

# SANTÉ EXPERTISER L'EXPERTISE

LE CAS DU MÉDICAMENT





# Table des matières

Lab Médicament et Société, qui sommes-nous?.....5

Les auteurs de l'édition 2021/2022  
des Recommandations .....6

## Santé : expertiser l'expertise Le cas du médicament

### Résumé

### Analyse

1. L'expertise en santé d'un point de vue réglementaire ..... 17
2. L'expertise en santé d'un point de vue démocratique ..... 22
3. L'expertise en santé d'un point de vue socio-culturel..... 28

### Recommandations

- Recommandation 1  
Optimiser le cadre de l'expertise en santé ..... 35
- Recommandation 2  
Rendre l'expertise plus attractive ..... 38
- Recommandation 3  
Promouvoir & valoriser l'expertise-patient ..... 40
- Recommandation 4  
Clarifier le rôle des experts dans les médias..... 42

## Contrepoints

### Études de cas

1. L'expertise au défi de la crise sanitaire : un panorama du recours aux experts par les autorités de différents pays..... 47
  2. L'expertise d'assurance et l'expertise judiciaire..... 52
  3. L'expertise dans la décision publique : le cas de l'environnement, de l'aménagement du territoire ..... 55
  4. Zoom sur le *Montreal model* ..... 60
  5. Expertise, experts et expertes dans le champ médiatique..... 65
  6. Un benchmark de l'expertise sanitaire à l'international ..... 70
- Bibliographie..... 73

### Notes des experts entendus

1. Quelques remarques sur des pratiques contemporaine de l'expertise | Jean-Yves Trépos... 77
2. Note sur l'expertise | Didier Truchet ..... 86
3. Sur la frontière entre le lien d'intérêt et le conflit d'intérêts | Grégoire Moutel..... 88
4. L'expertise médicale en temps de crise sanitaire | Karine Lacombe ..... 96



# Lab Médicament et Société, qui sommes-nous ?

Le Lab Médicament & Société est un laboratoire d'idées dédié aux enjeux du médicament dans la société.

Le médicament est un objet passionnant, à plusieurs facettes : pharmacologique bien sûr, abordant des questions de recherche et d'innovation en santé, technologique, à la croisée d'enjeux de politiques publiques sanitaires et économiques, mais aussi géopolitique comme la crise sanitaire l'a illustré. C'est un objet anthropologique, symbolique, culturel, au cœur de la relation médicale, et sociale, si l'on considère par exemple l'évolution de la perception du bénéfice et du risque d'un produit de santé, à l'image d'une société, confiante ou défiante à l'égard du progrès.

Pour explorer le monde du médicament, le Lab Médicament et Société réunit des personnalités représentatives du système de santé : associations d'usagers, patients, professionnels (cliniciens, omnipraticiens, pharmaciens, étudiants, médiateurs, etc.) et entreprises du médicament.

Le Lab Médicament et Société propose des analyses, émet des recommandations et imagine des actions, des réponses concrètes. Son ambition est de le faire en croisant les regards, en cherchant à comprendre ce qui divise ou ce qui réunit, à favoriser la co-construction de solutions.

Par l'échange de vues avec des chercheurs, toutes disciplines confondues, par le dialogue avec des professionnels d'autres horizons ou par la lecture de leurs analyses, les membres du Lab Médicament et Société enrichissent leurs travaux. Le but de cette ouverture est de dégager de nouvelles perspectives et de les soumettre ensuite au débat public.

Après avoir travaillé sur l'utilisation des données et l'amélioration de la qualité de l'information des professionnels de santé et des patients (2019), puis sur les *fake news* sur le médicament et leur incidence sur la santé (2020), le Lab Médicament et Société a consacré ses travaux en 2021 au sujet suivant : « Santé : expertiser l'expertise. Le cas du médicament ».

Penser ce que nous faisons, partager ce que nous pensons, tel est l'esprit du Lab Médicament et Société.

