

## **L'expertise de Santé publique France : Processus mis en œuvre en application de la Charte de l'expertise sanitaire**

**Définitions, principes de mise en œuvre et d'organisation**

**Version 1 – Mai 2024<sup>1</sup>**

---

Ce document présente les principes clés et décrit de manière opérationnelle les étapes et modalités du processus d'expertise sanitaire à l'Agence. Il est accompagné d'un logigramme (annexe 1).

Ce document est **publié sur le site Internet de l'Agence** dans le cadre de la transparence sur les modalités de l'expertise sanitaire institutionnelle interne ou collégiale externe mises en œuvre par Santé publique France.

La Charte de l'expertise sanitaire (Décret n°2013-413 du 21 mai 2013) définit notamment l'expertise et les activités d'expertise sanitaire qui lui sont soumises, de la manière suivante : « *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'. [...] 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.* »

De même, la Charte précise les activités ne relevant pas de l'expertise, à savoir « *...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...* »

Document relu par le déontologue de Santé publique France, et validé par le Directeur général le 05/03/2024 (version 1). Ce document est à lire conjointement avec le Règlement intérieur des comités d'experts de Santé publique France, présent en annexe du Règlement intérieur de l'Agence, et soumis à délibération du Conseil d'Administration le 24 novembre 2023 (version 1).

*Remarque : pour ne pas alourdir le texte, le masculin ayant la valeur de neutre sera utilisé dans le texte. Signature et validation par le Directeur général s'entendent au sens de la décision de délégation de signature de l'Agence.*

---

<sup>1</sup> Cette première version de mai 2024 va être testée pendant deux ans environ et sera amenée à évoluer après audit de sa mise en application.

## **Table des matières**

1.	Les principes clés à retenir (détaillés dans la suite du document) .....	3
2.	Référentiel : La Charte de l'expertise sanitaire .....	4
3.	Les activités d'expertise à Santé publique France .....	6
4.	Les origines des saisines de Santé publique France.....	9
5.	Recevabilité de la question posée.....	10
	En cas de saisine hors situation d'urgence par une structure externe à l'Agence .....	10
	En cas de saisine en situation d'urgence par une structure externe à l'Agence.....	11
	En cas d'« auto-saisine » .....	12
6.	Acteurs de l'expertise sanitaire .....	12
7.	Expertise institutionnelle interne (hors situation d'urgence ou en urgence) .....	12
	Les notes d'aide à la décision publique contenant des interprétations ou recommandations .....	12
	Les avis et recommandations de l'Agence.....	14
8.	Expertise collégiale externe via un comité d'experts (hors situation d'urgence) .....	14
	Les experts.....	14
	La direction en charge d'un comité d'experts.....	16
	La Direction Scientifique et International (DSIn) .....	20
	L'avis de l'Agence .....	21
9.	Cas particulier de la rédaction de livrable d'expertise demandé en urgence .....	21
10.	Validation des livrables de l'expertise institutionnelle interne et de l'expertise collégiale externe.....	22
11.	Publication des livrables de l'expertise institutionnelle interne et de l'expertise collégiale externe.....	23
12.	Règles de conservation des documents .....	24
	Annexe 1 : logigramme du processus d'expertise.....	26

## 1. Les principes clés à retenir (détaillés dans la suite du document)

- Le présent document traite du processus d'expertise relevant de la Charte de l'expertise sanitaire (décret n° 2013-413 du 21/05/2013). Il couvre toutes les étapes de la recevabilité de la question posée jusqu'à la validation finale des livrables de l'expertise et leur publication.
- L'Agence établit la recevabilité de la question posée, et engage une concertation avec le(s) commanditaire(s) permettant de définir un accord sur l'objet, le calendrier et les conditions de réalisation de l'expertise et notamment la disponibilité des ressources nécessaires. L'accord (i.e. contrat d'expertise) résultant de cette concertation préalable peut prévoir que les conclusions de l'expertise pourront faire l'objet de présentations au commanditaire de l'expertise, afin d'identifier les éléments qui peuvent nécessiter une clarification orale au regard des questions posées et des décisions à prendre par le commanditaire.
- L'expertise sanitaire au sens de la Charte susmentionnée produit des avis, interprétations ou recommandations qui visent à éclairer le décideur et étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire.
- Le processus de production par Santé publique France de nouveaux outils/nouvelles données ou de rapports d'études/enquêtes (production de connaissances nouvelles), ne relève pas de la Charte de l'expertise sanitaire, mais relève des règles déontologiques et de la réglementation applicables dans chaque cas. Le processus de validation de ces rapports est décrit dans une procédure interne dédiée et ne relève pas du présent document. Quand l'agence rédige des recommandations allant au-delà de la discussion des résultats de l'étude/enquête, cet avis de l'agence relève de la Charte de l'expertise sanitaire.
- L'expertise sanitaire à Santé publique France peut être menée hors situation d'urgence et est alors à inscrire par les directions dans la programmation. Elle peut aussi être menée en situation d'urgence sanitaire. Une demande d'expertise en urgence doit être dûment justifiée par le commanditaire et validée par le Directeur général de Santé publique France.
- Les expertises sont mises en œuvre au niveau des Directions concernées de Santé publique France.
- L'expertise sanitaire à Santé publique France en application de la Charte se décline selon deux modalités : l'expertise institutionnelle interne et l'expertise collégiale externe.
- Le Conseil scientifique de l'Agence donne un avis sur l'opportunité de constituer des comités d'experts (expertise collégiale externe) et, le cas échéant, sur les compétences requises.
- Les modalités de fonctionnement des comités d'experts sont fixées par le règlement intérieur des comités d'experts, annexé au règlement intérieur de l'Agence soumis à délibération du Conseil d'Administration (24/11/2023).
- Les livrables de l'expertise de l'Agence au sens de la Charte de l'expertise sanitaire sont : des interprétations, des avis ou des recommandations de l'Agence pouvant figurer notamment dans des notes d'aide à la décision publique, résultant du programme de travail de l'Agence ou produits en situation d'urgence.
- Les livrables de l'expertise sont élaborés en respectant les principes de la Charte susmentionnée : compétence, impartialité, indépendance, transparence, traçabilité, clarté des conclusions, pluralité, complétude des données, contradictoire, confrontation d'opinions, thèses ou écoles de pensées, expression et argumentation d'éventuelles positions minoritaires ou divergentes, caractérisation de la robustesse des conclusions de l'expertise et identification des principales incertitudes.
- Les livrables de l'expertise (sous réserve du respect de la vie privée et des secrets protégés par la loi, notamment des règles relatives à la protection du secret de la défense nationale) sont rendus publics sur le site internet de l'Agence. Les avis et recommandations de l'Agence sont publiés sur le site internet de l'Agence après information du commanditaire et dans un délai prévu par les dispositions préétablies avec le commanditaire y compris en situation d'urgence<sup>2</sup>.
- Lors d'une expertise collégiale externe réalisée par un comité d'experts, l'avis de l'Agence, validé par le Directeur général, contient l'intégralité de l'avis du comité d'experts comprenant son argumentaire et ses conclusions, sur la base desquels Santé publique France émet des recommandations contribuant à définir des options de gestion ou d'action par les pouvoirs publics.
- L'expertise institutionnelle interne peut donner lieu, selon les cas, à une note d'aide à la décision publique ou à un avis de l'Agence. Dans ce dernier cas, l'avis de l'Agence est élaboré sur la base de l'interprétation et de l'analyse, par une équipe projet, des résultats disponibles (par exemple, à la suite d'une enquête, d'une étude, d'une investigation, d'une alerte ou d'une revue de la littérature scientifique).
- Une demande d'expertise en urgence peut être traitée : (i) par expertise institutionnelle interne, (ii) par expertise collégiale externe ou (iii) dans des situations particulières de compétences recherchées absentes en interne et absentes des comités, il peut être fait recours à la liste de personnalités qualifiées externes de l'Agence, ou à une autre personnalité scientifique (sous réserve de soumission et analyse d'une déclaration publique d'intérêts).

<sup>2</sup> Lors d'une réunion avec le Directeur général de la santé le 14/05/2024, les délais de publication ont été fixés à un mois (hors urgence) ou deux semaines (en cas d'urgence) après information du décideur. Ce délai est susceptible d'être adapté ; ce point est à discuter, en fonction du contexte, par la direction concernée, la direction de la communication et le Directeur scientifique, en concertation avec le décideur.

## 2. Référentiel : La Charte de l'expertise sanitaire<sup>3</sup>

Les activités d'expertise soumises à la Charte de l'expertise sanitaire (cf. extraits ci-dessous) sont :

« [...] 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**<sup>4</sup> aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnées d'un jugement professionnel'. Cette définition s'applique également [...] 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 ».

Les activités d'expertise qui relèvent de la Charte de l'expertise sanitaire font l'objet du présent document.

Références juridiques : La Charte de l'expertise sanitaire indique :

- les modalités de **définition de la méthodologie d'expertise et d'échanges avec le commanditaire et les parties prenantes** :
  - o « dans le cas où l'expertise est réalisée sur demande [...], 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.
  - o 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.
  - o 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. »

<sup>3</sup> 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. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000027434015](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000027434015)

<sup>4</sup>: Norme NF-X-50-110 Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise (version de janvier 2024).

« **Avis** : opinion résultant d'une analyse ou d'une évaluation, en réponse à la question posée et n'ayant pas force de décision, formulée par l'organisme d'expertise sur la base des éléments connus du ou des experts et en l'état actuel des connaissances

**Interprétation** : action conduite par l'organisme d'expertise, en réponse à la question posée pour expliquer et/ou donner une signification à des données.

