



# **Quelle place pour l'évaluation socio-économique dans le dispositif français d'expertise sanitaire ?**

**Nicolas DURAND**

*Inspection générale des affaires sociales, Paris*

**ANSES-CAS - 29 novembre 2011**



## Une mission de l'IGAS consacrée à l'expertise sanitaire

---

- **Lettre de mission de R. Bachelot : évaluer le dispositif d'expertise et améliorer sa cohérence, qualité et légitimité**
- **L'expertise, une synthèse des connaissances**
- **La mission**
  - **Christine Daniel, Françoise Bas-Théron et N. Durand**
  - **7 mois de travail : Juillet 2010 – Avril 2011**
- **Champ : Santé, environnement, alimentation & nucléaire**
  - **Santé : HAS, AFSSAPS, INPES, INCA, ABM, EFS, EHESP, INSERM**
  - ✓ **Alimentation, environnement, travail : ANSES et HCB**
  - ✓ **Nucléaire : ASN et IRSN**
  - ✓ **+ 2 organismes transversaux : HCSP et INVS + DGS**



## Une mission de l'IGAS consacrée à l'expertise sanitaire

---

### ➤ 5 thèmes transversaux (points de fragilité du système)

- Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire
- Les saisines et le lancement de l'expertise sanitaire
- Indépendance des experts et de l'expertise
- Participation des parties prenantes à l'expertise
- Rapport de synthèse + 5 rapports thématiques.  
[www.igas.gouv.fr](http://www.igas.gouv.fr)

**Des approfondissements conceptuels mais pas un travail universitaire**

# La place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire



## ➤ La séparation évaluation / gestion des risques

- **Un principe internationalement reconnu destiné à « préserver l'intégrité de l'expertise » (Red Book)**
- **La progressive autonomisation et externalisation de l'expertise sanitaire en France**
  - **crises sanitaires → agences chargées de l'évaluation des risques via une expertise scientifique indépendante (loi 1998)**
  - **schéma fonctionnel et institutionnel : agences (expertise) / ministère (décision + économie, social, droit, budget, politique...)**
- **En pratique, le partage des rôles est complexe → malentendus et parfois tensions, notamment autour de la prise en compte des dimensions économiques et sociales**

## Un partage des rôles complexe et ambigu

---



### ➤ **L'expertise fournie par les organismes est de nature variable**

- **Evaluation des risques pour la santé seulement**
- **+évaluation « socio-économique » : ex HAS, ANSES (Reach)...**
- **+expertise « opérationnelle » (mise en œuvre) : ex INSERM**
- **+consultation des parties prenantes : ex HCB**
- **L'ambiguïté de l'«expertise d'aide à la gestion des risques » : ex du HCSP**
- **Le problème des « recommandations »**

# L'ANSES et l'évaluation socio-économique



- **Une expertise strictement « scientifique »**
- **Des « interrogations » sur son rôle en matière d'évaluation socio-économique**
- **Un type d'évaluation pour l'instant marginal (économie)**
- **Des expérimentation dans le domaine santé-travail (PST2 et PNSE)**
- **REACH**
  - **Évaluation de l'impact socio-économique d'une autorisation/restriction**
  - **Analyse coûts/bénéfices, coût/efficacité, multicritères...**
- **Des problèmes méthodologiques (accès aux données, référentiels, mobilisation des experts compétents, ....)**
- **Un problème de répartition des rôles (ANSES/A.Centrale)**

# L'INSERM et l'expertise opérationnelle

---



- **L'expertise scientifique collective, une synthèse critique des connaissances**
- **L'expertise opérationnelle : éclairer la mise en œuvre**
  - **Un complément aux expertises collectives**
  - **Une mobilisation des acteurs et des SHS**
- **Limites**
  - **Très peu d'exemples : 3 expertises en 15 ans!**
  - **Une analyse socio-économique limitée**
  - **Un statut incertain**

# Le HCSP et l'expertise d'aide à la gestion des risques

---



- **Une aide à la gestion des risques sanitaires principalement tournée vers les maladies transmissibles**
- **Un positionnement ambigu (décideur) et contesté (agences sanitaires)**
- **Une expertise qui n'intègre que rarement ou imparfaitement les dimensions socio-économiques :**
  - **Vaccination contre la méningite C**
  - **Tétrachloroéthylène**
- **Des moyens limités (manque d'expertise interne)**
- **Une place réduite des sciences sociales**

# Le HCB et les deux cercles de l'expertise



## ➤ Deux comités qui dialoguent

- Un comité chargé de l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé
- Un comité chargé de l'évaluation des risques et bénéfices du point de vue économique, éthique et social
- Une évaluation économique, éthique et sociale encore expérimentale
  - Des difficultés méthodologiques et conceptuelles
  - Un manque de moyens et de données
  - Une évaluation éthique à développer
- Le comité économique, éthique et social : une instance hybride où le débat l'emporte encore sur l'évaluation
- Distinguer davantage expertise et débat sociétal ?