*Le Lab Médicament et Société a été créé en 2018, à l'initiative du Leem. Ses membres sont bénévoles, les travaux auxquels ils participent ne font l'objet d'aucune rémunération ou dédommagement.*

# Les auteurs de l'édition 2021/2022 des Recommandations



**Jean-Philippe ALOSI**

Jean-Philippe ALOSI est directeur des

Affaires publiques d'Amgen France depuis 2017. Il a commencé sa carrière en tant que consultant chez Deloitte puis Ineum Consulting. Il a ensuite exercé des fonctions variées dans le domaine de la santé : responsable des relations conventionnelles avec les conseils généraux à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), Conseiller Handicap au Secrétariat d'État chargé de la famille et de la solidarité puis délégué général de la Fédération des prestataires de santé à domicile (Fedepsad).



**Jean-François BERGMANN**

Le Professeur Jean-François BERGMANN

est médecin. Il a été chef du Département de Médecine Interne à l'hôpital Lariboisière à Paris et professeur de Thérapeutique à l'université Paris VII-Paris Diderot de 1994 à 2019. Il est professeur émérite à l'Université USPC depuis 2019. Il enseigne la thérapeutique générale, la méthodologie des essais thérapeutiques, la lecture critique d'articles et le bon usage des médicaments. Il est ancien vice-président de la Commission de la Transparence puis de la Commission d'AMM à l'Assaps

(1996-2012) et ancien président de la Commission des médicaments (COMEDIMS) de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (2000-2012). Ses travaux de recherche (350 citations dans PubMed) concernent la pharmacologie des médicaments d'infectiologie et de gastroentérologie, l'évaluation des anti-thrombotiques en médecine interne et la méthodologie de l'évaluation des médicaments. Son expertise concerne l'accès au marché et le remboursement des nouveaux médicaments au niveau européen et national ainsi que la lecture critique d'articles (LCA).



**Thomas BOREL**

Médecin spécialiste de santé publique, Thomas BOREL

a débuté sa carrière autour d'enjeux d'organisation des soins et d'accès au médicament dans les pays en développement dans différentes Organisations Non Gouvernementales. En 2004, il rejoint l'industrie du médicament, il entre chez Astra Zeneca où il est en charge du département Épidémiologie et santé publique. En 2008, il intègre Sanofi comme Directeur de l'accès au marché et de la politique de santé pour la filiale France puis pour la région Europe. En 2013, il rejoint Boehringer-Ingelheim France où il dirige les affaires publiques, l'accès au marché et la communication du laboratoire. Depuis 2015, il est

Directeur Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement Sociétal du Leem (Les Entreprises du Médicament).



**Éric de BRANCHE**

Diplômé de l'Institut d'Études Politiques

de Paris (IEP) et du Centre de Formation des Journalistes (CFJ), Éric de BRANCHE a débuté sa carrière professionnelle comme journaliste avant de rejoindre le monde de l'entreprise, pour y exercer des fonctions de communicant. Il a travaillé notamment dans le BTP, l'informatique, les télécoms et la high tech. Il est Directeur de la communication du Leem (Les Entreprises du Médicament) depuis 2010.



**Catherine CERISEY**

Après vingt années consacrées au

marché de l'art, Catherine CERISEY est diagnostiquée d'un cancer du sein en 2000 dont elle rechute deux ans plus tard. Elle est auteure d'un des premiers blogs sur la maladie « Après mon cancer du sein ». Patient advocate française, elle est membre de groupes de travail ou comités de pilotage notamment

auprès de sociétés savantes (AFSOS, FEHAP, LEEM, Société française de radiologie ...) et Institutions (Ministère des Solidarités et de la Santé, Haute Autorité de santé...) et a récemment intégré le comité d'experts du site Doctissimo. Elle intervient dans différents parcours universitaires auprès d'étudiants en MBA ou master de santé publique. Depuis 2016, elle est patiente-enseignante à la faculté de médecine Paris XIII auprès des internes en médecine générale. Fin 2012, elle co-fonde Patients & web, une agence de conseil qui travaille en collaboration avec tous les acteurs du système de santé.