**Recommandation** : préconisation émise par l'organisme d'expertise sur ce qu'il convient de faire ou de ne pas faire »

« **Expertise collective** : expertise réalisée selon une procédure permettant de sélectionner et de réunir plusieurs experts, dans le cadre d'un collectif d'experts autour d'une question, d'entendre toutes les opinions et thèses concordantes, consensuelles ou contradictoires, et de fournir un produit issu de la considération de l'ensemble des débats. »

**Expertise institutionnelle** : expertise conduite par une institution, « sous sa responsabilité et son organisation propres », « faisant intervenir un ou plusieurs experts ou des collectifs d'experts ».

- les **principes à respecter** : la mise en œuvre de la Charte « doit permettre aux commanditaires et aux organismes chargés de la réalisation des expertises de respecter les principes posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique :

- d'impartialité,
- de transparence,
- de pluralité
- et du contradictoire

et d'assurer la qualité de l'expertise au regard :

- de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent,
- de la tracabilité des sources utilisées,
- de la transparence des méthodes mises en œuvre,
- et de la clarté des conclusions. »

- des éléments du **contenu des produits de 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.<sup>5</sup>
- Il est également fait état des avis divergents ou minoritaires. » [...]
- 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. »

La Charte de l'expertise sanitaire s'applique en cas d'expertise interne ou externe, individuelle ou au sein d'un groupe : « 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. »

#### Les activités hors du périmètre de la Charte de l'expertise sanitaire sont :

« **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, [...] 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**. »

<sup>5</sup> La communication de l'incertitude ne sera pas traitée en détail dans ce document.

La manière de communiquer ou de gérer l'incertitude peut prendre différentes formes selon le contexte, le besoin et les délais disponibles pour répondre à une question posée : identification des sources d'incertitude et discussion narrative, intervalle de confiance et de prédiction dans le cadre d'une analyse statistique, tableau synthétique des sources d'incertitude avec identification si possible de leur impact (sous/sur-estimation), revue de la littérature identifiant les connaissances manquantes (« data gaps »), analyse du niveau de preuve et hiérarchisation des recommandations (ex : « probable », « très probable », « certain » etc.), méthode de consensus formalisé ou d'élicitation formalisée d'experts etc. En première approche, on pourra se rapporter à d'autres documents existants publiés par d'autres agences (françaises ou européennes notamment).

### 3. Les activités d'expertise à Santé publique France

L'expertise est une mission de Santé publique France, au même titre que la veille, la surveillance, la prévention et la promotion de la santé. L'expertise à Santé publique France peut se faire selon deux modalités :

- **Expertise collégiale externe** : l'expertise est réalisée par un comité d'experts externes choisis par l'Agence après appel à candidatures public et est conduite sous la responsabilité collective des experts (cf. Section 8).
- **Expertise institutionnelle interne** : l'expertise est conduite sous la responsabilité propre de l'Agence et réalisée par son personnel (cf. Section 7).

L'expertise<sup>6</sup> peut être menée :

- **hors situation d'urgence.** Dans ce cadre, l'expertise est alors à inscrire par les directions dans la **programmation** (via le logiciel interne dédié).
- ou en **situation d'urgence** sanitaire / pour la santé publique.

L'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence (L. 1413-5 du Code de la santé publique) précise que :

*« Dans son champ de compétence et pour réaliser ses missions, l'Agence met en œuvre une expertise répondant aux principes énoncés à l'article L. 1452-1 (« L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire »). Ses avis et recommandations sont rendus dans le respect des dispositions de l'article L. 1452-2 (Charte de l'expertise sanitaire).*

*Sous réserve du respect de la vie privée et des secrets protégés par la loi, notamment des règles relatives à la protection des secrets de la défense nationale, ses avis et recommandations sont rendus publics. »*

#### a) L'expertise sanitaire en application de la Charte de l'expertise sanitaire

Les livrables d'une expertise sanitaire visent à une **aide à la décision publique en santé et sécurité sanitaire**. Dans l'encadré ci-dessous et dans la suite du document, le terme « **équipe projet** » désigne une équipe majoritairement interne, pluridisciplinaire et souvent inter-directions, constituée d'agents de Santé publique France compétents sur la question à traiter, qui peut éventuellement solliciter certaines personnalités scientifiques ou partenaires externes.

**Les livrables de l'expertise sanitaire en application de la Charte de l'expertise sanitaire (Section 2) :**

i. **Expertise collégiale externe via les comités d'experts**

Les produits de l'expertise dans ce cas sont des **avis de l'Agence**, contenant l'intégralité de l'avis/rapport d'un comité d'experts.

ii. **Expertise institutionnelle interne à Santé publique France**

Les produits de l'expertise dans ce cas sont élaborés par une équipe projet. Ce sont :

- des **notes d'aide à la décision publique** (par exemple au Ministère en charge de la santé) **contenant des interprétations ou recommandations** pour l'aide à la décision ;
- des **avis ou recommandations de l'Agence** résultant de l'interprétation de données de surveillance ou élaborés sur la base de l'analyse et l'interprétation des résultats d'études/enquêtes/alertes/investigations (Tableau 1).

<sup>6</sup> L. 1413-5 du Code de la santé publique : « *Dans son champ de compétence et pour réaliser ses missions, l'agence met en œuvre une expertise répondant aux principes énoncés à l'article L. 1452-1* ». L. 1452-1 : « *L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire* ».

## b) Le processus de production de données/études/enquêtes/outils/rapports d'études qui ne relève pas de la Charte de l'expertise sanitaire

Ce processus hors du périmètre de la Charte de l'expertise sanitaire vise à la production de nouvelles connaissances/données, qui peuvent reposer sur le recueil et l'analyse de données spécifiques ou sur l'analyse secondaire de données existantes (voir 2<sup>e</sup> encadré, Section 2). Ce processus est mené par une équipe de Santé publique France appuyée le cas échéant :

- par des groupes de travail internes multidisciplinaire et inter-directions,
- par des comités autres que les comités d'experts (comités d'appui thématiques (CAT), conseils scientifiques d'étude/enquête/programme (CS)),
- par les partenaires habituels de l'Agence (par exemple Centres Nationaux de Référence, Missions nationales de surveillance et prévention des infections associées aux soins (IAS) et de la résistance bactérienne aux antibiotiques (RATB) portées par certains CPIas<sup>7</sup>, Registres, etc.).

Il s'agit d'activités qui relèvent des missions de Santé publique France et qui (sauf urgences) sont à inscrire par les directions dans la programmation de l'Agence (via le logiciel interne dédié). Les produits sont variés, par exemple : outils et campagnes de communication ; protocoles d'études/enquêtes ; rapports d'études/enquêtes (analyses de résultats ; le processus de validation de ces rapports est décrit dans une procédure interne dédiée et ne relève pas du présent document). Il s'agit également d'articles scientifiques, de données de surveillance, de la réponse opérationnelle aux alertes sanitaires par l'établissement pharmaceutique et la réserve sanitaire, et de productions de l'Agence sans dimension d'aide à la décision publique en santé ou sécurité sanitaire (Tableau 1).

### **Ces activités qui ne relèvent pas de la Charte de l'expertise sanitaire ne seront pas décrites davantage dans la suite de ce document.**

**Tableau 1** - Les activités à Santé publique France relevant ou non de la Charte de l'expertise sanitaire

Charte de l'expertise sanitaire	Hors Charte de l'expertise sanitaire
<p><u>Expertise collégiale externe et expertise institutionnelle interne :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Avis et recommandations de l'Agence</b> contenant les avis et rapports de comités d'experts</li><li>- <b>Notes d'aide à la décision publique, i.e. contenant des interprétations ou recommandations visant à éclairer une prise de décision publique<sup>8</sup></b></li><li>- <b>Avis et recommandations de l'Agence résultant de l'interprétation de données de surveillance</b> (point épidémiologique, autres productions avec mise en perspective de données de surveillance, interprétation d'indicateurs, etc.)</li><li>- <b>Avis et recommandations de l'Agence résultant d'une investigation/alerte</b> (issue de la surveillance, d'analyse de signal, éventuellement en lien avec un comité d'appui thématique CAT) : notes ou conclusions de rapport d'investigation sur des « préconisations », « mesures », « recommandations », etc.</li><li>- <b>Avis et recommandations de l'Agence résultant de l'interprétation des résultats des enquêtes/études/rapports de l'Agence</b> (éventuellement en lien avec un CAT, conseil scientifique CS) : notes ou conclusions de rapport sur des « préconisations », « mesures », « recommandations », etc.</li><li>- <b>Avis et recommandations de l'Agence résultant de la dernière étape de revues de la littérature</b> : analyse de la force de la preuve (ex : GRADE) dans des revues systématiques, cartographie ou analyse des données manquantes dans des revues de la portée.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Productions</b> de l'Agence quand elles ne visent pas à éclairer une <u>prise de décision publique</u> (ex : notes de communication d'un rapport)</li><li>- <b>Statistiques, données et indicateurs de surveillance</b></li><li>- <b>Gestion de la réponse opérationnelle aux alertes sanitaires</b></li><li>- <b>Enquêtes/études</b> (production de chiffres/indicateurs, questionnaire, protocole, rapport, etc.), <u>hors recommandations de l'Agence allant au-delà de la discussion des résultats de l'enquête/étude</u></li><li>- <b>Articles</b> ex : BEH, la Santé en action, etc.</li><li>- <b>Revues de la littérature</b> pour les étapes de la formalisation de la question de recherche, de la formation de la stratégie de recherche et des critères d'inclusion/exclusion, de l'extraction de données, de l'évaluation du risque de biais et de la synthèse des résultats, <u>i.e. tout sauf la dernière étape reposant sur l'interprétation des publications analysées à des fins d'aide à la décision ou pour caractériser la force de la preuve</u></li><li>- <b>Outils de communication/campagnes</b> (affiches, brochures, etc.), <b>sites internet</b> (ex : 1000 premiers jours, onsexprime, vaccination-info-service), <b>outils de déclaration</b> de maladies infectieuses (e-DO)</li><li>- <b>Évaluation de tiers</b>, ex : évaluation des registres, évaluation des interventions prometteuses et probantes pour le registre des interventions, évaluation des centres nationaux de référence, etc.</li></ul>

<sup>7</sup> Centres d'appui pour la prévention des IAS.

