20 juillet 2007 modifiant l'arrêté du 5 février 2007 relatif aux niveaux du risque épizootique en raison de l'infection de la faune sauvage par un virus de l'influenza aviaire à caractère hautement pathogène et au dispositif de surveillance et de prévention chez les oiseaux détenus en captivité.

[452] Ce cas semble assez exemplaire d'une expertise en urgence, efficace et justifiée en terme de procédure puisqu'elle a abouti à un arrêté du même jour que l'avis.

Annexe 5 : fiches sur les organismes

1. L'AFSSAPS

[453] L'AFSSAPS n'a pas fait l'objet d'investigations approfondies en raison de l'existence de plusieurs missions en cours sur cet organisme.

[454] On se bornera à indiquer le nombre de saisines reçues en 2009, année marquée par une forte demande en raison de la pandémie grippale : 130 de la DGS, 44 du cabinet du ministre de la santé, 57 d'autres institutions.

[455] Lors de la mission, la procédure interne de traitement des saisines (hors activité de « guichet ») était en cours d'élaboration.

1.1. Les commanditaires de l'expertise

[456] Pour les autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits de santé destinés à l'homme (médicaments, dispositifs médicaux ou dispositifs de diagnostic...), la saisine de l'AFSSAPS se fait par les laboratoires ou industriels souhaitant mettre un médicament sur le marché (activité de « guichet »).

[457] Quand l'avis sollicité concerne des recommandations de bonnes pratiques, le ministère de la santé, l'assurance maladie, peuvent saisir l'agence. Souvent la saisine concerne également la haute autorité de santé. Les associations agréées de consommateurs ou d'utilisateurs peuvent également saisir l'agence, dans des conditions fixées par décret. Enfin, l'agence peut s'autosaisir.

1.2. Les commandes

[458] Selon les données en ligne sur le site de l'AFSSAPS, quelque 80 000 décisions sont prises chaque année et de nombreux avis rendus dans le cadre de l'activité de « guichet ».

[459] Les autres saisines ayant transité par la direction générale de l'agence en 2009 (sources : AFSSAPS) provenaient de :

- la DGS : 130,
- du cabinet du ministre chargé de la santé : 44,
- d'autres institutions : 57.

[460] Dans le cadre du contrat d'objectifs et de progrès de l'agence et de la procédure interne en cours d'élaboration de traitement des saisines, l'AFSSAPS a défini le terme "saisines" comme suit : « Document officiel (lettre ou note) transmis par courrier ou fax (exceptionnellement en pièce jointe à un mail) provenant de la DGS, du Cabinet ou d'une autre institution appelant une réponse (avec ou sans délais définis) à l'exclusion des questions écrites et courriers parlementaires, ainsi que des courriers du citoyen ».

[461] Les chiffres mentionnés ci-dessus se rapportent aux seules demandes d'expertises technico-réglementaires en provenance de la DGS, de la DHOS, du cabinet ou autres institutions, reçues par la direction générale, qu'elles aient trait à la participation de l'agence à la santé publique ou aux missions de sécurité sanitaires déléguées à l'agence.

[462] L'AFSSAPS notait que le nombre de saisines avait été particulièrement élevé en 2009 du fait de la pandémie grippale.

[463] Voici quelques exemples de saisines reçues en 2009 :

- Courrier du 06/04/09 émanant de la DHOS demandant l'avis de l'agence sur la réorganisation de l'offre hospitalière de soins en cancérologie portée par les deux décrets du 21/03/07 en application à partir de 2010.
- Courrier du 27/11/09 émanant de la DGS relatif à une demande d'information sur les données de réactogénicité des vaccins actuellement disponibles dans le cadre de la lutte contre la pandémie de grippe A H1N1.
- Courrier du 17/12/09 émanant de la DGS et de la DSS relatif aux critères de prise en charge des préparations homéopathiques posant plusieurs questions de sécurité sanitaire et appelant une concertation inter services.

1.3. Le traitement des commandes

[464] Lors de la mission, la procédure interne de traitement des saisines (hors activité de « guichet ») était en cours d'élaboration.

*
* *

[465] Pour l'ANSES, la mission a distingué, pour cette annexe, les deux organismes fusionnés en 2010, l'AFSSA et l'AFSSET ; nombre des données recueillies (chiffres, procédures...) portaient en effet sur l'exercice 2009, antérieur à la fusion. Les éléments qu'a commencé à mettre en place l'ANSES à partir de 2010 sont naturellement abordés.

2. L'AFSSA

2.1. Les commanditaires de l'expertise

[466] L'agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) pouvait être saisie par les ministères de tutelle et par les associations de consommateurs agréées. Elle pouvait également s'autosaisir.

[467] Le protocole du 21 septembre 2009 (relations entre l'AFSSA et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires) précisait que la saisine était interministérielle, quand c'est le gouvernement qui saisit via ses administrations de tutelle, sauf si le champ de la saisine se situe dans un domaine de responsabilité propre d'un ministre ou en cas d'urgence.

2.2. Les commandes

2.2.1. Définitions

[468] Le manuel qualité en expertise de l'AFSSA de mars 2010 définit la saisine comme une « demande d'avis scientifique ou technique émise par une autorité ou une personne morale habilitée sur des points clairement identifiés faisant partie du domaine de compétences de l'AFSSA ».

[469] De nombreux autres termes bénéficient d'une définition dans ce document :

- « avis de l'AFSSA : avis validé et signé par le directeur général de l'AFSSA ;
- avis de l'AFSSA pour publication : avis de l'AFSSA adapté pour respecter le secret industriel et commercial et les données nominatives, en vue d'être rendu public » ;
- et également, « avis du CES, coordinateur scientifique, clôture d'un dossier dans le cadre d'une saisine, guichet « saisines », pré-projet d'avis du CES, produit de l'expertise, relecteur, recevabilité »...

2.2.2. L'outil Websaisines

[470] L'AFSSA (direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires, DERNS) a mis en place, à partir de 2004, l'outil Websaisines, permettant d'enregistrer et de suivre les saisines, l'unité QUALIGE étant chargée de cette fonction.

[471] L'application WebSaisines (cf. manuel qualité de mars 2010 cité ci-dessus) permet de tracer la gestion de la saisine depuis son arrivée jusqu'à la publication du produit d'expertise. Le manuel définit des termes comme :

- « « guichet saisines » : fonction au sein de l'unité QUALIGE en charge de l'enregistrement des saisines, de leur transmission au secrétariat scientifique, de la mise à jour du tableau de suivi des saisines et de la coordination du travail éditorial pour la publication des avis » ;
- « enregistrement » : « document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité » (norme ISO 9000 : 2000) ».

[472] L'outil Websaisines était géré au sein de l'unité de coordination scientifique de l'AFSSA, en cours de réorganisation fin 2010.

[473] La liste des champs enregistrés dans l'application Websaisines (V3.94) sont les suivants (source : ANSES) :

- Numéro saisine
- Numéro saisine liée
- Intitulé saisine
- Intitulé pour publication
- Date saisine
- Date arrivée Anses
- Date enregistrement (guichet « Saisines »)
- Date de réponse souhaitée / Délai demandé
- Délai réglementaire (délai CE, EFSA, CPCASA, etc)
- Délai Anses (= délai de réponse inscrit dans le contrat d'expertise)
- Classe (= typologie)
- Fondement juridique (national / communautaire)
- Urgence (TU / U / TN)

- Origine : Nom auteur / catégorie auteur / affaire suivie par / pétitionnaire
- Secrétaire Scientifique : Nom / unité / code CES / Entité Anses / Saisine inter-entités (O/N) / Coordinateur (O/N)
- CES/GT/dérogation. : Code CES/GT / Saisine inter-CES (O/N)
- Avenant au contrat : Avenant (O/N) / Délai Anses – Intitulé – Classe – CES/GT/Dérogation
- Rapporteur. : Nom / Nomination / Champ évaluation / Date envoi dossier
- Mots clés : Code / Libellé
- Compléments d'informations : Date CI / Date arrivée / Date enregistrement
- Produits d'expertise : Date / Nature / Qualification / Références / Publication Internet / Transmission EFSA / Traduction anglais

2.2.3. Nombre et origine des saisines en 2008 et 2009

- [474] L'AFSSA a enregistré au total 375 saisines en 2008 et 314 en 2009. La grande majorité des saisines concerne la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires³⁹ (DERNS) avec 339 saisines en 2008 (90% du total) et 273 en 2009 (87%) (cf. tableau 11).
- [475] La diminution globale des saisines pilotées par la DERNS en 2009 est imputable à une diminution de 28 % des saisines de classe 1 (évaluations de risques sur demandes d'autorisation) : 117 saisines enregistrées en 2009 contre 162 saisines enregistrées en 2008.
- [476] Globalement, les saisines provenant des 3 ministères de tutelle (DGS, DGAL et DGCCRF) représentent 80 à 95 % du total (300 à 350 saisines / an), les saisines des associations de consommateurs sont très faibles (1 %) et les auto-saisines représentent environ 5 %.
- [477] Les saisines reçues par l'AFSSA (DERNS) correspondant à une expertise de risques sanitaires (classe 3) s'établissent en 2008 et 2009 à 130 et 106.

Tableau 11 : Répartition des saisines de la DERNS par classe (2008-2009)

Classe	Nombre de saisines pilotées par la DERNS enregistrées en 2008 (%)	Nombre de saisines pilotées par la DERNS enregistrées en 2009 (%)
Classe 1 : Evaluations de risques sur demandes d'autorisation (expertise de dossiers industriels)	162 (48 %)	117 (43 %)
Classe 2 : Demandes d'avis sur texte réglementaire	47 (14 %)	50 (18 %)
Classe 3 : Toute autre situation d'évaluation de risques (contaminations, crises sanitaires...), appuis techniques à l'échantillonnage...	109 (32 %)	88 (32 %) dont 2 saisines en provenance d'associations de consommateurs (< 1 %)
Classe 4 : Auto-saisines	21 (6 %)	18 (7 %)
TOTAL	339 (100 %)	273 (100 %)

Source : AFSSA

Tableau 12 : Répartition des saisines pilotées par la DERNS par domaine d'expertise coordinateur (1999-2009)

Domaine d'expertise coordinateur	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Total saisines
Nutrition humaine	2	80	63	61	69	70	122	75	51 dont 2 inter-CES	54 dont 1 inter-CES	43 dont 7 inter-CES	690
Microbiologie	8	31	14	22	17	17	19	30	21 dont 8 inter-CES	32 dont 8 inter-CES	31 dont 18 inter-CES	242
Biotechnologie	11	31	14	10	23	22	26	14	28 (0 inter-CES)	34 dont 3 inter-CES	23 (0 inter-CES)	236
Encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles	5	27	36	30	23	17	15	22	12 (0 inter-CES)	14 dont 1 inter-CES	11 (0 inter-CES)	212
Résidus et contaminants chimiques et physiques	11	15	14	24	19	13	14	16	15 dont 3 inter-CES	25 dont 3 inter-CES	16 dont 2 inter-CES	182
Alimentation animale	6	64	52	48	88	107	64	36	31 dont 1 inter-CES	32 dont 5 inter-CES	18 (0 inter-CES)	546
Matériaux au contact des denrées alimentaires	2	20	12	14	13	6	4	2	6 dont 1 inter-CES	8 dont 1 inter-CES	7 dont 3 inter-CES	94
Additifs, arômes et auxiliaires technologiques	6	21	21	24	30	26	18	10	11 dont 2 inter-CES	21 dont 1 inter-CES	17 dont 3 inter-CES	205
Santé animale	7	21	31	16	21	18	27	55	56 dont 1 inter-CES	50 dont 2 inter-CES	47 dont 1 inter-CES	349
Eaux	1	32	80	88	79	92	84	41	52 (0 inter-CES)	29 dont 1 inter-CES	43 dont 2 inter-CES	621
Sous-Total des 10 domaines d'expertise	59	342	337	337	382	388	393	301	283	299	256	3377
Biocides	-	-	-	-	-	-	-	-	45 (dont 7 inter-CES)	28 dont 5 inter-CES	6 (0 inter-CES)	79
Autres (dont extractions des bases de données PASER, appuis à l'échantillonnage)	5	14	4	9	4	7	17	11	15	12	11	109
TOTAL DERNS	64	356	341	346	386	395	410	312	343	339	273	3565

Source : AFSSA., NB : Bien qu'une même saisine puisse relever de plusieurs domaines d'expertise, ce tableau n'attribue une saisine qu'au principal domaine d'expertise qui la concerne (pilote).

³⁹ Autres directions de l'AFSSA : laboratoire d'appui scientifique et technique, direction du végétal et de l'environnement, agence nationale du médicament vétérinaire.

[478] En relation avec la diminution globale des saisines de classe 1 (évaluations de risques sur demandes d'autorisation), les domaines d'expertise les plus concernés par cette typologie de saisines sont ceux qui affichent une diminution plus nette : « *Alimentation animale* » (moins de saisines avec la centralisation des dossiers communautaires par l'EFSA), « *Biotechnologie* » (faible baisse du nombre de saisines qui s'explique par la diminution des saisines OGM en 2009 après le fort accroissement de 2007 et 2008) et « *Nutrition humaine* » malgré une croissance en 2009 des dossiers « *Novel Food* ». Les saisines « *Biocides* » en provenance de l'AFSSET diminuent en 2009 en raison du calendrier communautaire qui prévoyait le dépôt des derniers dossiers au 31 décembre 2008. Les dossiers déposés après cette date correspondent soit à des substances nouvelles, soit à des resoumissions de dossiers jugés incomplets (source : AFSSA).

[479] L'outil Websaisines permet de trier les saisines selon le commanditaire (cf. tableau 13), avec les résultats suivants pour les années 2008 et 2009

Tableau 13 : Répartition des saisines de la DERNS par origine (2008-2009)

Origine : auteur(s) de la saisine	Saisines pilotées par la DERNS enregistrées en 2008	Saisines pilotées par la DERNS enregistrées en 2009
Ministère chargé de la Consommation (DGCCRF)	143 (42 %)	108 (40 %)
Ministère chargé de la Santé (DGS)	39 (11,5 %)	47 (17 %)
Ministère chargé de l'Agriculture (DGAL)	93 (27 %)	81 (29,5 %)
Saisines communes à au moins 2 ministères de tutelles de l'AFSSA	12 (3,5 %)	9 (3,5 %)
Autres ministères	2 (< 1 %)	1 (< 0,5 %)
AFSSA : auto-saisines	21 (6 %)	18 (6,5%)
Associations de consommateurs agréées	1 (< 0,5 %)	2 (0,5%)
Autres agences (AFSSET)	27 (8 %)	5 (2 %)
Autres auteurs (Préfet, INPES)	1 (< 0,5 %)	2 (0,5%)
TOTAL	339 (100 %)	273 (100 %)

Source : AFSSA

[480] La diminution des saisines du ministère de la consommation s'explique par la diminution des saisines de classe 1 (évaluations de risques sur demandes d'autorisation) qui proviennent de la DGCCRF. Et comme précisé ci-dessus, les saisines Biocides reçues de l'AFSSET sont beaucoup moins importantes en 2009.

[481] En ce qui concerne la DGS, pour 2008 et 2009, elle a piloté 39 saisines puis 47 soit respectivement 11,5% puis 17% du total des saisines de la DERNS. En outre, la DGS a participé à 12 puis 9 des saisines communes à au moins 2 ministères de tutelle de l'AFSSA.

2.2.4. Délais de traitement

[482] Les délais de traitement des saisines sont appréhendés lors de la clôture de la saisine. Ainsi, globalement, pour les 388 saisines AFSSA qui ont été clôturées en 2009 :

- 38% (148 saisines) ont été clôturées dans un délai inférieur à 3 mois ; parmi celles-ci, 5% (soit 20) en moins de 10 jours, 9% (34) dans un délai de 10 jours à 1 mois, 15% (58) dans un délai de 1 à 2 mois, et 9% (36) dans un délai de 2 à 3 mois ;
- 19% (73) dans un délai supérieur à un an ;
- le solde, 43% dans un délai de 6 mois à un an (167).

[483] Globalement, la part des saisines réalisées dans un délai bref est donc substantielle, permettant de caractériser l'expertise de l'AFSSA comme étant souvent menée en urgence (cf. urgence).

2.3. Le traitement des commandes

2.3.1. Protocoles de saisine et procédures internes

[484] L'AFSSA (DERNS) a une pratique ancienne de protocoles formalisant les relations avec le commanditaire de l'expertise.

[485] On peut citer le « *Protocole précisant les relations entre l'AFSSA et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires* » qui date du 5 avril 2001 et a été revu au 1^{er} septembre 2009. Il prévoit une phase d'échanges informels entre l'agence et ses tutelles et cadre les principes de rédaction et d'envoi de la saisine. Il précise également les points clés du traitement de la saisine pour le commanditaire et l'agence : contrat d'expertise, principes d'élaboration de l'avis, envoi et présentation de l'avis aux ministères de tutelle, publication et communication sur les avis...

[486] Au sein de l'agence, les procédures internes ont pour objectif d'assurer la qualité et la traçabilité de l'expertise, et constituent des repères pour les personnels. Quelques exemples :

- Procédure générale DERNS/P015 d'auto-saisine et formulaires associés : en cas d'auto-saisine, une décision formalisée d'auto-saisine est signée par le directeur. Une note d'auto-saisine est systématiquement transmise aux trois ministères de tutelle. Elle indique le contexte de cette auto-saisine : alerte, anticipation d'un risque émergent...
- Procédure générale DERNS/P005 de gestion des saisines, avec formulaires associés (contrat d'expertise, avis AFSSA, note d'accompagnement aux tutelles). La procédure démarre dès la réception de la demande de saisine, avec l'envoi d'un accusé de réception, et se poursuit jusqu'à l'envoi de l'avis à l'auteur de la saisine. Elle déroule notamment des points comme les questions instruites, le produit final attendu, les modalités de l'expertise, les délais. L'enregistrement au guichet saisine QUALIGE constitue le démarrage de cette procédure (cf. supra) ; celle-ci est détaillée dans un logigramme précisant les rôles, étapes, acteurs...
- Les réponses aux demandes d'évaluation des risques sont fournies sous la forme d'un avis, éventuellement basé sur un rapport. La « *procédure de publication des produits d'expertise* » (DERNS/P007) décrit les règles de publication des produits d'expertise en réponse à une saisine, qu'elle doit rendre publics de par la loi. La direction de l'information et de la communication (DiCOM) assure par ailleurs un travail pour améliorer la visibilité, l'accessibilité et l'intelligibilité des avis. Un modèle graphique et rédactionnel doit être respecté : rappel de la saisine, contexte, méthodes d'expertise, argumentaire, conclusion.

[487] Les procédures sont accompagnées de modèles standardisés ou normés, permis par l'outil de saisie et de suivi des saisines, à utiliser en interne et dans les relations avec les tutelles.

[488] L'application des procédures peut nécessiter des observations et des évolutions :

- La procédure en date du 23 juin 2005 sur la publication des avis de l'AFSSA (DERNS P007) porte sur la relecture systématique par l'UASTE (unité d'appui scientifique et technique à l'expertise) avant la signature du DG, qui avait été appliquée de décembre 2002 à janvier 2005. La procédure a été suspendue en raison notamment de sa lourdeur, du rodage des scientifiques et d'une réorganisation de fonctions. Il a été procédé à un contrôle sur dossier par échantillonnage qui a permis cette évolution.
- En février 2006, une note de la DERNS aux scientifiques de la direction appelait leur attention sur la sensibilité d'un avis de l'agence (sujet sensible, tension au sein du CES...), la nécessité d'assurer la cohérence des avis - ce qui suppose d'assurer leur mémoire de ces avis, de repérer les écarts à une position antérieure,...

2.3.2. Politique qualité

[489] Les procédures participent d'une approche générale de politique qualité.

[490] Celle-ci a fait l'objet, à la DERNS, le 24 juin 2008, d'une déclaration qui rappelle que la politique qualité est menée depuis 2000 en matière d'expertise, et fixe l'objectif de certification NF X 50-110 pour la conduite d'expertise dans le domaine des risques nutritionnels et sanitaires à l'échéance du contrat d'objectifs et de moyens Etat-AFSSA 2007-2011.

[491] Au niveau du directeur général de l'AFSSA, une déclaration de politique qualité a été signée le 23 octobre 2009. Rappelant l'engagement antérieur dans des démarches qualité, l'agence développe ses objectifs pour les trois années suivantes pour les processus de production et les processus supports, parmi lesquelles figurent les activités d'évaluation : « *la DERNS, la DIVE (direction du végétal et de l'environnement) devront s'attacher à poursuivre le développement de leur système qualité en utilisant comme référentiel la norme NF X 50-110, dans l'objectif de l'obtention d'une certification* ». Le délégué à la qualité est directement rattaché au directeur général de l'agence.

[492] Le manuel qualité de la DERNS du 15 mars 2010 a pour objet de décrire la conduite et la réalisation des activités d'expertise de l'AFSSA pour répondre à sa mission d'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires. Il couvre « *l'activité d'expertise de la DERNS depuis la demande initiale faite à l'AFSSA par l'auteur de la saisine jusqu'à la publication du produit de l'expertise sur le site Internet de l'AFSSA* ». Il reprend de façon très détaillée le processus.

[493] Outre les trois définitions déjà mentionnées ci-dessus, on en relève quelques autres :

- Procédure : document décrivant la manière de réaliser des activités nécessaires au bon déroulement d'un processus identifié. Une procédure contient : l'objet et le domaine d'application, des définitions, les documents de référence, l'exposé des responsabilités, la description des activités. Le manuel distingue les procédures générales qui s'appliquent à l'ensemble de la DERNS et les procédures spécifiques qui s'appliquent à une unité.
- Relecteur : expert ou personnalité scientifique, intervenant dans la phase finale de validation du rapport par le CES, en relisant et critiquant un rapport écrit et éventuellement validé par d'autres sur le fond scientifique.
- Système qualité : ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.

- [494] Le manuel qualité montre que les exigences portent sur l'ensemble de la chaîne de production de l'expertise, depuis celles relatives à la documentation, qui supposent maîtrise des documents et maîtrise des enregistrements, permettant, notamment, d'assurer la traçabilité. Il aborde ensuite les exigences relatives à la responsabilité de l'organisme d'expertise et à ses obligations déontologiques. Une partie importante est consacrée à l'écoute du client de l'organisme (c'est-à-dire le commanditaire). Ensuite, sont abordés les aspects relatifs au management des ressources : experts auprès de l'AFSSA et personnels scientifiques qui, dans les unités scientifiques « *apportent l'encadrement nécessaire au bon déroulement des travaux d'expertise selon les procédures DERNS en vigueur* ».
- [495] « *Les unités scientifiques sont notamment en charge, en relation autant que nécessaire avec les collectifs d'experts ou leurs présidents et selon la complexité des sujets :*
- *de l'analyse initiale de la saisine et des échanges complémentaires éventuels avec le demandeur pour toute précision utile ;*
 - *de la planification des travaux et de l'élaboration du contrat d'expertise ;*
 - *de tout support rédactionnel nécessaire ;*
 - *de la vérification des produits de l'expertise issus des débats collectifs avant leur transmission au directeur général pour signature ».*
- [496] Le manuel traite ensuite du management de la compétence, de la sensibilisation et de la formation pour le personnel de la DERNS.
- [497] L'expertise collective est le mode de traitement privilégié pour les saisines, en raison des textes fondateurs de l'agence. Dans les cas de demandes intervenant dans un contexte d'urgence sanitaire déclarée, l'AFSSA a recours à des collectifs d'experts nommés spécialement par le directeur général (les GECU, groupes d'expertise collective d'urgence), ce qui permet de préserver les principes de l'expertise collective tout en respectant des délais souvent très contraints (cf. partie sur l'urgence).
- [498] En 2006 a été établi, à partir d'un groupe de travail, un guide des bonnes pratiques d'expertise collective de l'AFSSA pour l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires, comprenant notamment les schémas généraux des processus d'expertise, mettant l'accent sur des points critiques. Ce document a été diffusé en juin 2007 pour les collectifs d'experts de la DERNS.