**Florent CHAPEL**  
.....

Dans son parcours, Florent CHAPEL a souvent été

à la frontière entre communication d'intérêt général et militantisme associatif. De la Grande Cause nationale 2012 à la création d'Autisme Info Service en 2019 avec Samuel Le Bihan, Florent a toujours été en pointe du combat sur l'autisme. Il souhaite faire de cette plateforme un acteur central de l'orientation et du conseil aux familles en France et de l'autisme un sujet mieux pris en compte par les pouvoirs publics. Cette plateforme a déjà aidé près de 25 000 personnes. Florent Chapel dirige en parallèle le cabinet de conseil en affaires publiques franco-belge akkanto qui a toujours mis son savoir-faire au service de plusieurs causes dans le domaine de la santé et de l'environnement.



**Laurent GAINZA**  
.....

Laurent GAINZA est directeur des Affaires publiques

du Leem (Les Entreprises du Médicament). De formation juridique et philosophique, complétée par un executive mastère de Sciences-Po Paris (« Management des médias »), il entame sa carrière professionnelle comme reporter à France Inter et France Culture (1996-1997) puis au service politique de France soir (1997-1999). En 2000, il devient rédacteur en chef du magazine *Le Pharmacien de France*. En 2010, il intègre le Leem comme responsable de la politique éditoriale & des partenariats professions de santé, avant de devenir en 2015, directeur de projets auprès du directeur général puis directeur des affaires publiques depuis 2019.



**Anne-Sophie JOLY**  
.....

Anne-Sophie JOLY est présidente du Collectif

national des associations d'obèses (CNAO). Elle est membre en tant qu'experte de différents comités auprès du ministère de la santé, de la HAS (Haute Autorité de santé), et de la commission santé du CAS (Conseil supérieur de l'audiovisuel).



**Stéphane KORSIA-MEFFRE**  
.....

Stéphane KORSIA-

MEFFRE se consacre, depuis 30 ans, à la diffusion de l'information médicale de référence auprès du grand public, des patients et des professionnels de santé.

Vétérinaire puis chercheur en neurobiologie, il a ensuite travaillé au sein d'associations de patients en France et aux États-Unis (VIH/sida, hépatites virales, maladies rares, cancer colorectal) et de maisons d'édition médicale (Masson, Vidal). Aujourd'hui, il rédige des contenus relatifs à la médecine et à la santé pour le grand public, comme pour les professionnels de santé. Il anime également un service de décodage des *fake news* santé à destination du grand public (Intox Détox). Par ailleurs, il est enseignant vacataire en perspective patient au sein du Diplôme universitaire de médecine générale de l'Université Paris Sorbonne Paris Nord, et membre du Comité éthique et cancer.

**Magali LEO**  
.....



Juriste de formation, Magali LEO est responsable du plaidoyer de Renaloo

(association de patients, maladies rénale, greffe, dialyse). Elle est co-auteur du rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament (septembre 2018). Elle représente Renaloo au comité d'information sur les produits de santé de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et France Assos Santé au conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie.



**Thierry MARQUET**  
.....

Le Dr Thierry MARQUET est médecin,

spécialiste en gériatrie. Après avoir débuté sa carrière comme praticien hospitalier au sein de

l'APHP, médecin diplomate en poste en Chancellerie à Ho Chi Minh Ville au Vietnam en charge de la Coopération Scientifique, il entre dans l'industrie pharmaceutique en 1997, puis occupe des postes différents avec des responsabilités croissantes au sein des directions médicales de laboratoires internationaux, dont déjà deux entreprises japonaises (Eisai et Otsuka). Dès 2008, il prend part aux activités liées à l'accès des médicaments sur le territoire français. En 2016, il prend la direction de l'accès au marché et des affaires publiques de Shire France et Benelux. Il est, depuis 2019, directeur sénior de l'accès des patients à l'innovation de Takeda France, spécialiste des biotechnologies dans les maladies rares, en charge de l'accès au marché, des affaires économiques et des marchés hospitaliers, de la génération des données en vie réelle, des Affaires publiques et gouvernementales, et des relations avec les associations de patients.