<sup>8</sup> Y compris les notes d'aide à la décision publique débouchant sur des actions de prévention en santé.

Les conséquences pratiques de l'application des principes de la Charte de l'expertise sanitaire à certaines activités de Santé publique France sont explicitées dans le Tableau 2. Les autres activités scientifiques de l'Agence qui ne relèvent pas de la Charte de l'expertise sanitaire sont réalisées conformément aux bonnes pratiques scientifiques et à la réglementation en vigueur (par exemple, « recommandations de déontologie et bonnes pratiques épidémiologiques »<sup>9</sup> ; Règlement général sur la protection des données —RGPD)<sup>10</sup>, etc.).

**Tableau 2 - Conséquences de l'application des principes de la Charte de l'expertise sanitaire**

Principes de la Charte de l'expertise sanitaire	Conséquences pour les activités d'expertise sanitaire de l'Agence
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Compétence</b></li> <li>- <b>Impartialité, indépendance</b></li> <li>- <b>Transparence</b> (des méthodes et des résultats), <b>traçabilité</b> (des sources), <b>clarté</b> des conclusions</li> <li>- <b>Pluralité, complétude</b> des données</li> <li>- <b>Contradictoire, confrontation</b> d'opinions, thèses ou écoles de pensées, expression et argumentation d'éventuelles <b>positions minoritaires ou divergentes</b><sup>11</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appels à candidatures (expertise collégiale externe : appels à candidatures d'experts et personnalités qualifiées sur la base notamment d'une liste de compétences professionnelles ; expertise interne : processus de recrutement d'agents de Santé publique France par appels à candidatures sur la base de compétences professionnelles pour mener à bien leur fonction)</li> <li>- Déclaration publiques d'intérêts <b>DPI</b> (agents et membres des comités), analyse des liens d'intérêts et gestion des risques de conflits d'intérêts, indépendance scientifique de l'Agence vis-à-vis de ses commanditaires</li> <li>- <b>Cadre méthodologique</b> et capacité de synthèse des connaissances, modèle d'avis, <b>publication</b> des interprétations/recommandations/avis/notes d'aide à la décision publique, valorisation des travaux, ouverture à la société, identification des incertitudes et caractérisation de la robustesse des conclusions</li> <li>- <b>Collégialité / Multidisciplinarité / Disciplines complémentaires</b> parmi les experts (expertise collégiale externe), ou les agents et partenaires (ex : centres nationaux de référence, registres) (expertise institutionnelle interne)</li> <li>- Gestion et <b>traçabilité des avis divergents ou minoritaires</b> au sein des comités d'experts ou au sein de l'Agence, mise en perspective des <b>differentes positions existantes</b> dans la littérature</li> </ul>

<sup>9</sup> Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie (Version France – 2007), 37 pp. Association des Epidémiologistes de Langue française (ADELF), Association pour le développement des Etudes et recherches en Épidémiologie sur la Santé au Travail (ADEREST), Association pour l'Etude de l'Epidémiologie des Maladies Animales (AEEMA), Association pour le développement de l'Epidémiologie de terrain (EPITER).

<sup>10</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE). Journal officiel de l'Union européenne. L 119 du 4.5.2016, p. 1–88. Accessible sur : <https://eur-lex.europa.eu/>

<sup>11</sup> Une position minoritaire divergente marque un désaccord avec la position majoritaire. Une position minoritaire peut également être convergente ou neutre, i.e. sans désaccord majeur mais insistant sur des nuances ou l'absence de données fiables suffisantes pour émettre un avis argumenté.

#### 4. Les origines des saisines de Santé publique France

Santé publique France :

- peut être **solicitude par des structures extérieures à l'Agence** pour répondre à des saisines, selon différentes modalités mentionnées ci-dessous ;
- a également la légitimité et la capacité, dans le cadre de ses missions, de s'« **auto-saisir** » d'une question (voir note de bas de page 12) ;
- peut considérer pertinent de s'auto-saisir suite à une proposition d'un comité d'experts, en application du règlement intérieur des comités d'experts de Santé publique France.

Toutes les saisines, qu'elles soient de niveau national ou régional et y compris en situation d'urgence, doivent être **reçues par la Direction générale** de Santé publique France, et dans la mesure du possible **analysées en Comité de direction** (Codir) après **information préalable du Directeur scientifique**.

Références juridiques :

Les articles L. 1413-5 et L. 1413-10 portant création de l'Agence nationale de santé publique précisent ainsi que :

- « *l'agence peut être saisie de toute question relevant de ses missions* :
  - **par le ministre chargé de la santé,**
  - **le cas échéant, à la demande des autres ministres ou des autres établissements publics de l'Etat,**
  - **et par tout organisme représenté à son conseil d'administration.**
- *Elle peut se saisir de toute question relevant de ses missions définies aux 1°, 2°, 3°, 4° et 6° de l'article L. 1413-1. » [...]*<sup>12</sup>
- « *Le directeur général émet les avis et recommandations relevant de la compétence de l'agence [...] ».*

Les articles R. 1413-1 et suivants relatifs à la création de l'Agence nationale de santé publique indiquent également que :

- « *La saisine de l'agence, effectuée par les organismes représentés au conseil d'administration [...] doit être adressée par le dirigeant de l'organisme, ou par son représentant expressément désigné par voie de procuration, au directeur général de l'agence. Elle doit être dûment motivée et, le cas échéant, accompagnée de toutes pièces justificatives. En cas de saisine conjointe par plusieurs organismes, il est possible d'adresser une saisine unique contresignée par les différents pétitionnaires. Le directeur général accuse réception de cette saisine et en adresse copie aux ministères concernés. Il décide, conformément à la procédure adoptée par le conseil d'administration, de la suite à donner, en tenant compte notamment des moyens et des priorités de l'agence. Il en rend compte au conseil d'administration et en informe le demandeur, en précisant, le cas échéant, les délais nécessaires pour son examen. L'avis émis par l'agence est adressé à l'auteur de la saisine. Il est communiqué au ministre chargé de la santé ainsi qu'aux autres ministres concernés et rendu public. » [...]*
- « *[...] le directeur général de l'agence conclut avec chaque directeur général d'agence régionale de santé une convention, [...] qui précise notamment les modalités: «4° d'information de l'agence régionale de santé en cas d'auto saisine de l'agence nationale de santé publique d'une problématique régionale de santé publique, notamment afin de mener une évaluation ou des investigations complémentaires; «5° de définition des critères de saisine*

<sup>12</sup> Article L. 1413-1 : « *L'agence a pour missions :*

*1° L'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;*

*2° La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;*

*3° La promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;*

*4° Le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ; » [...]*

*« 6° Le lancement de l'alerte sanitaire. »*

La compétence de l'Agence de s'auto-saisir n'est donc dans cet article pas étendue à la mission au point 5 « *La préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires* »

*de l'agence nationale de santé publique par l'agence régionale de santé, pour mener une évaluation et une investigation et des conditions dans lesquelles l'agence régionale de santé est destinataire des résultats; ».*

- « *Le conseil scientifique [de l'agence] a pour missions de: «1° Donner un avis sur les orientations de recherche, d'expertise et d'études de l'agence [...] «4° Donner un avis sur la nécessité de constituer des comités d'experts. » [...]*
- « *Les modalités de fonctionnement des comités d'experts sont fixées par le règlement intérieur de l'agence. » [...]*
- « *Le directeur général communique au ministre chargé de la santé les avis et recommandations de l'agence et en assure la publicité. »*

## 5. Recevabilité de la question posée

La Charte de l'expertise sanitaire<sup>3</sup> (II-Processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, A - Dispositions applicables aux expertises réalisées sur demande) indique que :

*« Dans le cas où l'expertise est réalisée sur demande [...], 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. »*

Ainsi, en accord avec la Charte de l'expertise sanitaire, toute saisine doit faire l'objet d'une concertation entre le commanditaire et la direction en charge de la saisine, en accord avec la Direction générale de l'Agence. L'accord écrit résultant de cette concertation préalable (que l'on peut appeler aussi « contrat d'expertise »<sup>13</sup>) peut prévoir les modalités selon lesquelles les conclusions de l'expertise pourront faire l'objet de présentations au commanditaire de l'expertise, afin d'identifier les éléments qui peuvent nécessiter une clarification orale au regard des questions posées et des décisions à prendre par le commanditaire. L'accord peut également prévoir, si le commanditaire en exprime le besoin, un (des) point(s) sur l'état d'avancement de l'expertise. Par ailleurs, le retour d'information aux parties prenantes peut se faire par l'intermédiaire du Comité d'ouverture et de dialogue ou des comités d'interface de l'Agence.

