

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique

NOR : AFSP1306657D

Publics concernés : commissions, conseils, autorités ou organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique ; experts dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire.

Objet : charte de l'expertise sanitaire prévue par l'article L. 1452-2 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret porte approbation de la charte de l'expertise sanitaire, qui s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire par les commissions, conseils, autorités ou organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, le cas échéant à la demande du ministre chargé de la santé. La charte précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts et les modalités de gestion d'éventuels conflits ainsi que les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts en situation de conflit d'intérêts.

Références : le présent décret est pris pour l'application de l'article L. 1452-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1452-1 et L. 1452-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La charte de l'expertise sanitaire annexée au présent décret est approuvée.

Art. 2. – La ministre des affaires sociales, de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 21 mai 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

A N N E X E

CHARTE DE L'EXPERTISE SANITAIRE

Introduction

a) Définition de l'expertise :

L'expertise s'entend, de façon générale, selon les termes de la norme AFNOR NF X 50-110, comme un ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un commanditaire, « 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 ». Cette définition s'applique également, comme le précise la norme, lorsque l'organisme d'expertise et le commanditaire font partie de la même organisation et lorsque l'organisme d'expertise se saisit lui-même d'une question et émet de son propre chef une interprétation, un avis ou une recommandation.

Les activités d'expertise sanitaire soumises à la présente charte sont celles qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire en fournissant une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts.

L'expertise sanitaire doit être distinguée des activités qui visent à produire des connaissances nouvelles, que ce soit à partir du recueil de données nouvelles ou de l'analyse secondaire de données existantes : ces activités, qui ne relèvent pas de la présente charte, doivent par ailleurs elles-mêmes respecter les principes déontologiques et la réglementation qui s'appliquent aux activités scientifiques ou statistiques. L'expertise sanitaire doit également être distinguée des expertises scientifiques réalisées pour contribuer à la sélection de projets d'étude ou de recherche et des expertises médicales portant sur des cas individuels qui ne sont pas destinés à éclairer une décision sanitaire.

La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences.

b) Champ d'application de la charte :

La présente charte de l'expertise sanitaire s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire par les commissions, conseils, autorités ou organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

Elle s'applique aux expertises sanitaires réalisées à la demande des commissions, conseils, autorités ou organismes mentionnés à l'alinéa ci-dessus ainsi qu'aux expertises sanitaires réalisées à la demande du ministre chargé de la santé.

Tous ces organismes veillent, chacun pour ce qui le concerne, à ce que les expertises soient réalisées dans le respect de la présente charte.

Lorsque l'expertise est réalisée à la demande du ministre ou de l'une des autorités ou organismes mentionnés au cinquième alinéa de la présente charte, en application de la loi ou du règlement, le ministre, l'autorité ou l'organisme à l'origine de la demande est désigné ci-après « le commanditaire » de l'expertise. Le conseil, la commission, l'autorité ou l'organisme destinataire de la demande est désigné ci-après « l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise ».

Lorsque l'expertise est réalisée à l'initiative de l'un des conseils, commissions, autorités ou organismes mentionnés au cinquième alinéa de la présente charte, dans le cadre des missions qui lui sont confiées par la loi ou le règlement, ce conseil, commission, autorité ou organisme est à la fois « le commanditaire » et « l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise ».

c) Objet de la charte :

La mise en œuvre de la présente charte doit permettre aux commanditaires et aux organismes chargés de la réalisation des expertises de respecter les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique et d'assurer la qualité de l'expertise au regard de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent, de la traçabilité des sources utilisées, de la transparence des méthodes mises en œuvre et de la clarté des conclusions.

La présente charte précise les modalités de choix des experts (I), le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision (II), la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts et les modalités de gestion d'éventuels conflits (III) et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts (IV).

I. – Modalités de choix des experts

Chaque organisme chargé de la réalisation d'une expertise rend public son processus de désignation ou de sélection des experts.

Un expert peut être sollicité au sein de l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise ou à l'extérieur de cet organisme pour fournir une interprétation, émettre un avis ou formuler une recommandation, individuellement ou au sein d'un groupe d'experts.

L'organisme chargé de la réalisation d'une expertise désigne les experts, français ou, le cas échéant, étrangers, présentant les compétences et l'expérience nécessaires à la réalisation de cette expertise. Il peut procéder à la publication d'appels à candidatures pour leur sélection.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise s'assure que les experts retenus disposent des compétences, de l'expérience ainsi que de l'indépendance nécessaires pour réaliser les travaux d'expertise

demandés, en s'appuyant notamment sur l'analyse de leurs *curriculum vitae*, de leurs compétences professionnelles, de leurs productions scientifiques et de leurs déclarations d'intérêts. 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'expertise.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise s'assure que chaque expert a pris connaissance de la présente charte.

Lorsque, dans l'accomplissement de sa mission, un expert se trouve confronté à une question qui échappe à sa compétence, il doit en informer l'organisme qui l'a désigné pour que celui-ci prenne les mesures appropriées.

II. – Processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision

A. – Dispositions applicables aux expertises réalisées sur demande

Dans le cas où l'expertise est réalisée sur demande au sens du quatrième alinéa du *b* ci-dessus, l'objet, le calendrier et les conditions de réalisation de l'expertise font l'objet d'une concertation entre l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise et le commanditaire de l'expertise, selon des modalités adaptées au contexte et au degré d'urgence de la saisine.

L'accord écrit qui résulte de cette concertation précise notamment, si le commanditaire et l'organisme estiment que l'objet de l'expertise le justifie, les modalités d'association ou de consultation des parties prenantes.