### **Anthony MASCLE**



Docteur en pharmacie, Anthony MASCLE s'est investi localement

sur les campus bordelais au cours de ses études, où il a notamment fondé un projet d'épicerie sociale et solidaire étudiante encore en fonction aujourd'hui. Il a ensuite occupé des fonctions nationales : Président de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France de 2016 à 2017, puis vice-président en charge des affaires académiques de la FAGE (dont les réformes des études de santé) de 2017 à 2018. Aujourd'hui, il est vice-président de LISA, think tank en santé, et représentant de la FAGE au CESER Nouvelle-Aquitaine.



### **Philippe MAUGENDRE**

Docteur en pharmacie, ancien interne

des hôpitaux de Paris, Philippe MAUGENDRE est titulaire d'un DES de pharmacie hospitalière et des collectivités et d'une maîtrise de sciences biologiques et médicales. Après son expérience en pharmacie hospitalière, il a assuré pendant dix ans divers postes à responsabilité au sein de l'Agence du médicament, de l'Afssaps et à la Haute Autorité de santé (Accès au marché, données de santé, études post-inscription) En 2009, il a rejoint Sanofi France où il a successivement exercé les fonctions de directeur de l'évaluation médico-économique, directeur du Pôle Prix et Remboursement, Directeur Prospective économique et institutionnelle et Directeur des relations avec les associations professionnelles. Il est désormais Directeur des Politiques publiques au sein de la Direction des Affaires publiques & gouvernementales France. Il est administrateur et membre du Bureau du Leem, membre du Bureau de Coopération Santé, administrateur du GIE-GERS et Vice-Président de French Healthcare Association. Ancien Président de la Commission des Affaires scientifiques du Leem, il est Président de la Commission Juridique Fiscale et Conformité.



### **Nathalie PIRES-CARIUS**

Nathalie PIRES-CARIUS est diplômée de

Sciences-Po Bordeaux et titulaire d'un master en droit administratif et communautaire. Elle débute sa carrière dans le conseil (Havas et SVS International), avant de

rejoindre les groupes Lafarge, puis Bouygues Construction, comme responsable de la communication externe. En 2006, elle intègre l'industrie pharmaceutique, chez Alliance Boots d'abord, puis Merck Sharp & Dohme (MSD) où elle exerce différentes responsabilités en communication externe et corporate. En 2014, elle est nommée directeur de la communication et des affaires publiques de Novartis Oncologie, où elle est notamment en charge des relations avec les associations de patients. Depuis janvier 2020, Nathalie Pires-Carius est directeur exécutif des affaires publiques de Novartis.



### **Catherine RAYNAUD**

Diplômée d'un doctorat en biochimie

structurale et microbiologie (1998, Université Toulouse III), j'ai suivi en 2006, un mastère en marketing et management (CNAM, Paris), puis récemment l'exécutive mastère de gestion des politiques de santé (SciencesPo, Paris).

Directeur des affaires publiques des laboratoires Pfizer depuis 2010, elle a avant cela occupé pendant une dizaine d'années, différents postes dans le monde de la recherche fondamentale, notamment sur les maladies infectieuses (Institut Pasteur, NIMR à Londres, Hôpital Necker) puis eu la responsabilité de la gestion du programme Microbiologie-Immunologie-Maladies infectieuses pour l'ANR.



**Olivier  
SAINT-LARY**

Olivier SAINT-LARY est médecin

généraliste. Il est professeur à l'Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines et chercheur au sein de l'équipe INSERM « soins primaires et prévention » du Centre d'épidémiologie et santé des population (CESP). Après avoir été responsable du secteur recherche du Collège national des généralistes enseignants (CNGE), il préside le CNGE depuis décembre 2020.