### **En cas de saisine hors situation d'urgence par une structure externe à l'Agence**

La demande reçue par la Direction générale est analysée en Codir, dans les délais prévus par la procédure interne de gestion des saisines, après information préalable du Directeur scientifique. Il est notamment vérifié :

- que le demandeur est légitime pour saisir l'Agence,
- que la question relève du domaine d'expertise de l'Agence/n'est pas traitée ailleurs,
- que l'Agence dispose des ressources nécessaires,
- que la saisine ne prescrit pas une méthode,
- si la question posée est claire ou doit être reformulée ou si le périmètre de la question doit être élargi,
- si la question posée relève ou non de la Charte de l'expertise sanitaire, i.e. si la réponse constituera un avis, une interprétation ou une/des recommandation(s), pour l'aide à la décision publique en santé ou en sécurité sanitaire,

<sup>13</sup> Norme NF-X-50-110 Qualité en expertise - Prescriptions générales de compétence pour une expertise (janvier 2024), paragraphe 7.1.3. : « Toute expertise donne lieu à un contrat entre le client et l'organisme d'expertise »  
Voir également note de bas de page 15 du présent document, en cas de co-saisine.

Cet accord peut être mis en jour en tant que de besoin (i.e. avenant au contrat d'expertise).

- si l'expertise sera une expertise collégiale externe reposant sur la création d'un comité d'experts ou sur un comité d'experts existant, ou sera une expertise institutionnelle interne,<sup>14</sup>
- si le produit de l'expertise prendra la forme d'une note d'aide à la décision publique ou d'un avis/d'une recommandation de l'Agence,
- si le délai exigé pour la production du livrable peut être respecté et dans quelles conditions, et si une analyse bibliographique formalisée est possible compte tenu du délai attendu,
- quelle sera la direction en charge de préparer la réponse et, le cas échéant, quelles seront les autres directions impliquées.

En cas de co-saisine, il s'agit également lors de cette analyse d'envisager les modalités pratiques de traitement de la co-saisine<sup>15</sup>.

En accord avec la Charte de l'expertise sanitaire, cette analyse est **formalisée et tracée et conservée** dans le fond de dossier de la saisine. Cette saisine est à intégrer par les directions **dans la programmation** de l'Agence (via le logiciel interne dédié), programmation qui est validée par la Direction générale. Suite à l'analyse par le Codir, le commanditaire est informé des résultats de cette analyse, afin le cas échéant de poursuivre la concertation entre l'Agence et le commanditaire et de finaliser le contrat d'expertise.

### **En cas de saisine en situation d'urgence par une structure externe à l'Agence**

La demande reçue par la Direction générale est analysée directement avec la(les) direction(s) concernée(s), après information préalable du Directeur scientifique, si le délai de réponse est incompatible avec une analyse en Codir, et sur la base des mêmes critères que précédemment. Le Codir en est néanmoins informé dès que possible.

En accord avec la Charte de l'expertise sanitaire, cette analyse est si possible **formalisée et tracée et conservée** dans le fond de dossier de la saisine. Le commanditaire est informé des résultats de cette analyse.

- Dans le présent document, une saisine en urgence est définie comme : une saisine dont l'urgence est dûment motivée par le commanditaire, et notamment lorsque qu'elle est relative à tout événement nouveau ou situation nouvelle qui peut faire courir un risque pour la santé de la population générale ou d'une population spécifique et qui nécessite pour sa maîtrise une réponse rapide.
  - Il revient au Directeur général de confirmer, pour une saisine donnée, qu'une procédure d'urgence est à mettre en œuvre. Cette confirmation est **conservée dans le fond de dossier de la saisine**.

---

<sup>14</sup> Choix selon un certain nombre de critères qui peuvent être notamment (liste non exhaustive) : enjeux de santé publique, sensibilité de la saisine, controverses, niveau d'urgence ou délai de réponse demandé, programmation et autres priorités pour l'Agence, ressources disponibles et existence ou non en interne de compétences nécessaires pour répondre à la question posée, étendue de la problématique nécessitant ou non une expertise multidisciplinaire externe, besoin de compétences très spécifiques/pointues, etc. A noter que selon la Charte de l'expertise sanitaire : « *L'expertise collective est une modalité à privilégier lorsque l'objet de l'expertise est particulièrement complexe ou nécessite une approche pluridisciplinaire.* »

<sup>15</sup> Par exemple, au regard, le cas échéant, du choix des membres d'un comité, de la rédaction et publication d'un appel à candidatures, de la gestion des DPI, de la conservation des documents, de la rédaction des comptes rendus de réunions, de la collecte de références bibliographiques, de l'indemnisation et du remboursement de frais de déplacement, de la validation du livrable final, etc.

## En cas d'« auto-saisine »<sup>16</sup>

L'auto-saisine de l'Agence est **formalisée** (i.e. question posée, méthode, délai, etc.) et l'administration de tutelle de l'Agence en est informée. Cette question est également à **intégrer** par les directions concernées à la **programmation** de l'Agence via le logiciel interne dédié (sauf en cas d'urgence sanitaire), programmation validée par la Direction générale.

**Le présent document traite du processus d'expertise sanitaire après concertation avec le commanditaire**

## **6. Acteurs de l'expertise sanitaire**

Les rôles respectifs des acteurs de l'expertise à Santé publique France sont détaillés dans les sections suivantes.

Dans le cas d'une expertise collégiale externe, les acteurs de l'expertise sont les membres des comités d'experts sélectionnés par l'Agence après appels à candidatures publics et/ou des membres de la liste de personnalités qualifiées externes en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'Agence. En outre, l'Agence mobilise ses compétences internes en appui et soutien aux comités.

Dans le cas d'une expertise institutionnelle interne, les acteurs de l'expertise sont les agents de Santé publique France, éventuellement avec le soutien des membres des autres comités de l'Agence (hors comités d'experts) et/ou des partenaires de l'Agence.

Les travaux d'expertise se déroulent sans intervention du commanditaire, i.e. l'auteur de la saisine donnant lieu à cette expertise (hors cas des « auto-saisines »).

## **7. Expertise institutionnelle interne (hors situation d'urgence ou en urgence)**

**Les principes de la Charte de l'expertise sanitaire s'appliquent au processus d'élaboration en interne de notes d'aide à la décision publique contenant des interprétations ou recommandations de l'Agence, et d'avis/recommandations de l'Agence** (Tableaux 1 et 2, Section 1), comme expliqué ci-dessous en reprenant des citations de la Charte.

- La décision sur la nature du livrable de l'expertise interne est prise lors de l'examen de la recevabilité des saisines en Codir (formulaire saisine)
- La décision sur la nature du livrable d'expertise interne en cas d'auto-saisine relève d'une décision de la Direction générale (programmation)
- La décision sur la publication du livrable de l'expertise interne est prise par la Direction générale.

### **Les notes d'aide à la décision publique contenant des interprétations ou recommandations**

7.1. Les **notes d'aide à la décision publique contenant des interprétations ou recommandations**, i.e. les notes visant à « *éclairer le décideur* » et « *étayer sa prise de décision* en santé et en sécurité sanitaire »<sup>3</sup>, sont élaborées dans le respect des bonnes pratiques de l'Agence de rédaction de notes aux décideurs. Les conclusions, interprétations et/ou recommandations de l'Agence contenues dans ces notes sont donc mises en perspective décisionnelle.

<sup>16</sup> Article L. 1413-5 : l'Agence « peut se saisir de toute question relevant de ses missions définies aux 1°, 2°, 3°, 4° et 6° de l'article L. 1413-1. »

Article L. 1413-1 : « L'agence a pour missions :

1° L'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ;

2° La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ;

3° La promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé ;

4° Le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé ; » [...]

« 6° Le lancement de l'alerte sanitaire. »

La compétence de l'Agence de s'auto-saisir n'est donc dans cet article pas étendue à la mission au point 5 « *La préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires* ».

- 7.2. Une note d'aide à la décision publique, rédigée de façon synthétique, et accompagnée d'annexes éventuelles, détaille les conclusions de « *l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles* » à date et les « *démonstrations argumentées sur des critères explicites* » ainsi que le « *jugement professionnel* »<sup>3</sup> qui en est tiré.
- 7.3. La note d'aide à la décision publique (avec ses annexes) précisent également « *la méthode utilisée pour sélectionner l'ensemble des données utilisées* », « *les sources qui fondent les conclusions de l'expertise* », « *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 « *les points que l'état des connaissances disponibles ne permet pas de trancher avec une certitude suffisante* », en application de la Charte de l'expertise sanitaire<sup>3</sup>.
- Si une analyse de la littérature scientifique a été menée, la note d'aide à la décision publique décrit la **méthode de recherche et d'analyse bibliographique**<sup>17</sup>. La note indique si l'équipe de documentalistes de l'Unité Gestion des connaissances et de l'information scientifique (à la Direction Scientifique et Internationale DSIn) ou un partenaire/prestataire extérieur a été sollicité.
  - **Particulièrement dans le cas d'une expertise en urgence :**
    - o La note doit préciser que **l'expertise interne a été menée en urgence**, en rappelant le délai de réponse. Il est recommandé d'indiquer que la mise en œuvre en urgence de la procédure d'expertise a été validée par le Directeur général.
    - o En cas d'urgence sanitaire, la note peut préciser si une **méthode d'évaluation de risque réactive** du type « *rapid risk assessment* » de l'*European Center for Disease Control* (ECDC) a été appliquée.
    - o Il est recommandé d'attirer l'attention du lecteur sur le fait que le contenu de la note a été élaboré **sur la base des connaissances disponibles** à la date de publication de la note et **sont susceptibles d'évoluer** en fonction de nouvelles données (si une actualisation est jugée souhaitable par le commanditaire).
- 7.4. Pour ce qui est du principe de « *confrontation de différentes opinions, thèses ou écoles de pensées* »<sup>3</sup> :
- Les notes d'aide à la décision publique sont rédigées par le(s) agent(s) de Santé publique France compétents pour la question posée, relevant d'une ou plusieurs direction(s).
  - Elles mettent en perspective, quand ils existent, les **différents argumentaires scientifiques disponibles** dans la littérature, en identifiant clairement les divergences éventuelles.
  - Elles sont discutées avec les membres de la voie hiérarchique pour validation par le Directeur général. Elles sont validées selon la procédure décrite au point 10.
  - Les notes d'aide à la décision publique doivent **faire état des directions impliqués dans leur rédaction**, pour documenter le **caractère collectif et pluridisciplinaire** de l'expertise interne. Les notes d'aide à la décision publique reflétant **l'interprétation / la recommandation de l'Agence**, elles ne sont pas nominatives.
  - Le(s) agent(s), si besoin et si le délai de réponse le permet, peuvent consulter une(des) personnalité(s) inscrite(s) sur la **liste de personnalités qualifiées en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'Agence, ou des partenaires de l'Agence** (ex : Centres nationaux de référence, Missions nationales pour la surveillance et la prévention des IAS et de la RATB, Registres, etc.), après vérification des déclarations publiques d'intérêts.
- 7.5. Pour ce qui est du principe de traçabilité des « *avis divergents ou minoritaires* »<sup>3</sup> :