2.3.3. Evaluation et amélioration continue de la qualité

- [499] Le manuel qualité aborde un aspect particulièrement important : une partie s'attache en effet à la façon d'analyser et d'améliorer cette qualité en continu, en mesurant notamment la satisfaction du client, et en détaillant les outils susceptibles de l'apprécier. Parmi ces outils, on trouve le suivi des indicateurs du contrat d'objectifs et de moyens, le traitement des réclamations, les réunions d'échanges avec les tutelles qui ont notamment pour objectif d'anticiper la programmation des saisines et les évolutions (réglementaires, scientifiques, technologiques) et d'élaborer ainsi le programme de travail pluriannuel relatif à l'évaluation des risques.
- [500] Une procédure est également dédiée à la maîtrise des produits de l'expertise non-conformes (DERNS P009 du 5 juin 2005) : lorsqu'une erreur de fait ou d'expertise est commise, l'AFSSA s'engage à publier un rectificatif, sous forme d'erratum ou de nouvel avis selon les circonstances le plus rapidement possible après en avoir pris connaissance.
- [501] Une « *fiche d'anomalie / réclamation* » (dans le volet Intraqual Dynamic de QUAL'NET) est renseignée, pour exposer le problème et en analyser les causes de manière à prendre les mesures adaptées pour éviter son renouvellement. L'enregistrement des anomalies et réclamations sous le workflow permet la traçabilité des actions correctives apportées aux anomalies déclarées.

[502] Le plan de contrôle interne du système d'expertise de l'AFSSA du 22 mai 2008 concernant l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (DERNSP014) prévoit, in fine, une revue annuelle de direction.

[503] La démarche d'amélioration de la qualité est donc accompagnée par un système d'actions correctives et préventives, des audits internes réguliers – qui peuvent donner lieu au renseignement par l'auditeur d'une « *fiche-écart* » (cette fiche trace la non-conformité par rapport au référentiel, dans le cadre d'une procédure contradictoire, et propose des actions correctives), dans le cadre du plan de contrôle interne.

3. L'AFSSET

3.1. *Les commanditaires de l'expertise*

[504] L'AFSSET pouvait être saisie par les ministères de tutelle mais aussi par des instances autres que les ministères de tutelle : les autres ministères, les établissements publics de l'Etat, les organismes représentés au conseil d'administration, les associations agréées au niveau national dans les domaines de la protection de l'environnement, de la santé, de la défense des consommateurs ainsi que par les associations d'aide aux victimes du travail ou de maladies professionnelles représentées au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (article L. 1336-2 du code de la santé publique). L'agence avait également la possibilité de s'autosaisir.

3.2. *Les commandes*

3.2.1. **Typologie**

[505] Le document guide d'avril 2008 « *Typologie des demandes et typologie des différents modes de traitement des saisines* » définit la saisine comme « ... *une demande d'expertise menant à un avis de l'AFSSET relatif à des risques sanitaires liés à un facteur environnemental ou professionnel* » ; il fait ensuite référence à la norme NF X 50-110 pour la définition de l'expertise.

[506] Ce guide dresse une typologie des principaux types de demandes arrivant à l'agence :

- saisine en évaluation de risques sanitaires (ou une de ses étapes),
- saisine en évaluation de risques en situation d'urgence sanitaire,
- saisine hors évaluation de risques sanitaires,
- demande d'appui scientifique et technique,
- demande concernant les missions permanentes d'expertise (notamment en évaluation des risques),
- autres demandes.

[507] Les risques sanitaires entrant dans le champ de compétence de l'AFSSET sont ceux liés à un facteur environnemental ou professionnel.

[508] La « *Procédure générale de traitement des saisines et auto-saisines* » du 1^{er} mars 2010 reprend cette définition.

3.2.2. L'outil de suivi des saisines

[509] L'outil de suivi des saisines mis en place à l'AFSSET à partir de 2009 est un tableau excel. Il contient les informations suivantes (source : ANSES) :

- typologie,
- date / date d'arrivée,
- demandeur / intitulé,
- responsable de projet / département ou unité pilote,
- date d'envoi du contrat ou de la note de cadrage /
- mode de traitement / dates de réunion du CES / si GT date de la première réunion,
- nature livrable(s) intermédiaire(s),
- date(s) contractuelle(s) ou planifiée(s) de communication du livrable / nature des livrables finaux,
- date(s) contractuelle(s) ou planifiée(s) de transmission du livrable final / date(s) effective(s) du livrable final,
- date de la réunion de restitution,
- nature de la publication / date(s) de la publication,
- date de réception du questionnaire de satisfaction,
- état des travaux –commentaires.

[510] Depuis la fusion, les demandes à l'ex-AFSSET sont suivies par l'outil Websaisines, dans l'attente de la finalisation des chantiers en cours sur l'harmonisation des processus qualité et le nouveau schéma directeur du système d'information de l'ANSES.

3.2.3. Nombre et origine des saisines

[511] Le nombre de demandes enregistrées dans l'outil de suivi de l'AFSSET est de 17 en 2009 dont 2 en urgence, et 5 au premier semestre 2010 dont 2 en urgence. En 2009, plus de la moitié des demandes sont conjointes. La DGS a formulé 11 demandes, dont 8 avec une ou plusieurs des autres directions d'administration centrale exerçant la tutelle de l'agence.

[512] Les demandes à l'AFSSET sont donc caractérisées par leur nombre encore modeste (par rapport à la DERNS de l'AFSSA), mais qui est en progression sur la durée. Ces demandes sont majoritairement conjointes.

[513] On remarque que la colonne « *date d'envoi du contrat de saisine, de la note de cadrage ou de l'avenant ou de l'analyse AFSSET dans le cas d'une présaisine* » est très majoritairement renseignée.

3.2.4. Délais de traitement

[514] Les demandes d'expertise à l'AFSSET nécessitent une instruction longue : l'ANSES a calculé que la durée moyenne sur 14 saisines finalisées en 2009 et au premier semestre 2010 a été de 2 ans et 7 mois. L'examen de plusieurs cas montre que l'agence doit effectuer de la quasi-recherche dans des domaines où les connaissances sont faibles.

[515] Le contrat d'objectifs et de moyens Etat-AFSSET contient un objectif n° 11 concernant les délais de traitement des saisines : « *Assurer les traitements des saisines dans les délais contractuels* ». L'objectif n'est pas fixé en nombre de jours, l'engagement est d'assurer les traitements dans les délais contractuels. En 2009, les délais des premières saisines contractualisées étant échus, l'indicateur a pu être renseigné : 2 saisines ont été clôturées dans les délais.

3.2.5. Le programme de travail dans le contrat d'objectifs et de moyens

[516] Le contrat d'objectifs et de moyens (COM) de l'AFSSET comprend un objectif n° 33 « *Élaborer le programme annuel de travail en concertation avec les tutelles et en fonction des moyens budgétaires et humains attribués* ». Le programme de travail, dans lequel s'insèrent les commandes, doit laisser une place pour les commandes en urgence et réserver également un espace de traitement des saisines des autres commanditaires (société civile et autres organes publics) et, le cas échéant, aux auto-saisines de l'agence résultant notamment de son activité de veille (vigilance envers les risques émergents : objectif n° 16) ainsi qu'aux demandes du haut conseil de santé publique.

[517] Le COM précise d'ailleurs que « *Dans les conditions prévues par l'article R 1336-16 du code de la santé publique, il appartiendra au directeur général, éventuellement après avis des conseils siégeant auprès de l'agence, de prévoir les ajustements nécessaires à la prise en charge des requêtes hors programme de travail annuel en fonction du volume d'activité prévu (9^{ème} orientation stratégique)* ».

[518] Dans le bilan 2009 du COM, le tableau d'indicateurs associé à l'objectif 33 mentionné ci-dessus indique le pourcentage d'actions non prévues au programme de travail. Les cibles proposées pour les années 2010 et 2011 sont « *moins de 20%* ». Il est précisé que l'AFSSET a reçu des tutelles 8 saisines qui n'avaient pas été prévues au programme de travail (talc trémolitique, DMFu, EPI2, reprotoxiques, ERS H1N1, huiles de coupe, biogaz, DEET), dans des objectifs supérieurs à l'indicateur fixé mais en diminution et tendant à se rapprocher de la valeur-cible. L'agence a également eu à traiter des demandes d'avis sur textes et des demandes d'appui scientifique et technique non prévues initialement.

3.3. Le traitement des commandes

3.3.1. Protocoles de saisine et procédures internes

[519] En 2009, le « *protocole d'élaboration, de suivi, de traitement et de restitution des saisines (de l'AFSSET) avec les ministères de tutelle hors situation d'urgence sanitaire* », qui a été signé le 21 avril 2008, a servi de modèle pour établir la charte de qualité des saisines dans le cadre du CASA. A la demande de la DGS, c'est l'AFSSET qui a piloté le groupe de travail ayant permis d'aboutir le 2 juin 2009 à cette charte entre la DGS et les organismes.

[520] A l'AFSSET, on relève donc de nombreux outils pour cadrer et formaliser l'étape amont de l'expertise, dont quelques uns sont présentés brièvement ici :

- Le « *protocole d'élaboration, de suivi, de traitement et de restitution des saisines avec les ministères de tutelle, hors situation d'urgence sanitaire* », précité, a été signé par les trois tutelles (directeur général de la prévention de la pollution et des risques au ministère de l'écologie, directeur général de la santé au ministère de la santé, directeur général du travail au ministère du travail).
- Le protocole pour les saisines en situation d'urgence sanitaire a été signé le 9 février 2009. Parallèlement une procédure d'organisation interne a été établie.
- Le « *protocole d'accord entre l'AFSSET et ses ministères de tutelles relatif aux saisines provenant d'autres demandeurs que les ministères de tutelle* » a été signé le 11 août 2009.

[521] Les modalités de communication et de suivi entre l'agence et ses ministères de tutelle pour certaines étapes clés (saisine, contrat, avenant, restitution) de l'instruction des saisines sont définies par ces protocoles : une phase de pré-saisine est prévue afin de bien préparer la finalisation de la saisine qui est ensuite analysée en détail pour aboutir à un contrat. La saisine et le produit sont formalisés.

- [522] En interne, procédures et/ou modèles sont prévus pour les saisines et auto-saisines, le contrat, le rapport d'expertise collective, la note de synthèse.
- [523] On a déjà signalé le document guide « *typologie des demandes et typologie des différents modes de traitement des saisines* », document qui a reçu un avis favorable du conseil scientifique le 4 février 2008 et a été présenté pour information au conseil d'administration le 11 mars 2008.
- [524] La « *procédure générale de traitement des saisines et auto-saisines* » est un document daté du 1^{er} mars 2010. Il propose d'abord de nombreuses définitions, par exemple « *responsable de saisines : agent scientifique de l'AFSSET qui planifie, organise et coordonne, avec les experts et les unités et départements concernés, le suivi des travaux relatifs à l'instruction d'une saisine* ». Dans ses 25 pages, ce document exhaustif fait référence à de nombreuses normes, et propose un logigramme.

3.3.2. Le contrat d'objectifs et de moyens, outil de cadrage et l'activité d'expertise

- [525] Le COM 2008-2011 de l'AFSSET comporte un volet important consacré à l'activité d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires en réponse aux saisines : « *activité centrale de l'agence, l'évaluation des risques sanitaires répond à des saisines de nature différente. Ces saisines exigent des modes de prise en compte différenciés selon plusieurs critères : importance, urgence, périmètre concerné, partenaires potentiels, état de l'art dans le domaine considéré, etc* ».
- [526] Il est précisé que l'agence travaille à définir une typologie des différents modes de traitement de ces saisines :
- une réponse simple mobilisant son personnel scientifique interne,
 - un appui scientifique et technique de l'agence recourant, au-delà de son expertise interne, aux partenaires appropriés du réseau,
 - la mise en place par l'agence d'un groupe d'expertise ad hoc intégrant quelques experts pertinents de ses CES,
 - la conduite d'une expertise collective complète prise en charge par le CES compétent donnant lieu à la production d'un avis de l'Agence,
 - au-delà de cette dernière approche, les demandeurs pourront également demander dès l'origine que l'agence organise en amont de l'évaluation ou, sur la base de ses travaux d'évaluation des risques, une phase de débat public visant à faciliter la prise de décision par le gestionnaire des risques.
- [527] Ces modes de traitement gradués correspondent à des délais de réponse, des modalités de restitution et des niveaux de validation distincts.
- [528] Dans le COM se trouve l'objectif n° 8, « *Etablir un protocole d'élaboration, de suivi, de traitement et de restitution des saisines avec les tutelles* » formalisant plusieurs procédures de traitement, dont une pour les situations d'urgence. « *En effet, chaque saisine répond à des facteurs différents d'importance, d'urgence ou de gravité. De même, chaque saisine exige une approche scientifique différente avec des méthodologies spécifiques. En conséquence, il apparaît capital de s'accorder au départ sur le mode de traitement attendu. C'est pourquoi l'agence proposera aux tutelles, sur la base de la typologie présentée ci-dessus, une gradation des modes de traitement et une répartition des saisines dans des catégories bien identifiées. Ce protocole précisera la transmission de l'affectation des saisines dans le mode de traitement choisi* ». Conformément à l'engagement de Grenelle n°189, le protocole doit aussi inclure l'audition des parties prenantes lors du traitement des saisines et une restitution après publication de l'avis.

- [529] Le COM prévoit en outre que le protocole concernera les échanges entre l'agence et les tutelles en se basant sur la norme NF X 50-110 et traitera des aspects suivants : revue du contenu de la saisine, établissement d'un contrat, modes de communication au cours de l'instruction, possibilité de réalisation d'avenants avec nouvelle revue d'exigence, transmission du produit de l'expertise, niveau de satisfaction des commanditaires, amélioration grâce à la mise en place d'actions correctives ou préventives.
- [530] L'objectif n° 10 du COM, « Répondre aux besoins du commanditaire », passe par la formalisation du protocole de traitement des saisines, et son application, pour permettre une contractualisation des relations entre l'agence et les tutelles (cf. supra). Un indicateur est également prévu (ratio entre le nombre de saisines réalisées - hors incident de traitement indépendant des responsabilités de l'agence - et le nombre total de saisines contractualisées). Fin 2009, le ratio (reprenant les saisines antérieures à 2009, cf. ci-dessous) s'établit à 23%, l'objectif étant de 100%.
- [531] Le contrat d'expertise est un outil indispensable de structuration de l'expertise, il sert donc logiquement au calcul du ratio. L'ensemble des 13 saisines traitées au cours de l'année 2009 ne disposait pas d'un contrat d'expertise, certains des travaux achevés résultant d'un engagement antérieur à la date de disponibilité du document de contractualisation. En 2009, 3 des saisines achevées avaient fait l'objet d'un tel contrat (virus influenza pandémique A (H1N1) : évaluation du risque sanitaire pour les travailleurs de l'assainissement des eaux usées / barrières anti-termite : évaluation des risques pour l'environnement liés à la mise en œuvre des produits barrières anti-termite de type résines / radiofréquences). Ce sont ces 3 cas qui représentent 23% des 13 saisines achevées.
- [532] A partir de 2009, la totalité des nouvelles saisines entrantes ont fait l'objet d'une contractualisation, devant permettre d'atteindre l'objectif 2011. A la fin de l'année 2009, parmi les 17 saisines en cours d'instruction, 76 % disposaient d'un contrat. Sur l'ensemble des 13 saisines dont l'instruction s'est achevée en 2009, 5 l'ont été dans les délais initialement évoqués avec le demandeur, soit près de 40 %, pour un objectif de 100% à terme (objectif n°11 : « Assurer les traitements des saisines dans les délais contractuels »).

3.3.3. La politique qualité dans le contrat d'objectifs et de moyens

- [533] La politique qualité de l'AFSSET constitue un point important de son contrat avec l'Etat (cf. première orientation : construire et animer le réseau national d'expertise publique de référence permettant de coordonner les travaux d'évaluation des risques sanitaires dans les domaines de l'environnement et du travail / troisième orientation : fournir aux pouvoirs publics, dans des délais appropriés, des expertises de qualité lors de l'évaluation des risques sanitaires et en réponse aux demandes d'appui scientifique et technique).
- [534] L'objectif n° 9 est de mettre en place des procédures visant à respecter les normes de qualité en expertise. « La crédibilité des avis de l'agence repose notamment sur les quatre principes suivants : compétence, indépendance, traçabilité et transparence. La démarche qualité, entreprise depuis plusieurs années à l'AFSSET, permet de fiabiliser les expertises. L'indicateur retenu mesure la progression de la formalisation du système qualité basé sur le respect des exigences requises pour la certification de conformité dans un premier temps avec la norme NFX 50 110, puis en 2011 l'obtention d'une certification ISO 9001 »⁴⁰.
- [535] Le bilan 2009 du contrat d'objectifs et de moyens 2008-2011 Etat-AFSSET rend compte de l'avancement de cette politique qualité, la mise en place effective de tout le système qualité étant présentée comme le 2ème enjeu fort de l'année 2009.

⁴⁰ Site AFNOR : Certifications combinées : La certification de service est complémentaire d'une démarche qualité (ISO 9001). La première atteste de la conformité du système pour atteindre la satisfaction client et la seconde permet de s'assurer du respect des promesses faites au client.

[536] Le bilan estime que l'objectif a été atteint, toute la documentation qualité étant formalisée. 100% des documents qualité en vue de la certification ont été élaborés de manière participative : cette formalisation de la base documentaire est nécessaire au respect des normes ISO 9001 et NFX 50-110 (qualité en expertise), une cartographie des activités et une rédaction d'une fiche descriptive de chaque activité ont été réalisées, ainsi qu'un manuel qualité et des procédures.

[537] Dans le cadre de la fusion avec l'AFSSA, ces travaux doivent contribuer à la refonte du système de management de la qualité avec un objectif de certification désormais envisagé pour septembre 2011.

4. L'ANSES

4.1. *Les commanditaires de l'expertise*

4.1.1. Le dispositif légal

[538] L'ANSES peut être saisie⁴¹ par ses ministères de tutelle, les autres ministères, les établissements publics de l'Etat, les organismes représentés au conseil d'administration, les associations agréées au niveau national dans les domaines de la protection de l'environnement, de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, de la défense des consommateurs ainsi que par les associations d'aide aux victimes du travail ou de maladies professionnelles représentées au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante.

[539] L'agence a également le pouvoir de s'autosaisir.

[540] Le dispositif légal de saisine de l'ANSES retient l'attention par deux aspects :

- son caractère interministériel, en vigueur précédemment dans les deux agences fusionnées, qui confirme le champ large et transversal des compétences de l'agence. Elle peut être saisie par ses ministères de tutelle, par les autres ministères, les établissements publics de l'Etat ;
- la large ouverture de la capacité de saisine à la société civile. Toutes les associations agréées, qu'elles siègent ou non au conseil d'administration de l'ANSES, peuvent saisir l'agence. S'agissant des organisations professionnelles et interprofessionnelles, le droit de saisine est ouvert à celles qui siègent au conseil d'administration.

[541] Le principe de l'inter-ministériarité est plutôt bien respecté du point de vue de l'ANSES. Cependant une saisine peut être adressée par un seul ministère et l'analyse de la question montrer que la thématique intéresse en fait d'autres ministères. L'agence peut alors prendre contact avec les autres ministères et assurer ainsi, ou au moins participer à, la coordination de ses tutelles. Il en est de même quand elle transmet à toutes ses tutelles l'information sur les saisines (grâce à l'outil Websaisines), leur permettant une vision globale de son activité d'expertise, faute d'outils en ce sens au niveau des ministères.

⁴¹ Les textes de référence relatifs à la saisine de l'ANSES sont l'article L. 1313-3 et les articles R.1313-14 et R 1313-32 du code de la santé publique.

4.1.2. La saisine par les associations

- [542] La limitation de la saisine aux organisations professionnelles siégeant au conseil (2 membres d'associations agréées + 2 membres représentant les consommateurs + 1 membre représentant les associations de malades + 2 membres représentant les victimes d'accidents professionnels) n'est pas de nature, selon l'ANSES, à poser des problèmes : elle constitue plutôt un filtre, les organisations non présentes au CA pouvant, pour porter une saisine, s'adresser à celles qui y siègent, considérées comme représentatives et qui peuvent constituer un filtre pertinent.
- [543] Néanmoins, malgré un dispositif légal antérieur ouvert, le nombre de saisines provenant des associations de consommateurs, de la société civile, restait modeste : 1 en 2008, 2 en 2009 à l'AFSSA. Cette faiblesse s'explique notamment par certaines caractéristiques du milieu associatif (faiblesse des moyens, importance du bénévolat,...) rendant d'autant plus difficiles l'identification et la formulation, en elles-mêmes déjà complexes, de questions scientifiques.
- [544] L'ANSES travaillait au second semestre 2010 sur un projet en cas de saisine par une association. Ce projet (version du 15 septembre 2010) concerne une étape importante du processus d'expertise, l'accord des parties, le contrat d'expertise : « *Un contrat permet de formaliser l'accord entre l'agence et les demandeurs* ».
- [545] On remarque, dans ce projet, que « *l'expertise sollicitée par les ministères autres que les tutelles et les établissements publics de l'Etat leur est facturée* », ceci afin de respecter le principe de l'affectation du budget de l'Etat par programme (LOLF du 1^{er} août 2001). Dans la pratique, cette possibilité est peu utilisée par l'ANSES. En général l'approche sur le choix et la priorisation a lieu dans le cadre de la subvention globale.

4.1.3. Le programme de travail

- [546] Pour pallier la faiblesse de la saisine associative, l'ANSES organise régulièrement des réunions, tant pour expliquer les travaux en cours, que pour retravailler et dégager, à partir des interrogations des associations, des questions scientifiques. Les 4 comités d'orientation thématiques mis en place en amont du conseil d'administration permettent aux associations de travailler sur le programme de travail et de le faire évoluer. L'ANSES a également mis en place les « *rencontres associations* », où l'on trouve, par exemple, l'UFC, FNE, le CLCV, le FIVA (cf. rapport thématique sur les parties prenantes).
- [547] Le contrat d'objectif et de moyens de l'AFSSET montrait une notion importante, complémentaire de la saisine, le programme de travail. A l'AFSSA cette pratique du programme de travail n'avait pas été développée par les tutelles.
- [548] La fusion a conduit l'ANSES à se lancer dans un processus d'établissement de programme de travail, avec les ministères et avec les parties prenantes (définition des orientations stratégiques, par domaines, fiche détaillées,...).
- [549] Un programme de travail ne peut cependant se substituer aux saisines. Des contraintes sont inévitables : cas urgents, questions qui n'avaient pas été identifiées ou qui émergent, absence de maîtrise des calendriers en raison des exigences européennes... Mais le programme de travail permet d'anticiper, en partie, les saisines futures, en exigeant une réflexion prospective, et pourrait permettre de limiter l'inflation des saisines urgentes.
- [550] Le pendant du programme de travail de l'agence est, du côté de l'administration, l'adoption de plans nationaux qui permettent aussi de mobiliser sur des thématiques prédéfinies. Ces deux outils, programmes de travail et plans nationaux, apparaissent structurants pour l'expertise.