**Jean-François  
THEBAUT**

Cardiologue de 1981 à 2013, président du

Syndicat national des Cardiologue 2005 à 2011 et président du Conseil national professionnel de cardiologie en 2008. Il a exercé des responsabilités électives professionnelles, ordinaires et syndicales à tous les niveaux. Investi dans la formation et la démarche qualité, il a été nommé en juillet 2016 président du HCDPC. Membre du collège de la Haute Autorité de santé, de 2011 à 2017, il y a présidé successivement la Commission amélioration des pratiques et de la sécurité des patients, des parcours, puis temporairement la CNEDIMTS et de 2016 à 2017 la CEESP. Il a contribué à la concertation de la Loi Santé 2016, sur les soins de proximité et la constitution des CPTS puis au comité de pilotage de la Grande Conférence de la Santé en 2016. Il est conseiller scientifique au HCAAM et expert au CESREES du HDH. Il est président de la société d'expertise en santé Xpéritis depuis mai 2017. Diabétique depuis plus de vingt ans il a été élu vice-président en charge du plaidoyer

en septembre 2019 de la Fédération Française des Diabétiques.



**Jocelyne WITTE-  
VRONGEL**

Jocelyne WITTEVRONGEL est titulaire

d'officine et syndicaliste d'expérience au sein du bureau de la FSPF depuis de nombreuses années. Elle est la première femme à avoir été élue à la tête de l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS) en juillet 2018. Depuis juin 2017, elle est également membre du conseil de la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (Fnehad). Elle est membre du Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie depuis 2016. Depuis juillet 2010, elle est également membre du conseil de la Conférence nationale de santé (CNS).

Personnalités invitées à éclairer le LAB  
Médicament et Société en 2021,  
dans l'ordre des interventions :

**Jean-Yves Trépos**, professeur émérite de sociologie à l'université de Lorraine, auteur notamment de « La sociologie de l'expertise », Paris, *Que sais-je ?*, Puf, 1996.

**Didier Truchet**, professeur émérite en droit public à l'Université Paris 2 Panthéon-Assas, auteur du rapport « L'expertise publique. Santé, environnement et alimentation ».

**Grégoire Moutel**, chef du Service de médecine légale et droit de santé du CHU de Caen et directeur de l'Espace Régional de Réflexion Éthique, membre du Comité d'éthique de l'Inserm, président du Codeem, le Comité d'éthique et de déontologie des entreprises du médicament.

**Karine Lacombe**, chercheuse et infectiologue française, spécialiste du VIH, des hépatites et de la Covid-19. Elle est cheffe de service hospitalier des maladies infectieuses à l'hôpital Saint-Antoine, à Paris.

Les membres du LAB Médicament & Société tiennent à les remercier chaleureusement. Le lecteur lira avec profit leurs notes respectives (p. 76), adressées après leur intervention.

*Avec les contributions de Rebecca AMMAR, Claire DESFORGES et Caroline BARBET (Leem).*