# La HAS et l'analyse médico-économique

---



- **Une approche transversale, complémentaire de l'évaluation médico-technique depuis 2008**
- **Un développement encore limité, principalement hors du champ du médicament**
- **Les réticences « éthiques » : l'évaluation économique de la santé et de la vie humaine**
- **Les difficultés méthodologiques**
  - **Taux d'actualisation**
  - **Qualité des données**
  - **Coûts indirects**
  - **Bénéfices d'une intervention en santé**
- **Etudes de cas : dépistage du VIH et évaluation de l'INR**
- **L'exemple du NICE : évaluation ex post et ciblée**

# L'expertise des administrations centrales

---



- **L'externalisation de l'expertise n'a pas supprimé l'expertise administrative**
- **Un effort de repositionnement**
- **Une interface nécessaire (amont et aval)**
- **La DGAL, la DGT et la DGPR revendiquent l'exclusivité de l'évaluation socio-économique**

## Propositions

---



### **Le principe de séparation entre l'évaluation et la gestion des risques**

- **Rend mal compte de la réalité**
- **Suscite des malentendus et parfois des tensions**
- **Remis en question par la nouvelle « gouvernance des risques »**

**→ Un nouveau modèle conceptuel ?**

# Propositions

---



- **Des propositions pragmatiques, fondées sur la transparence et la responsabilité**
- **Clarifier la nature et l'origine de l'expertise rendue**
  - **Evaluation des risques pour la santé / évaluation socio-économique**
  - **Expertise interne / expertise externe**
- **L'expertise doit occuper toute sa place mais seulement sa place**
  - **Limiter, autant que possible, la présence du décideur dans les collectifs d'experts**
  - **Ne pas mélanger l'expertise avec les autres composantes de la gouvernance des risques**



**Evaluation des risques ?**

**Gestion des risques**

**Expertise**

**Détection des risques / veille**

**Evaluation des risques pour la santé**  
**Evaluation Reco.**

**Evaluation socio-économique**

**Débat public et consultation / négociation avec les parties prenantes**

**Analyse politique, budgétaire et juridique**

**Décision**

**Contrôle**

# Développer l'évaluation socio-économique

---



## ➤ Clarifier sa nature et son statut

- une « synthèse des connaissances »
- faisabilité et/ou opportunité des mesures de gestion sur le plan économique et social
- ni consultation/négociation avec parties prenantes ni analyse budgétaire, juridique ou politique.
- La développer, notamment pour les sujets controversés, avec incertitudes scientifiques et importants enjeux économiques et sociaux
- Un développement nécessairement progressif
  - un manque de méthodes, de données et d'experts
  - la plupart des commanditaires y sont réticents
- Poursuivre les expérimentations, soutenir les efforts de recherche et favoriser les collaborations entre les organismes et services intéressés par le sujet

# L'expertise sanitaire et les parties prenantes

---



- **L'expertise profane, un sujet controversé**
- **Deux parties prenantes clefs : milieux associatifs et acteurs économiques**
- **En pratique, les « parties prenantes » sont associées de façon variable à l'expertise**
  - **A la HAS et à l'AFSSAPS, une intégration dans les collectifs d'experts**
  - **A l'INSERM, une ouverture modulée en fonction du type d'expertise**
  - **L'ouverture, un levier pour renouveler l'expertise à l'ANSES**
  - **A l'IRSN, de rares expériences d'expertise pluraliste**
  - **Un dialogue permanent entre experts et parties prenantes pour l'évaluation des OGM**

## Recommandations

---



- **Des progrès sont possibles et souhaitables, malgré les limites et les contraintes de l'ouverture**
  - **Un facteur de légitimité mais aussi de qualité**
  - **Des contraintes pratiques et de principe à ne pas négliger**
- **Associer davantage les parties prenantes au cadrage de l'expertise et à sa restitution**
- **Intégrer des représentants associatifs (experts ou observateurs) dans certains collectifs d'experts**
- **Ecarter les représentants des acteurs économiques des collectifs d'experts et recourir à des consultations écrites ou orales**