4.1.4. L'autosaisine

[551] La possibilité d'auto-saisine est utilisée : 1 à 2 cas par an à l'AFSSET, une vingtaine à l'AFSSA en 2008 et 2009. Elle est considérée comme une marque, une garantie essentielle de l'indépendance de l'agence et une force. Les auto-saisines peuvent devenir des saisines : les tutelles se montrent intéressées, elles peuvent aussi détenir des éléments pertinents qu'elles transmettent à l'agence, posent des questions complémentaires, et donc s'approprient le sujet.

[552] Quelques exemples d'autosaisine :

- AFSSA : rapports sur les glucides, sur les ANC, la contamination microbiologique des viandes à l'abattoir ;
- AFSSET : recommandations de valeur guide de l'air intérieur (les valeurs toxiques de références sont devenues des missions permanentes) ; les travaux sur le LED correspondent à une auto-saisine, l'AFSSET ayant été alerté par une entreprise qui ne pouvait la saisir ; auto-saisine en cours sur les nanomatériaux.

[553] L'auto-saisine est donc un outil important pour permettre à l'agence d'assurer la mission de veille sanitaire posée par la loi de 1998.

4.2. Les commandes⁴²

4.2.1. Typologie

[554] Le projet⁴³ de « *Protocole précisant les relations entre l'ANSES et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires* » précise : « *On entend par saisine une demande d'expertise menant à un avis de l'ANSES relatif à des risques sanitaires liés à l'alimentation, à l'environnement ou au travail* ».

[555] L'ANSES travaille sur les typologies dans le cadre de l'harmonisation entre les deux agences fusionnées. Un des intérêts d'une typologie est de permettre, dès que la saisine a été caractérisée et classée dans la catégorie à laquelle elle correspond, de déterminer la procédure à appliquer et d'assurer un suivi, à condition que des outils en ce sens aient été mis en place.

4.2.2. L'outil de suivi des saisines

[556] Comme on a vu, les saisines de l'AFSSET étaient enregistrées dans un tableau excel ; elles sont, depuis la fusion, enregistrées dans l'outil Websaisines de l'AFSSA, dans l'attente de la finalisation des chantiers en cours à l'ANSES (harmonisation des politiques qualité, schéma directeur informatique) et de la refonte de Websaisines.

4.3. Le traitement des commandes

4.3.1. Le comité de traitement des saisines

[557] Le programme de travail ne peut représenter qu'une partie de l'activité, en raison des demandes des tutelles qui arrivent nécessairement au fil de l'année et que l'agence doit traiter.

⁴² Les rubriques correspondent à des travaux en cours fin 2010-début 2011 à l'ANSES, à présenter et valider par les instances qui se mettaient en place (conseil d'administration, conseil scientifique)

⁴³ Version de septembre 2010.

- [558] Ces nouvelles demandes sont examinées par le comité de traitement des saisines de l'ANSES. L'AFSSET avait créé un tel comité. A l'AFSSA, l'examen des saisines avait lieu dans un comité de direction (au niveau des directions) ou à la direction générale.
- [559] Le comité de traitement des saisines de l'ANSES est composé, notamment, du directeur général, du directeur général adjoint scientifique, des directeurs concernés, du responsable qualité et du secrétaire permanent du CTS ; ce comité se situe donc à un niveau qui rend compte du caractère stratégique du traitement pertinent d'une saisine. Il se réunit une fois par semaine, en amont des comités de direction.
- [560] Il intervient sur les aspects suivants : statuer sur la recevabilité des demandes, les qualifier, déterminer les modalités d'instruction, valider la phase finale de l'analyse préliminaire... Il est chargé de rediscuter avec les tutelles ou les parties prenantes qui ont saisi l'agence la demande d'expertise et ses modalités : questions posées, la clarté des commandes étant essentielle, mais aussi délais... Les auto-saisines sont également examinées par ce comité.
- [561] Le comité apparaît à nouveau en aval lorsque le produit de la commande est en cours de finalisation : présentation des conclusions et avis, discussion des modalités d'information et de communication à prévoir.
- [562] L'agence indique que, sauf s'il y a un problème de recevabilité, il est très rare de ne pas donner suite à une saisine sur le fond (exemple d'un cas de refus de l'AFSSET : caractère très local de la thématique).

4.3.2. Le contrat d'expertise

- [563] Après la décision du comité de traitement des saisines, le coordinateur scientifique trace les discussions qui vont aboutir au contrat.
- [564] En matière de contrat, les pratiques des deux agences étaient sur ce point quelque peu différentes. L'AFSSET pratiquait des analyses préliminaires pouvant comporter des auditions, puis le projet de contrat était envoyé aux ministères. A l'AFSSA, un accord tacite a longtemps tenu lieu de contrat. Il a fallu convaincre les personnels d'adopter cet outil, vécu comme une étape supplémentaire. La mise en place, avec l'appui de la direction générale, de la démarche qualité, de correspondants qualité dans chaque direction, d'indicateurs de délais, a permis d'implanter la démarche.
- [565] Il est possible de conclure des avenants.

4.3.3. Le projet de protocole avec les ministères de tutelle

- [566] Fin 2010, l'ANSES travaillait sur un projet⁴⁴ de « *Protocole d'accord entre l'ANSES et ses ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires* ». Il rappelle d'abord le domaine de compétence de l'ANSES (L.1313-1 du CSP) et fait ensuite référence au programme de travail annuel.
- [567] Les principes et points de méthode de chacune des différentes étapes sont ensuite formalisés (contenu type de la saisine, élaboration de l'avis) ; un tableau déroule les principales étapes en indiquant le délai maximal prévisionnel, les actions à mener par chacun des acteurs (ministères, ANSES), les documents associés.

⁴⁴ Version du 14 septembre 2010

[568] Un délai maximal prévisionnel est fixé pour certaines étapes ; le déroulement de la procédure s'organise ainsi :

- Préparation de la saisine : 15 jours. Etape portant sur la recevabilité, l'échange informel d'informations, la proposition ANSES sur le mode traitement et le format et réponse sur la formulation.
- Finalisation et envoi de la saisine, revue de la saisine et préparation du contrat d'expertise : 2 mois
- Etablissement du contrat d'expertise : (projet) 15 jours + (contrat) 15 jours
- Instruction de l'expertise : voir délai négocié et prévu au contrat
- Transmission de l'avis de l'ANSES et le cas échéant du rapport d'expertise
- Publication, communication : 15 jours au plus tôt après l'envoi de l'avis
- Evaluation du niveau de satisfaction des ministères de tutelle.
- Mise en place d'actions d'amélioration continue pour l'ANSES et les ministères de tutelle.
- Suivi des avis.

[569] Un projet de « *Protocole d'accord entre l'ANSES et ses ministères de tutelle relatif aux saisines provenant d'autres demandeurs que les ministères de tutelle* » était également en cours. Il a pour objet de définir, pour l'instruction de ce type de saisine :

- les conditions de recevabilité administrative, scientifique et technique : avant la décision, il y a une phase, de la responsabilité du directeur général, pour définir les suites à donner à la saisine. La reformulation de la demande est possible, la concertation avec les ministères de tutelle est prévue.
- les modalités d'information des ministères de tutelle,
- les modalités de contractualisation et de facturation.

4.3.4. Politique qualité

[570] Comme indiqué, de nombreux travaux étaient en cours à l'ANSES. On peut en citer deux qui montrent que la piste de l'amélioration de la qualité dans l'exécution du métier est une priorité.

[571] On note, dans le projet d'orientations stratégiques qu'« *une réflexion sera menée sur l'opportunité et la faisabilité de mise en place d'une « échelle des risques » traduisant les niveaux de preuve et les incertitudes attachées sur lesquelles sont fondés les avis et recommandations de l'ANSES* ».

[572] Dans ce même document, il est prévu que : « *L'année 2011 sera également marquée par l'objectif d'être le premier organisme à demander la certification couplée ISO 9001 avec la NF X 50-110 pour les activités d'évaluation des risques. En complément, les laboratoires poursuivront leur programme d'accréditation de leurs activités, conformément au calendrier fixé par le contrat d'objectifs* ». On rappelle que l'AFSSET puis l'AFSSA s'étaient engagées dans une telle démarche.

[573] Par ailleurs, on peut rappeler que l'amélioration de la qualité dépend aussi des retours d'information des tutelles et commanditaires :

- l'AFSSET avait d'ailleurs mis au point des outils, notamment le questionnaire détaillé aux commanditaires-clients, qui n'était pas renseigné. L'ANSES conserve le principe, en tentant de simplifier le format, pour tenter de faire renseigner le questionnaire par les ministères, encore sans grand succès semble-t-il ;
- de même la transmission d'informations par les ministères aux agences sur les suites données aux avis est encore très limitée.

5. LA HAS

5.1. *Les commanditaires de l'expertise*

5.1.1. Rappel des missions de la HAS

[574] Le dispositif de saisine de la haute autorité de santé est complexe en raison du nombre important de fondements juridiques des saisines pouvant lui être adressées (cf. PJ). La HAS mène en effet 5 types d'activités ou de missions :

- Les activités de guichet recouvrent l'évaluation du médicament, des dispositifs, des actes (à 80%), la certification des sites Internet de santé, des logiciels d'aide à la prescription, de la charte de la visite médicale. Ces activités ont lieu suite à la demande d'un industriel, d'un éditeur de logiciel, d'un site informatique, d'une société savante, de l'AFNOR... L'évaluation des produits et actes de santé (L.161-37-1° du code de la sécurité sociale), activité « de guichet » par définition non programmable, est la seule qui soit assortie d'un délai de réponse de l'avis (trois mois). Le produit des activités de guichet sont des avis simples et des décisions pour la certification des logiciels et des sites.
- L'activité d'aide à la décision des pouvoirs publics concerne, notamment, les avis sur les lois et décrets, les actes en série et les référentiels CNAMTS, la prise en charge dérogatoire d'un produit dans le cadre d'une affection de longue durée, la coopération entre professionnels, les actes à visée esthétique présentant un danger grave, les évaluations des programmes d'éducation thérapeutique du patient, les produits, actes ou techniques nécessitant un encadrement. Les autorités pouvant saisir sont, selon les cas, le ministère de la santé, l'UNCAM-TS, les ARS, les caisses. Les produits de cette activité sont les avis, simples ou conformes.
- Les activités récurrentes obligatoires sont, notamment, la certification des établissements de santé, les guides ALD pour les patients et les professionnels ; l'information à publier sur le financement des associations par les industriels est aussi une activité récurrente obligatoire. Ces missions correspondent à des obligations législatives, initiées à la demande des établissements, des professionnels ou par auto-saisine de la HAS. Les produits sont les guides et décisions.
- L'activité de programmation négociée concerne les recommandations de bonnes pratiques, de santé publique, les études médico-économiques et les évaluations des actes (pour 20%). Cette activité est négociée avec le Ministère (Cabinet/DGS/DSS/DGOS), les caisses, les sociétés savantes, les associations de patients, les fédérations professionnelles, sur la base de grands axes définis par le collège. Les produits sont des recommandations ou des avis.
- L'activité de programmation ad hoc et/ou auto-saisine porte sur des programmes pilotes et le développement d'indicateurs, dans le cadre de l'évaluation de la qualité du système de soins. Ils sont tournés vers l'évaluation de l'impact clinique d'une filière de soins ou d'un parcours de soins. Tout type de documents peut être produit.

[575] La portée juridique des travaux de la HAS a été définie dans les mêmes termes comme « *les données acquises de la science* » à la fois dans un arrêt du Conseil d'Etat (CE, 12 janvier 2005, Monsieur X - n°256001) mais également dans une décision de la Cour de Cassation. (Cour de cassation, chambre civile, 4 janvier 2005, Consorts A contre CHU de Bordeaux). Elles ne sont pas des actes administratifs pouvant faire grief.

[576] Ceux qui peuvent saisir la HAS sont ceux auxquels sont destinées les missions que la loi lui fixe : les régulateurs et décideurs (pouvoirs publics, assurance maladie), les acteurs (professionnels du secteur de la santé, au sens large), les bénéficiaires ou destinataires qui fondent la légitimité du dispositif de santé (associations de patients).

[577] En résumé, le dispositif de saisine de la HAS est donc complexe, compte-tenu :

- d'un nombre de fondements juridiques de saisines important (16) et donc autant de procédures ad hoc ;
- d'un nombre d'auteurs potentiels également important : 3 directions d'administration centrale, l'UNCAM, 48 collèges nationaux de spécialités, de l'ordre de 119 associations agréées de patients, 5 fédérations d'établissements, et pour certaines saisines 26 ARS.

5.1.2. L'expertise sanitaire

[578] Parmi la typologie présentée ci-dessus, l'aide à la décision des pouvoirs publics et la programmation négociée concernent plus particulièrement la mission.

[579] La HAS produit deux grandes catégories de « livrables » ayant recours à "*l'expertise sanitaire*" :

- d'une part, elle rend des avis sur les actes, les dispositifs médicaux et les médicaments afin de les évaluer ; ces avis sont rendus sur la saisine d'industriels ou de sociétés savantes (activité dite de guichet) et, dans une moindre mesure, sur la base de saisines ministérielles ou des caisses (activité relevant du programme de travail) ; ces avis sont rendus par des commissions dont la composition est en général fixée par décret et qui peuvent entendre des experts ;
- d'autre part, elle élabore des recommandations (soit de bonne pratique soit de santé publique), pour lesquels des groupes de travail ad hoc et des groupes de lecture ad hoc sont constitués. Ces recommandations sont faites quasi-exclusivement sur la base de saisines ministérielles (cf. le traitement des commandes)

5.2. La production

5.2.1. La production globale

[580] La part la plus importante de l'activité de la HAS n'est pas programmable, notamment l'activité de guichet (900 avis par an), l'activité récurrente (700 visites de certification, la réactualisation des guides ALD), une partie de l'aide à la décision et de l'activité d'autosaisine.

[581] Le fait générateur de ces activités est exogène à la HAS : le déclenchement provient d'un dépôt de dossier d'évaluation par un industriel, d'une demande de certification par un établissement, ou d'une demande d'accréditation d'un professionnel, ou d'une saisine par une ARS sur un protocole de coopération professionnel par exemple.

[582] Le tableau 14 rend compte de données globales d'activité de la HAS en 2008 et 2009, sans prétention d'exhaustivité, à partir de chiffres clés des rapports d'activité. Ce sont les produits qui sont comptabilisés et non les saisines ou demandes, nécessairement antérieures.

[583] Les travaux correspondants aux saisines examinées par la mission sont notamment les recommandations de santé publique et les recommandations de bonnes pratiques soit 18 en 2008 et 26 en 2009, compte non-tenu des avis relatifs aux actes, ainsi que de certaines évaluations médico-économiques.

- [584] Les outils de suivi sont différenciés selon les types d'activité :
- [585] pour les activités de guichet où les délais sont fixés à 90 jours par les normes européennes, l'activité est suivie au niveau de chaque service ;
- [586] pour les activités de programmation, deux types d'information sont disponibles sur le site Internet : d'une part le document quadrimestriel contient une photographie détaillée (par type de livrables et par fondements juridiques de saisines) des travaux en cours et de leur date probable de finalisation, d'autre part le programme dit « *dynamique* » est une actualisation en temps réel mais sur un nombre plus limité d'items.
- [587] La HAS observe que sur certaines saisines, il peut y avoir des abandons, des réorientations ou des fusions avec une saisine existante ou nouvelle. Elles peuvent être non conclusives et aboutir à des notes d'orientations, souvent lorsque la question posée est trop large et mal cadrée.

5.2.2. La production issue du programme de travail

- [588] Le choix des travaux issus du programme de travail (recommandations de bonne pratique, recommandations de santé publiques, 20 % de l'évaluation des actes) est fait en amont par « *codécision* » du collège et du ministère (coordination DSS et arbitrage du cabinet) pour les aspects relevant des saisines institutionnelles (cf. élaboration du programme).
- [589] Le volume des saisines « *en cours* » à la HAS est en moyenne de l'ordre d'une centaine ; le nombre de saisines inscrites et réalisées chaque année est de 30. Cette capacité de production constitue (ou devrait constituer) un élément important pour trier et prioriser les demandes à inscrire au programme annuel.
- [590] La HAS fait un reporting quadrimestriel en direction du ministère, précisant l'état d'avancement des saisines en cours et recommandation (lancement, cadrage, groupe de travail, validation, publication).

Tableau 14 : Quelques chiffres clés de l'activité de la HAS en 2008 et 2009

Activité	En 2008	En 2009
Avis sur les actes et produits	Avis rendus	
Evaluation des médicaments	664	657
Délai médian : mini-maxi (calculé en jours pour chaque mois)		54-94
Evaluation des dispositifs	190	159
Délai médian : mini-maxi (calculé en jours pour chaque mois)		86-150
Evaluations des actes et technologies	Rapports terminés	
	17	27
Recommandations	Travaux terminés	
Recommandations professionnelles	14	14
Recommandations de santé publique	4	12
Evaluations à impact économique publiées		
Outils de bonnes pratiques (Affections de Longue Durée)		
Actualisation des listes d'actes et de prestations	26	39
Guides médecins	24	12
Guides patients	12	4
Avis sur la liste et les critères médicaux d'admission en ALD		

Source : IGAS, à partir des données d'activités présentées par la HAS sur son site Internet

5.2.3. Les délais de traitement

- [591] La mise en place d'un contrôle de gestion à la HAS a permis de quantifier le délai de production d'une recommandation (de l'ordre de 18 mois) en respectant les standards méthodologiquement internationalement admis avec les 5 principales phases méthodologiques (guide d'élaboration d'une recommandation).
- [592] Les délais sont plus longs dans les organismes européens similaires.
- [593] Le contrôle de gestion a aussi permis d'identifier les principales causes de retard : difficulté à trouver des experts sans conflits d'intérêts, problèmes de disponibilité des données scientifiques, du niveau de preuves, des experts, grèves dans les transports...
- [594] A partir de ces analyses, plusieurs pistes sont étudiées par la haute autorité :
- indiquer des délais de réalisation réalistes en termes de charge de travail dès l'inscription au programme, de la part du ministère et des services de la HAS ;
 - prendre en compte les aléas, notamment ceux liés à la gestion des conflits d'intérêts ou encore à l'indisponibilité des experts ;
 - réfléchir sur des produits dits courts (avec un arbitrage méthode/délai) et leur doctrine d'emploi.

5.2.4. La production suite à une demande de la DGS

- [595] Un des tableaux transmis à la mission par la HAS permet de dénombrer 65 demandes formulées par la DGS depuis la création de la HAS. Les tris sur les critères retenus donnent les indications suivantes⁴⁵ :
- date prévue pour le début des travaux : 1 en 2005, 1 en 2006, 10 en 2007, 25 en 2008, 17 en 2009, 10 en 2010 ;
 - type de produits :
 - 19 avis au titre de l'article 56 (exemple : test génotypique de résistance du VIH aux ARV (Inhibiteur Intégrase), mis en ligne en avril 2010) ;
 - 25 évaluations en santé publique, avec production d'un argumentaire et de recommandations (exemple : évaluation des stratégies de prévention de la carie dentaire, mis en ligne en octobre 2010) ;
 - 21 recommandations (exemple : stratégies de prise en charge des consommateurs de cocaïne, mis en ligne en mai 2010) ;
 - date de mise en ligne : 2 en 2008, 13 en 2009, 18 en 2010 (à fin novembre).

5.3. La « saisine » de la HAS

5.3.1. Les modalités de la saisine

- [596] Les thèmes proposés au programme de la HAS doivent faire l'objet d'une demande d'inscription. Dans le projet HAS 2009-2011, dont une partie porte sur l'amélioration du fonctionnement interne, «une nouvelle procédure a été mise en place pour identifier les thèmes à inscrire dans son programme de travail ».

⁴⁵ Noter cependant que plusieurs des travaux mentionnés ont été suspendus (3) ou reportés (10) (cf. l'observation supra de la HAS sur les abandons ou réorientations de saisines).

- [597] Chaque année, les associations de patients et d'usagers agréées au niveau national peuvent, comme le ministère de la santé ou une société savante, remplir un formulaire pour saisir la HAS sur les sujets qu'ils jugent pertinents. Cette procédure n'est pas propre aux associations de patients ; le même formulaire existe pour les autres auteurs potentiels de saisines, qui doivent le remplir pour que leur demande soit recevable.
- [598] Le formulaire en ligne est disponible sur le site⁴⁶. Le dépôt des demandes est possible durant 2 mois, en général de mi-mai à mi-juin. Au delà, les demandes ne peuvent plus être prises en compte⁴⁷. Dans le cadre de la procédure d'élaboration du programme 2011, les demandes devaient parvenir à la HAS avant le 30/06/2010.
- [599] En pratique, le collège a toléré, pour les demandes émanant des associations, des dérogations pour des demandes arrivées peu après la date de clôture. Quant aux saisines ministérielles elles sont examinées dans le cadre de la préparation du programme de travail (cf. ci-dessous).
- [600] Quand le programme de travail est défini, il est publié sur le site Internet et actualisé au fur et à mesure des travaux réalisés.

5.3.2. Le formulaire de demande d'inscription au programme de travail

- [601] Le formulaire en ligne (fin 2010) comporte d'abord des rubriques permettant l'identification de la demande et du demandeur (date, intitulé de la demande, précisions sur le demandeur - organisme, personne chargée du dossier, coordonnées, partenaires éventuellement associés).
- [602] Une rubrique est consacrée à la justification de la demande. Elle comprend des réponses obligatoires sur les points suivants : un exposé général pour expliquer la demande, des données chiffrées à l'appui de cette demande (pratiques professionnelles, consommation, prescription, épidémiologie, budget), les travaux publiés (travaux d'autres organismes, notamment institutionnels, publications récentes disponibles). La « *connaissance par le demandeur d'outils nouveaux pouvant modifier les pratiques professionnelles* » n'a pas à être obligatoirement renseignée.
- [603] Les autres points du formulaire à renseigner obligatoirement sont :
- la quatrième partie sur la finalité du travail attendu. Le demandeur doit cocher les cases utiles (améliorer les pratiques / aider la décision publique en matière soit d'organisation des soins, soit d'actions et de programmes de santé publique, soit de mode de prise en charge des biens et services remboursables / autre) et expliciter dans tous les cas ;
 - la partie 7 sur les impacts attendus de la demande (modification des comportements, prise de décision, impact budgétaire ou économique...) ;
 - la partie 8 sur les délais souhaités : le formulaire précise que les délais proposés seront discutés dans le cadre de la procédure d'élaboration du programme et que des arbitrages seront à prévoir au regard de l'ensemble des demandes retenues.
- [604] Les parties qui n'ont pas à être renseignées obligatoirement sont :
- la partie 5 sur les enjeux principaux du travail attendu ; une liste est proposée pour cocher les rubriques pertinentes (enjeux pour les professionnels, les patients, l'organisation des soins, enjeux financiers...) ;

⁴⁶ Pour les autres auteurs de saisine que les associations, en nombre plus restreint, le même formulaire leur est adressé par courriel.

⁴⁷ Depuis l'année de sa création (2005), les associations ont toujours été sollicitées par la HAS pour adresser des saisines. Mais pendant 18 mois en 2008 et 2009, pour des raisons liées à la charge de travail, les associations n'ont pas été appelées à adresser des saisines.

- la partie 6 sur d'autres informations utiles telles que la connaissance de travaux de recherche en cours, les aspects réglementaires...