# Santé : expertiser l'expertise

## Le cas du médicament

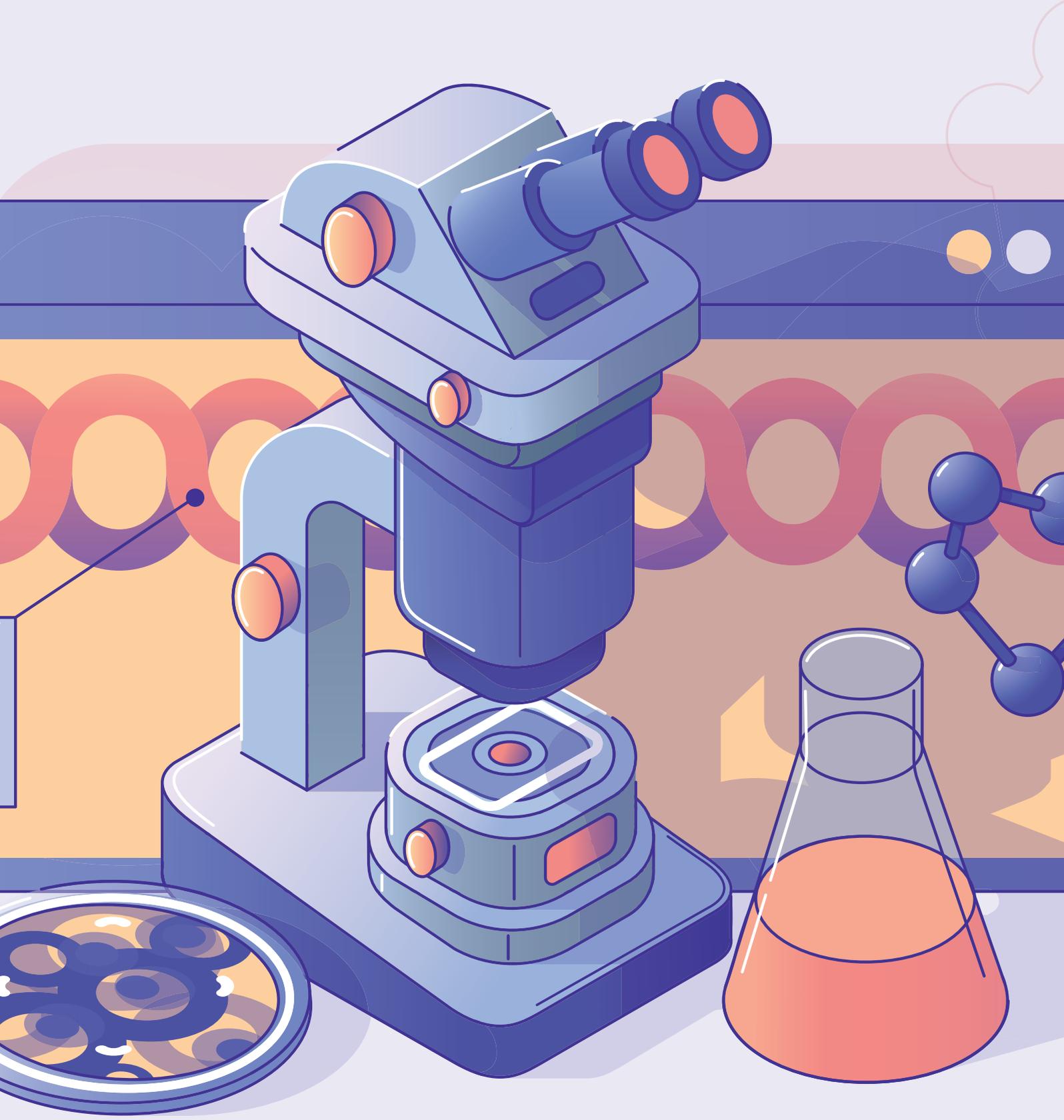
---

Cette partie, le corps du document, se nourrit librement des contributions regroupées sous la rubrique « Contrepoints » : des « Études de cas » (p.46) et les « Notes des experts entendus » (p.76).

Le lecteur pressé peut en lire le résumé (pp.12-15).

Il se termine par une vue d'ensemble des recommandations du Lab Médicament et Société. Les pages suivantes commentent le résumé (pp.16-33) et détaillent les recommandations (pp.34-43).

---



# Santé : expertiser l'expertise

## Résumé

Le LAB Médicament et Société a choisi « d'expertiser l'expertise en santé » sous trois angles :

- 1. Règlementaire.** C'est-à-dire à travers le prisme de la gestion des liens d'intérêts et de la prévention des conflits d'intérêts.
- 2. Démocratique.** C'est-à-dire à travers le prisme de la pluralité et de la représentativité des experts, de la collégialité de l'expertise.
- 3. Socio-culturel.** C'est-à-dire à travers le prisme d'interprétations historique, sociale, politique et médiatique. Autant de lectures imbriquées qui nuancent les analyses précédentes.

Cette division tripartite propose une vue d'ensemble de l'expertise sanitaire. Cela n'enlève rien au bien-fondé des critiques qui suivent que de souligner l'attrait de cette belle activité qu'est l'expertise, l'esprit d'indépendance qui le plus souvent préside à un avis élaboré en toute objectivité, autant qu'il est possible.