---

<sup>17</sup> Exemples en cas de recherche formalisée : algorithmes de recherche utilisés, bases de données consultées, date de la recherche, limites appliquées à la recherche, critères d'inclusion/exclusion, etc.

L'objectif pour l'élaboration d'une note d'aide à la décision publique est de permettre d'établir une **interprétation / recommandation de l'Agence**, idéalement par consensus. Les éventuelles divergences de vue avant atteinte du consensus doivent être argumentées, documentées et traçables. La note doit identifier les points sur lesquels il existe un niveau d'incertitude élevé, et si possible les conséquences potentielles de ces incertitudes sur les recommandations.

### **Les avis et recommandations de l'Agence**

- 7.6. Les **avis et recommandations de l'Agence** issus de l'expertise institutionnelle interne, peuvent être élaborés sur la base de l'analyse et de l'interprétation des résultats de rapport(s) rédigé(s) dans le cadre par exemple d'une enquête, d'une étude, d'une investigation, d'une alerte. En pratique, ces avis et recommandations de l'Agence sont présentés au début du rapport avant les sections détaillant l'objectif, la méthodologie et les résultats. Le rapport et les avis et recommandations sont rédigés par l'équipe projet, i.e. des agents de Santé publique France (éventuellement avec l'appui d'un comité de l'Agence autre qu'un comité d'experts<sup>18</sup>). Ces avis et recommandations de l'Agence peuvent éventuellement être soumis à un comité d'experts, à la demande de la Direction générale. L'objectif est de matérialiser et valoriser l'activité de l'Agence comme organisme d'expertise et de contribuer à sa reconnaissance, et d'augmenter la visibilité des préconisations ou propositions de mesures élaborées sur la base des résultats de ces rapports.
- 7.7. Les **avis et recommandations de l'Agence** (cf. Tableau 1) peuvent également résulter de l'interprétation de données de surveillance (par exemple : points épidémiologiques, productions avec mise en perspective de données de surveillance, interprétation d'indicateurs, etc.). Il s'agit de productions rédigées par des agents de Santé publique France. Elles fournissent au lecteur, de manière régulière, synthétique et adaptée au grand public, les chiffres et points clés ainsi qu'un résumé d'une situation épidémiologique, sur la base de données récoltées par Santé publique France et ses partenaires. Ces livrables indiquent également l'origine des données, les dates, et les sources à consulter en cas de besoin d'informations complémentaires.
- 7.8. Les livrables de l'expertise institutionnelle interne, i.e. notes d'aide à la décision publique contenant des interprétations ou recommandations de l'Agence, avis et recommandations de l'Agence, qui visent à éclairer le décideur et étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire sont validés selon la procédure décrite au point 10.

## **8. Expertise collégiale externe via un comité d'experts (hors situation d'urgence)**

**Les principes de la Charte de l'expertise sanitaire s'appliquent au processus d'expertise collégiale externe via un comité d'experts** (Tableaux 1 et 2, Section 1), comme expliqué ci-dessous. Ces comités fonctionnent dans le respect du règlement intérieur des comités d'experts.

### **Les experts**

- 8.1. **Le règlement intérieur** des comités d'experts constitue une annexe du règlement intérieur de l'Agence, soumis à la délibération du Conseil d'administration.
- 8.2. La constitution d'un comité d'experts (durée du mandat, champ de compétences et missions du comité, compétences requises pour ses membres) est soumise à l'avis

<sup>18</sup> Par exemple, selon le contexte et la mission : conseil scientifique recruté par appel à candidatures public, comité d'appui thématique.

du Conseil scientifique de Santé publique France (article R. 1413-21 du Code de la santé publique).

- 8.3. **Une note de cadrage** des travaux du Comité d'experts est rédigée par la direction en charge de la création du comité, si besoin avec l'appui de la Direction scientifique et international (DSIn) et après consultation du Directeur scientifique. Elle est discutée avec le président du comité avant la première réunion, finalisée avec les membres du comité lors de cette première réunion, soumise au Directeur scientifique pour validation, puis publiée sur le site internet de l'Agence<sup>19</sup>.

Ce document précise par exemple :

- le contexte,
- la/les question(s) posée(s) par le commanditaire,
- les objectifs du comité d'experts,
- la méthodologie d'élaboration de la réponse à la question posée, par exemple : besoin d'auditions, modalités d'analyse de la littérature et méthodologie de revue éventuelle, besoin d'ouverture à la société via une sollicitation du comité d'orientation et de dialogue,
- si besoin, les modalités pratiques de suivi des travaux, par exemple en cas de co-saisine<sup>20</sup> de l'Agence avec une autre Agence sanitaire/instance/autorité ;
- les axes de travail identifiés,
- les ressources pré-identifiées, par exemple : rapports ou recommandations de référence préexistants, travaux en cours sur la même thématique (si l'information est disponible) ;
- les points d'attention, le cas échéant ;
- les grandes étapes du calendrier prévisionnel, par exemple : points d'étapes avec le commanditaire, durée du mandat du comité.

- 8.4. Les membres des comités d'experts sont sélectionnés suite à un **appel à candidatures public**, dont le texte est rédigé par la direction en charge du comité d'experts, avec l'appui de la DSIn, et validé par la Direction générale. Il n'est pas recommandé dans ce cadre de faire de la cooptation d'experts.

- L'appel à candidatures explique notamment le contexte et la justification de la création du comité, les objectifs du comité, sa composition souhaitée en matière de compétences et expériences à réunir, et les modalités de candidature (pièces à fournir).
- Le jury de sélection est composé du Directeur scientifique de Santé publique France, d'agents de la direction en charge du comité d'experts et d'agents de la DSIn.
- La sélection des dossiers se fait sur la base notamment de l'adéquation des candidats avec les compétences recherchées, de l'analyse des liens d'intérêts mentionnés dans les déclarations publiques d'intérêts et de la nécessaire pluridisciplinarité et pluralité du groupe pour traiter l'ensemble de la problématique posée.
- Les agents de Santé publique France ne peuvent pas être membres d'un comité d'experts ou d'un groupe de travail qui y serait rattaché<sup>21</sup>. Ils peuvent être auditionnés.
- Le Directeur général de Santé publique France est responsable de la nomination des membres des comités d'experts, après analyse des candidatures et sur proposition de la direction en charge du comité d'experts, et après identification des éventuels risques de conflits d'intérêts par le Comité interne de déontologie (CID). Le Directeur général est également responsable de la nomination de leurs présidents (et leurs vice-présidents le cas échéant) via une décision de nomination. Le mandat d'un comité d'experts est de 4 ans maximum. Le rôle des présidents de comités d'experts est défini dans le règlement intérieur des comités

<sup>19</sup> Selon les règles du Comité interne de déontologie (CID).

<sup>20</sup> Par exemple, au regard, le cas échéant, du choix des membres d'un comité, de la rédaction et publication d'un appel à candidature, de la gestion des DPI, de la conservation des documents, de la rédaction des comptes rendus de réunions, de la collecte de références bibliographiques, de l'indemnisation et du remboursement de frais de déplacement, de la validation du livrable final, etc.

<sup>21</sup> Avis du Conseil scientifique de Santé publique France du 8 juin 2017.

d'experts de l'Agence. Les nominations des membres peuvent être renouvelées une fois au maximum si le mandat du comité est renouvelé. Les membres des comités d'experts sont indemnisés selon les règles définies par le Conseil d'Administration<sup>22</sup>. La composition des membres des comités d'experts est rendue publique sur le site internet de l'Agence, selon les dispositions définies par le CID<sup>23</sup>.

- Les experts sélectionnés signent une « Clause de confidentialité et d'engagement à participer aux réunions » et s'engagent donc à l'assiduité et à la participation active aux travaux du comité.
- Les membres des comités d'experts siègent en leur nom propre (*intuitu personae*) et ne peuvent donc se faire remplacer.

- 8.5. Il peut être jugé utile de créer un **groupe de travail** (GT) rattaché à un comité d'experts, sur proposition de son président, pour rédiger le projet d'avis qui sera par la suite discuté et validé par le comité d'experts plénier. Cette création se fait selon les dispositions du règlement intérieur des comités d'experts de l'Agence.

