

Règlement intérieur des comités d'experts de Santé publique France

Ce document concerne le fonctionnement des comités d'experts pendant la durée de leur mandat.

Ce document est annexé au Règlement intérieur de Santé publique France. Il vient en appui du Processus d'expertise de l'Agence qui décrit notamment les étapes de l'expertise en application des principes de la Charte de l'expertise sanitaire¹ et les rôles des équipes de Santé publique France au sein des différentes directions.

Cette Charte 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.* »

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

Document (version 1 – octobre 2023) **approuvé par le Conseil d'Administration** le 24 novembre 2023 (délégation 2023-26 relative au règlement intérieur des comités d'experts de Santé publique France).

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.

¹ 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 à l'adresse : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000027434015

Table des matières

Mandat et Composition d'un Comité d'experts	3
1. Article 1 – Le mandat (champ de compétences et missions) du comité	3
2. Article 2 – Les membres	4
3. Article 3 – Le président	5
Réunions	6
4. Article 4 – Réunions plénières	6
Méthode de travail	6
5. Article 5 – Convocation et mise à disposition des documents	6
6. Article 6 – Ordre du jour	7
7. Article 7 – Feuille d'émargement	7
8. Article 8 – Enregistrement, relevé de décisions et compte-rendu des réunions	7
9. Article 9 – Constitution de groupes de travail (GT)	8
10. Article 10 – Auditions	8
Conduite des débats	9
11. Article 11 – Quorum, et modalités d'adoption des projets de rapport et/ou d'avis	9
Publicité	10
12. Article 12 – Publication	10

MANDAT ET COMPOSITION D'UN COMITE D'EXPERTS

1. Article 1 – Le mandat (champ de compétences et missions) du comité

- 1.1. 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 du Conseil scientifique de Santé publique France². Les missions du comité d'experts peuvent découler de saisines de commanditaires extérieurs à l'Agence ou de questions relevant d'auto-saisines de l'Agence³ compte-tenu de ses missions.
- 1.2. Le champ de compétences et les missions du comité d'experts sont indiqués dans la note de cadrage du comité, définissant notamment le contexte, la/les question(s) posée(s), les objectifs, la méthodologie de réponse, les axes de travail identifiés, les ressources pré-identifiées, les points d'attention et les grandes étapes du calendrier prévisionnel.
- 1.3. 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.
- 1.4. Les travaux du comité d'experts sont achevés et les livrables prévus sont finalisés et adoptés (cf. Article 11) avant la fin du mandat du comité. Dans le cas où un délai supplémentaire serait nécessaire pourachever ces travaux, le comité d'experts est prorogé par décision de la Direction générale de Santé publique France, sur proposition de la Direction en charge du comité.
- 1.5. Le comité d'experts peut proposer à l'Agence d'étudier une question relevant de son champ de compétences ou proposer à Santé publique France d'élargir le périmètre d'une saisine relevant de son mandat, s'il le juge pertinent et si les trois critères suivants sont remplis :
 - (i) si cette question est justifiée en matière de santé publique, rentre dans les missions de l'Agence, et peut être intégrée dans le programme de travail de l'Agence compte tenu des ressources disponibles,
 - (ii) si elle n'impacte pas la conduite des travaux prévus au mandat du comité, et
 - (iii) sous réserve de l'accord du Directeur général de Santé publique France sur l'opportunité de cette expertise supplémentaire. Dans ce cadre, le Directeur général peut décider, si besoin, de consulter le Conseil scientifique de l'Agence sur cette question.
- 1.6. Si la question proposée par le comité d'experts est considérée comme recevable par l'Agence, elle est considérée comme une auto-saisine de l'Agence et est formalisée dans une nouvelle note de cadrage.
- 1.7. En cas d'élargissement du périmètre de la question posée dans le cadre d'une saisine par un commanditaire externe à l'Agence, cette évolution est formalisée dans un échange avec le commanditaire selon les dispositions sur la recevabilité des saisines prévues par l'Agence dans son processus d'expertise, et précisée le cas échéant dans le contrat d'expertise.

² Décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'agence nationale de santé publique. Disponible à l'adresse : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032465745>

³ L'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de l'Agence nationale de santé publique précise ainsi que 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 L1413-5 du Code de la Santé publique).