[605] Le formulaire a pour objectif de faire prendre conscience aux auteurs que la saisine doit s'appuyer sur un fondement scientifique (nouvelles données modifiant l'approche d'une technique de santé et/ou d'une pratique clinique, données indiquant un écart de pratiques inexplicables par exemple) : la HAS ne peut elle-même produire ces données (c'est le rôle des chercheurs, de l'INSERM, du CNRS...) ou s'y substituer (répondre en l'absence de données, ou avec des niveaux de preuves insuffisants). Ce formulaire est donc considéré par la HAS comme un élément central de la faisabilité et de la pertinence de la saisine.

[606] La mission estime pour sa part ce formulaire intéressant et pertinent, même si des améliorations ponctuelles peuvent toujours lui être apportées. Il permet de mieux cerner la demande d'expertise et de faire un premier cadrage. Il correspond bien aux exigences de cadrage de la question posée le plus en amont possible posé par un outil comme la norme AFNOR.

5.3.3. Les critères de hiérarchisation des demandes reçues

[607] Les demandes en ligne sont ensuite instruites quant à leur faisabilité, ce qui conduit à un dialogue technique avec leurs auteurs, pouvant déboucher sur des reformulations, des abandons ou des fusions. La HAS procède à une hiérarchisation des dossiers tenant compte en particulier de quatre critères (établies par le Collège):

- fréquence, gravité et coût des soins de la maladie ;
- valeur structurante du projet pour le système de soins ou conséquences en organisation ;
- amélioration attendue des pratiques et possibilité d'en mesurer les effets ;
- implication proposée de la haute autorité de santé dans la réalisation du projet : être opérateur principal ou apporter une aide méthodologique ou logistique.

[608] Au 4e trimestre, le collège de la HAS arrête le programme définitif de travail pour l'année suivante. Ce programme est publié en français et en anglais, sur le site Internet de l'institution.

5.3.4. Les demandes des associations de patients et d'usagers

[609] Dans le document recensant les demandes pour l'établissement du programme 2011, on compte 14 demandes des associations de patients et d'usagers. Trois saisines ont été retenues (deux du CIANE, et une de l'APF) par la HAS (cf. tableau de synthèse ci-dessous).

Tableau 15 : Demandes déposées par des associations de patients et demandes retenues

Année	Demandes déposées	Demandes retenues	Observations
2004	1	1	Période ANAES
2005- 2006	5	3	2005 étant l'année de la création de la HAS, les demandes ont été consolidées sur les deux années.
2007	3	2	
2008	2	0	Pas d'appels à saisine mais des demandes spontanées des associations
2009	4	0	Idem supra
2010	10 (14 questions)	3 (3 questions retenues)	
TOTAL	24	9	

Source : HAS

- [610] De la campagne 2010 pour le programme 2011, la HAS dégage les conclusions suivantes, par rapport aux interrogations que le faible nombre de saisines d'usagers retenues suscite :
- 10 associations (2 non agréées dont 1 non-agrèée nationalement dans sa structure fédérative) ont proposé des saisines sur un potentiel de 119 associations (associations disposant de l'agrément ministériel à la clôture du dépôt des demandes) soit 6,7 % d'associations agréées faisant une saisine, ce qui est considéré comme significatif ;
 - 2 saisines sur 10 n'étaient donc pas recevables car émanant d'associations non-agrégées ;
 - les 10 saisines comportaient 14 questions différentes car certaines associations ont posé plusieurs questions ;
 - 2 saisines sur 10 portaient sur des champs de compétences en dehors de celui de la HAS (intervention dans des contentieux de médecins promouvant des médecines alternatives, promotion des problématiques liées à l'euthanasie...), relevant soit du débat politique soit de la sphère juridique mais non d'une approche scientifique ;
 - 3 saisines sur 10 portaient sur des sujets déjà traités, pour tout ou partie, dans des travaux antérieurs de la HAS (psychotropes, interdiction des benzodiazépines...) ;
 - d'autres relevaient pour partie du champ de compétence d'autres agences (AFSSAPS, ANESM...) ;
 - une saisine proposait un thème d'étude sur lequel il n'y a pas de données scientifiques.
- [611] La HAS observe que les associations sont très hétérogènes dans leur connaissance de l'expertise sanitaire même si l'institution traite avec des associations plutôt importantes, disposant de représentants nationaux de haut niveau ayant une bonne connaissance des institutions, des travaux que celles-ci réalisent, de la pathologie ou du groupe de malades qu'elles représentent. Certaines d'entre elles salarient ou ont parmi leurs membres des professions de santé, ce qui leur permet d'exprimer leur saisine sous son angle scientifique sans difficultés.
- [612] Le formalisme scientifique du formulaire n'est donc pas estimé être un obstacle à la saisine par les associations. En outre, la demande de certaines a été prise en compte par le collège, bien que le formulaire n'ait pas été utilisé (ex : saisine APF de 2011) en raison de la pertinence du sujet. Une telle décision n'aurait pas été possible avec les autres auteurs potentiels de saisines.
- [613] Par ailleurs, les saisines ministérielles recourent une grande partie des attentes et également tous les travaux autour des dispositifs ALD, maladies rares (PNDS) sur lesquels les associations n'ont pas besoin de saisir la HAS.
- [614] Enfin, la HAS estime que le nombre de recommandations émanant d'une saisine des usagers ne peut en soi être suffisant pour expliquer si leurs attentes vis-à-vis de la HAS sont satisfaites ou non, ce qui correspond en effet aussi aux points de vue recueillis par la mission auprès des associations (cf. le rapport thématique sur les parties prenantes).

5.4. Les saisines du ministère chargé de la santé

5.4.1. Le programme de travail de la HAS

- [615] On a indiqué qu'une grande part du travail de la HAS se fait hors « *saisine* ». Les saisines ou demandes (de recommandations de santé publique, d'élaboration de référentiels professionnels...) figurent pour leur part dans le programme annuel.
- [616] Pour resituer la procédure dans son contexte, on rappelle que la HAS est une autorité libre de l'élaboration de son programme. Pour permettre néanmoins la prise en compte des demandes du ministère chargé de la santé, une procédure a été mise en place par la HAS et la DSS en 2005 pour coordonner les demandes (celles du cabinet et des 3 directions d'administration centrale) ainsi que celles de l'assurance maladie.

- [617] En pratique, les trois quarts des saisines figurant au programme viennent des directions du ministère. Dans ce programme, on trouve environ une douzaine de « *saisines* » DGS retenues chaque année. Elles portent principalement sur le dépistage (avis de la HAS sur l'efficacité, l'efficience et la technique⁴⁸) et sur des recommandations de bonnes pratiques professionnelles sur des thématiques de santé publique (cf. supra, prise en charge des personnes ayant consommé de la cocaïne, diabète...). Des saisines similaires sont portées par la DGOS (télémédecine, permanence des soins, régulations des soins...) ou la DSS.
- [618] A côté de ces saisines intégrées dans le programme annuel, des saisines « *de fait* », qualifiées d'intercurrentes, émergent à l'occasion des plans de santé publique ou de demandes ponctuelles. Un des enjeux est d'arriver à leur faire réintégrer le programme, qui doit garder une fonction de document unique. Pour la HAS, il est essentiel que la notion de programme soit exhaustive et donne une vision synthétique de sa charge de travail.
- [619] En effet, sa capacité annuelle d'inscription au programme est de l'ordre de 30 travaux, sauf à décaler des travaux dans le temps ; il convient donc d'intégrer cette contrainte sur l'ensemble des demandes et de procéder à un travail de hiérarchisation et de priorisation pertinent, débouchant sur une programmation réaliste.

5.4.2. La procédure d'élaboration du programme annuel de travail

- [620] Pour l'élaboration du programme 2011, une note de la DSS de juin 2010 au cabinet et aux directions propose un calendrier et tire un bilan contrasté de l'élaboration du programme de l'année 2009. Le bilan met, notamment, en évidence le manque de priorisation des demandes et le manque d'appropriation politique du programme (retard dans la signature des priorités ministérielles, accompagnement de certains dossiers importants). L'insertion tardive de demandes jamais examinées ni cadrées pose aussi problème.
- [621] Des enseignements tirés des expériences antérieures ont conduit la DSS à proposer des améliorations de méthode pour l'élaboration du programme 2011, qui correspondent bien aux problématiques de la commande d'expertise. Par exemple :
- intégrer dans la procédure, très en amont de la lettre de priorités du ministre, des réunions techniques bilatérales entre la HAS et les services du ministère pour approfondir les demandes ainsi que des réunions de travail au niveau du cabinet du ministre ;
 - perfectionner la fiche de saisine (cf. supra), considérée comme essentielle, afin que les demandeurs la renseignent mieux.
- [622] La HAS a pour sa part proposé en mai 2010 de faire évoluer la procédure en proposant quatre priorités de travail, non exhaustives, s'inscrivant dans le prolongement de travaux déjà réalisés ou en cours (risque cardio-vasculaire, la santé mentale, la prise en charge du sujet âgé et la santé au travail). Elle a proposé aussi un calendrier plus resserré que les années précédentes, s'agissant notamment de la phase de validation par le Collège en fin d'année 2010.
- [623] Au total, pour les demandes du ministère, la discussion préalable à la définition du programme de travail se décompose entre une discussion au niveau des échelons techniques puis au niveau des échelons stratégiques, selon un calendrier d'au moins 8 mois. La définition du programme de travail de la HAS est donc un exercice particulièrement lourd.

⁴⁸ En vertu du code de la santé publique et conformément aux 10 critères de l'OMS.

[624] Plus largement, au-delà de la procédure, du côté de l'Etat, la DSS observe que les attentes portent sur le respect des délais et la capacité de la HAS à répondre ponctuellement à des saisines en urgence avec une certaine réactivité, par exemple lorsque l'avis de la HAS est un préalable réglementaire à la prise de décision. Certains dossiers, comme celui de la chirurgie de la cataracte, montrent aussi des divergences sur le fond dans les attentes des parties.

5.4.3. Les demandes d'inscription de la DGS au programme 2011

[625] La mission IGAS a pour sa part examiné les demandes d'expertise formulées par la DGS⁴⁹ pour le programme 2011 de la HAS et les réponses apportées à ces demandes.

[626] Le document compte quelque 110 demandes pour le programme 2011. Pour chaque demande, le document de travail prévoit les indications suivantes : la référence HAS de la demande (pour en assurer la traçabilité), la référence propre à la DSS, le demandeur, la priorité pour le demandeur, la position du cabinet, le livrable attendu, l'échéance attendue et motivée, le service HAS chargé de la faisabilité, les commentaires (de la mission programmation qui essaie de faire une synthèse entre le point de vue des services de la HAS et la position du ministère, ou d'attirer l'attention sur des points particuliers), la proposition des services de la HAS (avis + livrable proposé) et la décision suite à la réunion avec le cabinet du ministre.

[627] 10 demandes étaient déjà inscrites au programme de travail de la HAS pour 2010, et étaient reprises par le ministère pour attirer l'attention, leur aboutissement lui paraissant important.

[628] Sur les 110 demandes répertoriées, on en compte 24 venant de la DGS :

[629] 1 est une demande de RBP déjà faite en 2009 pour le programme 2010 et reportée sur le programme 2011 : « améliorer la qualité de l'aide à l'arrêt du tabac par de nouvelles recommandations professionnelles ». Une recommandation avait été faite par la société française de tabacologie. Son actualisation et sa labellisation par la HAS ne pouvaient être réalisées par cette société savante, compte-tenu d'un problème majeur de conflit d'intérêts. La HAS à la demande insistante du ministère a fini par l'inscrire dans son programme de travail 2011 pour la réaliser elle-même ;

[630] Trois demandes sont des priorités pour le cabinet :

- pour l'une l'avis est défavorable, l'évaluation est estimée non réalisable car aucune donnée (d'infection en particulier) ne permet d'en apprécier le risque, et une autre voie est à explorer (indique le commentaire synthétique) : évaluation des risques liées à la pratique de la « fish-therapy ». La « fish-therapy » présente deux difficultés :
 - la première procède de la façon dont la saisine est formulée : pour la HAS, l'évaluation de la « fish-therapy » est matériellement impossible en l'absence de données scientifiques ; aussi il a été décidé une formulation estimée plus pertinente demandant à la HAS de préciser si l'interdiction de la « fish-therapy » conduirait à des impasses thérapeutiques ;
 - la seconde vient, pour la HAS, que cette problématique de risque relève probablement davantage d'un problème d'hygiène (celui des eaux de baignade) et donc d'une compétence HCSP ou ANSES plus que HAS.
- pour l'évaluation des risques liés à la pratique de la mésothérapie à visée esthétique, la HAS souhaite une demande mieux précisée et formulée ;
- pour les référentiels de prescription en biologie : l'avis est favorable.

⁴⁹ Sur la base du document de la HAS (tableaux excel) de suivi des demandes actualisé en octobre 2010.

- [631] 2 demandes ne posent pas de problème et recueillent un avis favorable de la HAS :
- évaluation technologique sur la place des différents neuro-stimulateurs médullaires dans le traitement de la douleur chronique rebelle aux médicaments ;
 - référentiels de prescription en biologie.
- [632] On relève de nombreux avis réservés ou défavorables de la HAS sur les demandes de la DGS, cette position pouvant cependant évoluer pour certaines après recadrage.
- [633] Exemples de demandes pour lesquelles la HAS estime que la demande doit être reformulée ou recadrée :
- exploration et prise en charge des troubles du langage et des apprentissages (recommandations de bonne pratique) : la HAS remarque l'absence de données et de consensus :... elle demande une formulation plus ciblée ;
 - RBP pour la prise en charge des patients en soins sans consentement / modalités d'articulation avec la famille dans le cadre du parcours de soins d'une personne prise en charge en psychiatrie : sur ces 2 demandes différentes, la HAS propose d'étudier la seconde demande dans le cadre de la RBP à faire pour la première demande ;
 - évaluation de l'efficacité en pratique réelle des différents moyens contraceptifs en France : la HAS se pose la question de l'opportunité de cette demande de la DGS, mais celle-ci a maintenu sa demande. La HAS émet un avis défavorable estimant que la réévaluation du SMR n'est pas adaptée pour répondre au problème posé. Suite à une réunion au cabinet, la priorité est donnée à la demande sur la contraception d'urgence ;
 - évaluation de la prise en charge des infections uro-génitales [...] : le champ de la demande doit être précisé par la DGS ;
- [634] Exemples de demandes pour lesquelles la HAS estime nécessaire la consultation d'autres instances ou observe que des travaux ont déjà été menés :
- dépistage néonatal de la drépanocytose : la HAS conclut à la faisabilité de la demande relative à l'intérêt médico-économique de la généralisation à l'ensemble du territoire mais la question sur l'intérêt de donner cette information aux familles est à expertiser par le CCNE (comité consultatif national d'éthique) ;
 - place des opioïdes dans la stratégie de prise en charge des traitements des douleurs chroniques non cancéreuses (priorité 1, plan douleur, plan cancer) : la HAS estime que le travail réalisé par l'AFSSAPS en 2004 est toujours d'actualité ;
 - stratégie thérapeutique chez les patients atteints d'un cancer du rein avancé ou métastatique : la demande est à faire en lien avec l'INCA, dans le cadre des guides ALD. Sur le fond, il n'y a pas de problème mais cela ne nécessite pas une inscription au programme ;
 - bonnes pratiques de prescription des traitements dans la prévention du risque thromboembolique sur fibrillation atriale : la HAS indique l'arrivée fin 2010 d'un nouvel inhibiteur direct de la thrombine [...] et un travail en amont de la commission de la transparence (CT), donc estime inutile d'inscrire cette demande au programme de la HAS ;
 - évaluation des besoins de la population française en produits sanguins labiles et recommandations en matière de prescriptions de ces produits : le sujet d'attribution est estimée ambiguë par la HAS qui le laisse à l'AFSSAPS ;
 - appui méthodologique de la HAS à la société française d'alcoologie pour la mise à jour des repères de consommation d'alcool à usage de repérage et proposition de soins par les professionnels de santé de première ligne (plan cancer) : l'INCA, le HCSP et l'INPES ont travaillé sur la question, la HAS estime qu'il n'est pas opportun de la saisir.
- [635] Néanmoins, cet écart entre les demandes initiales de la DGS et celles qui sont retenues, les raisons expliquant les refus, ont étonné la mission IGAS, ce d'autant que la DGS compte un nombre important de médecins à même de comprendre les exigences méthodologiques de la HAS et de connaître ses missions.

[636] Une ébauche de catégorisation des types de points qui font débat lors de la phase de faisabilité a été dressée avec la HAS :

- les saisines portant sur des sujets sur lesquels il n'existe pas de données scientifiques ou des données avec un très faible niveau de preuve : la HAS ne se situe pas dans la production de données ; dès le départ elles ne peuvent déboucher que sur un refus de la HAS ;
- les saisines qui visent « à renverser » un avis donné par ailleurs dans le cadre de l'activité de guichet (ex : saisines sur le sujet des contraceptifs ou sur les opioïdes) ;
- les saisines que la HAS estime relever d'autres agences (« *fish-therapy* ») ou qui concernent conjointement la HAS et d'autres agences (exemple : l'organisation de la transfusion sanguine HAS/AFSSAPS/EFS) ;
- les saisines par pathologie (dans le cadre de l'article 56 de la LFSS 2007) pour le traitement des maladies rares ; la HAS indique qu'elles ne peuvent avoir de sens que par produits ;
- la fixation de délais irréalistes ignorant les contraintes et les exigences méthodologiques ;
- la tentation du « *manuel de médecine* » ou « *du cahier des charges de SROS* » là où les recommandations doivent être initiées sur la base d'une différence de pratique clinique ou d'un problème de santé publique ou sur la nécessité de l'évaluation médico-économique d'une prise en charge ;
- enfin, la saisine ne doit pas préjuger de la réponse ; la HAS exprime une expertise scientifique qu'elle met à disposition du décideur, pour éclairer sa décision.

5.4.4. Les demandes d'expertise relevant des plans

[637] Pour plusieurs demandes, la HAS observe que « *les demandes relevant de la lecture des plans ou faites en dehors de la procédure de programmation doivent être revues par les directions du ministère pour être priorisées* ». Ces demandes émanent d'institutions différentes. Sur le fond, la proposition des services de la HAS est le plus souvent favorable.

[638] Cette observation répétée de la HAS conduit à se demander si les travaux préparatoires des plans anticipent correctement les besoins d'expertise qui devront être mobilisés pour la réalisation de ces plans. Elle conduit aussi à s'interroger plus largement sur le pilotage par le ministère de sa demande d'expertise, et sa capacité à indiquer ses priorités de santé.

[639] La coexistence des plans de santé publique à côté et en plus des 100 priorités de santé publique ne facilite pas cette unicité et universalité qui doivent caractériser le programme de travail, pour garantir son efficacité. Cette multiplicité des priorités et des documents stratégiques nuit aux objectifs pour lesquels ces mêmes documents avaient été instaurés.

[640] Exemples de demandes d'expertise à prioriser relevant de plans :

- Prise en charge en rééducation d'abord au cours des 6 premiers mois post AVC puis au-delà ;
- Identification des hommes à haut risque de cancer de la prostate et évaluation des stratégies de dépistage adaptées ;
- Modalités de suivi post-professionnel des pathologies non respiratoires après exposition à l'amiante ;
- Recommandations de bonne pratique en matière d'organisation de l'accès aux soins somatiques ;
- Recommandations sur la prise en charge des patients atteints de malformations artérioveineuses cérébrales ;
- Recommandations pour la surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérigènes : application aux cancérigènes de vessie ;
- Place du technétium dans l'imagerie diagnostique ;

- Stratégies de dépistage pour les patients présentant un risque aggravé 1/ de cancer du sein ; 2/ de cancer colorectal ;
- Évaluation qualitative médico-économique de la télémédecine : valider la plus-value médico-économique de la télémédecine par analyse de la littérature mondiale.

5.4.5. Des pistes pour l'amélioration

[641] La HAS propose plusieurs pistes d'amélioration pour l'élaboration du programme, des progrès ayant été constatés grâce notamment à la coordination assurée par la DSS :

- une définition plus précise des différentes modalités de saisines (fenêtre de saisines, forme, délais, procédures....) ;
- une vision pluriannuelle et intégrée (des trois directions) des demandes du ministère et un pilotage stratégique mieux partagé pour l'élaboration du programme (HAS, assurance maladie, ministère) ;
- des objectifs de santé publique moins nombreux mais intégrant les plans (ne se rajoutant pas à la loi de santé publique) et facilitant la priorisation ;
- un guide et une doctrine d'emploi des différentes modalités de saisine avec une normalisation des termes employés pour désigner les différentes composantes, qui soit partagé avec le ministère, notamment avec le niveau opérationnel ;
- une représentation de la HAS (statut, mission, méthode) par les niveaux opérationnels de la DGS plus fine aiderait à une plus grande pertinence des saisines ; le dépassement de la crispation née en 2004 issue de l'octroi du statut d'API est un préalable.

[642] La mission partage les pistes proposées, notamment pour les deux derniers points, portant sur des aspects qu'elle a pu apprécier et qui rejoignent ses propres constats généraux sur les pratiques de la DGS (méconnaissance par les services demandeurs du partage exact des compétences entre les organismes, flou dans cette répartition, méconnaissance des travaux déjà réalisés par les agences sanitaires car absence de capitalisation...) et ses recommandations pour cette direction dans le pilotage de sa demande d'expertise.

5.4.6. Pour mémoire : les zones d'interface entre la HAS et les autres agences de santé

[643] La question des « *interférences* » entre les agences n'est pas dans le champ de la mission IGAS, et fait l'objet des travaux passés et en cours. Les entretiens de la mission au niveau de la DGS et des organismes ont cependant montré un certain nombre de difficultés. Aussi le document intéressant élaboré par la mission juridique de la HAS sur la cartographie des chevauchements de missions entre les différentes agences à réglementation inchangée a été mis en pièces jointes à cette annexe (cf. PJ).

5.5. *Le traitement des demandes*⁵⁰

5.5.1. Le cadrage de la demande

[644] Deux outils existent au niveau du cadrage de la demande, lors de la phase d'examen de la faisabilité :

- le formulaire de saisine à remplir par l'auteur de la demande pour vérifier le caractère scientifique de la démarche et sa pertinence de santé publique, clinique ou médico-économique (cf. supra) ;

⁵⁰ La mission n'a pas procédé à un examen exhaustif des procédures utilisées en interne pour le traitement de l'expertise.

- la réalisation de fiches de faisabilité pendant la période d'instruction par les services de la HAS pour structurer le dialogue avec les services demandeurs.

[645] Dans cette phase de faisabilité et sur la base de ces deux outils, comme on a vu, une grande partie des demandes tombent et il est en moyenne retenu une trentaine de travaux pour près d'une centaine de demandes.

[646] Il n'existe pas de contrat d'expertise formel lors de l'inscription au programme de travail. Néanmoins les éléments de cadrage lors de la phase faisabilité puis la note de cadrage trois mois environ après le démarrage du travail fixent des éléments structurants.

5.5.2. Procédures internes

[647] L'expertise de la HAS est une expertise « *institutionnelle* », avec ses procédures : instruction de la saisine, élaboration de la note de cadrage.... Pour les recommandations de bonne pratique, la HAS applique une grille internationale (AGREE II). Pour l'évaluation des produits, il n'y a pas de référentiels.

[648] La HAS se caractérise par l'hétérogénéité de son portefeuille de produits et par la diversité de ses procédures ; il n'y a pas de procédure uniforme et les procédures de contrôle interne sont portées par chacun des services.

