

CHARTRE DES RELATIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE AVEC SES PARTENAIRES

La présente charte s'applique aux relations de l'agence de la biomédecine avec les parties prenantes et les experts contribuant à ses travaux.

L'agence de la biomédecine est garante du respect des valeurs nécessaires au bon déroulé des comités et groupes de travail. Pour y contribuer, et conformément au cadre de coopération mis en application depuis le 1^{er} janvier 2023, cette charte définit les engagements de l'agence de la biomédecine avec les parties prenantes ou les experts impliqués à ses côtés. Elle donne un cadre à la participation des acteurs et au déroulé des échanges. La charte est remise aux acteurs concernés et mise à disposition sur le site Internet institutionnel de l'agence.

Tout manquement constaté pourra conduire à la suspension, temporaire ou définitive, de l'implication d'une partie prenante ou d'un expert, sur décision de la direction générale, après consultation du pilote du comité ou du groupe de travail concerné.

I- Engagements mutuels : les comités d'interface et les groupes de travail

- Représentants et/ou membres d'associations de patients ou d'usagers du système de santé, usagers du système de santé, représentants et/ou membres de sociétés savantes, professionnels de santé, personnalités qualifiées, institutionnels, collaborateurs de l'agence de la biomédecine : tous bénéficient du même niveau d'écoute, d'attention et de considération de la part de l'ensemble des membres réunis ;
- Les membres adoptent un comportement respectueux à l'égard des uns des autres ;
- La parole de chaque membre est respectée et écoutée de manière attentive ;
- Les échanges sont constructifs et réalisés dans la tolérance, le respect et l'écoute du point de vue de chacun. Ils sont menés dans l'intérêt général du groupe et non dans la défense de son intérêt individuel ;
- L'ensemble des discussions et des débats permet de faire avancer la réflexion générale.

II- Volet Parties prenantes : les comités d'interface

Pour rappel, les parties prenantes sont des « personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences d'une décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences¹. »

Sont considérés comme parties prenantes au sein de l'agence de la biomédecine : tous les membres d'un comité piloté par l'agence.

¹ Charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013

Engagements de l'agence :

- L'agence de la biomédecine publie sur son site internet institutionnel la liste des comités existants, qu'ils soient temporaires ou pérennes, en précisant les parties prenantes qui les constituent ;
- Les ordres du jour et, le cas échéant, un lien de visio-conférence, sont transmis par l'agence aux participants au plus tard 48h avant la tenue de la réunion ;
- Les documents produits par l'agence présentés et examinés en séance (présentations ppt, indicateurs de suivi, documents scientifiques...) sont transmis en amont ;
- Après la tenue de chaque réunion, l'agence de la biomédecine réalise un compte-rendu, diffusé auprès des membres ;
- Les ordres du jour et les comptes rendus de réunion sont publiés sur le site institutionnel de l'agence ;
- L'agence est attentive aux temps de parole. Elle veille à encourager la participation de chaque membre.

Engagements des parties prenantes :

- Les parties prenantes s'engagent à nommer un représentant(e) pour assister aux réunions du comité ;
- Les parties prenantes communiquent à l'agence de la biomédecine les coordonnées postales, téléphoniques et électroniques de son représentant ;
- Les membres des comités confirment leur présence au plus tard 48h avant la tenue de la réunion ;
- Les membres des comités peuvent transmettre les propositions de sujets qu'ils souhaiteraient voir à l'ordre du jour, avant la diffusion de l'ordre du jour par l'agence de la biomédecine ;
- Seuls les sujets d'intérêt commun sont abordés lors de ces comités ;
- Les parties prenantes s'engagent à répondre aux sollicitations de l'agence de la biomédecine dans les délais impartis : l'absence de réponse sera considérée comme une acceptation des propositions et des formulations contenues dans les documents transmis.

III- Volet experts : les groupes de travail

Pour rappel, l'expert peut être un professionnel de santé ou un usager du système de santé. Ce dernier peut être patient² ou proche d'une personne malade (famille d'une personne décédée donneuse d'organes, parent d'un enfant malade, par exemple). L'expert doit exprimer une opinion argumentée, objective, fondée sur des acquis scientifiques et son expérience.

Sont concernés au sein de l'agence de la biomédecine : les membres des groupes de travail pilotés par l'agence.

Engagements de l'agence :

- L'agence de la biomédecine publie sur son site Internet institutionnel la liste des groupes de travail qu'elle pilote et des thèmes qu'ils abordent, en précisant les experts impliqués, l'objectif du groupe de travail ;
- L'agence transmet un ordre du jour en amont de chaque réunion du groupe de travail puis réalise un compte-rendu en aval, qu'elle partage avec l'ensemble des experts ;

² Règlement 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE, article 45

- L'agence veille à encourager la participation de chaque expert et au respect de l'équité des points de vue au cours des réunions ;
- La version finale du livrable est partagée avec les différents groupes de travail concernés par son élaboration ;
- L'agence met en ligne la version finale du livrable ;
- L'agence devra veiller à la cordialité des échanges au sein de chaque groupe de travail.

Engagements des experts :

- Un expert ne doit pas accepter une mission pour laquelle il n'est pas ou ne s'estime pas être compétent, ou pour laquelle il n'est pas ou n'estime pas être suffisamment indépendant au regard de l'objet de l'expertise³ ;
- Les experts s'engagent à être présents autant que possible du début à la fin d'une mission attribuée à un groupe de travail, sauf cas exceptionnel, dûment justifiés. Une absence répétée et durable (au moins trois réunions successives) sans motif valable expose le membre à une éviction du groupe de travail concerné ;
- Chaque intervention permet de faire avancer les discussions vers l'objectif fixé pour le groupe de travail lors de sa constitution ;
- Les experts s'engagent à répondre dans les délais impartis aux sollicitations : l'absence de réponse sera considérée comme une acceptation des propositions et des formulations contenues dans les documents ou sections de documents transmis.

Confidentialité et déclaration d'intérêts :

- Les experts désignés par appel à candidatures pour participer à un groupe de travail renseignent et tiennent à jour une déclaration d'intérêt ;
- Les experts impliqués s'engagent à ne pas divulguer les propos tenus et les positions prises par les membres des groupes de travail auxquels ils participent ;
- Les experts ne peuvent diffuser les documents transmis par l'agence de la biomédecine, qu'après accord de cette dernière.

³ Charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013