

COMITE DE DEONTOLOGIE ET DE PREVENTION DES CONFLITS D'INTERETS

Avis n°2017-1 relatif à l'application du principe du contradictoire dans l'expertise : pertinence et traçabilité des avis minoritaires

Sommaire

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| I - La saisine du CDPCI et le cadrage du présent avis..... | 2 |
| II - Premiers éléments de définition et de réflexion associés aux termes de la saisine | 3 |
| 1. Le caractère réputé « minoritaire » ou « divergent » d'une « position » ou d'une « opinion »..... | 3 |
| 2. La pertinence d'une position minoritaire..... | 4 |
| III - Repères déontologiques..... | 4 |
| 1. Le cadrage du champ de l'expertise et sa durée..... | 4 |
| 2. Le collectif d'expertise..... | 5 |
| 3. La connaissance par les experts des règles à respecter en matière d'expertise..... | 6 |
| 4. La traçabilité de l'expression d'éventuelles positions minoritaires | 6 |
| ANNEXE | 7 |



I - La saisine du CDPCI et le cadrage du présent avis

Le CDPCI (ci-après « le comité ») a été saisi, le 22 juin 2016 par le directeur général de l'ANSES d'une demande d'avis portant sur la pertinence et les modalités de prise en compte et de traçabilité d'un avis minoritaire tardif. Cette saisine se justifie au regard des difficultés d'application concrète du principe du contradictoire énoncé en 2011 par la loi dite « Bertrand » qui fonde la possibilité d'opinions minoritaires ou divergentes.

Le comité traite ici des notions de pertinence et de caractère tardif d'une position minoritaire ainsi que des modalités de sa prise en compte et de sa traçabilité dans le cadre d'une expertise collective. Il a choisi d'aborder cette saisine au regard des dispositifs dans lesquels s'inscrit l'expertise à l'ANSES, afin de s'assurer que toutes les conditions déontologiquement requises sont, de son point de vue, remplies.

Le comité souligne que l'expertise n'a pas vocation à aboutir nécessairement à un consensus. En effet, l'expression d'une position minoritaire ne jette pas le discrédit sur les conclusions d'une expertise, contrairement à l'opinion souvent répandue. Si l'obtention d'un consensus peut certes être considérée comme une réussite, celui-ci ne doit pas résulter de rapports de forces conduisant à empêcher la formulation d'autres points de vue. A trop considérer le consensus comme un « idéal », le risque est grand d'aboutir à des situations de « marginalisation silencieuse » exposant à des positions minoritaires tardives, non discutées et souvent mal justifiées. C'est pourquoi, d'un point de vue déontologique, il importe d'organiser la contradiction étape par étape afin que toutes les positions, y compris celles qui sont minoritaires, puissent s'exprimer et être collectées tout au long de l'expertise et non à la fin de la démarche.

L'avis du CDPCI vise à apporter des éléments de réflexion sur les conditions qui permettent que soit exprimée et prise en compte la diversité des positions dans le cadre d'une démarche d'expertise collective.

Le comité constate que l'Anses ne dispose pas d'un inventaire des avis ayant donné lieu à une position minoritaire. L'absence de trace rend difficile la réflexion sur les causes et les conséquences de ces expressions. **Le CDPCI recommande qu'une mémoire de ces positions soit constituée.**

Après avoir défini les principaux termes de la saisine, le CDPCI s'est attaché à examiner les dispositifs dont s'est dotée l'ANSES pour encadrer l'expertise. Sur ces bases, il se prononce sur les pratiques déontologiques qu'il convient de confirmer ainsi que sur celles qui éventuellement pourraient être développées, promues ou introduites.



II - Premiers éléments de définition et de réflexion associés aux termes de la saisine

L'avis du CDPCI s'appuie sur les définitions suivantes :

1. Le caractère réputé « minoritaire » ou « divergent » d'une « position » ou d'une « opinion »¹

Les dispositions de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite loi Bertrand, consacrent pour la première fois l'importance des « opinions minoritaires » dans l'organisation de l'expertise et mentionnent explicitement les modalités de leur expression (notamment article L. 1451-1 s'agissant de la publicité des séances).