Il peut également être utile de désigner un pilote parmi les membres de ce GT, et qui est aussi membre du comité d'experts. Les objectifs du GT, livrables et délais/échéanciers sont précisés dans une **lettre de mission** au pilote du GT signée par le Directeur général.

Le GT est composé de membres du comité d'experts et, le cas échéant, et après vérification des déclarations publiques d'intérêts et élaboration d'une lettre de nomination signée par le Directeur général, d'autres personnalités qualifiées externes. Ces personnalités peuvent être sollicitées parmi :

- des membres compétents de la liste de personnalités qualifiées externes en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'Agence ;
- des membres compétents issus des structures partenaires de l'Agence (par exemple membres des Centres nationaux de référence, registres) ;
- des membres compétents d'autres comités de l'Agence ou d'autres personnalités sous réserve de leur inclusion pour régularisation dans la liste de personnalités qualifiées susmentionnée au premier point de cet article, et d'analyse de leur DPI par le CID au vu des missions spécifiques confiées au GT.

Si l'analyse de leur DPI identifie un risque de conflit d'intérêts, ces autres personnalités qualifiées externes ne peuvent pas intégrer le GT mais peuvent être auditionnées. La création d'un GT est formalisée par une lettre de nomination des membres signée par le Directeur général.

- 8.6. Les membres de comités d'experts sont convoqués dans un délai défini par le comité lors de sa première réunion, en accord avec le calendrier de réunions adopté par le comité, en application du règlement intérieur des comités d'experts. Le délai de transmission des documents de séance est également défini par le comité lors de sa première réunion, en application du règlement intérieur des comités d'experts.

## La direction en charge d'un comité d'experts

- 8.7. Chaque **direction** en charge d'un comité d'experts :

- est chargée de **constituer** les comités d'experts dont elle a besoin après avis sur leur création par le Conseil scientifique et selon les procédures et bonnes pratiques internes en vigueur (rédaction de l'appel à candidatures public, analyse des dossiers de candidature, etc.) ;

<sup>22</sup> Délibération 2017-9 du Conseil d'Administration du 13 mars 2017 relative aux modalités et règles d'indemnisation des membres et autres experts participants aux instances et aux travaux, études et rapports réalisés pour l'agence.

<sup>23</sup> En date du 28/01/2021. Composition consultable ici : <https://www.santepubliquefrance.fr/a-propos/notre-organisation/comitologie/comites-d-experts> (accès février 2024).

- s'assure que toutes les **DPI** des experts avec lesquelles elle travaille sont à jour et analysées, puis régularisées par le CID préalablement aux travaux<sup>24</sup>, et que ces DPI sont mises à jour chaque fois que nécessaire et au moins annuellement ;
- est responsable de l'**organisation et de la planification** des expertises, pour que les livrables soient rendus et adoptés avant la fin de la durée du mandat du comité d'experts. Dans le cas où un délai supplémentaire est nécessaire pourachever ces travaux, le comité d'experts est prorogé par le Directeur général de Santé publique France, sur proposition de la Direction en charge du comité d'experts ;
- assure le **secrétariat administratif** (logistique, indemnisation, etc.) **et la coordination scientifique** des comités d'experts placés sous sa responsabilité ;
- prévoit, en cas de sélection de membres de comités d'experts non francophones, si besoin les éventuelles mesures de traduction ou interprétariat ;
- s'assure de l'**enregistrement** des réunions des comités d'experts<sup>25</sup>, de la conservation de ces enregistrements, et de la **publication** des relevés de décisions de réunions sur le site internet, selon les dispositions du règlement intérieur des comités d'experts de l'Agence et dans le respect des secrets protégés par la loi ;
- **anime** la liste de personnalités qualifiées en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'Agence, dans son domaine de compétences.

La direction en charge d'un comité d'experts désigne un (ou plusieurs) agent(s) qui assure(nt) la mission de coordination scientifique du comité. Cette **coordination scientifique** :

- veille au respect des règles relatives au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)<sup>10</sup> concernant les **données à caractère personnel**, notamment celles collectées lors de l'appel à candidatures ;
- s'assure de la préparation, selon les procédures et bonnes pratiques internes en vigueur, des documents internes nécessaires à la **mise en place** du comité, en particulier la décision de nomination comportant notamment la liste des membres et le nom du président du comité d'experts ; tient informée la DSIn des **éventuelles fins de fonction ou démissions** de membres.
- s'assure que l'ensemble des **documents et informations nécessaires** est mis à la disposition du comité ou du(des) groupe(s) de travail ; notamment la coordination scientifique diffuse au comité le document de l'Agence décrivant les principes déontologiques applicables<sup>26</sup> ;
- veille, en lien avec le président du comité d'experts, au **respect de la démarche d'expertise**, conformément au contrat d'expertise (en cas de saisines et après concertation avec le commanditaire avant le début de l'expertise) et à la note de cadrage du comité ;
- prépare les **projets d'ordre du jour** de réunion validés par le président du comité d'experts ;

---

<sup>24</sup> Délibération n° 2017-2 du Conseil d'Administration du 13 mars 2017 relative à l'organisation de Santé publique France en matière de déontologie, pour ses collaborateurs externes et pour ses agents.

<sup>25</sup> Article 1451-1-1 du Code de la santé publique : « La publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1 et qui sont consultés dans le cadre de procédures de décision administrative est organisée, selon le cas, par le ministère de la santé ou par l'autorité, l'établissement ou l'organisme dont ils relèvent ou auprès duquel ils sont placés. A cette fin sont prévus : 1° L'enregistrement des débats et la conservation de ces enregistrements ; 2° Sans préjudice, le cas échéant, de la diffusion en ligne de l'enregistrement audiovisuel des débats, l'établissement de procès-verbaux comportant l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, et la diffusion gratuite en ligne de ces procès-verbaux sur les sites internet du ministère de la santé ou des autorités, établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa. »

<sup>26</sup> <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/564833/4033091?version=1>

- s'assure de l'**enregistrement** des réunions, de la conservation de ces enregistrements (au même titre que les autres documents en lien avec le comité) et de l'information des membres du comité d'experts et le cas échéant des personnes auditionnées qu'ils sont enregistrés ;
  
- vérifie, en lien avec le président du comité d'experts, le respect du **quorum**, selon les dispositions du règlement intérieur des comités d'experts de l'Agence ;
  
- s'assure, en lien avec le président du comité d'experts, et à chaque réunion, de l'**absence de conflit d'intérêts** des membres du comité pour chaque point de l'ordre du jour et, le cas échéant, en cas d'auditions, que les liens d'intérêts des personnes auditionnées dans le cadre du sujet considéré soient déclarés en début d'audition et tracés dans le compte-rendu des réunions ;
  
- met en œuvre, en lien avec le président du comité d'experts, et à chaque réunion, les **mesures de gestion éventuelles en cas de risque de conflit d'intérêts** sur certains sujets de l'ordre du jour<sup>27</sup> ; ces points sont également tracés dans les comptes rendus de réunion ;
  
- s'assure, en lien avec le président du comité d'experts, de la **désignation des rapporteurs** (responsables de la rédaction) et autres contributeurs pour le traitement de chacun des sujets inscrits à l'ordre du jour, ou de la création de groupes de travail pour la rédaction, lorsque nécessaire. Ces points sont tracés dans les comptes rendus de réunion ;
  
- s'assure de la **mobilisation des entités pertinentes en interne** (ex : documentaliste de l'Unité Gestion des connaissances et de l'information scientifique à la DSIn) ou en externe (ex : auditions) lorsque nécessaire ;
  
- veille à **documenter** dans l'avis/le **rappor**t la **méthode de recherche et analyse bibliographique** appliquée le cas échéant (ex : algorithmes de recherche utilisés, bases de données consultées, date de la recherche, limites de la recherche, critères d'inclusion/exclusion, etc.) ;
  
- peut **soliciter** des membres de la liste de personnalités qualifiées en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'Agence lorsque jugé nécessaire. Cette sollicitation a lieu sous réserve de disponibilité de ces personnalités, d'analyse de leur DPI et de la signature d'une lettre de nomination par le Directeur général décrivant la mission demandée<sup>28</sup> et ses modalités ;
  
- organise les **auditions**, décidées en lien avec le président du comité d'experts, de toute personnalité, i.e. toute personne physique ou morale, pouvant contribuer à éclairer les travaux du comité ;
  
- transmet le compte-rendu et la synthèse de l'audition aux personnalités auditionnées pour commentaires éventuels en vue de la publication de la synthèse de l'audition avec l'avis final ;
  
- assure régulièrement des **points d'information** sur l'avancement des travaux et les éventuels points d'attention avec le Directeur scientifique et/ou la Direction générale ;
  
- met en place, le cas échéant, des **points d'information** réguliers du commanditaire de la saisine conformément à la concertation préalable avec le commanditaire (cf. Section 5) ;

<sup>27</sup> Les membres du comité « ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect vis-à-vis du sujet considéré » (Art L 1451-1 du Code de la santé publique).

<sup>28</sup> Mission donnant lieu à indemnisation selon les règles définies par le Conseil d'Administration : Délibération 2017-9 du Conseil d'Administration du 13 mars 2017 relative aux modalités et règles d'indemnisation des membres et autres experts participants aux instances et aux travaux, études et rapports réalisés pour l'agence.