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. »*

2. Article 2 – Les membres

- 2.1. Les membres d'un comité d'experts sont sélectionnés suite à un appel à candidatures public, après analyse de leurs compétences et expérience ainsi que de leurs liens d'intérêts mentionnés dans leur déclaration publique d'intérêts, accessible depuis le site dpi.sante.gouv.fr.
- 2.2. Les membres des comités d'experts actualisent leur déclaration publique d'intérêts dès qu'un changement intervient dans leur situation et a minima chaque année.
- 2.3. L'appartenance en cours de mandat à une instance de gouvernance de l'Agence (Conseil d'Administration d'une part, et Conseil scientifique, Comité d'éthique et de déontologie, Comité d'ouverture et de dialogue² d'autre part) est incompatible avec les fonctions de membre d'un comité d'experts. De même, les agents de Santé publique France ne peuvent pas être membres d'un comité d'experts de l'Agence⁴.
- 2.4. Les règles définies par le Comité interne de déontologie (CID) de Santé publique France précisent que les membres des comités d'experts ne doivent pas avoir de relations contractuelles avec l'Agence ni être membre d'un autre comité de l'Agence pendant la durée de leur mandat⁵.
- 2.5. Le Directeur général de Santé publique France est responsable de la nomination des membres d'un comité d'experts⁶, 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 CID. Le mandat d'un comité d'experts est de 4 ans maximum. Les nominations des membres peuvent être renouvelées une fois au maximum si le mandat du comité est renouvelé. Conformément à la charte de l'expertise sanitaire⁷, une évolution des liens d'intérêts en cours de mandat qui induirait un conflit d'intérêts peut entraîner un retrait de la nomination, les conditions d'impartialité et d'indépendance de la nomination n'étant plus respectées.
- 2.6. Les membres d'un comité d'experts siègent en leur nom propre (*intuitu personae*) et ne peuvent donc se faire remplacer. Les membres ont voix délibérative.
- 2.7. Les membres d'un comité d'experts ne peuvent siéger que si leur déclaration publique d'intérêts est à jour, s'ils ont pris connaissance de la charte de l'expertise sanitaire⁷ et s'ils ont signé la « Clause de confidentialité et d'engagement à participer aux réunions ». Les experts s'engagent à participer aux réunions, à ne pas divulguer, sous quelque forme que ce soit et à quelque personne que ce soit, les informations échangées et la teneur des débats, et à ne pas utiliser les données, documents, informations remis par Santé publique France et les livrables produits dans le cadre des travaux du comité sans y avoir été expressément autorisés par l'Agence.
- 2.8. En cas de manquement à la « Clause de confidentialité et d'engagement à participer aux réunions », le président du comité (article 3), la coordination scientifique de la direction en charge du comité d'experts et le Directeur scientifique, en concertation, peuvent prendre des dispositions visant à faire remplacer l'expert concerné.
- 2.9. Les membres d'un comité d'experts sont tenus d'examiner et d'analyser les documents de séance transmis avant chaque réunion. Ils participent aux discussions et le cas échéant à l'approbation et au vote selon les modalités prévues à l'Article 11.
- 2.10. Lorsqu'un membre d'un comité d'experts souhaite démissionner, il en informe par écrit la coordination scientifique de la direction en charge du comité.
- 2.11. En cas de vacance, les membres d'un comité d'experts sont remplacés dans les mêmes conditions, i.e. par appel à candidatures public (cf. Article 2.1). Les nouveaux membres sont alors nommés pour la durée restante du mandat du comité. Toute

⁴ Avis du Conseil scientifique de Santé publique France du 8 juin 2017.

⁵ Suite à sa réunion du 07/10/2022.

⁶ Ainsi que les membres des groupes de travail qui leur sont rattachés.