Le CDPCI rappelle que l'expertise collective à l'ANSES s'inscrit dans un dispositif réglementaire, constitué, entre autres par le décret du 21 mai 2013² portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue par le code de la santé publique. Les « *dispositions applicables à la réalisation de toutes les expertises* » dudit décret prévoient notamment que : « *dans toutes les hypothèses, y compris dans le cas où il est recouru à un expert unique, l'expertise doit s'appuyer sur : (...) ; l'expression et l'argumentation d'éventuelles positions divergentes.* » « *Il est également fait état des avis divergents ou minoritaires* ».

L'Agence reconnaît l'importance des positions divergentes comme en atteste leur mention dans cinq de ses documents normatifs. Certains textes en donnent le principe, tels le code de déontologie³ et le règlement intérieur⁴ ; d'autres en précisent les modalités de mise en œuvre, tels la note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise⁵, les principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses⁶, la procédure générale qualité relative à l'organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine.

La qualification de « minoritaire » s'entend d'une position portée par peu de personnes ou différente de la position qui est le plus largement admise dans un collectif d'expertise.

La notion de divergence renvoie à la pratique de certaines juridictions qui admettent, à côté de la décision majoritaire, deux types de positions minoritaires. Les plus fréquentes sont des positions minoritaires divergentes sur le fond de la question. Mais il existe parfois des opinions minoritaires dites convergentes⁷, qui viennent en soutien de la position majoritaire qui procèdent sur une argumentation différente.

Dans le cas présent, le CDPCI retient le terme générique de « position » plutôt qu'« avis » ou « opinion », parfois utilisés.

¹ Les notions d'opinions, avis ou positions, semblent renvoyer à des réalités qu'il est difficile de distinguer, quoique l'on estime en général qu'en matière d'expertise, la notion d'« avis » se distingue de celle d'« opinion » par une argumentation plus étayée voire plus structurée.

² [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](#)

³ Code de déontologie de l'Anses – version 2 – Délibéré par le conseil d'administration le 29 novembre 2012

⁴ Règlement intérieur de l'Anses – version 4 – Délibéré par le conseil d'administration le 22 novembre 2013

⁵ Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise – version 2 – Décembre 2012

⁶ Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses - version 2 - Novembre 2012

⁷ Voir positions concordantes dans le document « Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses »



2. La pertinence d'une position minoritaire

La pertinence d'une position minoritaire s'apprécie au regard des questions posées explicitement par le commanditaire de l'expertise ainsi que par son argumentation, le cas échéant fondée sur une hypothèse émergente, un « signal faible », etc... D'après les renseignements dont il dispose, le CDPCI constate qu'aucun avis divergent n'a conduit à ce jour la modification de la conclusion de l'Agence. Cela semble assez compréhensible puisqu'il s'agit de positions souvent individuelles ou en tout cas portées par un petit nombre d'experts. **Toutefois, cela devrait conduire à un point de vigilance particulier sur la question soulevée.**

C'est à ce titre un élément important à porter à la connaissance du décideur afin qu'il se détermine en fonction de l'état le plus complet possible des hypothèses scientifiques à un moment donné, y compris de celles qui ne sont pas totalement corroborées.

3. Le caractère réputé « tardif » d'une position

Les divergences minoritaires doivent être actées à chacune des séances où elles sont exprimées et soumises à discussion dans le cadre du collectif de l'expertise. Le processus d'expertise est clos lorsque le rapport des experts est officiellement validé lors d'une **séance consacrée spécifiquement à cette procédure.**

Dès lors, toute réserve ou divergence ultérieure émise par un expert devient « tardive » au regard de ce standard préalablement défini et connu de l'ensemble des acteurs. Le CDPCI confirme que la formulation de l'avis de l'Agence ne peut en aucun cas prendre en compte une position minoritaire qui se serait ainsi exprimée hors délai.

III - Repères déontologiques

A partir des règles en vigueur à l'ANSES, le comité pose des repères de nature à favoriser tant l'expression que la prise en compte en temps et heure de positions minoritaires, à travers différents aspects tels que le cadrage du champ et la durée de l'expertise, le collectif en charge de l'expertise et sa présidence, les règles applicables et leur connaissance par les experts ainsi que l'expression des positions et leur traçabilité.