[649] La mission a relevé quelques exemples d'outils, comme la méthode d'élaboration des guides patients en ALD (mai 2007) : cette méthode a pour objectif de définir les acteurs et les étapes du processus d'élaboration de ces guides. Un schéma synoptique permet de visualiser les 7 étapes menant, dans un délai de réalisation évalué à 12 semaines au moins, à la validation du guide.

[650] Les principales étapes de l'élaboration sont décrites : définition des sources, document de travail, groupe de travail patient, version finale, évaluation externe ponctuelle et relecture définitive. Les outils et moyens permettant la réalisation sont décrits : par exemple, le cahier des charges du guide patient précise les aspects qu'il doit aborder et propose un plan type ; pour le groupe de travail patient, il est indiqué comment s'effectue le recrutement des participants, la consultation des patients.

[651] La HAS n'a pas de service d'audit interne, sa taille étant estimée insuffisante.

5.5.3. Le contrôle de gestion

[652] L'année 2009 a été marquée par la première étape de déploiement du contrôle de gestion avec la mise en place d'une comptabilité analytique et l'élaboration d'indicateurs de pilotage de la performance au niveau institutionnel.

[653] L'ambition était de disposer régulièrement des données de suivi d'activité des services de l'institution et de les croiser avec celles relatives à l'utilisation des moyens. L'objectif en 2009 de mettre sous contrôle de gestion 80 % des moyens est, selon le bilan effectué par l'institution, dépassé pour atteindre 90 %. La mission contrôle de gestion et outils de pilotage élabore ainsi les indicateurs demandés de volume, de délai de réalisation et de coût pour les principaux domaines d'activité.

[654] En matière de pilotage interne, l'élaboration de ces indicateurs de mesure de l'activité, de coût moyen de production et de délai moyen de réalisation vise à mieux maîtriser la programmation de l'activité et à mieux évaluer et gérer la capacité à faire, compte tenu des moyens humains et financiers disponibles. Ces travaux sont basés sur le développement de la comptabilité analytique.

- [655] La méthode a consisté à décomposer le cycle de production des réalisations pluriannuelles en cinq phases homogènes et communes aux services de la HAS qui élaborent des rapports d'évaluation, des recommandations ou des études. L'intitulé de chaque phase en détermine l'objet : cadrage et recherche documentaire (phase 1) ; analyse et rédaction d'un argumentaire scientifique (phase 2) ; consultation des groupes de travail (phase 3) ; validation par la commission spécialisée et le Collège (phase 4) ; diffusion (phase 5).
- [656] Cette méthodologie a permis de répondre aux objectifs fixés pour 2009 (tableau de bord avec indicateurs de volume, coût et délai) et, en opérant des analyses par phase, de résoudre le problème de la pluriannualité de certaines réalisations. La base de référence ainsi constituée alimentera la réflexion sur l'utilisation des résultats issus du contrôle de gestion dans les chantiers à venir (budgétisation, avancement de la réalisation du programme de travail, analyse des écarts, étude de la composition des coûts et planification stratégique).
- [657] La HAS indique que cette piste pourrait être envisagée pour mieux structurer le dialogue présidant à l'élaboration du programme, en valorisant budgétairement les demandes faites par le Ministère soit dès la première recommandation soit à partir de la 31^{ème} recommandation et ce afin d'obliger les demandeurs à prendre conscience qu'ils utilisent une ressource qui n'est pas infinie.
- [658] La mission estime également que l'outil pourrait aider les demandeurs à mieux hiérarchiser leurs saisines, leur coût pouvant être un des critères de décision, parmi d'autres naturellement.

6. LE HCSP

6.1. *Les commanditaires de l'expertise*

- [659] Le haut conseil de la santé publique, instance d'expertise pluridisciplinaire, a pour mission de contribuer à l'élaboration et à l'évaluation des politiques de santé publique
- [660] Ses attributions au regard de l'expertise sont posés par l'article L. 1411-4. du code de la santé publique et notamment par le 2°: « *Le HCSP a pour missions : 2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire* ».
- [661] Ce même article précise les autorités pouvant saisir le HCSP : « *Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.* »
- [662] Le haut conseil peut également s'autosaisir d'un sujet qu'il juge d'intérêt dans son champ de compétence ; toute auto-saisine réalisée par une commission spécialisée ou un CTP est soumise à la validation du collège.

6.2. *Les commandes*

- [663] S'agissant de la sécurité sanitaire, on distingue l'évaluation du risque (expertise scientifique et technique) qui relève des agences et la gestion du risque qui incombe à la DGS et pour laquelle elle peut demander l'expertise du HCSP (cf. rapport thématique sur la place de l'expertise dans le dispositif sanitaire).

[664] Les tableaux de l'annexe 3 ci-dessus rendent compte de l'activité du HCSP (hors travaux d'évaluation de la loi et des plans de santé publique).

[665] Le HCSP a été saisi de 30 demandes d'expertise pour l'aide à la gestion des risques en 2009, ayant essentiellement pour origine la DGS. Le nombre d'auto-saisines apparaît important, 17 en 2009. En 2010, les avis et rapports produits avaient pour origine la DGS dans 31 cas, l'auto-saisine dans 11 cas (NB : ces données recourent en partie mais pas totalement celles de 2009).

6.3. Le traitement des commandes

6.3.1. Programme de travail

[666] L'arrêté du 19 octobre 2007 portant approbation du règlement intérieur du haut conseil de la santé publique comporte des dispositions ayant une incidence sur le traitement de la commande : on relève d'abord notamment celles concernant les travaux programmés.

[667] *« Chaque année, le collège élabore les axes prévisionnels de travail du HCSP et les transmet aux commissions spécialisées afin qu'elles élaborent sur cette base leur programme de travail qu'elles transmettent en retour au président du Haut Conseil de la santé publique. Le programme de travail complet est adopté par le collège, au plus tard au 1er mars de l'année considérée ».*

[668] La programmation porte largement sur les travaux du champ santé publique et les travaux transversaux. Elle a un caractère glissant. Dans le champ de la gestion des risques, certaines saisines ou auto-saisines (on a relevé le nombre important de celles-ci en 2009) pourraient pour leur part intégrer davantage les travaux programmés, au moins dans certains champs comme par exemple l'environnement. Il reste néanmoins un volet incompressible de saisines non programmables, puisque l'expertise du HCSP en portant sur l'aide à la gestion peut se situer, en principe, juste avant une décision à prendre rapidement.

6.3.2. Procédures internes

[669] L'arrêté portant approbation du règlement intérieur prévoit aussi des procédures de traitement des saisines :

- définition de la recevabilité des demandes et saisines par le collège ;
- analyse de chaque saisine par le collège ou la commission spécialisée destinataire avec l'aide du secrétariat scientifique, vérification des coordinations nécessaires avec les agences sanitaires et, en accord avec l'auteur de la saisine, reformulation si nécessaire afin d'assurer une réponse opérationnelle ;
- au premier examen d'une saisine, possibilité d'auditionner les auteurs pour préciser le contexte l'ayant motivée et apporter aux experts toute information utile à l'expertise.

6.3.3. Travaux en cours sur la politique qualité

[670] Depuis le rapport IGAS d'évaluation du HCSP (RM 2009-152 P, janvier 2010), le haut conseil s'est attaché à mettre en œuvre la recommandation sur la formalisation de ses processus de fonctionnement. Il s'est engagé dans une démarche qualité.

- [671] Un travail préparatoire a été réalisé en 2010 par une stagiaire en master de santé publique à l'EHESP, pour être complété par le recours à un consultant ayant travaillé pour l'IRSN. L'objectif est d'avoir des procédures formalisées pour l'installation du nouveau HCSP, fin mars 2011, qui comptera de nouveaux experts, moment estimé, à juste titre, propice pour faire évoluer les habitudes de travail
- [672] Un marché de service a été conclu, dont l'objet est la « conception et réalisation d'un ensemble de procédures simples et fiables ainsi que des maquettes d'outils permettant de les appliquer et d'assurer le contrôle et la qualité des productions du Haut Conseil de la santé publique ».
- [673] Les procédures attendues portent sur les points suivants :
- Recrutement des experts,
 - Traitement des saisines et des auto-saisines,
 - Fonctionnement des instances et des groupes de travail,
 - Communication,
 - Prévention et gestion des conflits d'intérêts,
 - Auto-évaluation de la qualité des travaux.
- [674] Des procédures pourront être ajoutées. Sont également prévus une charte de déontologie de l'expertise au sein du HCSP et un guide de l'expertise au HCSP à destination des nouveaux experts.

7. L'INVS

7.1. *Les commanditaires de l'expertise*

- [675] Les missions définies par la loi du 1^{er} juillet 1998 créant l'Institut de veille sanitaire sont la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population, la veille, la vigilance et l'alerte sanitaires, et une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire.
- [676] Si les termes « *expertise* » et « *saisine* » ne figurent pas explicitement dans les dispositions présentant ses missions, l'InVS est au cœur d'un réseau d'expertise : la loi prévoit en effet que « *l'institut est destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés* ». Il doit pour sa part mettre « *à la disposition du ministre chargé de la santé les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé* ».
- [677] L'activité principale de l'InVS est donc l'animation de réseau, la collecte d'information, l'analyse de banques de données, la mise en perspective de ces données. La production de connaissances se fait dans une perspective d'aide à la décision, d'alerte. Elle est mobilisable en routine comme en situation de crise (grippe, méningite, rougeole), en court terme comme en long terme (dispositifs de bio-surveillance). Elle est avant tout épidémiologique.

7.2. Les commandes

7.2.1. Nombre de saisines en 2009

[678] L'activité de l'InVS est inscrite dans son programme de travail, élaboré conjointement avec la DGS, et s'inscrit dans le moyen terme. Il y a toutefois les « *saisines* », qui représentent une part importante de l'activité, évaluée à au moins 20 % (activités non programmées).

[679] En 2009, l'InVS a reçu 52 saisines, essentiellement de la DGS et/ou du cabinet de la ministre (cf. tableau) et, en outre, 39 saisines au sujet de la grippe. D'autres saisines peuvent être faites par la DGT (notamment via le COCT), rarement par la DAEI.

[680] Les 52 saisines reçues en 2009 ont mobilisé essentiellement l'expertise interne :

- 46 saisines ont mobilisé l'expertise "*interne*" de l'InVS, avec l'implication d'une personne, ou d'une équipe (unité), ou d'une unité et d'une Cire. Parmi ces 46 saisines, 13 ont conduit à la rédaction d'un rapport de plus de 7 pages; les autres réponses sont des lettres ou des notes qui contiennent les éléments d'information demandés ;
- 2 saisines portant sur la gestion de la pandémie de grippe A H1N1 ont été traitées par un groupe d'expertise interne ("*Experpan*"), composé d'une vingtaine de personnes exerçant à l'InVS. Ce groupe a été constitué afin de coordonner, sur un mode collégial, les différentes contributions et avis scientifiques dans le contexte de la pandémie. Sa composition nominative a été établie par le directeur scientifique de l'Institut, en fonction de la compétence des personnes. Les réunions ont fait l'objet de prises de notes.

[681] Le tableau ci-dessous fait état de 48 saisines reçues en 2009 et clôturées cette même année (sur 52 saisines reçues).

Tableau 16 : **Saisines reçues à l'InVS en 2009, selon l'origine de la demande, et clôturées**

Ministère de la santé – Cabinet	4	8 %
Ministère de la santé – DGS	26	54 %
Ministère de la santé – DHOS	1	2 %
Ministère du travail	2	4 %
Haut fonctionnaire de défense	1	2 %
IGAS	1	2 %
Ministère écologie développement durable	2	4 %
Autre agence sanitaire	1	2 %
Préfet, DRASS, Conseil général	3	6 %
Divers CNOM, Université, Cour des comptes, CADA, Sénat ...	6	12 %
ECDC	1	2 %
Total	48	100%

Source : INVS, calcul effectué à partir du tableau DG des saisines 2009 Effectif : 48 saisines clôturées en 2009 sur les 52 saisines reçues. Hors les 39 saisines dans le cadre de la pandémie grippale.

7.2.2. Délais des saisines 2009 clôturées en 2009

[682] Les données sur les délais montrent que plus de la moitié des saisines a été traitée dans un délai inférieur à 1 mois.

Tableau 17 : **Délai de réponse des saisines traitées par l'InVS en 2009**

< 1 mois	1 mois< <2 mois	2 mois< <3 mois	+ de 3 mois	Total
26	14	6	2	48
54 %	29 %	13 %	4 %	100%

Source : *Source : INVS, calcul effectué à partir du tableau DG des saisines 2009*
 Effectif : 48 saisines clôturées en 2009 sur les 52 saisines reçues

7.2.3. Le traitement des commandes

[683] Pour cette activité non programmée que constitue la réponse aux saisines, l'InVS n'a pas encore achevé le projet de formalisation du fonctionnement des groupes d'expertise (contrairement aux comités de pilotage et d'évaluation). Mais une procédure a été mise en progressivement en place pour cadrer et suivre l'activité.

7.2.4. Procédure de suivi des saisines

[684] En septembre 2008, un premier document relatif à la procédure de suivi des saisines a été élaboré. Ce document, assez bref, prévoit des éléments qui permettent essentiellement de formaliser les procédures de saisine (réception, transmission au département compétent, analyse préliminaire et reformulation éventuelle, instruction et rédaction du projet de réponse, réponse et clôture de la saisine. Il prévoit également la mise en place d'un tableau excel sur la base duquel les statistiques ci-dessus ont été établies.

[685] La note interne de l'InVS du 4 septembre 2008 sur la procédure de saisines identifie cinq étapes : la réception de la saisine, sa transmission, l'analyse préliminaire de la saisine, son instruction et la rédaction du projet de réponse, la réponse et la clôture de la saisine.

7.2.5. Démarche qualité

[686] Le rapport d'activité 2009 rend compte du développement de la démarche qualité de l'Institut qui prévoit, notamment, une procédure de formalisation de réponse et de prise en charge des « 3 S » : signalements, sollicitations et saisines.

[687] Dans le cadre de cette démarche, un document plus complet datant du 13 septembre 2010 formalisant la procédure de saisines a été produit⁵¹ et diffusé aux services par la direction générale. Ce document traite des définitions (en faisant référence à la charte de qualité des saisines du CASA, à la norme AFNOR NF X 50-110 pour l'expertise et à la norme ISO 9001-2000 pour la « réalisation du produit »), de l'objet, des domaines d'application, des responsables, des documents de référence, et de l'organisation de la réponse de l'InVS.

[688] La procédure de saisine distingue 3 catégories de demandes :

- les saisines (ministères, préfets ou ARS), donnant lieu à 3 types de réponses : expertise scientifique, avis sur un texte législatif ou réglementaire, avis au décideur ;
- les sollicitations émanant d'autres instances (notamment membres de la CASA, CNAM, COCT...);
- les sollicitations du corps social (élu, personnes exerçant un mandat social comme les responsables d'associations...).

⁵¹ Procédure n° DG/ORG/001, document interne à l'InVS

[689] Une distinction est effectuée dans ce document entre les demandes urgentes ou traitées dans un délai court (mois d'un mois) et les autres demandes : pour celles-ci les reformulations doivent être faites dans le cadre d'une réponse écrite initiale qui permet d'accuser réception de la demande en même temps que d'en proposer des aménagements.

[690] Un logigramme décrit les différentes étapes du cheminement des saisines, qui font l'objet d'un enregistrement à plusieurs moments :

- Date de réception de la demande ;
- Sauf cas d'urgence, lors de l'envoi de la réponse d'acceptation de l'InVS au demandeur, date prévisionnelle de la réponse finale ;
- Date de l'envoi de la réponse finale au demandeur.

[691] Il y a un format type de procédure, ainsi qu'un plan-type de réponse.

7.2.6. Constats de l'InVS

[692] Le caractère très récent des nouvelles exigences ne permet pas d'envisager une évaluation. Néanmoins, certains points peuvent être notés.

[693] La définition de la saisine étant désormais plus cadrée, les demandes des Préfets aux CIRE ou saisines en régions doivent maintenant remonter à l'InVS.

[694] La direction générale de l'InVS est désormais un point de passage obligatoire, à l'entrée et à la sortie de la saisine. Il semble qu'il y ait eu amélioration par rapport à certaines pratiques antérieures. Ceci n'exclut cependant pas, de façon exceptionnelle, les saisines orales de la directrice générale, qui répercutent par mail aux services. Le Comité de direction est informé des saisines.

[695] L'orientation vers le service qui sera « *pilote* » est réalisée au niveau de la direction générale. Ce service désigne en son sein le responsable et réalise une analyse préliminaire de la saisine : en cas de difficulté (pertinence, calendrier, faisabilité), une réponse écrite intermédiaire est prévue.

[696] Des échanges, par mail, téléphone, peuvent avoir lieu avec les commanditaires pour discuter certains aspects, par exemple les délais.

[697] L'INVS a amélioré son tableau de suivi, qui est davantage en conformité avec la charte des saisines. La définition de toutes les commandes est très large du côté DGS ; mais il y a une grande hétérogénéité des demandes : un avis scientifique est généralement beaucoup plus exigeant pour l'institut qu'un avis à donner sur un texte.

[698] Un suivi mensuel de l'état d'avancement a lieu au niveau de la direction générale, ce qui permet d'évaluer l'avancement de la réponse, de résoudre des difficultés éventuelles et de permettre des discussions sur certains points, par exemple sur le caractère public ou non des avis (publication sur Internet), des rappels aux assistants pour la clôture, l'envoi de la réponse.

[699] La procédure est différente selon qu'il y a urgence caractérisée / délai inférieur à un mois ou non : en cas d'urgence, l'étape de réponse initiale de l'InVS au demandeur est sautée. L'absence d'accusé de réception formel n'exclut cependant pas que soit, si nécessaire, précisée et reformulée la demande en lien avec le commanditaire.

Annexe 6 : L'expertise sanitaire en urgence

1. LES ENJEUX DE L'EXPERTISE EN URGENCE

- [700] Le rapport du Sénat⁵² du 29 juillet 2010 observe que l'une des difficultés ayant entravé l'efficacité de l'expertise publique « *est inhérente à l'expertise, plus particulièrement en période de crise. Il s'agit de l'exigence de réponse rapide aux demandes des autorités publiques. Nécessaire pour permettre la prise de décision, elle a [...] favorisé le recours au CLCG, structure légère, au détriment du HCSP disposant pourtant d'une vision plus large, et limité le débat entre experts* ».
- [701] Parmi les raisons invoquées pour expliquer le maintien du CLCG « *en tant que structure séparée [...], la seconde, sans doute la plus importante, est la plus grande réactivité du CLCG par rapport aux saisines des autorités sanitaires, le processus d'élaboration de ses avis étant plus léger en termes de procédure que celui du HCSP.[...] La première conséquence de cette séparation de l'expertise en matière de grippe a été un contournement des modes de fonctionnement du HCSP destinés à garantir la prise en compte de l'ensemble des aspects d'un problème sanitaire. [...]* ».
- [702] Face à la nécessité de répondre dans des délais très brefs - parfois 48 heures - aux saisines constantes de la DGS, si les membres du CLCG se sont rendus extrêmement disponibles (grande souplesse dans l'organisation, remplacement des réunions physiques par des conférences téléphoniques), « *cela a eu pour conséquence involontaire d'écarter les procédures par lesquelles un débat critique peut plus facilement s'instaurer, et a renforcé une dynamique de consensus qui n'était pas propice à l'examen critique systématique des données* ». « *Les circonstances particulièrement difficiles dues à l'urgence, ainsi que l'absence de procédures bien définies* » ont conduit la commission d'enquête du Sénat à proposer « *pour réduire le risque d'une unanimité de façade de publier systématiquement les avis des instances d'expertise accompagnés du détail des votes qui ont éventuellement eu lieu* ».
- [703] Comme l'illustre le cas étudié par le Sénat, l'expertise en urgence représente des enjeux importants que l'on peut schématiquement résumer ainsi : il lui faut, dans un contexte de crise sanitaire, garantir à la fois la rapidité de la réponse à la commande tout en assurant que cette réponse a été rendue dans les conditions garantissant sa qualité. Ces conditions sont exigeantes : collégialité des débats, gestion des conflits d'intérêt, traçabilité. Elles ne s'improvisent pas. C'est pourquoi l'anticipation des demandes d'expertise en urgence est indispensable.
- [704] Un tour d'horizon des organismes montre une très grande hétérogénéité : l'importance des saisines en urgence les différencie fortement. Parmi les facteurs explicatifs, les missions et le champ jouent un rôle évident, certains secteurs étant nettement plus exposés. A la HAS, l'urgence absolue n'existe que très exceptionnellement, son champ étant peu affecté directement par une crise sanitaire. L'InVS et le HCSP sont, à l'inverse, plus sensibles à l'actualité sanitaire. A l'ANSES, on a vu que les champs expertisés (alimentation / environnement-travail) se différencient sur cet aspect.

⁵² Rapport de la commission d'enquête sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A (H1N1)v, Président : M. François AUTAIN, Rapporteur : M. Alain MILON, Sénateurs (rapport n°685). Voir pages 70 à 81.

[705] Malgré des « *risques* » différents de devoir mener une expertise en urgence, globalement, l'organisation de celle-ci reste à approfondir et à anticiper dans la plupart des organismes. Cependant, l'AFSSA, très sollicitée, a été mis en place un dispositif qu'il a paru intéressant de présenter, les GECU, ou groupements d'expertise sanitaire en urgence.

[706] Du côté de la puissance publique, le ministère chargé de la santé, et notamment la DGS, est, avec son DUS, département des urgences sanitaires, au cœur du dispositif d'expertise en urgence. Ce sont ces deux aspects (GECU De l'AFSSA et DUS de la DGS) que la mission a choisi de présenter.

2. LE GROUPEMENT D'EXPERTISE COLLECTIVE D'URGENCE A L'AFSSA

2.1. La création du GECU IA en 2005

[707] Fin 2003, débute l'épizootie d'influenza aviaire HP à virus H5N1 en Asie du Sud-Est, qui se répand vers l'Europe et l'Asie à partir de l'été 2005. Cette panzootie sans précédent - qui a touché 63 Etats sur 3 continents - génère une forte demande d'évaluation du risque de propagation sur le territoire national, d'où la nécessité d'une nouvelle modalité d'évaluation des risques en urgence.

[708] Le groupement d'expertise collective d'urgence (GECU) influenza aviaire (IA) a été créé à la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires (DERNS) de l'AFSSA par décision du 22 août 2005. Il a un mandat ; il est composé de membres experts du CES et de membres extérieurs. Cette modalité d'expertise répond :

- aux demandes d'évaluation des risques dans des délais (très) contraints
- au besoin de réunir des compétences spécialisées dans différentes disciplines sur une thématique donnée

2.2. Le fonctionnement des GECU

[709] Le mode de traitement des saisines reçues par l'UERASA (Unité d'évaluation des risques en santé et alimentation animales) est caractérisé par des allers – retours entre l'UERASA (unité permanente de l'agence) et le GECU recouvrant notamment des réunions, des discussions, le projet de rédaction, les discussions, commentaires et corrections menant à un nouveau projet, la validation de l'avis, si possible par le comité d'experts spécialisés, puis la soumission de la proposition à la signature du directeur général.

[710] Une dizaine de GECU sur des thématiques diverses ont fait suite au GECU IA depuis 2005 :

- GECU clos (temporairement) : influenza porcine, trichine, rage, fièvre aphteuse, charbon, cowpox ;
- GECU (actifs en mai 2010) : fièvre catarrhale ovine, surmortalité des huîtres, surra.