⁷ 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 à l'adresse :

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000027434015/

- nouvelle nomination est formalisée dans une nouvelle décision de nomination signée par le Directeur général de Santé publique France.
- 2.12. Les dispositions relatives à la publication sur le site internet de l'Agence de la composition des membres des comités d'experts sont définies par le CID.⁸

3. Article 3 – Le président

- 3.1. Le président d'un comité d'experts est un membre du comité désigné et nommé par le Directeur général de Santé publique France, sur proposition de la direction en charge du comité.
- 3.2. Le président est assisté de la coordination scientifique composée d'agents de Santé publique France (et éventuellement d'agents d'une autre structure en cas de co-saisine de cette structure avec Santé publique France par un commanditaire demandeur). En cas d'empêchement pour une réunion, le président peut être remplacé dans cette fonction par un membre du comité désigné par les autres membres présents ou par le vice-président s'il y en a un (article 3.6.).
- 3.3. Le président est le garant de la collégialité des travaux menés par le comité d'experts, dans le respect des principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire de la charte de l'expertise sanitaire⁷.
- 3.4. Lors de chaque réunion du comité d'experts, le président valide le projet d'ordre du jour préparé par la coordination scientifique du comité d'experts. Avec l'appui de cette coordination scientifique :
- il s'assure à chaque réunion de l'absence de conflit d'intérêts des membres du comité pour chaque point de l'ordre du jour, et organise les mesures de gestion éventuelles en cas de risque de conflit d'intérêts sur certains sujets de l'ordre du jour⁹ ;
 - il s'assure en début de réunion que le quorum (cf. Article 11) est atteint ;
 - soit il désigne les rapporteurs (responsables de la rédaction) et les autres contributeurs pour le traitement de chacun des sujets inscrits à l'ordre du jour, soit, il propose la création de groupes de travail (GT), pour la rédaction, lorsque nécessaire (cf. Article 9) ;
 - il propose d'auditionner toute personnalité, i.e. toute personne physique ou morale, pouvant contribuer à éclairer les travaux du comité (cf. Article 10) ;
 - il s'assure du respect de la démarche d'expertise arrêtée après concertation entre Santé publique France et le commanditaire de l'expertise avant le début des travaux.
- 3.5. Le président :
- veille à ce que chaque membre du comité puisse intervenir dans le débat, poser des questions et faire part de son avis (en portant une attention particulière à la participation de tous les membres, notamment lors de réunions « mixtes » comprenant des membres en présentiel et d'autres en distanciel) ;
 - s'efforce au maximum d'atteindre un consensus parmi les membres du comité d'experts ;
 - dans le cas contraire, s'assure que les éventuelles positions minoritaires et divergentes¹⁰ puissent s'exprimer et soient tracées ;

⁸ En date du 28/01/2021.

⁹ Les membres du comité (ou d'un groupe de travail) « 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).

¹⁰ 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.

- s'assure, en lien avec la coordination scientifique, de l'aboutissement de l'expertise dans le respect des principes de la charte de l'expertise sanitaire¹¹ ainsi que dans les délais prévus après concertation avec le commanditaire de l'expertise et inscrits dans le mandat du comité.
- 3.6. S'il est apparu nécessaire de nommer un vice-président, celui-ci est nommé dans les mêmes conditions que le président et assure les mêmes fonctions en l'absence du président.

REUNIONS

4. Article 4 – Réunions plénières

- 4.1. Le comité d'experts adopte un calendrier de réunions sur proposition du président en lien avec la coordination scientifique. Ce calendrier tient compte des délais que l'Agence doit respecter pour rendre ses travaux au commanditaire et de la durée du mandat du comité.
- 4.2. Il peut être dérogé à ce calendrier initial en cas de saisine nouvelle ou complémentaire en urgence relevant du champ de compétence du comité d'experts.
- 4.3. Les réunions se déroulent en présentiel et/ou en distanciel. Les réunions ne sont pas publiques.
- 4.4. Les travaux d'expertise du comité se déroulent sans intervention du commanditaire, i.e. l'auteur de la saisine donnant lieu à cette expertise (hors cas des « auto-saisines »). Le commanditaire peut toutefois, si besoin et s'il en exprime la demande, être informé de l'état d'avancement de l'expertise, selon des modalités à discuter entre l'agence et le président du comité ; par ailleurs, des points d'avancement peuvent avoir été prévus lors de la concertation préalable à la saisine (cf. processus d'expertise).