1. Le cadrage du champ de l'expertise et sa durée

Le CDPCI met l'accent sur la nécessité d'avoir une compréhension partagée de l'objet de la demande du commanditaire, lors d'une étape de validation explicite et formelle, ainsi que de sa traduction en questionnement d'expertise afin que les recommandations qui en sont issues, comme les éventuelles positions minoritaires ne portent que sur l'objet strictement défini de la saisine⁸. Cette étape inclut de s'assurer de la disponibilité des données bibliographiques⁹ pour traiter les questions posées. Si des questions complémentaires au cadrage validé apparaissent au cours de l'expertise, il convient de ne pas laisser le collectif changer son périmètre sans que cela ait été discuté et formellement validé par l'Agence et le commanditaire, conformément aux procédures en vigueur. Le rappel de ces prérequis est essentiel à la fois pour que tout acteur impliqué dans l'expertise collective y trouve, dans la durée, sa juste place et pour que les attentes des commanditaires et parties prenantes soient prises en compte.

⁸ Les autosaisines doivent répondre aux mêmes exigences que les saisines en particulier pour ce qui concerne les délais de réalisations.

⁹ Le problème du manque de données qui sont nécessaires à l'expertise est abordé dans le cadre d'un autre avis du comité, en cours d'élaboration



Une délimitation claire des questions posées est ainsi de nature à favoriser le bon déroulement des travaux d'expertise jusqu'à leur terme.

Le CDPCI rappelle par ailleurs qu'une démarche d'expertise ne constitue pas un processus de réactualisation permanent de l'état des connaissances. Elle s'appuie sur la situation des connaissances à un moment donné, qui comprend l'exposé des connaissances émergentes et non encore complètement validées aussi bien que sur des éléments controversés, l'objet de la controverse devant être explicité.

Une durée non bornée et surtout « trop longue » pour une expertise risque de réduire l'implication de certains des membres du collectif d'experts, le cas échéant au bénéfice d'une position devenue prédominante par effet de démobilisation.

Le CDPCI recommande que la durée d'une **expertise n'excède en général pas deux ans, entre son cadrage et la remise du rapport d'experts à l'ANSES pour la rédaction de son avis**. La limitation dans le temps répond aux besoins des experts d'avoir une bonne visibilité de leur charge de travail d'expertise au regard de leurs autres implications et travaux. **Douze puis six mois avant la date fixée pour la remise du rapport, le CDPCI préconise la réalisation par le président du collectif et le coordinateur scientifique de l'Anses d'un bilan d'étape consignant, lors d'une séance partiellement dédiée à cela : la disponibilité de tous les comptes rendus, l'effectivité des DPI et l'expression des divergences éventuelles. Ce bilan d'étape comprendrait alors une rubrique permettant d'évaluer la mobilisation du collectif et d'éventuelles difficultés (absence répétée de certains membres du groupe, etc.). Ce bilan devra être validé par l'ensemble des membres.**

2. Le collectif d'expertise

L'expression des positions minoritaires, leurs discussions par le collectif d'experts nécessitent l'articulation de trois types de responsabilités de nature différente :

- Les experts, recrutés sur leurs compétences disciplinaires, doivent être capables de s'ouvrir aux apports du pluralisme disciplinaire et aux divergences d'opinions;
- Le président du groupe, doit veiller à ce que le collectif réponde effectivement à la question posée, en favorisant les synergies entre les experts, tout en gardant à l'esprit que l'obtention d'un consensus ne constitue pas, en soi, un objectif ;
- Le coordinateur scientifique représentant l'Anses est le garant, en collaboration avec le président, de la stricte mise en œuvre des procédures assurant la qualité de l'expertise (comptes rendus validés par le collectif, actualisation des DPI, présence effective des experts, ...). De plus, il est de sa responsabilité de repérer et de signaler toutes situations pouvant affecter le bon déroulement de l'expertise (défaut de données bibliographiques, dérive par rapport au périmètre initial de l'expertise, climat de tension dans le groupe d'experts...)

Par ailleurs, le CDPCI recommande que **cette présidence soit confiée, à chaque fois que cela est possible, à des acteurs qui ont déjà travaillé dans un collectif d'experts.**



3. La connaissance par les experts des règles à respecter en matière d'expertise

Le CDPCI **salue l'effort consenti par l'Anses pour formaliser dans divers documents le détail des règles à respecter en matière d'expertise, mais s'interroge sur la capacité pour un expert d'appréhender l'intégralité des règles applicables du fait du** caractère foisonnant des éléments de référentiel.

Le document le plus explicite en la matière, selon le CDPCI, est celui qui encadre la démarche qualité de l'agence et qui pourrait servir de base à l'élaboration d'un *vade-mecum* propre, d'une part, aux comités d'experts spécialisés (CES) et, d'autre part, aux groupes de travail.