[711] Les GECU sont créés à la demande (thématiques nouvelles) ou réactivés (thématiques récurrentes).

[712] Le processus de création et le mode de fonctionnement sont formalisés par une procédure qualité.

2.3. Les évaluations conduites par le GECU IA de 2005 à 2010

[713] Le GECU IA a rendu 50 avis et 1 rapport de synthèse d'août 2005 à mai 2010. Il a été très sollicité de 2005 à 2007 inclus, beaucoup moins depuis. La typologie des évaluations menées de 2005 à 2010 est la suivante :

- évaluation de la situation épidémiologique : 19 avis : risque d'introduction, niveau de risque épizootique ;
- risque lié à des pratiques particulières : 14 avis : rassemblements d'oiseaux, lâchers de gibier, élevages de gibier à plumes, appelants, pigeons voyageurs ;
- mesures de prévention et de contrôle : 10 avis : biosécurité, vaccination, claustration, régionalisation ;
- risque lié à des espèces particulières : 4 avis : oiseaux (pigeons, canards, cygnes, ...), mammifères (chats, ours,...) ;
- risque liés aux produits : 3 avis : denrées, guano, eau, ovo-produits.

[714] En termes de délais, 50% des avis ont été rendus en moins de 10 jours. Les recommandations du GECU IA ont été suivies à 80% environ.

2.4. Autre exemple : le GECU PCB (polychlorobiphényles)

[715] Le groupe d'expertise collective d'urgence « *Evaluation des risques liés aux PCB dans l'alimentation humaine et animale* » est un GECU « *permanent* » en charge de répondre aux questions de la DGAL et de la DGS relatives à l'interprétation sanitaire des résultats d'analyses en dioxines et PCB et mercure des poissons pêchés dans différents cours d'eau dans le cadre du plan national d'actions sur les PCB.

[716] Il se compose d'experts dont les champs de compétence couvrent la toxicologie, l'écotoxicologie, les contaminants de l'environnement, les méthodes analytiques et l'aquaculture.

[717] La méthodologie du GECU est établie et publiée dans l'avis du 13 mai 2009 (saisine 2009-SA-0118 liée à la saisine n° 2008-SA-0019) : le pôle d'appui scientifique à l'évaluation des risques (PASER) au sein de la direction d'évaluation des risques de l'agence reçoit les données, les traite et génère un appui scientifique et technique (AST). Cet AST est soumis à l'avis des 6 membres du GECU qui le discutent et le valident lors d'une téléconférence.

[718] Les conclusions sont, en général, des recommandations de consommation et commercialisation ou non de certaines espèces dans certains cours d'eau, voire des recommandations d'acquisition de données complémentaires.

2.5. Les délais de traitement des urgences par les GECU de l'AFSSA

[719] De 2008 à octobre 2010, on dénombre 22 saisines : 7 en 2008, 6 en 2009, 9 en octobre 2010 :

- 2 proviennent de la DGS, signés du directeur général de la santé et d'une sous-directrice :
 - 20 février 2008 : demande d'avis relatif à l'interprétation sanitaire des niveaux d'imprégnation nationaux en PCB : une note produite au bout de 3 semaines puis 4 semaines plus tard, un avis 2 ans après ;

- 20 novembre 2009 : demande d'avis relatif à une contamination accidentelle des denrées alimentaires par des dioxines et PCB à Saint-Cyprien : avis produit 7 mois et 10 jours après la saisine ; on remarque que les délais de réponse sont longs pour de la saisine en urgence ;
- 8 émanent de la DGAL (délais de réponse : 20 jours, 10 jours, 5 mois, 1 jour, 4 mois, 2 mois et 3 semaines, 2 mois, 15 jours) ;
- 10 saisines sont conjointes DGS et DGAL, le niveau de signature étant celui des directions (réponses en 7 mois, 5 mois, 1 mois, 1 mois et demi, 1 mois et demi, 2 mois et trois semaines, 3 mois, 2 mois, 5 mois, 15 jours, 1 en attente) ;
- 2 saisines AFSSA (délais : 9 jours, près de 3 mois).

[720] Au total, près de la moitié des 22 saisines sont conjointes DGS-DGAL.

2.6. Le pilotage par les indicateurs d'objectifs

[721] Le contrat d'objectifs et de moyens de l'AFSSA (COM, signé en avril 2007) est un outil permettant de suivre certaines caractéristiques de la saisine en urgence. Dans les orientations stratégiques figure l'objectif : « *Être en mesure de répondre en cas d'urgence sanitaire et d'autres situations d'urgence motivées* ». Il est doté d'un indicateur (OS 1.3) : « *pourcentage des saisines demandant une réponse sous moins de trois mois, pour lesquelles le délai négocié est satisfait* ».

[722] Dans le rapport d'activité 2009 de l'AFSSA, on relève, pour la DERNS, que si la tendance est à la diminution des saisines de 2007 à 2009 (respectivement 343 en 2007, 339 en 2008, 273 en 2009), le nombre de saisines urgentes ne marque pas de tendance à la baisse, au contraire (101 en 2007, 126 en 2008, et 108 en 2009). La proportion de saisines urgentes dans l'activité saisines de la DERNS qui était de 30 % en 2007 passe donc à 40 % en 2009, ce qui est important.

[723] L'indicateur de délai marque une amélioration du taux de réponse. On note l'existence d'une sous-catégorie « *saisines très urgentes* » dont le délai négocié est inférieur à un mois, alors qu'il est de trois mois pour les saisines urgentes.

[724] Il faut préciser que le caractère d'urgence est établi en fonction du risque sanitaire estimé et/ou d'une échéance fixée par l'auteur de la saisine. Les saisines urgentes sont les saisines demandant une réponse sous moins de trois mois.

2.7. Le bilan du dispositif d'expertise en urgence de l'AFSSA et les enseignements qui en sont tirés⁵³

[725] Le concept de groupe d'expertise collective en urgence qui a émergé est un système innovant, qui respecte les prescriptions de la norme NF-X 50 110 (qualité en expertise), et qui présente notamment les caractéristiques suivantes :

- création d'un groupe : multidisciplinaire, expertise interne / externe ;
- respect des règles de déclarations d'intérêts ;
- création d'une cellule d'urgence composée d'experts internes de l'AFSSA (scientifiques vétérinaires généralistes), en soutien à l'unité en charge des saisines, notamment pour préparer la rédaction des avis à partir des contributions orales et des nombreux avis émis par les experts lors des débats ;

⁵³ Ce passage résume l'article d'Anne-Marie Hattenberger, « *L'expertise en situation d'urgence, Le cas de l'expertise des risques sanitaires liés à l'influenza aviaire à l'AFSSA* », Experts n°88, Février 2010.

- réduction des durées entre les étapes mais respect de la traçabilité par l'utilisation des moyens télématiques : pour la saisine, organisation de réunions avec des experts en liaisons téléphoniques, enregistrement et archivage des débats sur supports informatiques, compte rendus.

[726] L'obligation de quorum est difficile à satisfaire mais n'est pas apparue comme un facteur limitant rédhibitoire, le GECU étant réuni plusieurs fois par semaine.

[727] Une différence essentielle du GECU avec les procédures habituelles tient en ce que les rapporteurs ne disposaient pas de temps pour la rédaction du rapport initial, elle est donc prise en charge par la cellule d'urgence et la coordination scientifique de l'unité UERASA de l'AFSSA ; le premier jet est envoyé aux experts pour validation et suscite de nombreux échanges ; puis le projet est envoyé au CES pour avis avec une date limite ; l'avis est ensuite consolidé puis envoyé pour signature à la direction générale, puis la communication par tous moyens rapides aux demandeurs.

[728] Au final, il apparaît qu'une expertise en état d'urgence peut respecter la compétence, une vraie collégialité, la traçabilité des différentes étapes et les exigences de la norme NFX 50-110.

[729] Les leçons à tirer et les conditions à respecter sont :

- grande rigueur dans l'organisation et maîtrise de la chronologie ;
- s'assurer de la ressource : identification et disponibilité des experts compétents ;
- transmission en temps réel aux experts de toutes les données utiles validées ;
- optimiser la conduite de l'expertise qui dépend en partie de la qualité de la présidence ;
- difficulté de rédaction du projet d'avis : choix des scientifiques qui en sont chargés ;
- consigner, normaliser, systématiser toutes ces procédures : recueil des bonnes pratiques collectives de l'AFSSA, 2007

[730] Début 2010 l'AFSSA a produit une procédure générale (note DERNS / P012) « *Création et gestion d'un groupe d'expertise collective d'urgence* ». Ce document répertorie les documents de référence et décrit les étapes de la création du GECU puis sa gestion (conduite de la réunion, formalisation de l'avis, publication, fin du GECU ; cf. manuel qualité DERNS-AFSSA).

2.8. *L'expertise en urgence dans les projets de l'ANSES*⁵⁴

2.8.1. **Projet d'orientations stratégiques**

[731] Dans ce projet, l'ANSES pointe « *sa capacité à mobiliser l'expertise en urgence dans son champ d'intervention, et à répondre en situation de crise* ». La nouvelle agence s'appuie sur l'expérience acquise par la DERNS (AFSSA). Le règlement intérieur prévoit (article 47) la création par le directeur général de groupes d'expertise collective d'urgence en cas d'urgence sanitaire, après information du ou des présidents de comités d'experts scientifiques concernés ; il indique que des dispositions dérogatoires peuvent être précisées dans les procédures et manuels qualité.

[732] Si l'Anses met en œuvre systématiquement une expertise collective pour toute évaluation de risque sanitaire, en nommant des experts indépendants *intuitu personae* dans le cadre de collectifs d'experts, recrutés selon des modalités détaillées (avec appel à candidatures), certains cas spécifiques sont prévus qui répondent à des situations sous contraintes de délais notamment :

- le recours à des personnalités scientifiques, sans passage par un appel public à candidatures, à titre exceptionnel, n'est possible que pour des situations particulières ;

⁵⁴ En date de septembre 2010.

- en situation d'urgence, l'ANSES crée des GECU, institués par le directeur général, composés d'experts nommés après analyse de leur dossier (experts déjà nommés ou issus de la liste de personnalités compétentes, ou, si nécessaire, des personnalités scientifiques contactées sans appel à candidature ; cf. supra).

[733] La réponse aux saisines en situation d'urgence fait l'objet d'un protocole spécifique avec les ministères de tutelle et d'une procédure particulière en interne. Dans tous les cas, c'est le directeur général ou son délégué qui confirme, pour une saisine donnée, que c'est la procédure d'urgence qui est à mettre en œuvre.

[734] Les expertises en évaluation des risques sanitaires (ou relatives à l'une de ses étapes) sont réalisées de manière collective par un CES. En cas d'urgence avérée, elles peuvent être réalisées par un GECU, sans passage devant un CES.

[735] Dans des cas spécifiques, liés par exemple au délai pour la réalisation de l'expertise, sans pour autant être dans des conditions d'urgence, un groupe de travail peut être composé à partir d'experts déjà nommés, de scientifiques issus de la liste de personnalités compétentes et, si nécessaire, de personnalités contactées directement suivant les modalités « *Recours à des personnalités scientifiques sans appel à candidature* ».

2.8.2. Le projet de protocole avec les ministères de tutelle sur la saisine en urgence

[736] L'ANSES travaillait aussi (fin 2010) sur un projet de protocole avec ses cinq ministères de tutelle : agriculture (DGAL), écologie (DGPR), économie (DGCCRF), santé (DGS), travail (DGT).

[737] Ce projet identifie trois étapes principales : l'élaboration des saisines, le suivi de leur traitement, la restitution des travaux dans un cadre d'urgence sanitaire ou d'autres situations d'urgence dûment motivées. Il prévoit d'adapter les modalités de la saisine hors urgence au contexte d'urgence.

[738] Le projet de protocole du 10/09/2010 propose la définition suivante de l'urgence sanitaire : elle « *est liée à un signal ou un événement vérifié susceptible de représenter un danger grave ou imminent pour la santé ou la sécurité humaine ou animale. Elle se caractérise notamment, mais non exclusivement, par sa vitesse de propagation ou le nombre d'accidents et leur gravité* ». Mais « *d'autres types d'urgence peuvent être justifiées par des situations à des enjeux particuliers dans des calendriers très contraints* ». « *Dans tous les cas, c'est le directeur général de l'ANSES [...] qui décide* ».

[739] « *Le protocole s'applique pour des saisines en situation d'urgence dûment motivée et pour lesquelles une réponse est attendue dans un délai allant de quelques heures à six semaines* ».

[740] La justification de la saisine d'expertise en situation d'urgence tient au fait que « *les ministères de tutelle peuvent avoir besoin dans des délais très courts d'une évaluation du risque sanitaire par l'agence* » et doivent « *pouvoir proposer très rapidement des mesures de gestion adaptées permettant de diminuer voire d'annihiler l'impact sanitaire d'une telle alerte* ».

[741] L'urgence justifie l'application de règles dérogatoires par rapport aux procédures habituelles : les différences que l'on relève par rapport aux règles habituelles de l'ANSES, outre celles mentionnées supra :

- les échanges et communications se font sur des supports allégés permettant de les accélérer : support téléphonique et/ou courriel pour l'alerte, les échanges d'informations... ;
- le passage devant le comité d'experts spécialisés (CES) n'est pas un préalable indispensable, de manière dérogatoire, à la restitution des conclusions de l'expertise réalisée en situation d'urgence ;

- les délais sont accélérés à toutes les étapes : saisine, publication de l'avis (possibilité d'un délai inférieur à 15 jours après concertation avec les ministères) ; mais il n'y a pas d'engagement sur les délais de chaque phase.

[742] Mais les principes de base doivent être respectés :

- passage par la direction pour la saisine /demande, adressée au directeur général ou 2 autres personnes chargées de fonctions prédéfinies par la direction ;
- maintien de supports écrits, même allégés, pour marquer et valider les principales étapes (courriel, fax,...) : confirmation de la demande, et si possible de la question posée ; tous les documents signés se font par courriel et en parallèle par courrier postal.
- surtout maintien du caractère collectif de l'expertise.

[743] Le dispositif d'expertise sanitaire d'urgence de l'AFSSA dont s'inspire le projet de l'ANSES, est intéressant, bien rodé et paraît avoir donné satisfaction aux commanditaires. On note cependant, dans les données de l'AFSSA, une tendance à la prolifération des demandes de saisines en urgence ; or, comme en témoignent certains délais constatés a posteriori (délais qui ne semblent pas compatibles avec une véritable urgence) et la tendance des commanditaires à augmenter les demandes en urgence, il n'est pas certain que l'urgence soit toujours justifiée.

[744] Une analyse des saisines en urgence par l'ANSES serait nécessaire pour mieux comprendre les raisons de leur augmentation. Un recadrage en amont et une définition plus stricte et précise des critères permettant de décréter l'urgence pourraient s'avérer nécessaires, pour éviter que l'urgence ne devienne un mode de fonctionnement considéré comme la norme.

3. LE DEPARTEMENT DES URGENCES SANITAIRES DE LA DGS

3.1. *Les missions du DUS*

3.1.1. **Les textes réglementaires de 2007**

[745] Le décret n° 2007-840 du 11 mai 2007 relatif à l'administration centrale du ministère chargé de la santé définit dans son article 1 (modifiant l'article R. 1421-1 du code de la santé publique) les attributions de la direction générale de la santé et précise, au 7°, celles relatives aux alertes sanitaires :

[746] « 7°) Elle [la DGS] centralise l'ensemble des alertes. En liaison avec les autres ministères et institutions concernés, elle organise et assure la gestion des situations d'urgence sanitaires ; elle participe à la préparation des réponses aux risques et menaces sanitaires liés aux événements naturels, aux épidémies, aux accidents technologiques ou aux actes de terrorisme ».

[747] L'arrêté du 11 mai 2007 portant organisation de la DGS en services et sous-directions consacre son article 8 au département des urgences sanitaires, chargé d'assurer cette mission. Le DUS centralise des attributions qui étaient antérieurement réparties au sein de 3 entités du ministère : le département des situations d'urgence sanitaire de la DGS, la cellule de gestion des risques de la DHOS, le pôle de défense et de sécurité sanitaire du haut fonctionnaire de défense des ministères des affaires sociales (le chef du DUS est également HFDS-adjoint).

[748] Les missions du DUS sont :

- assurer le recueil des événements sanitaires et sociaux ;
- assurer la gestion des alertes sanitaires ;
- préparer la réponse aux menaces et crises sanitaires de grande ampleur, naturelles ou provoquées ;

- veiller à l'application des mesures de défense et de sécurité sanitaires (missions HFDS) ;
- assurer la tutelle de l'EPRUS (Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires).

[749] Le département est rattaché directement au niveau de la direction générale de la santé (directeur général et directeur général adjoint).

3.1.2. La circulaire « alertes sanitaires » du 17 juin 2010

[750] La circulaire du 17 juin 2010 du directeur général de la santé aux directeurs généraux des agences régionales de santé a pour objet les « *relations entre les ARS et le niveau national dans le cadre d'alertes sanitaires* ». Elle permet d'appréhender le fonctionnement global du dispositif.

[751] Elle rappelle le rôle des agences dans l'information du gouvernement. Elle précise certains aspects comme les signalements adressés par les ARS au CORRUSS, classés en trois catégories : alertes, situations affectant le fonctionnement de l'ARS ou celui des établissements de santé ou médico-sociaux de son ressort, indicateurs d'activités (pour apprécier notamment les tensions au sein du système de soins).

[752] Elle détaille les missions du DUS, et de ses composantes.

3.2. La structuration du DUS

[753] Le DUS est structuré autour des entités suivantes :

- Centre Opérationnel de Réception et de Régulation des Urgences Sanitaires et Sociales (CORRUSS), point d'entrée unique des alertes au ministère (24h/24), chargé de la gestion nationale des signalements ; le CORRUSS est aussi le point focal national pour les signalements provenant de l'organisation mondiale de la santé (OMS) dans le cadre du règlement sanitaire international (RSI) et le correspondant national du système européen de surveillance et d'alerte (EWRS) ;
- unité 1 : alertes et réponses (UAR) ;
- unité 2 : organisation et planification (UOP) ;
- unité 3 : unité opérationnelle d'appui et de soutien logistique (UASL).

[754] Le DUS assure enfin la tutelle administrative et financière de l'EPRUS (Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires), qu'il mobilise pour la gestion des urgences. Les missions de l'EPRUS, créé par la loi 2007-294 du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur (décret d'application 2007-1273 du 27 août 2007), sont notamment la gestion administrative et financière du corps de réserve sanitaire et l'acquisition, le stockage, la distribution de produits et services pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves.

[755] Le DUS compte 35 personnes en janvier 2011, dont 31 agents de catégorie A (médecin, ingénieur, pharmacien, biologiste,...), 1 agent de catégorie B chargé de la gestion des systèmes d'information et 3 agents au secrétariat du département. Les postes qui étaient vacants dans l'organigramme de 2010 ont été ou sont en voie d'être pourvus début 2011.

3.3. *Le CORRUSS, point d'entrée unique pour les alertes sanitaires et sociales*

- [756] C'est donc le CORRUSS, « *guichet unique* », qui reçoit (24h/24) toutes les alertes sanitaires, provenant des ARS, de l'InVS... Il est informé des événements à impact sanitaire important, réel ou potentiel, direct ou indirect, de portée nationale ou internationale, « *sensibles* » et sociaux. Et il assure le suivi coordonné de la gestion des alertes. Il est aussi, comme signalé, le PFN (point focal national) pour le RSI⁵⁵ (règlement sanitaire international).
- [757] Le champ des alertes est très large : alertes alimentaires, environnementales, alertes dues à des produits de santé, à des risques infectieux, alertes liées aux soins, alertes systémiques (par exemples, la crise des carburants qui a pu engendrer des difficultés sur l'offre de soins, l'impact de l'éruption du volcan islandais)⁵⁶, alertes de « *cohésion sociale* »⁵⁷ (hébergement d'urgence...).
- [758] La circulaire précitée du 17 juin 2010 propose aux ARS, dans son annexe 2, une « *grille d'aide à la décision de signalement au niveau national* » pour les aider à apprécier les événements à remonter ou non au CORRUSS. Parmi les critères à examiner, on note « *gravité, impact, fréquence* » ; six points sont passés en revue, le troisième étant : « *L'évènement nécessite-t-il une expertise par une agence nationale (compte tenu de la gravité, du caractère inhabituel ou du retentissement éventuel de l'évènement) ?* ». Les signaux de type environnemental et alimentaire réceptionnés au CORRUSS en 2010 vont faire l'objet en 2011 d'une exploitation au sein du DUS. Celle-ci portera sur les signaux ayant donné lieu à des alertes et sur les mesures de gestion prises ; l'objectif est d'élaborer des logigrammes de décision par typologie de signal. Pour gérer l'alerte, l'ARS s'appuie sur l'expertise locale (CIRE, CVGAS, CAPTV, ...) ; si cette expertise ne suffit pas, l'ARS a recours à l'échelon national. Par ailleurs, l'annexe 4 de la circulaire organise la traçabilité des alertes reçues au CORRUSS.
- [759] Le tableau 18 rend compte du suivi statistique des signalements et alertes du 1^{er} janvier au 18 novembre 2010 : 1.070 événements ont été signalés au CORRUSS pendant cette période de 10 mois et demie soit en moyenne 3,3 par jour environ. Les deux premiers types d'événements signalés ont été, d'abord, les fugues de patients en hospitalisation ou sous contrainte (346 au total, soit un peu plus de 1 par jour en moyenne), puis les intoxications au monoxyde de carbone (240 au total).

Tableau 18 : Nombre de signalements et d'alertes reçus au CORRUSS (du 01/01/10 au 18/11/10) :

Types d'évènements	Nombre d'évènements
Evènements ayant comme origine un agent transmissible	216
Evènements ayant comme origine un agent physique ou chimique	41
Intoxications au CO	240
Evènements concernant un produit de santé ou une pratique de soins	17
Incidents/évènements en établissement de santé et/ou médico-sociaux	160
Autres évènements ou évènements d'origine indéterminée	41
Evènements internationaux	9
Fugues de patient en hospitalisation sous contrainte (HO / HDT)	346
TOTAL signalements	1070

Source : DUS

⁵⁵ Le but du RSI, adopté en 2005 est d'« améliorer la détection, l'information et la réponse coordonnée aux menaces de propagation internationale des maladies en respectant au maximum la libre circulation des biens et des personnes ». Le périmètre de notification est élargi, de 3 maladies à tout évènement, potentielle « urgence de santé publique de portée internationale » (USPPI).

⁵⁶ Dans le cas de crise systémique, c'est la cellule interministérielle de crise qui compile toutes les données provenant des différents ministères ou départements d'urgence.

⁵⁷ Ces alertes vont être transférées au préfet.