METHODE DE TRAVAIL

5. Article 5 – Convocation et mise à disposition des documents

- 5.1. Les membres du comité d'experts (et de ses groupes de travail éventuels, y compris ceux établis en urgence, Article 9) sont convoqués par courrier électronique de la direction en charge du comité, indiquant la date, les horaires, et le lieu de la réunion en cas de réunion en présentiel ou le lien de connexion à utiliser en cas de réunion en distanciel. Les membres sont convoqués dans un délai défini par le comité d'experts lors de sa première réunion.
- 5.2. Les documents de séance du comité d'experts (et de ses groupes de travail éventuels), y compris le compte-rendu provisoire de la réunion précédente et l'ordre du jour de la réunion future, peuvent être transmis aux membres par courrier électronique ou via un espace collaboratif mis à disposition par Santé publique France. Dans la mesure du possible, cette transmission doit laisser le temps nécessaire à une lecture approfondie

¹¹ La charte précise notamment que : « *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.* »

La charte indique aussi que : « *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. »

des documents avant les réunions. Ce délai de transmission est défini par le comité d'experts lors de sa première réunion.

6. Article 6 – Ordre du jour

- 6.1. Le projet d'ordre du jour est préparé par la coordination scientifique et validé par le président.
- 6.2. L'ordre du jour comporte systématiquement les rubriques suivantes :
 - vérification du quorum (cf. Article 11) ;
 - vérification des liens d'intérêts éventuels par rapport aux sujets à l'ordre du jour ;
 - validation du compte-rendu de la réunion précédente (validation faite en séance ou indication dans le compte-rendu que le précédent a déjà été validé préalablement par courrier électronique ou via l'espace collaboratif, cf. Article 8.4) ;
 - thèmes spécifiques et intervenants (ex : auditions) en précisant s'il s'agit de sujets pour information, discussion, approbation, ou pour avis ;
 - questions diverses ;
 - date de la prochaine réunion.

7. Article 7 – Feuille d'émargement

- 7.1. Une feuille d'émargement est établie par le secrétariat administratif du comité d'experts avant chaque réunion, et pour chaque demi-journée de réunion, afin de permettre la vérification du quorum et le calcul de l'indemnisation des participants dans les conditions prévues par délibération du Conseil d'Administration de l'Agence.
- 7.2. En cas de réunion en présentiel, elle est signée par les participants. En cas de réunion en visio-conférence, la traçabilité des membres présents est assurée.

8. Article 8 – Enregistrement, relevé de décisions et compte-rendu des réunions

- 8.1. Chaque réunion du comité d'experts fait l'objet d'un compte-rendu. Ce compte-rendu doit retracer le traitement de tous les points de l'ordre du jour (cf. Article 6.2.), y compris la traçabilité des éventuels liens d'intérêt identifiés et les mesures de gestion prises, ainsi que le résultat des approbations/votes sur les avis/rapports du comité d'experts (cf. Article 11). Les comptes rendus ne sont pas rendus publics sauf dans les cas prévus ci-dessous (cf. Articles 8.2-8.5).
- 8.2. Les séances du comité d'experts sont enregistrées et l'enregistrement est conservé, y compris en cas de séances en visioconférence¹². L'enregistrement est conservé pendant 10 ans. Les membres du comité en sont informés et peuvent recourir à un droit d'accès à ces enregistrements.
- 8.3. Le relevé de décisions des réunions du comité est rendu public¹² sur le site internet de l'Agence, 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 et de la protection des données personnelles. Ce relevé de décisions de réunion est conservé 10 ans¹³, puis est archivé conformément aux règles du code du patrimoine.

¹² Article L 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. »*

¹³ Article R1451-9 code de la santé publique : *Les procès-verbaux et les enregistrements mentionnés à l'article R. 1451-6 sont conservés par l'administration, l'autorité, l'établissement ou le groupement concerné pendant une durée de dix ans.*

- 8.4. Après relecture par le président du comité d'experts, le compte-rendu est validé par les membres du comité par voie électronique ou lors de la séance suivante. Les comptes rendus sont conservés jusqu'à 10 ans après la fin de la mandature du Comité ou après chaque renouvellement, puis sont archivés conformément aux règles du code du patrimoine.
- 8.5. Dans le cas où la communication d'un compte rendu validé est demandée par un tiers, l'article 2 de la loi du 17 juillet 1978¹⁴ précise que le droit à communication ne s'applique qu'à des documents achevés. En conséquence, sont exclus les documents préparatoires, échanges, brouillons et versions successives du compte rendu, préalables à sa validation.