- assure la **traçabilité des étapes et sources** de l'expertise, et l'**archivage adéquat** des documents selon les bonnes pratiques internes en vigueur<sup>29</sup> ;
- vérifie que les livrables produits sont élaborés dans le respect des bonnes pratiques internes de rédaction et dans le **respect des principes de la Charte** de l'expertise sanitaire (voir aussi 10.2) ;
- s'assure, en lien avec le président du comité d'experts ou le pilote du groupe de travail, de l'aboutissement de l'expertise dans les **délais** prévus avec le commanditaire de l'expertise et, le cas échéant, qu'un avenant au contrat d'expertise soit établi à l'attention du commanditaire en cas de retard prévisible ;
- s'assure de l'argumentaire scientifique des **éventuels avis minoritaires ou divergents** rédigés par leurs auteurs et publiés selon les dispositions du règlement intérieur des comités d'experts de l'Agence. Ces avis minoritaires ou divergents argumentés sont rédigés dans les cas où un consensus ne peut être atteint en comité même après discussions et amendements du texte de l'avis/rapport et où le président soumet alors l'avis/rapport au vote du comité d'experts, selon les dispositions du règlement intérieur des comités d'experts (le président s'efforce toutefois au maximum d'atteindre un consensus parmi les membres du comité d'experts) ;
- rédige les **recommandations de l'Agence** contribuant à définir des options de gestion ou d'action par les pouvoirs publics, émises dans l'avis de l'Agence sur la base de l'argumentaire et des conclusions du comité d'experts (cf. point 8.10.) ;
- organise, le cas échéant, un échange entre le comité et l'Agence sur les commentaires éventuels de cette dernière sur l'avis du comité d'experts au regard des principes de la Charte de l'expertise sanitaire, et sur les recommandations de l'Agence validées selon la procédure décrite au point 10 ;
- **transmet** l'avis de l'Agence pour validation (cf. Section 10) puis publication (cf. Section 11) sur le site internet de Santé publique France (sous réserve du respect de la vie privée et des secrets protégés par la loi : règles de protection des données personnelles, des droits d'auteurs, du secret industriel et commercial, du secret de la défense nationale, etc.). Notamment, quand des cas de survenue d'évènements de santé sont décrits, les formulations sont adaptées afin que ces cas ne soient pas directement ou indirectement identifiables<sup>30</sup>.
- s'assure (sous réserve du respect de la vie privée et des secrets protégés par la loi, notamment des règles relatives à la protection du secret de la défense nationale) que la synthèse des **auditions** soit, le cas échéant, rendu publique lors de la publication de l'avis. La coordination scientifique s'assure également que les éventuels documents scientifiques fournis au comité d'experts par les personnalités auditionnées soient rendus publics, s'il en a été tenu compte lors de l'élaboration de l'avis/du rapport. La synthèse des auditions portant sur des sujets relevant du secret industriel et commercial ou protection du secret de la défense nationale et les documents associés ne sont pas publiés ;
- s'assure de la transmission à la Direction de la communication, pour **publication**, de la **note de cadrage** des travaux du comité, **des relevés de décision de réunions** (représentant les éléments des comptes rendus de manière synthétique et dans le respect des secrets protégés par la loi) ainsi que les **avis et/ou rapports** produits par le comité d'experts ;

<sup>29</sup> Notamment, en lien avec l'équipe Archives de l'Agence (DSIn), quand le mandat du Comité est achevé.

<sup>30</sup> Critères d'anonymat : absence d'individualisation + absence de corrélation + absence d'inférence. Cf. Guide pratique de la publication en ligne et de la réutilisation des données publiques (« Open Data »). Présentation du cadre juridique de l'ouverture des données Document élaboré par les services de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) et de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL) en association avec les services d'Etalab. Accessible à l'adresse suivante : [https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide\\_open\\_data.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/guide_open_data.pdf) (accès février 2024)

- demande au(x) commanditaire(s) de l'expertise un retour écrit sur l'utilité/la prise en compte éventuelle de l'avis/des recommandations de l'Agence dans le cadre de l'aide à la prise de décision en santé ou sécurité sanitaire<sup>31</sup>. La coordination scientifique en informe le Directeur scientifique et le comité d'experts.

Un **groupe de soutien scientifique** accompagne le comité d'experts ou le(s) groupe(s) de travail qui lui est(sont) associé(s) pour la réalisation sur le plan scientifique de l'expertise demandée dans les meilleures conditions. Il est composé de membres des directions concernées ou d'autres structures (en cas de co-saisines de ces structures avec Santé publique France). Ce groupe a notamment pour rôle :

- de s'assurer, en lien avec le président du comité d'experts ou le pilote du GT, de la réalisation des travaux dans le respect de la Charte de l'expertise sanitaire ;
- d'assister le président du comité ou le pilote du GT dans la rédaction des rapports/avis, si besoin et selon les compétences des membres du groupe de soutien, le président du comité restant le garant de la qualité scientifique du livrable du comité.

## La Direction Scientifique et International (DSIn)

### 8.8. La DSIn :

- conseille et appuie les directions dans l'application des principes et du processus définis pour l'expertise sanitaire à Santé publique France ;
- apporte un appui aux directions dans la mise en place des comités d'experts : notamment la DSIn relit et commente, avant transmission à la Direction générale, les appels à candidatures des comités d'experts, leurs décisions de nomination et leurs notes de cadrage, ainsi que les lettres de nomination (pilote de GT, expertise ponctuelle) et s'assure de la disponibilité des DPI des personnes nommées et de leur analyse par le CID ;
- met à jour si besoin le document décrivant les modalités de constitution et de fonctionnement des comités (dont les comités d'experts) et les modèles de documents associés, dont les modèles d'avis de l'Agence et de note d'aide à la décision publique, et diffuse cette information aux directions ;
- participe aux jurys de sélection des candidatures reçues dans le cadre d'appel à candidatures public, avec la direction en charge du comité d'experts et le Directeur scientifique ;
- assure l'interface avec le CID avant la nomination des membres des comités et des GT, et pendant la durée du mandat ;
- informe les directions sur les règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et les principes déontologiques applicables<sup>32</sup> ;
- soutient la coordination scientifique pour les demandes d'actualisation des DPI et leur analyse ;
- peut informer lors de la mise en place d'un nouveau comité et à la demande des directions en charge, les principes de fonctionnement (y compris prévention des conflits d'intérêts, confidentialité et assiduité) et d'indemnisation ;

---

<sup>31</sup> En accord avec 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* » en date du 2 juin 2009 qui précise à son point 4 que « *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...)* ».

<sup>32</sup> <https://www.santepubliquefrance.fr/content/download/564833/4033091?version=1>

- soutient la Direction de la communication dans le maintien à jour des pages du site internet de l'Agence consacrées à l'expertise et la comitologie, sur la base des informations fournies par les directions en charge des comités ;
- peut participer aux réunions des comités d'experts et au groupe de soutien scientifique si besoin ;
- est rendue destinataire des rapports ou avis validés en vue de leur référencement adéquat dans les pages du site internet correspondant aux comités ;
- apporte, via l'Unité Gestion des connaissances et de l'information scientifique, son soutien aux comités d'experts et à leur direction de rattachement, pour la réalisation de veilles ou de recherches bibliographiques nécessaires aux travaux des comités (voire pour un appui méthodologique en cas de revues formalisées de la littérature).

### **L'avis de l'Agence**

- 8.9. L'avis final produit dans le cadre d'une expertise collégiale externe relevant de la Charte de l'expertise sanitaire est un **avis de l'Agence**.
- 8.10. L'avis de l'Agence, validé par le Directeur général, contient l'intégralité de l'avis du comité d'experts tel qu'approuvé par le comité, comprenant son argumentaire et ses conclusions, sur la base desquels l'Agence émet des recommandations contribuant à définir des options de gestion ou d'action par les pouvoirs publics. L'avis de Santé publique France précise si l'Agence **endosse** les conclusions du comité d'experts **ou** souhaite apporter des **éléments complémentaires**.
- 8.11. Le cas échéant, l'agence n'endosse pas l'avis du comité car la qualité de la production n'est pas suffisante (bases scientifiques insuffisamment solides ou partielles). En effet, l'agence se réserve le droit de ne pas endosser l'avis d'un comité d'experts, sous réserve d'un positionnement scientifique construit, d'arguments solides et d'un débat avec le comité d'experts.

## **9. Cas particulier de la rédaction de livrable d'expertise demandé en urgence**

- 9.1. Si un avis est demandé en urgence à l'Agence, cette demande d'expertise en urgence peut être traitée par l'une des approches suivantes :
  - (i) **par expertise institutionnelle interne** (cf. Section 7) ;
  - (ii) **par expertise collégiale externe** (cf. Section 8), si la question posée en urgence rentre dans le champ de compétences d'un comité d'experts existant. En cas d'application de la procédure d'urgence, il peut être décidé que la saisine en urgence sera traitée par un groupe de travail en urgence (GTU) au lieu du comité plénier, et selon les modalités du règlement intérieur des comités d'experts. Ce GTU est alors mis en place et le projet d'avis est adopté selon les modalités indiquées dans le règlement intérieur des comités d'experts de l'Agence ;
  - (iii) en l'absence d'un comité d'experts existant, il peut être fait appel à un membre d'un **autre comité de l'Agence**<sup>33</sup> dont les compétences permettent de répondre à la question posée, **sous réserve de l'analyse de sa DPI** au vu de cette nouvelle activité. Il peut également être fait appel aux **partenaires habituels** de l'Agence (ex : Centres nationaux de référence CNR, registres, etc.) ou à un (ou quelques)

<sup>33</sup> Selon la typologie des comités mobilisant des personnes externes en vigueur à l'Agence.