3.4. La gestion des signalements et alertes : les réponses urgentes

- [760] La circulaire 17 juin 2010 précise le cheminement des alertes et signalements adressés au CORRUSS. « Ils font l'objet d'une première analyse par les conseillers techniques du DUS avec l'appui si nécessaire des sous-directions de la DGS en vue d'établir un bulletin récapitulatif des alertes (BRA) diffusé au sein du ministère et auprès du cabinet du ministre chargé de la santé ». C'est notamment l'unité 1 du DUS, composée de 9 agents, qui est chargée de traiter l'alerte transmise par le CORRUSS et d'y apporter une réponse.
- [761] Cette réponse, le CORRUSS pourra ensuite être amené à la diffuser : par exemple en adressant aux établissements de santé ou aux professionnels libéraux des recommandations sur la prise en charge médicale des patients sous la forme de MARS (message d'alerte rapide sanitaire) ou de « DGS urgent » (réseau national pour les professionnels de santé de transmission des messages d'alertes).
- [762] Chaque jour, le CORRUSS produit un bulletin récapitulatif des alertes (BRA), transmis au cabinet du ministre, dont un exemple est donné ci-dessous : extrait⁵⁸ du BRA du 17 novembre 2010 pour un évènement classé dans la catégorie « Evènement(s) ayant comme origine un agent transmissible ». Le cabinet du ministre peut demander des explications supplémentaires par rapport à une alerte mentionnée dans le BRA. D'autres remontées d'information sont transmises par le DUS au cabinet, comme par exemple la synthèse hebdomadaire des activités et capacités hospitalières régionales (avec un bulletin et une carte) ou les bulletins de synthèse quotidiens pendant les crises (grippe, carburant,...).

Tableau 19 : **Extrait d'un Bulletin Récapitulatif d'Alerte (BRA)**

<p>DATE / HEURE : 17/11/10 / 17:27 / SOURCE / LIEU / REF : DGAI / Sarthe (72) / 10 072 AT 001 DESCRIPTION : Signalement du premier foyer porcin A(H1N1) pandémique confirmé en France métropolitaine (Sarthe). MESURES DE GESTION : Diagnostic confirmé biologiquement par l'Anses.</p>
--

Source : DUS

- [763] Autre exemple d'extrait du BRA du même jour, toujours dans la catégorie « Evènement(s) ayant comme origine un agent transmissible » :

Tableau 20 : **Autre extrait du BRA du 17/11/2010**

<p>DATE / HEURE 17/11/10 /19:38 SOURCE LIEU REF : DGAI / Calvados (14) / Eure (27) / Manche (50)/ Orne (61)/ Seine-Maritime (76)/ 10 100 AT 020 DESCRIPTION : Retrait-rappel (affichette et CP) de 3 lots de steaks hachés contaminés par Salmonella spp. Lots distribués dans 5 départements : Calvados, Eure, Manche, Orne, Seine-Maritime. MESURES DE GESTION Salmonellose confirmée chez 2 enfants (hospitalisation de l'un d'eux). Investigation InVS/ARS en cours en l'absence de DO. Sérotypage des souches en cours. CP du distributeur (Leclerc). Information des ARS concernées par le DUS.</p>
--

Source : DUS

⁵⁸ La mise en forme du BRA est différente mais les rubriques et les informations sont celles présentées ici. Dans le pavé consacré à chaque évènement est jointe une mini-carte de France permettant de préciser, si nécessaire, la localisation de l'évènement.

Tableau 21 : **Exemple résumé d'un MARS**

Courrier du DGS du 13 août 2010 aux directeurs d'établissements de santé, à l'attention des chefs des services d'urgence, de réanimation, de pédiatrie, de néphrologie, du SAMU Centre 15, et des centres anti poison et de toxico-vigilance

Objet : contamination par E Coli O26 :H11 de steaks hachés surgelés.

Après avoir rappelé la présence d'une bactérie pathogène dans les steaks hachés surgelés commercialisés par certaines chaînes sur tout le territoire national et les mesures de retrait-rappel, le DGS demande que soit signalé rapidement à l'ARS des cas isolés ou groupés présentant les symptômes [....].

Source : DUS

[764] Un autre exemple d'information « descendante » vers les professionnels : le DGS-urgent du 23 avril 2010 sur le « *risque d'intoxication par Datura stramonium suite à la consommation de haricots verts en conserves* » qui demande de signaler dans les meilleurs délais au centre antipoison et de toxico-vigilance (CAPTV) tout cas [...] et indique aux professionnels qu'ils peuvent [pour les traitements] s'appuyer sur l'expertise de ces centres.

[765] Les exemples montrent le rôle d'interface joué par le DUS entre le niveau national et le niveau local, pour assurer la transmission et la circulation de l'information d'abord sur l'existence des événements et alertes puis sur les mesures de gestion à mettre éventuellement en œuvre pour faire face à l'évènement (appui technique à l'ARS) et qui, dans certains cas, auront pu être définies voire portées (notamment, dans le cas d'une alerte alimentaire dans un département ayant un impact national) en son sein.

3.5. *Le besoin d'expertise pour faire face aux situations d'urgence*

[766] Certaines alertes nécessitent, pour avancer sur les mesures de gestion à mettre en place, des travaux d'expertise qui excèdent les compétences que l'unité 1 peut fournir. Le besoin d'expertise dépend du type d'événements et doit être analysé au cas par cas. Dans le tableau ci-dessus présentant les signalements reçus au CORRUSS pour une journée donnée, les deux types d'événements les plus importants en nombre, les fugues de patients en hospitalisation sous contrainte (HO/HDT) et les intoxications au monoxyde de carbone n'impliquent pas la nécessité de recourir à une expertise sanitaire.

[767] En revanche, des évènements ayant comme origine un agent transmissible ou un agent physique ou chimique ou un produit de santé ou une pratique de soins peuvent nécessiter le recours à une expertise sanitaire. Schématiquement, deux types de réponses sont possibles : l'utilisation des conduites à tenir existantes et le recours à une expertise en urgence.

3.5.1. *La gestion des alertes et des crises s'appuie sur une expertise qui peut être anticipée*

[768] Le DUS est une des 5 sous-directions de la DGS qui a, contrairement aux 4 autres (EA, RI, PP, MC), une dimension « opérationnelle ». Ce sont les 4 sous-directions dites « techniques » qui élaborent les règles et les conduites à tenir pour faire face notamment à un risque infectieux, environnemental, alimentaire... en lien avec d'autres directions du ministère chargé de la santé (DGOS, DGCS...) voire d'autres ministères. Ces derniers élaborent également des règles qui peuvent être cosignées par le ministère chargé de la santé.

- [769] Pour gérer les alertes, le DUS s'appuie sur l'ensemble des règles précitées. Certains outils nécessaires à la gestion des alertes et crises sont toutefois élaborés au sein du DUS. Ils ont donné lieu à des plans d'urgence : par exemples, le plan canicule, les plans NRBC (nucléaire, radiologique, biologique et chimique). Pour le domaine NRBC, l'expertise en urgence peut être mobilisée à travers le réseau des laboratoires labellisés Biotox-Piratox dont la coordination est assurée par le DUS. L'objectif de ce réseau est notamment d'homogénéiser les méthodes d'analyse. En outre, un vivier d'experts est en cours de constitution par le SGDSN.
- [770] S'agissant des outils préparés par la sous-direction des risques infectieux de la DGS, on peut citer la circulaire du 23 octobre 2006 adressée aux préfets et directeurs d'ARH et relative à la prophylaxie des infections invasives à méningocoque. Cette circulaire précise la prise en charge d'un cas et la prophylaxie autour de ce cas ; elle définit la conduite à tenir devant une épidémie ou devant une situation inhabituelle.
- [771] Pour aboutir à de tels outils (plans, circulaires,...), l'expertise, en amont, a été indispensable : ainsi, la circulaire « méningite » précitée débute en indiquant qu'« elle a été élaborée à partir des travaux d'un groupe d'experts dont les conclusions ont été validées par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section maladies transmissibles, lors de la séance du 22 septembre 2006 ».
- [772] La circulaire peut organiser l'expertise au niveau local : en cas de situation épidémique, la fiche 4 annexée à la circulaire précise que pour définir et confirmer cette situation, « l'expertise du CNR doit être demandée systématiquement ». Cette même fiche annexe prévoit, dans « les actions immédiates à mettre en œuvre [par la DDASS] » la « mise en place d'une cellule d'aide à la décision (CAD) » au niveau de la DGS et comprenant : DGS, InVS, AFSSAPS, le CNR des méningocoques, des experts du CSHPF, la DDASS et le CIRE concernés, les cliniciens et les biologistes locaux concernés si nécessaire. La CAD émet des recommandations sur la conduite à tenir qui sont soumises au directeur général de la santé ; celui-ci peut les faire siennes intégralement ou partiellement ; la position de la DGS est ensuite transmise à l'ARS concernée.
- [773] Tous ces outils (plans, circulaires...), dont la mission n'a pas étudié les modalités d'élaboration, n'auraient cependant pas toujours une dimension opérationnelle suffisamment forte. Par ailleurs, ils ne peuvent couvrir tous les risques.

3.5.2. L'organisation du recours à l'expertise en urgence n'est pas tracée à la DGS, au DUS et dans les sous-directions


- [774] Hormis les domaines bénéficiant déjà d'outils ayant anticipé la situation, certaines alertes peuvent nécessiter au niveau national le recours dans l'urgence à une expertise. Dès qu'une question sur le fond apparaît, elle relève de la sous-direction compétente de la DGS. Une forte articulation entre le DUS et les sous-directions est donc nécessaire. En outre, la nécessité de recourir à une expertise signifie que doit être « saisi » de la question un service, une agence... capable d'y répondre.
- [775] Voici un exemple de l'expertise en urgence faisant intervenir l'AFSSA selon les modalités examinées (cf. supra, GECU) : en octobre 2008, une contamination de l'eau des captages utilisés par une société d'embouteillage pour le conditionnement d'eau de source et la fabrication de sodas par de l'ETBE (Ethyl-Ter-Buthyl-Ether, une molécule dérivée de l'essence) a été découverte. L'ARS concernée a saisi le DUS sur la conduite à tenir pour les bouteilles commercialisées et pour celles d'ores et déjà achetées par le consommateur. L'ETBE n'étant pas réglementé, le DUS a sollicité en urgence l'AFSSA sur les risques pour la santé de la présence de cette molécule dans les bouteilles. L'AFSSA a transmis rapidement un avis technique indiquant qu'aux concentrations mesurées, les risques étaient très faibles.

- [776] Dans la pratique actuelle, la gestion de ce type de situations urgentes ne fait pas, à la connaissance de la mission, l'objet de document, classeur ou outil. Une tentative lancée en 1999 (classeur « *Gestion des situations d'urgence* ») dans le cadre de la mise en place de procédures qualité à la DGS a fait long feu.
- [777] L'organisation interne de chaque service pour faire face aux urgences, l'articulation entre les services, notamment entre le DUS et les sous-directions, ne sont retracées dans aucun document, sauf avec la sous-direction EA ; entre le DUS et cette sous-direction, il existe un protocole précisant les modes d'information réciproque et les modalités de gestion des alertes sanitaires. Pour la sous-direction RI, la rédaction d'un protocole DUS-RI va être lancée prochainement.
- [778] Sur ces aspects, l'unité 1 du DUS vient de lancer un premier travail pour élaborer une fiche détaillant les compétences de ses conseillers techniques et la diffuser au sein du DUS et aux sous-directions/mission concernées (EA, RI, PP, MICOM).
- [779] Après la clarification de l'organisation interne de la direction, portée à la connaissance de tous, la gestion de l'expertise en urgence suppose une articulation entre la DGS, commanditaire et le fournisseur d'expertise. A ce stade, les questions auxquels la DGS doit pouvoir répondre (DUS et sous-directions) portent sur les modalités d'appel à cette expertise : de quel type d'expertise a-t-on besoin dans l'urgence ? qui saisir ? comment ? a-t-on un vivier disponible 24 sur 24 ? a-t-il été recruté dans des conditions satisfaisantes ? a-t-on une garantie de l'indépendance de l'expertise fournie, du respect du principe de collégialité ?
- [780] En principe les organismes d'expertise sont les fournisseurs. Mais la pratique montre aussi le recours à des dispositifs *sui generis*, comme la mise en place d'un groupe de travail informel piloté par la DGS ou le recours à l'expertise interne. Elle met aussi en évidence que la réponse aux questions des modalités du recours à l'expertise en urgence est peu organisée avant la survenue de la crise, sauf quand un protocole entre le commanditaire et l'agence a anticipé la procédure (cf. AFSSA/AFSSET/ANSES).
- [781] Le troisième volet pour anticiper dans des conditions satisfaisantes la gestion de l'expertise en urgence se trouve enfin chez les prestataires de l'expertise : sur cet aspect, le seul dispositif organisant les procédures d'expertise en interne qui paraît construit est à l'ANSES (cf. supra).
- [782] Pour conclure, en cas d'urgence, le fonctionnement de la DGS, en interne et dans ses relations avec les prestataires potentiels d'expertise, est donc caractérisé par un fonctionnement très peu et insuffisamment formalisé. Au-delà des plans, et sous réserve de leur fiabilité, il n'existe pas de préparation « *générique* » à la réponse aux différentes formes d'alertes, au sens de la mise en place de procédures encadrant la gestion d'une crise d'urgence, préalablement à l'intervention de cette crise.
- [783] Ce mode de fonctionnement se situe dans un contexte de gestion de l'urgence qui a évolué : la création des ARS a conduit à leur transférer une part importante de cette gestion ; ensuite, la gestion de la grippe a montré que le système n'était pas toujours bien conçu (par exemple, les difficultés à utiliser la « *réserve sanitaire* » pourtant prévue depuis 2007), enfin la création de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) est un troisième facteur d'évolution. A cet égard, d'autres questions - que la mission n'a pu approfondir - sur le fonctionnement de l'expertise sont posées : l'expertise de sécurisation en urgence, notamment dans le cadre de la gestion des stocks, l'utilisation des lots des postes sanitaires mobiles...
- [784] La formalisation, la mise en place de procédures, la traçabilité ne constituent pas une fin en soi. Mais elles sont un moyen indispensable pour rendre moins fragile, plus efficace et de meilleure qualité le recours à l'expertise dans les situations d'urgence, ce d'autant plus quand le turn-over des personnels est important, ce qui est le cas à la DGS.

[785] Dans ses objectifs 2011, le DUS prévoit une sécurisation du traitement des alertes, une identification des ressources d'expertise mobilisables et une écriture des procédures applicables aux différents types d'alertes. La mise en place d'un système d'information (SI « *Alertes* ») au niveau du CORRUSS garantissant la traçabilité de la gestion des alertes et facilitant les transactions avec les ARS devrait constituer un facteur de sécurisation supplémentaire.

[786] Par ailleurs, dans le cadre de la formalisation et des outils intéressants, il faut citer le retour d'expérience. En 2007, le DESUS (auquel le DUS a succédé) avait mis en place une « *Méthodologie de retour d'expérience pour les évènements sanitaires ou à impact sanitaire* » ; le Retex (retour d'expérience) a notamment pour « *objectif de tirer les enseignements positifs et négatifs de l'évènement (...) dans une perspective de prévention et d'amélioration des réponses. Il doit être systématique après une crise* ». D'après le site Internet, il semble que seuls deux évènements aient donné lieu à un Retex, en 2007 : hyper-endémies d'infections invasives à méningocoque B en Seine-Maritime en avril 2007 et les campagnes de vaccination contre le méningocoque C en France en septembre 2007. En fait, d'autres Retex ont été réalisés au cours des années qui ont suivi ; à noter tout particulièrement le Retex tenu en 2009 concernant des écarts de pratique en mammographie numérique dans un cabinet de radiologie libérale à Marseille. Il conviendrait de perpétuer la pratique des Retex et d'assurer leur mise en ligne sur le site.

Pièce jointe N° 1 : Charte de la qualité relative aux saisines par la direction générale de la santé des établissements constituant le comité d'animation du système d'agences




- Charte de qualité -

Relative
aux saisines par la direction générale de la santé
des établissements constituant
le comité d'animation du système d'agences

La présente charte relative aux saisines adressées par la direction générale de la santé (DGS) aux établissements membres du comité d'animation du système d'agences (CASA) a été élaborée par le CASA en vue d'améliorer la qualité de ces saisines. Les objectifs sont de mieux programmer le travail des établissements, de les informer de l'ensemble des saisines, d'éviter les redondances, et de faciliter l'articulation des établissements en cas de saisines mixtes.

On entend par saisine adressée par la DGS toute commande, programmée ou non, qu'il s'agisse d'expertise¹ ou d'autres contributions appelant une réponse élaborée qui engage l'établissement.



Le processus des saisines obéit aux principes suivants.

1. En amont de la saisine elle-même, un échange informel est organisé entre la DGS et l'établissement, permettant une concertation sur le projet de saisine et ses différents éléments constitutifs.

A cette occasion, la DGS précise si d'autres établissements ou instances d'expertise sont saisis sur le même sujet ou font l'objet de demandes complémentaires ou de saisines connexes. Elle fournit toute information utile. Elle prend en compte, le cas échéant, les contraintes dont l'établissement pourrait lui faire part.

2. Chaque saisine émanant de la DGS est adressée par écrit au directeur général ou au président exécutif de l'établissement par le directeur général de la santé ou son représentant, ce dernier pouvant être le directeur général adjoint, le secrétaire général, un sous-directeur, le chef du département des urgences sanitaires.

¹ Au sens de la norme NF X 50-110 : « ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel. »

Ministère de la santé et des sports – Direction générale de la santé
14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP – Tél. : 01 40 56 60 00 – www.santé.gouv.fr

1

La saisine indique :

- les coordonnées de la personne responsable du suivi du dossier à la DGS ;
- le contexte et les éléments à l'origine de la saisine, les objectifs poursuivis, les attentes de la DGS ;
- la ou les questions posées, les délais de réponse souhaités, les modalités d'échanges entre l'établissement et la DGS en cours d'instruction, notamment pour permettre le cas échéant des adaptations à la saisine, et les modalités de restitution.

3. L'établissement traite la commande selon les attentes de la DGS. Les règles suivantes sont appliquées :

- l'identité du responsable de l'instruction est communiquée à la DGS ;
- s'il s'agit d'une expertise, le traitement est effectué conformément aux principes de la norme NF x 50-110 ;
- la saisine donne lieu à une réponse écrite du directeur général ou d'un de ses délégués ou du président exécutif de l'établissement,
- l'établissement présente oralement les résultats de ses travaux à la DGS, si celle-ci le demande.

4. La DGS fait part à l'établissement du niveau d'adéquation de la réponse à ses préoccupations. Elle assure à l'établissement un retour sur l'usage qu'elle fait de ses travaux et des suites données ou prévues à ses propositions (décisions prises ou non, autres...).

5. Le suivi des saisines est assuré par la mise en place de deux outils :

- un tableau de bord, destiné à suivre l'ensemble des saisines de la DGS ;
- dans chaque établissement, un outil de suivi des saisines en cours de traitement.



Les dispositions générales suivantes sont retenues :

- la présente charte peut être complétée, en tant que de besoin, par des protocoles bilatéraux plus précis par établissement et associant, le cas échéant, les autres directions d'administration centrale concernées ;
- le comité d'animation du système d'agences évalue périodiquement les modalités de son application et détermine les évolutions souhaitables ;
- la DGS informe de la présente charte le cabinet du ministre chargé de la santé, ainsi que les directions d'administration centrale concernées ;
- l'ensemble des signataires de la présente charte s'attachent à en promouvoir les principes.

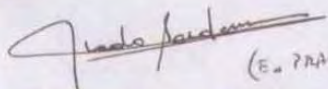
Le 2 juin 2009,

Signatures :

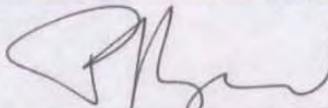
Directeur général de la Santé (DGS)


(D. HOUSIN)

Directrice générale de l'Agence de la biomédecine (ABM)


(E. PRADA-BORDENEAU)

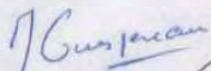
Directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)


(P. BRIAND)

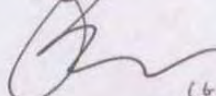
90/16
Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)


H. BARTOLI


Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)


(H. CUSPRAEU)

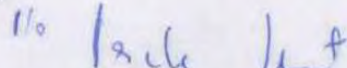
Président de l'Établissement français du sang (EFS)


(G. TORBLEN)


Directeur général de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)


(Th. COUDERT)

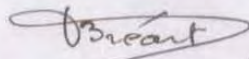
Président de l'Institut national du cancer (INCA)

110

Pascale FLAPPANT, directrice générale

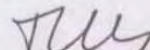
Directrice générale de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)


(Th. LE LUONG)


90
Président de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)


(G. BRÉANT)

Directrice générale de l'Institut de veille sanitaire (INVS)


(F. WEBER)

Directeur général de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)


(J. REPUSSARD)

La HAS, a participé aux travaux du groupe et souscrit aux principes de la charte qu'elle s'engage à prendre en compte pour l'élaboration de son programme de travail en liaison avec les autres directions du ministère de la santé et des sports concernées.