9. Article 9 – Constitution de groupes de travail (GT)

- 9.1. Le président d'un comité d'experts peut proposer, en lien avec la coordination scientifique, la création de groupe de travail (GT), pour rédiger le projet d'avis qui sera par la suite discuté et validé par le comité d'experts plénier. La constitution d'un GT rattaché à un comité d'experts ne nécessite pas d'avis du Conseil scientifique. Un pilote également membre du comité d'experts peut être désigné parmi les membres de ce GT par le biais d'une lettre de mission indiquant les objectifs du GT, les livrables et délais impartis, signée par le Directeur général.
- 9.2. 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.
- 9.3. Les modalités de fonctionnement d'un GT suivent les mêmes principes que celles du comité d'experts décrites dans le présent règlement intérieur. Les réunions se déroulent en présentiel ou en distanciel (cf. Article 4.3).
- 9.4. Dans le cas où le pilote du GT n'est pas le rapporteur des travaux auprès du comité d'experts, il désigne un rapporteur au sein du GT.
- 9.5. Le pilote du GT bénéficie, en tant que de besoin, de l'appui de la coordination scientifique.
- 9.6. Le projet d'avis ou de rapport du GT est présenté au comité d'experts plénier pour information, discussion, puis approbation finale.
- 9.7. Si un avis est demandé en urgence au comité d'experts pour répondre à une saisine en urgence et cohérente avec son champ de compétences, un groupe de travail en urgence (GTU) peut être mis en place et rattaché à ce comité.
- 9.8. Le projet d'avis est soumis par le GTU pour approbation par le comité d'experts par voie électronique (cf. Article 11). Il fera l'objet d'une information lors de la réunion plénière suivante du comité d'experts. Si le délai de la demande d'un avis en urgence ne permet pas une approbation par le comité d'experts plénier, il est approuvé par les membres du GTU et le président du comité d'experts.

10. Article 10 – Auditions

- 10.1. Le comité d'experts et le(s) GT associé(s) peut(vent) procéder à des auditions de personnalités, i.e. de toute personne physique ou morale pouvant contribuer à éclairer leurs travaux. Ces personnalités n'ont pas voix délibérative.
- 10.2. Les personnes auditionnées remplissent une déclaration publique d'intérêts préalablement à la réunion. Leurs intérêts dans le cadre du sujet considéré sont déclarés en début d'audition et sont tracés dans le compte-rendu des réunions. Elles signent une clause de confidentialité. Conformément aux dispositions de la charte de

¹⁴ Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978, codifiée au livre III du code des relations entre le public et l'administration = pose le principe de liberté d'accès aux documents administratifs.

<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGITEXT000031366350/> .

Site de la Commission d'accès aux documents administratifs CADA : <https://www.cada.fr>

l'expertise sanitaire, les personnalités présentant des conflits d'intérêts peuvent être auditionnées si leurs compétences scientifiques reconnues sont considérées par le comité d'experts et la coordination scientifique comme permettant de fournir un éclairage indispensable au comité.

- 10.3. Les auditions peuvent se dérouler en présentiel, ou en distanciel.
- 10.4. Les personnes auditionnées sont informées, le cas échéant, de l'enregistrement de l'audition et reçoivent le compte-rendu de leur audition pour validation.
- 10.5. 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 et des règles de protection des données personnelles, la synthèse de l'audition validée peut être rendue publique lors de la publication de l'avis. Il en est de même pour les éventuels documents scientifiques fournis par les personnalités auditionnées lors de leurs auditions, s'il en a été tenu compte lors de l'élaboration de l'avis et si ces personnalités ont donné leur accord pour leur diffusion. La synthèse d'audition et les documents associés portant sur des sujets relevant du secret industriel et commercial ou de la protection du secret de la défense nationale ne sont pas publiés.
- 10.6. Les comptes rendus de réunions et les projets d'avis du comité d'experts ne sont pas diffusables aux personnes auditionnées.