**membre(s) de la liste de personnalités qualifiées externes** en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'Agence ;

ou (iv) **dans des situations particulières de compétences absentes en interne et absentes des comités existants ou de la liste de personnalités qualifiées externes** en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'Agence, **en faisant appel à des personnalité(s) scientifique(s) (une ou quelques-unes)** sous réserve d'inscription sur la liste de personnalités qualifiées externes en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'Agence et de **soumission et analyse d'une DPI**.

Ces sollicitations doivent être tracées.

## 10. Validation des livrables de l'expertise institutionnelle interne et de l'expertise collégiale externe

10.1. **Le Directeur scientifique** de l'Agence est responsable de l'application de la Charte de l'expertise sanitaire à l'Agence. Il est assisté au moins du directeur de la direction en charge de l'expertise. Il peut être également assisté d'un directeur d'une autre direction, **y compris en situation d'urgence (dans la mesure du possible)**.

Dans cette phase finale de validation, le Directeur scientifique et le(s) directeur(s) qui l'assiste(nt) peut/peuvent juger utile de solliciter des membres de la liste de personnalités qualifiées externes ou d'autres comités ou du conseil scientifique (après vérification de leur DPI) voire d'autres agents.

10.2. Le groupe ainsi constitué a pour rôle de :

- s'assurer du respect de la démarche d'expertise mise en œuvre au regard des modalités arrêtées après concertation avec le commanditaire au début de l'expertise (cf. Section 5, et contrat d'expertise) ;
- s'assurer de la qualité du livrable qui en découle et du respect de la Charte de l'expertise sanitaire. Il s'agit de s'assurer que le livrable de l'Agence :
  - répond à la(es) question(s) posée(s) dans sa(leur) formulation actée au début de l'expertise (en cas de notes d'aide à la décision publique ou avis/recommandation en réponse à une saisine/auto-saisine),
  - respecte les bonnes pratiques de rédaction de l'agence,
  - est « *aussi objectivement fondé que possible* »,
  - est élaboré « *à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles* »
  - contient « *des démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts* »,
  - décrit « *explicitement la méthode utilisée pour sélectionner l'ensemble des données utilisées lors de l'instruction et de la réalisation de l'expertise* »,
  - cite « *les sources qui fondent les conclusions de 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* »,
  - identifie « *explicitement les points que l'état des connaissances disponibles ne permet pas de trancher avec une certitude suffisante* »,
  - « *fait état des avis divergents ou minoritaires* »,
  - met en perspective, le cas échéant, les conclusions de l'expertise par rapport à d'autres avis/recommandations existants dans le même domaine ;

Dans le cas des avis et recommandations de l'Agence, il s'agit également de s'assurer qu'ils contiennent les recommandations de l'Agence qui contribuent à définir des options de gestion ou d'action par les pouvoirs publics. Ces recommandations doivent être argumentées explicitement au regard des conclusions de l'expertise, en identifiant le cas échéant les autres éléments pris en compte.

## **11. Publication des livrables de l'expertise institutionnelle interne et de l'expertise collégiale externe**

- 11.1. Les avis/recommandations de Santé publique France, qu'ils soient issus de l'expertise institutionnelle interne ou de l'expertise collégiale externe, sont transmis au(x) commanditaire(s) de l'expertise et/ou à l'administration de tutelle de l'Agence (dans le cas des auto-saisines).
- 11.2. La publication des livrables a lieu **sous réserve du respect de la vie privée et des secrets protégés par la loi**, notamment des règles relatives à la protection du secret de la défense nationale, à la protection des droits d'auteurs, du secret industriel et commercial et des données personnelles<sup>34</sup>. Notamment quand des cas de survenue d'évènements de santé sont décrits, les formulations des livrables sont adaptées afin que ces cas ne soient pas directement ou indirectement identifiables.
- 11.3. **Les avis/recommandations** de l'Agence, à l'exception de ceux classifiés comme relevant de la protection du secret de la défense nationale, **sont publiés** sur le site internet de l'Agence après information du commanditaire et/ou de l'administration de tutelle de l'Agence, et dans un délai prévu par les dispositions préétablies avec le commanditaire, y compris en situation d'urgence<sup>35</sup>. L'avis de l'Agence ne peut pas être modifié après sa validation (notamment lors de sa publication). La **forme de la publication** est à adapter selon les cas (modèles).  
Les avis de l'Agence peuvent donner lieu à une ou des restitutions aux commanditaires et/ou auprès des parties prenantes. Dans cette perspective, le président du comité et/ou des experts peut/peuvent être sollicités par la coordination scientifique pour participer à la présentation.
- 11.4. Les avis/recommandations de l'Agence résultant de l'interprétation de données de surveillance sont **rendus publics** sur le site internet de l'Agence selon une fréquence prédéfinie (ex : hebdomadaire).
- 11.5. **Les notes d'aide à la décision publique, contenant des interprétations ou recommandations de l'Agence, issues de l'expertise institutionnelle interne, sont publiées** sur le site internet de l'Agence après information du commanditaire et dans un délai prévu par les dispositions préétablies avec le commanditaire, y compris en situation d'urgence.  
En cas de rédaction de notes avec les partenaires habituels de l'Agence et faisant référence à des travaux publiés ou non, il convient aussi de veiller à la cohérence de la publication de ces notes avec les modalités de collaboration préétablies avec ces partenaires pour les aspects de communication.
- 11.6. Les critères de publication des notes d'aide à la décision publique sont les suivants :

<b>Critères de publication des notes d'aide à la décision publique contenant des interprétations ou recommandations de l'Agence</b>
---

Note adressée à un décideur public, avec :

- aide à la décision publique en santé et sécurité sanitaire (méthodes, niveau de preuve, discussion de l'incertitude),

<sup>34</sup> Critères d'anonymat : absence d'individualisation + absence de corrélation + absence d'inférence

<sup>35</sup> Lors d'une réunion avec le Directeur général de la santé le 14/05/2024, les délais de publication ont été fixés à un mois (hors urgence) ou deux semaines (en cas d'urgence) après information du décideur. Ce délai est susceptible d'être adapté ; ce point est à discuter, en fonction du contexte, par la direction concernée, la direction de la communication et le Directeur scientifique, en concertation avec le décideur.

- prise de position de l'Agence (proposition étayée scientifiquement de stratégies ; recommandations d'actions, mesures, nouvelles études ; position sur l'absence de besoin de nouvelles études ; scénarios d'évolution d'une situation) ;
- impact pour la population (générale ou locale ou cibles particulières) ;
- bilan avec propositions d'amélioration ;
- mise en perspective décisionnelle d'un article scientifique,

ET pas de secret protégé par la loi, notamment pas d'enjeu de données personnelles (ex : clusters),

ET pas d'enjeu stratégique s'opposant à la publication,

ET pas de discussion de besoins de ressources.

ET cohérence avec les modalités de collaboration préétablies avec les partenaires habituels de l'Agence sur les aspects de communication/publication, ou à défaut accord explicite (ex : logos de structures partenaires, mention de travaux non publiés d'équipes de modélisateurs partenaires etc.)

**Dans tous les cas, la décision de publication relève de la Direction générale.**

## 12. Règles de conservation des documents

- 12.1. Les documents notamment scientifiques en lien avec l'expertise sanitaire sont conservés par les directions concernées selon les modalités indiquées dans le Tableau 3.

**Tableau 3 - Conservation ou destruction de documents par la direction concernée par le comité / la liste de personnalités qualifiées externes en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'Agence**

Documents de l'appel à candidatures (comités d'experts, instances d'évaluation, conseils scientifiques de projets/programmes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Pour les candidats non retenus : les CV et dossiers de candidature seront supprimés dans un délai de trois mois à l'issue de la procédure de sélection ;</li> <li>⇒ Pour les candidats retenus au comité : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les CV et dossiers de candidature seront conservés jusqu'à un an après la fin du mandat ;</li> <li>• Certains éléments financiers nécessaires à la prise en charge des frais de déplacement et indemnité, devront conformément à la loi être impérativement conservés pendant 5 ans après le dernier paiement.</li> </ul> </li> </ul>
Documents de l'appel à candidatures (liste de personnalités qualifiées externes en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'agence)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour toutes les personnes inscrites : les CV et dossiers d'inscription sont conservés pendant toute la durée de l'appel à candidatures et seront supprimés dans un délai de trois mois à compter de la date de renouvellement de la liste.</li> <li>• Pour les personnes inscrites qui exécuteront une mission spécifique : <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Les CV et dossiers d'inscription seront conservés jusqu'à un an après la fin de la mission.</li> <li>◦ Certains éléments financiers nécessaires à la prise en charge des frais de déplacement et indemnité, devront conformément à la loi être impérativement conservés pendant 5 ans après le dernier paiement.</li> </ul> </li> </ul>
Travaux des comités d'experts	L'ensemble des documents en lien avec le comité d'experts est à conserver 10 ans après la fin du mandat
Travaux des conseils scientifiques de projets/programmes, comités de pilotage, comités d'interface, comités d'appui thématique et instances d'évaluation	L'ensemble des documents en lien avec le comité est à conserver 2 ans après la fin du mandat

Travaux de la liste de personnalités qualifiées externes en appui aux activités scientifiques et d'expertise de l'agence missionnés	<p>L'ensemble des documents en lien avec les missions scientifiques et d'expertise menées est à conserver :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En appui d'un comité d'experts : 10 ans après la fin du mandat</li> <li>• En appui d'un autre type de comité : 2 ans après la fin du mandat</li> <li>• Dans le cadre d'une expertise ponctuelle : 10 ans après la fin du mandat</li> </ul>
Travaux de l'expertise interne	L'ensemble des documents en lien avec les expertises internes est à conserver 10 ans après la clôture de la saisine.

## Annexe 1 : logigramme du processus d'expertise