Pièce jointe N° 2 : Catégorisation des différentes missions de la HAS et leur mode de programmation

<i>Type de programmation</i>	Domaine concerné	Livrable
<p><u>1 - Activité de guichet :</u> A l'initiative d'un industriel, un éditeur, d'une société savante et en général dans le domaine de l'évaluation médicale. Cette activité ne peut donc se programmer a priori.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -évaluation du médicament -évaluation des dispositifs -évaluation des actes (à 80 %) -certification des logiciels d'aide à la prescription - certification de sites Internet de santé -certification de la visite médicale 	<p>Avis Décision</p>
<p><u>2 - Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs (L-161-37 6° du CSS) -avis dit « article 53 HPST » - actes en série et validation de la doctrine du service médical de la CNAMTS - avis dit « article 56 de la LFSS 2007 » : dérogation à l'indication et/ou au remboursement d'un médicament - avis dit de « l'article 51 HPST » : coopération professionnelle - avis dit « article 61 » : avis sur une technologie de santé et/ou à visée esthétique présentant un danger - avis dit « article 35 » : critères d'entrée et sortie des ALD - avis dit de « l'article 84 HPST » labellisation des programmes d'éducation thérapeutique - avis de « l'article 5 HPST » : encadrement spécifique d'activité pouvant entraîner une hausse des dépenses et/ou ayant un intérêt de santé publique 	<p>Avis parfois simple parfois conforme</p>
<p><u>3 - Activité récurrente obligatoire auto-programmée</u> Obligations législatives mais à la demande de l'établissement, des professionnels ou par auto-saisine de la HAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> -guides ALD patients et guides ALD professionnels -certification des établissements de santé - vérification de l'obligation de développement professionnel continu dans les disciplines relevant d'un décret - réévaluation quinquennale de produits de santé - art 74 HPST : publication des financements des associations de patients par l'industrie pharmaceutique 	<p>Guide Décision</p>
<p><u>4 - Activité de programmation négociée</u> avec le ministère, les caisses, les associations de patients et les sociétés savantes, sur la base de grands axes définies par le collège</p>	<ul style="list-style-type: none"> -recommandations de bonne pratique -recommandations de santé publique -étude médico-économique -évaluation des actes (20%) 	<p>Recommandation</p>
<p><u>5 - Activité de programmation ad hoc et ou auto-saisine</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> - programmes pilotes - développements d'indicateurs 	<p>Travaux ad hoc</p>

Source : HAS

**Pièce jointe N° 3 : Schémas des différents modes
de saisine de la HAS et de la procédure qui s'y
rattache**

Fondement de la saisine	Autorités compétentes pour saisir	Délai de réponse	Type d'avis / Livrable	Type de programmation
<i>L161-37 1° CSS évaluation des produits et actes de santé</i>	Industriels Sociétés Savantes	3 mois (90 jours)	Avis simple des commissions Fiche de bon usage	1 - Activité de guichet
<i>L161 – 37 2° CSS : recommandations de bonne pratique et guide</i>	Ministère (Cabinet/GS/DSS/DGOS) Caisses Sociétés savantes Associations de patients Fédérations professionnelles	Aucun délai fixé par la loi	Recommandation de bonne pratique, de santé publique, études médico-économique	4 - Activité de programmation négociée
<i>L161 – 37 3° CSS : Accréditation et DPC</i>	Les professionnels, les organismes	Aucun délai fixé par la loi	Décision	3 - Activité récurrente obligatoire auto-programmée
<i>L161 – 37 – 4 CSS : certification des ES</i>	Les établissements de santé et en cas de carence la HAS et l'ARS	Aucun délai fixé par la loi	Décision	3 - Activité récurrente obligatoire auto-programmée
<i>L161 – 37 – 5° Evaluation de la qualité du système de soins</i>	Auto-saisine	Aucun délai fixé par la loi	Tous types et ou document ad hoc	5 - Activité de programmation ad hoc et ou auto-saisine
<i>L161 – 37 – 6° avis lois et décret</i>	Ministère (DGS/DSS/DGOS) ^o	Aucun délai fixé par la loi	Avis	2 – Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics
<i>^o L161 – 37- 7° avis sur les normes d'accréditation des laboratoires</i>	AFNOR	Aucun délai fixé par la loi	Décision	1 - Activité de guichet
<i>L161 – 38 CSS : certification des sites informatiques et des LAP</i>	Les sites et les éditeurs	Aucun délai fixé par la loi	Décision	1 - Activité de guichet
<i>L161-39 CSS (art. 53 HPST) mémos sur actes en série et référentiels CNAMTS</i>	UNCAM-TS	Deux mois sinon avis réputé favorable	Avis	2 – Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics
<i>L162 – 17 – 2- 1 CSS (art 56 LFSS 2007) Prise en charge dérogatoire d'un produit dans le cadre ALD/maladie rare d'un produit en dehors de son indication ou du panier de soins</i>	UNCAM-TS Ministère	Aucun délai fixé par la loi	Avis	2 – Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics
<i>L 4011-2 et 4011-3 du CSP (art 51 HPST) avis conforme sur coopération entre professionnels</i>	ARS	Aucun délai fixé par la loi	Avis conforme	2 – Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics
<i>L1151-3 du CSP (art 61) actes à visée esthétique présentant un danger grave pour la santé</i>	Ministère	Aucun délai fixé par la loi	Avis	2 – Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics
<i>L 1114-1 CSP (art 74 HPST) – Financement des associations par les industriels</i>	Les industriels Les associations	Aucun délai fixé par la loi	Information à publier	3 - Activité récurrente obligatoire auto-programmée
<i>L 1161- 2 du CSP (art 84) Programme éducation thérapeutique</i>	ARS	Aucun délai fixé par la loi	Avis conforme	2 – Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics
<i>L 1151 – 1 CSP (art 5 HSPST) avis sur produits, actes ou techniques nécessitant un encadrement</i>	Ministère	Aucun délai fixé par la loi	Avis	2 – Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics
<i>L 322 – 3 10 ° du CSS (art 35 de la LFSS 2010) : critères de</i>	Ministère / caisses	Aucun délai	Avis	2 – Activité d'aide à la décision des pouvoirs publics

Source : HAS

Pièce jointe N° 4 : Les zones d'interface entre la HAS et les autres agences de santé

	MISSION HAS	THEME	ACTION	FONDEMENT JURIDIQUE		Zone frontière avec agences sanitaires	
				Loi	Règlement		
1	EVALUATION DES PRODUITS, ACTES ET PRESTATIONS DE SANTE	Actes et prestations	Avis sur le remboursement	CSS L161-37, 1° CSS L161-39, al. 1	CSS R161-71, 1° a)	HCSP : le Comité Technique de la Vaccination (commission du HCSP) statue en amont de la Commission de la Transparence (CT) pour les vaccins à inscrire au remboursement (art L3111-1 CSP)	
		Médicaments			CSS R161-71, 1° c)		
		Dispositifs médicaux			CSS R161-71, 1° b) CSS R165-11		
		Technologies de santé	Etudes	CSS L161-37, 1°			
		Ensembles de soins ou catégories de produits ou prestations	Recommandations sur le bien-fondé du remboursement	CSS L161-39, al. 1	CSS R161-71, 3°,a		INCA : peut solliciter de la HAS une recommandation de ce type (CSS R161-71, 3°,a)
		Modes particuliers de soins curatifs ou préventifs	Avis sur les projets de lois ou de décrets les instituant	CSS L161-37, 6°			

2	RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE, INFORMATION DES PS ET DU PUBLIC	général	Elaboration et diffusion de Recommandations de Bonne Pratique	CSS L161-37, 2°	CSS R161-72, 1°	INCA : informe les professionnels et le public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer (CSP L1415-2, 3°) + définit des référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie (CSP L1415-2, 2°) La HAS élabore ses documents à destination du public et des PS en tenant compte, le cas échéant, de ceux élaborés par l'INCA (CSS R161-72, 1°) Agence de la Biomédecine : formule des RBP pour les activités relevant de sa compétence (CSP L1418-1, 1°) INPES : développe, valide et diffuse les référentiels de bonnes pratiques dans le domaine de l'éducation thérapeutique et de l'éducation pour la santé (CSP L1417-5, 2°) ANESM : valide ou élabore des procédures, références et recommandations de bonnes pratiques professionnelles (CASF, L312-8, 1°)
		Produits de santé	Détermination des domaines nécessitant des recommandations de l'AFSSAPS, et diffusion de ces recommandations	CSS L161-39, al. 2	CSS R161-72, 2°	AFSSAPS : décisions de bonnes pratiques opposables à la préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments (CSP L5121-5)
		Délivrance de l'information aux patients	Proposition de RBP au ministre santé	CSS L161-37, 2° CSP L1111-2, al. 6	CSS R161-72, 3°	
		Ostéopathes et chiropracteurs	RBP	L. n° 2002-303 art. 75	CSS R161-72, 5°	
			Avis sur les projets de décrets	CSS L161-37, 2°		
		Références Médicales	Proposition de RM	CSS L162-12-15, al. 1	CSS R161-72, 6°	AFSSAPS : établit les références médicales susceptibles d'être rendues opposables pour le domaine du

		Opposables	RBP accompagnant les RMO	CSS L162-12-15, al. 3		médicament (CSS L162-12-15) + RBP accompagnant les références médicales opposables (CSS L162-12-15, 3°)
		Accords de bon usage des soins	Avis	CSS L161-37, 2°	CSS R161-72, 7°	
		Bon usage des médicaments	Référentiels de bon usage hors GHS	CSS L162-22-7	CSS D162-9 D. n° 2008-1121, annexe, art. 7, al.11	AFSSAPS + INCA : référentiels nationaux de bon usage dans leur domaine respectif (D. n° 2008-1121, annexe, art. 7, al.11)
3	AFFECTIONS DE LONGUE DUREE	Liste des ALD	Avis sur les projets de décrets	CSS L161-37, 1°	CSS R161-71, 1°,e	
		Traitement des ALD	Recommandations sur les actes et prestations nécessaires		CSS R161-71, 3°,b	INCA : définit des référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie (CSP L1415-2, 2°)
		Définition des ALD	Recommandations sur les critères médicaux		CSS R161-71, 3°,c	
4	ACCREDITATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	Qualité des soins et des pratiques professionnelles	Elaboration et diffusion de Référentiels	CSS L161-37, 3° CSP L1414-3-3, 2° et 3°		INCA : définit des critères d'agrément des professionnels de santé pratiquant la cancérologie (CSP L1415-2, 2°)
		Procédure d'accréditation	Définition de la procédure		CSS R161-73, 1°, a	
		Organismes d'accréditation	Agrément		CSP D4135-5	
		Accréditation	Délivrance des accréditations	CSS L161-37, 3° CSP L1414-3-3 CSP L4135-1	CSP D4135-1 à -9 CSS R161-73, 1°, a	Les PS accrédités transmettent à la HAS les informations nécessaires à l'analyse des événements médicaux indésirables (CSP L4135-1) (cf. mission 6/Infections nosocomiales et événements indésirables graves)

5	CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE	Procédure et de certification	Décision	CSS L161-37, 4°	CSS R161-74 CSS R6113-15	ANESM : habilite les organismes d'évaluation de la qualité des établissements sociaux et médico-sociaux (CASF L312-8) INCA : définit des critères d'agrément des ES pratiquant la cancérologie (CSP L1415-2, 2°) ANAP : élabore et diffuse des recommandations et des outils permettant de moderniser la gestion, d'optimiser le patrimoine immobilier et de suivre et d'accroître la performance, afin de maîtriser les dépenses des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux (Conv. constitutive ANAP, art. 2, arrêté 16 oct. 2009)
		Certification des établissements de santé	Décision de certification	CSP L6113-3 à -6	Décis. HAS 17 déc. 2008	
		Certification des hôpitaux des armées	Décision de certification		CSP R6113-16	
6	EVALUATION QUALITE PRISE EN CHARGE DE LA POPULATION	Qualité du Développement Professionnel Continu	Participation à l'évaluation	CSS L161-40, 1°	<i>(attente du décret d'application HPST sur le DPC)</i>	
		Prévention / Education	Avis sur les projets d'arrêtés fixant des consult. de prév. Et des examens de dépistage	CSS L161-37, 5° CSP L1411-6		INPES : en matière de prévention : met en œuvre des programmes + fonction d'expertise + développement de l'éducation + gestion de crise + programmes de formation (CSP L1417-1) InVS : surveillance en permanence l'état de santé de la population + veille sur les risques sanitaires + alerte sanitaire en cas de menace + contribution à la gestion de crise sanitaire (CSP L1413-2) INCA : observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer (CSS L1415-2, 1°)
			Evaluation de la qualité des programmes de prévention	CSS L161-40, 3°		
		Actes présentant un risque sérieux	Information du ministre santé	CSP L1151-1, al. 5	CSS R161-70, al. 3	
Avis sur les projets d'arrêtés						

		Infections nosocomiales et événements indésirables graves	Analyse + propositions de mesures aux autorités sanitaires	CSS L161-40, 2° CSP, L1413-14		AFSSAPS : met en œuvre les vigilances (CSS L5311-1, al. 23) + recueille et évalue les informations transmises par les PS sur les effets indésirables des produits de santé (CSP L1413-14 ; L5311-2, 2°) InVS : participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques (CSP L1413-2, 1°)
7	CERTIFICATION DES SITES ET LOGICIELS	Règles de bonnes pratiques	RBP (référentiel de certification)	CSS L161-38	CSS R161-75	ASIP : est compétente pour l'homologation des logiciels de santé dont les logiciels d'aide à la prescription, pour en vérifier l'interopérabilité
8	LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE	Références des normes harmonisées en vigueur	Avis aux ministres santé, et industrie	CSP L1414-5 CSP L6221-2, I.		
9	PUBLICITE POUR LES PRODUITS DE SANTE	Publicité diffusée auprès des professionnels de santé	Saisine de l'AFSSAPS	CSS L161-39, al. 4		AFSSAPS Contrôle de la publicité pour les produits de santé (CSP L5311-1, al. 25) + autorisation préalable (CSP L5122-8)
10	EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE	Recommandations et avis médico-économique	Saisine Ministérielle, des caisses	CSS L 161-37		

Source : HAS

Pièce jointe N° 5 : Missions de la DGS en matière d'expertise sanitaire : attributions des sous directions et du département des urgences sanitaires

Arrêté du 11 mai 2007 portant organisation de la direction générale de la santé en services et sous-directions

Article 3 : La sous-direction de la politique des pratiques et des produits de santé contribue à la définition et à la mise en oeuvre, notamment en élaborant ou en participant à l'élaboration des textes législatifs, réglementaires, communautaires et internationaux y afférents, des politiques visant à l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, des pratiques professionnelles, des recherches biomédicales, des produits de santé et des produits et éléments du corps humain. A ce titre :

1° Elle définit les principes de qualité et d'évaluation des pratiques de soins des professionnels de santé ; veille à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques pour la réalisation des actes et des pratiques de soins à visée préventive, diagnostique, y compris en biologie médicale, ou thérapeutique et à leur évaluation ; propose l'encadrement de ces actes et pratiques ainsi que des actes à visée esthétique et des pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique ; prend les décisions relatives aux recherches biomédicales ne relevant pas de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et organise et coordonne le fonctionnement des comités de protection des personnes ;

2° Elle participe à la conception de la politique du médicament à usage humain, notamment des médicaments orphelins et pédiatriques ; veille à l'adéquation du circuit de distribution des médicaments aux besoins des patients ; instruit les décisions en matière de rétrocession hospitalière de médicaments ;

3° Elle participe à la conception des politiques relatives aux dispositifs médicaux, aux produits cosmétiques, aux matières premières à usage pharmaceutique et aux médicaments vétérinaires ;

4° Elle définit la politique de qualité et de sécurité des éléments et produits issus du corps humain ainsi que les règles éthiques et les modalités d'encadrement des activités en matière de transfusion sanguine, d'utilisation à but thérapeutique de ces éléments et produits, de diagnostic prénatal, d'aide médicale à la procréation, d'embryologie et de génétique humaine ; elle fixe les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;

5° Elle définit les modalités d'un accès rapide aux produits de santé innovants ; contribue à l'élaboration de la réglementation relative à la prise en charge des produits de santé par l'assurance maladie ; prend, conjointement avec les autres directions du ministère concernées, les décisions relatives à cette prise en charge ainsi que celles fixant la tarification des produits sanguins labiles ; participe aux commissions consultatives compétentes de la Haute Autorité de santé et au comité économique des produits de santé ;

6° Elle assure les relations avec la Haute Autorité de santé ;

7° Elle définit les orientations stratégiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence de la biomédecine, de l'Etablissement français du sang, de l'Institut national

de transfusion sanguine, de l'Agence nationale du médicament vétérinaire au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; elle prépare les contrats de performance passés avec ces établissements et en suit la mise en œuvre ; elle assure leur tutelle administrative et financière ; elle participe à l'élaboration des orientations stratégiques du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et de ses filiales.

Article 4 : *La sous-direction de la promotion de la santé et de la prévention des maladies chroniques élabore les politiques de promotion de la santé des populations et de prévention des cancers et maladies chroniques. Elle élabore ou participe à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires dans ces domaines. Elle participe à l'élaboration et au suivi des actions et des textes communautaires et internationaux dans ces domaines. A ce titre :*

1° Elle propose et veille à la mise en œuvre de stratégies et de plans et programmes visant à répondre aux besoins de santé spécifiques de diverses populations : enfants et adolescents, femmes, personnes âgées, populations en situation de précarité ou de vulnérabilité, notamment les personnes détenues, les personnes prostituées, les migrants ;

2° Elle propose et veille à la mise en œuvre de stratégies et de plans et programmes relatifs, notamment, à la périnatalité, la contraception, l'interruption volontaire de grossesse, la santé bucco-dentaire, aux impacts de la violence sur la santé et à la qualité de la prise en charge des victimes ;

3° Elle propose et suit la mise en place des consultations de prévention ;

4° Elle élabore et anime, en coordination avec la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie, le volet sanitaire de la politique de lutte contre les pratiques addictives ; elle veille aux modalités de prise en charge des personnes concernées et exerce, dans ce domaine, le pilotage des activités de soin, de prévention et de réduction des risques conduites par des structures associatives ou médico-sociales ;

5° Elle élabore et veille à la mise en œuvre, en coordination avec les autres directions du ministère et les organismes concernés, des plans et programmes de santé visant la prévention des cancers, des maladies rares, des maladies chroniques, des maladies liées au vieillissement, des déficits et des incapacités des personnes handicapées ;

6° Elle participe à l'élaboration et au suivi des politiques relatives à la santé mentale et aux droits des malades mentaux ; elle conduit une politique de prévention du suicide ;

7° Elle élabore des plans et programmes visant à améliorer la qualité de vie des personnes malades ou handicapées. Elle contribue à l'élaboration de plans et programmes visant à la réduction de la douleur et à l'accompagnement de la fin de vie ;

8° Elle définit les orientations stratégiques de l'Institut national du cancer, prépare le contrat de performance passé avec cet organisme et en suit la mise en œuvre.

Article 5 : *La sous-direction des risques infectieux élabore la politique de prévention et de gestion des risques liés aux maladies infectieuses ou aux pratiques de soins et participe à sa mise en œuvre. Elle élabore ou participe à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires dans ces domaines. Elle participe à l'élaboration et au suivi des actions et des textes communautaires et internationaux dans ces domaines. A ce titre :*

1° Elle définit les modalités de surveillance nécessaires à la gestion de ces risques ; assure, dans le champ des maladies et risques infectieux, la synthèse des expertises ; contribue aux travaux des

comités techniques permanents du Haut Conseil de la santé publique ; fixe les objectifs, indicateurs, mesures et modalités de prévention et de réduction des risques infectieux ; définit les modalités d'évaluation des bénéfices et risques des mesures envisagées pour la réduction des risques infectieux ; contribue au développement et assure le pilotage de plans et programmes de santé ; élabore, en tant que de besoin, des mesures ou programmes sectoriels de réduction des risques infectieux visant des personnes à risque aggravé ou à vulnérabilité accrue du fait de leurs conditions de vie ou de travail ;

2° Elle définit, en particulier, les politiques de prévention et de prise en charge des infections par le VIH, des infections sexuellement transmissibles et des infections par les virus des hépatites ; organise, dans ce domaine, le partenariat avec les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ; contribue à la promotion de la recherche ; veille à l'adaptation des stratégies de dépistage, de prévention et d'accompagnement à l'évolution épidémiologique et aux avancées en matière de recherche ;

3° Elle définit, en coordination avec les autres partenaires concernés, notamment les autres directions du ministère et les agences sanitaires, les principes et mesures de réduction et de gestion des risques liés aux soins, qu'ils soient de nature infectieuse ou non, ainsi que ceux visant à préserver l'efficacité des antibiotiques ;

4° Elle fixe les principes de la politique vaccinale et veille à la détermination des méthodes et moyens d'améliorer la couverture vaccinale ;

5° Elle propose et veille à la mise en œuvre d'une politique de lutte contre les infections à transmission vectorielle ;

6° Elle apporte son aide aux services déconcentrés pour la gestion du dispositif de lutte contre les maladies transmissibles relevant de la responsabilité de l'Etat ;

7° Elle contribue, sous la conduite du département des urgences sanitaires, à la gestion des épisodes aigus ou des crises relatives aux risques infectieux ou autres risques liés aux soins ainsi qu'à la veille scientifique sur les risques infectieux émergents ou liés aux soins.

Article 6 : La sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation conduit, pour le compte du ministère, la politique de prévention des risques liés aux milieux de vie et à l'alimentation et contribue à la gestion de ces risques. Elle élabore ou participe à l'élaboration des textes législatifs et réglementaires dans ces domaines. Elle participe à l'élaboration et au suivi des actions et des textes communautaires et internationaux dans ces domaines. A ce titre :

1° Elle contribue à l'organisation de l'expertise des risques dans ces domaines en lien avec les agences de sécurité sanitaire compétentes ; prépare l'information des professionnels et du public sur les risques et les politiques mises en œuvre ;

2° Elle anime la mise en œuvre du plan national santé environnement ;

3° Elle contribue aux mesures de prévention et de gestion des risques sanitaires liés aux activités humaines et à l'environnement, notamment à la pollution de l'air et des sols, aux produits chimiques, aux rayonnements non ionisants, aux déchets, ainsi qu'à ceux liés aux bâtiments et à l'habitat insalubre, au bruit, au milieu de travail et aux divers accidents de la vie courante. Dans ce cadre, elle contribue à l'organisation de la toxicovigilance et à l'évaluation des mesures de police sanitaire ;

4° Elle conduit, pour le compte du ministère, en liaison avec les ministères concernés, la politique nutritionnelle et de sécurité sanitaire de l'alimentation. Dans ce cadre, elle élabore et veille à la mise en œuvre du programme national nutrition-santé ;

5° Elle anime la politique de gestion des risques liés à l'eau d'alimentation, aux eaux thermales, aux eaux de loisirs et aux rejets d'assainissement. Dans ce cadre, elle établit les modalités d'agrément des organismes participant à la mise en œuvre de cette politique et d'approbation des produits et procédés de traitement des eaux et d'autorisation d'emploi des matériaux en contact avec l'eau ;

6° Elle participe, sous la conduite du département des urgences sanitaires, à la gestion des urgences sanitaires ; fournit un appui technique aux services déconcentrés en ce qui concerne la veille et la gestion des risques ;

7° Elle définit, conjointement avec les autres ministères concernés, les orientations stratégiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, elle prépare les contrats de performance passés avec ces établissements et en suit la mise en œuvre ; elle assure leur tutelle administrative et financière.

Article 8 – Le département des urgences sanitaires assure le recueil des alertes sanitaires ou sociales, gère les alertes sanitaires et prépare la réponse aux menaces sanitaires de grande ampleur. A ce titre :

1° Il est responsable de la mise en œuvre du centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales et assure le pilotage opérationnel de la réponse aux situations d'urgence et de crise sanitaires et des exercices de simulation de crises. Il assure l'interface avec les autres structures de gestion de crise ministérielles ;

2° Il assure le recueil, l'analyse et l'enregistrement de l'ensemble des signalements d'événements nationaux ou internationaux susceptibles d'appeler en urgence l'intervention du ministère de la santé, dans le respect des compétences des agences sanitaires, notamment celles de l'Institut de veille sanitaire et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans ce domaine ; il informe les directions et services compétents des situations d'urgence sanitaires et sociales ;

3° Il assure la gestion opérationnelle des situations d'urgence ou de crises sanitaires ou à impact sanitaire de niveau national ou international, en lien avec les directions, services et établissements publics compétents ; il apporte son appui aux services déconcentrés et aux agences régionales de l'hospitalisation dans la gestion des alertes locales ; il organise la réponse ministérielle pour prévenir ou réduire les conséquences sanitaires et sociales des situations d'urgence ou de crise ; il organise les retours d'expérience sur les situations qui le nécessitent et en communique les enseignements aux services de l'Etat et aux professionnels de santé concernés ; il anime et coordonne le réseau de gestion des alertes des services déconcentrés et des agences régionales de l'hospitalisation ;

4° Il conçoit la politique et la doctrine d'emploi du corps de réserve sanitaire dans le cadre des grandes menaces sanitaires et organise la participation du ministère de la santé aux opérations d'assistance humanitaires à l'étranger, en lien avec les ministères et organismes compétents ;

5° Il prépare les réponses aux grandes menaces sanitaires ou à impact sanitaire, y compris d'origine

terroriste, en lien avec le haut fonctionnaire de défense et de sécurité, les directions, services et organismes concernés, ce qui inclut l'ensemble des aspects techniques, administratifs, juridiques, logistiques et financiers nécessaires à la cohérence de la réponse ; il organise notamment la préparation, l'achat, le stockage et l'acheminement des produits et services nécessaires à la protection de la population en cas de menace ou d'urgence sanitaire. Le département élabore et conduit un programme d'exercices en lien avec les autres ministères et les services territoriaux compétents ;

6. Il est le correspondant des instances européennes et internationales traitant des menaces sanitaires. A ce titre, il représente le ministère dans ces instances et il est le point focal national prévu à l'article 4 du règlement sanitaire international 2005 de l'Organisation mondiale de la santé ;

7. Il mobilise, pour l'accomplissement de sa mission, l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 du code de la santé publique ;

8. Il définit les orientations stratégiques et prépare le contrat de performance de cet établissement et en suit la mise en œuvre ; il assure sa tutelle administrative et financière ;

9. Il assure les missions de défense et de sécurité sanitaires sous l'autorité du haut fonctionnaire de défense et de sécurité