CONDUITE DES DEBATS

11. Article 11 – Quorum, et modalités d'adoption des projets de rapport et/ou d'avis

- 11.1. Le quorum est atteint lorsque 2/3 au moins des membres du comité d'experts sont présents (en présentiel ou distanciel).
- 11.2. Si le quorum est atteint, le comité peut siéger et les projets d'avis/rapport inscrits à l'ordre du jour pourront faire l'objet d'une approbation.
- 11.3. Si le quorum n'est pas atteint, le comité peut siéger, les projets d'avis/rapport inscrits à l'ordre du jour sont discutés mais ne pourront pas faire l'objet d'une approbation.
- 11.4. L'approbation d'un avis/rapport du comité d'experts se fait dans sa version complète et finalisée (y compris avec sa synthèse, le cas échéant), et idéalement par consensus.
- 11.5. Si même après discussions et amendements du texte de l'avis/rapport, un consensus ne peut être atteint, le président soumet l'avis/rapport au vote du comité d'experts.
- 11.6. Chaque membre du comité d'experts dispose d'une voix. Le président a voix prépondérante en cas d'égalité des votes. Le vote se fait (i) à main levée à l'appel du président lors des réunions en présentiel, (ii) par accord oral lors des réunions en distanciel ou dans l'espace de discussion de l'outil de visioconférence utilisé pour ces réunions, ou (iii) par voie électronique.
- 11.7. Si le quorum n'est pas atteint, soit l'approbation/le vote est reporté(e) à la séance suivante ou lors d'une réunion extraordinaire décidée par le président en lien avec la coordination scientifique, soit l'approbation/le vote est reporté(e) et a lieu par voie électronique.
- 11.8. Si l'approbation se fait par vote électronique, 2/3 au moins des membres du comité doivent s'exprimer.
- 11.9. En cas de déport d'un membre d'un comité d'experts ou d'un groupe de travail pour motif de conflit d'intérêts, il n'est pas tenu compte de ce membre pour la détermination des règles de quorum applicables et il ne peut pas participer à la délibération ni au vote sur ce point. Il doit en être fait mention dans le compte-rendu de la réunion (cf. Article 8).
- 11.10. L'avis ou le rapport du comité d'experts indique s'il a été approuvé à l'unanimité des membres. Ceci est également indiqué dans le compte-rendu de la réunion.
- 11.11. S'il est procédé à un vote, le résultat du vote doit être explicité, incluant l'argumentaire scientifique des éventuels avis minoritaires (y compris en cas d'abstention) ou divergents (i.e. votes contre) rédigés par leurs auteurs (avec le cas échéant les réponses des autres membres du comité, si besoin). Ces éléments sont nominatifs (sauf avis contraire de leurs auteurs, ces éléments étant alors anonymisés) et doivent

apparaître en annexe des avis ou rapports, en application de la charte de l’expertise sanitaire, ainsi que dans le compte-rendu de la réunion. Le résultat du vote est présenté sous la forme : nombre de membres ayant participé au vote (i.e. votants présents en réunion ou qui ont participé par voie électronique), nombre de membres exclus du vote car en situation de conflit d’intérêts, nombre de votes pour, d’abstentions et de votes contre.

PUBLICITE

12. Article 12 – Publication

- 12.1. Les avis de l’Agence sont publiés, à l’exception de ceux classifiés comme relevant de la protection du secret de la défense nationale. Cette publication a lieu, sous une forme à définir selon les cas, et 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, et dans le respect des règles de protection des droits d’auteurs, du secret industriel et commercial, et des données personnelles. 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.
- 12.2. Dans son avis, l’Agence indique notamment si elle endosse les conclusions du comité d’experts ou souhaite apporter des éléments complémentaires. L’avis de l’Agence contient l’intégralité de l’avis/du rapport 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’avis de l’Agence ne peut pas être modifié après sa validation.
- 12.3. L’avis de l’Agence est publié 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.
- 12.4. 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.
- 12.5. Des actions de communication peuvent être organisées si besoin et en lien avec le commanditaire de l’expertise.
- 12.6. La coordination scientifique demande au(x) commanditaire(s) de l’expertise un retour écrit sur l’utilité de l’avis de l’Agence dans le cadre de l’aide à la prise de décision en santé ou sécurité sanitaire. Elle informe le Directeur scientifique et le comité d’experts des réponses reçues.