Par ailleurs, le CDPCI a relevé que le principe de la formation des présidents de collectifs en charge d'expertise était prévu par l'ANSES. Le comité s'est enquis du dispositif existant à l'Agence afin de s'assurer que tous les acteurs extérieurs à l'ANSES impliqués dans une expertise ont effectivement suivi une formation leur permettant de connaître les règles déontologiques applicables à l'expertise. Le comité n'en a toutefois pas eu la complète assurance. Il recommande que chaque expert reçoive la procédure qualité, document interne, lors de l'installation du collectif.

4. La traçabilité de l'expression d'éventuelles positions minoritaires

L'article 42 du règlement intérieur de l'Agence prévoit notamment la rédaction systématique, après chaque séance d'un collectif d'experts, d'un procès-verbal comportant un compte rendu des débats et l'expression d'éventuelles positions minoritaires. Le comité estime nécessaire que soient mentionnés les désaccords exprimés en séance même s'ils ne constituent pas des positions minoritaires *stricto sensu*.

En d'autres termes, **il convient de consigner par écrit l'expression des divergences ainsi que les termes de leur discussion lors de la démarche d'expertise, afin que soient tracées, séance après séance, les étapes du travail collectif.** Le CDPCI rappelle qu'il revient à l'équipe support de l'Anses de rédiger ces comptes rendus, validés par les membres du collectif et son président.

Lors de la rédaction définitive de l'avis, le CDPCI recommande que le président reprenne l'ensemble des divergences consignées dans les comptes rendus rédigés au fil de l'expertise. Ceci lui permet de valider la suppression de celles qui ont fait l'objet d'une résolution de l'opposition et de faire la liste de celles qui restent non résolues, de manière à les discuter en séance et décider la manière dont elles seront exprimées (notes de bas de page, expression dans le texte sous la forme de « certains membres du GT pensent au contraire que ... », position divergente *stricto sensu*, emplacement de cette dernière). Le principe est celui de la discussion, qui permet soit de résoudre les oppositions, soit de parfaire l'expression de chaque position en précisant sa motivation. Si, à chaque étape de l'expertise, le contradictoire a été respecté, il n'y a guère de raisons pour qu'une position minoritaire soit rédigée hors délai. C'est au président du collectif d'experts mais aussi au coordinateur scientifique de l'Anses de s'assurer que toutes les oppositions ont été soit levées, soit exprimées sous forme de position divergente.

A la fin de l'expertise, une étape ultime de validation doit faire l'objet d'une séance spécialement dédiée à cet effet. L'absence de réponse d'un expert sera mentionnée dans le rapport et toute prise de position ultérieure ne pourra figurer dans aucun document de l'Anses.

Fait à Maisons-Alfort le 21 juin 2017

Pour le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts :
le Président,

Pierre Le Coz



ANNEXE

Règles formalisées dans le cadre desquelles s'inscrit l'expertise collective à l'ANSES (non exhaustif)

- Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses (précise les « points clés de la méthode d'expertise » qui sont cités dans le document « principes fondamentaux et points clés de expertise collective à l'ANSES » - version 2 - Décembre 2012 https://www.anses.fr/fr/system/files/Anses_note_cadrage.pdf
- Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses version 2 - Novembre 2012 <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-PrincipesExpertise.pdf>
- Code de déontologie de l'expertise de l'ANSES – version 2 délibérée par le conseil d'administration le 29 novembre 2012 <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-CodeDeontologie.pdf>
- Document du SMQ - Procédure générale « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou à une auto-saisine (ANSES/PR1/9/01, version d – 10 mai 2016 – *Procédure interne*)
- Manuel de management qualité <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-ManagementQualite.pdf> . Ce « Manuel de management de la qualité », approuvé le 6 octobre 2016,¹⁰ identifie notamment le processus PR1 « apporter une expertise scientifique en matière sanitaire » et le processus P7 « coordonner des dispositifs de vigilance ». Il dispose ce qui suit : « *pour le processus PR1, des ensembles d'activités sont identifiés, qui correspondent aux principaux dispositifs d'expertise. A ces activités sont associés des objectifs, des risques et des indicateurs spécifiques, en plus de ceux du processus général. Cette approche est également envisagée pour le processus PR7 (en construction)* ».

¹⁰ ANSES/NO/A/01version c <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-ManagementQualite.pdf>