Cet accord prévoit également, le cas échéant, les modalités selon lesquelles les conclusions de l'expertise pourront faire l'objet de présentations au commanditaire de l'expertise ou aux parties prenantes, afin d'identifier les éléments qui peuvent nécessiter une clarification au regard des questions posées et des décisions à prendre par le commanditaire.

B. – Dispositions applicables à la réalisation de toutes les expertises

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise est responsable de son organisation ainsi que du choix et de la mise en œuvre des méthodes appropriées pour répondre aux questions posées.

L'expertise collective est une modalité à privilégier lorsque l'objet de l'expertise est particulièrement complexe ou nécessite une approche pluridisciplinaire. Dans toutes les hypothèses, y compris dans le cas où il est recouru à un expert unique, l'expertise doit s'appuyer sur :

- la complétude des données ou de l'état des connaissances existant sur la question posée ;
- la confrontation de différentes opinions, thèses ou écoles de pensées ;
- l'expression et l'argumentation d'éventuelles positions divergentes.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise veille à ce que chaque expert puisse exercer sa mission et met à la disposition des experts les informations disponibles pertinentes pour l'expertise, notamment : les données techniques, les résultats d'études, de recherches, de mesures, et les résultats de procédures contradictoires, en veillant, le cas échéant, au respect de leur caractère confidentiel.

Chaque expert est libre d'exprimer son opinion, dans le cadre de l'expertise, sur tout point qu'il juge utile de commenter, même si celui-ci déborde le champ strict de la question initialement posée.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise définit les modalités de rédaction, de validation et d'adoption de l'interprétation, de l'avis, de la recommandation ou du rapport produit par l'expertise.

L'interprétation, l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise décrit explicitement la méthode utilisée pour sélectionner l'ensemble des données utilisées lors de l'instruction et de la réalisation de l'expertise, et cite, en particulier, les sources qui fondent les conclusions de l'expertise.

L'interprétation, l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise caractérise, autant qu'il est possible de le faire, la robustesse qui peut être attribuée à ses conclusions en fonction de la qualité des éléments sur lesquels elles s'appuient et identifie explicitement les points que l'état des connaissances disponibles ne permet pas de trancher avec une certitude suffisante. Il est également fait état des avis divergents ou minoritaires.

III. – La notion de lien d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts et les modalités de gestion des conflits d'intérêts

A. – Définitions

La notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée.

Les liens d'intérêts que l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise demande aux experts de déclarer sont détaillés dans le document type de la déclaration publique d'intérêts prévu par l'article R. 1451-2 du code de la santé publique.

Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter.

B. – *Gestion des conflits d'intérêts*

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise décrit, fait connaître et fait respecter les règles applicables en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, notamment au moyen d'un guide d'analyse des intérêts déclarés.

L'organisme analyse les liens déclarés par l'expert et évalue les risques de conflits d'intérêts. Il détermine, au cas par cas, si l'expert présente ou non un lien d'intérêts faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confiée ou, s'il est membre d'une instance collégiale, à ce qu'il participe à ses travaux sur le point en cause.

Au regard d'un dossier précis, l'expert qui suppose en sa personne un risque de conflit d'intérêts, ou estime en conscience devoir s'abstenir, le signale à l'autorité concernée afin qu'elle puisse prendre les mesures appropriées.

L'identification d'un conflit d'intérêts au regard d'une expertise donnée conduit l'organisme à exclure la participation de cet expert, sauf cas exceptionnel décrit dans la section IV.

En présence d'un lien d'intérêts qu'il ne juge pas de nature ou d'intensité susceptible de faire mettre en doute l'indépendance ou l'impartialité de l'expert pour l'expertise considérée, l'organisme peut associer cet expert à la réalisation de l'expertise dans des conditions qu'il détermine en fonction de l'analyse des liens d'intérêts déclarés au regard :

- du domaine d'expertise, du type de sujet et du degré d'implication de l'expert ; ainsi que
- du mode d'expertise choisi, individuelle ou collective.

Lorsque la réalisation de l'expertise est confiée à une instance collégiale, l'organisme s'assure que chaque expert a connaissance des liens d'intérêts des autres experts.

L'organisme chargé de la réalisation de l'expertise rend compte des modalités de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. Il indique notamment dans l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise si l'analyse des liens d'intérêts déclarés par les experts a identifié ou non des conflits d'intérêts potentiels au regard des points traités dans le cadre de la réalisation de cette expertise, en décrivant, le cas échéant, les mesures mises en œuvre pour gérer les conflits d'intérêts identifiés.

IV. – **Cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts**

A titre exceptionnel, un expert ou plusieurs experts en situation de conflit d'intérêts peuvent apporter leur expertise :

- si cette expertise présente un intérêt scientifique ou technique indispensable ; et
- si l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise n'a pas pu trouver d'expert de compétence équivalente dans le domaine concerné et qui n'ait pas de conflit d'intérêts.

Dans ces circonstances exceptionnelles et motivées, cet expert ou ces experts peuvent apporter leur expertise selon des modalités arrêtées par l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise et portées à la connaissance du commanditaire.

Cet expert ou ces experts peuvent, par exemple, être auditionnés par l'organisme chargé de la réalisation de l'expertise ou par un groupe de travail qu'il met en place à cette fin, ou apporter une contribution écrite. Ils ne peuvent toutefois en aucun cas participer à la rédaction des conclusions ou des recommandations de l'expertise.

Les motivations et les modalités de ces contributions éventuelles sont décrites explicitement en annexe de l'avis, de la recommandation ou du rapport produit par l'expertise.