Aujourd'hui, l'important est de **donner le goût de l'expertise.**

1

### L'expertise en santé d'un point de vue règlementaire

La confiance est un lien social fondamental qui se relâche. Ce constat général a des répercussions sur la production de l'expertise en santé : les décisions publiques de santé, l'autorisation des essais cliniques, d'accès précoces, de mise sur le marché, l'évaluation médico-économique, la fixation des prix et la publication de recommandations de bonnes pratiques, par exemple.

La situation est jugée critique. Elle complique le travail des agences, elle finit par démotiver les experts. Elle peut être examinée selon plusieurs points de vue.

Le premier, règlementaire, pointe **la confusion entre liens d'intérêts et conflits d'intérêts** et les comportements dommageables qui en résultent : le repli des agences, le retrait des experts. Or, l'amalgame entre liens et conflits d'intérêts est infondé. **S'il faut prévenir les conflits d'intérêts, les liens d'intérêts, eux, sont légitimes.** Dans un monde d'interactions, et le secteur de la santé ne déroge pas à la règle, soignants, industriels et patients nouent des liens d'intérêts.

Parce qu'elles redoutent la médiatisation d'une critique de l'expertise fondée non pas sur la science mais l'assimilation abusive d'un lien (celui par exemple qu'un expert ayant participé à l'avis entretient avec une entreprise du médicament du domaine concerné) à un conflit d'intérêts, des agences écarteront des experts objectivement compétents. La menace est dissuasive, suffisamment pour démobiliser les experts. Cet infléchissement se fait au risque d'une dégradation de la qualité des expertises et au détriment des malades, singulièrement dans le cas de maladies rares, dont les experts sont peu nombreux.

### Une perspective s'ouvre : scinder la procédure en deux temps :

1. **Le temps de l'expertise.** Toutes les parties prenantes peuvent s'exprimer, qu'il y ait ou non liens d'intérêts, ce qui élargit la base d'expertise.
2. **Le temps de la décision.** D'autres, sans conflits ni liens d'intérêts déclarés, produisent l'avis en connaissance de cause.

La commodité de l'approche est que la séparation nette entre liens d'intérêts et conflits d'intérêts devient secondaire .

**Autre évolution : améliorer l'audience et la pertinence de la base de données Transparence-Santé.** Pour empêcher, par exemple, le mésusage qui peut être fait de la déclaration des liens d'intérêts publiée sur ce site grand public. L'enjeu est de taille, s'il l'on veut restaurer la confiance.

**Enfin, le rôle grandissant des patients dans l'évaluation des dispositifs et des médicaments** requiert une homogénéisation des relations partenariales entre les industriels et les associations de patients.

*En guise de transition entre la première partie (l'expertise sous l'angle réglementaire) et la deuxième partie (l'expertise sous l'angle démocratique), rappelons que la transparence participe de la démocratie en santé. Le public doit avoir la possibilité de connaître l'avis et de comprendre les modalités de son élaboration et aussi de savoir quels experts ont été consultés et ont émis l'avis final. En suscitant la confiance, cette publicité évitera que les opinions publiques se partagent sur l'interprétation de l'expertise.*

2

## L'expertise en santé d'un point de vue démocratique

À l'exemple de la transparence, **la pluralité** des experts, leur nombre et leur diversité (d'origines sociales, de professions, disciplines, compétences, expériences différentes : spécialistes, généralistes, patients... de plusieurs secteurs : public, privé, associatif), **leur représentativité** (la capacité de l'expert à représenter une catégorie professionnelle, sociale...) et **la dimension collective de l'expertise**, quand l'avis émis résulte d'un travail collégial – ces conditions sont celles de **la démocratie en santé**. Elles consolident la confiance des publics dans l'indépendance de l'expertise. Mais qu'est-ce qu'un expert ? Qui l'est ? Qui ne l'est pas ?

Il n'existe pas de définition juridique de l'expert. **C'est sa désignation qui fait l'expert** : à compétences équivalentes, n'est expert que celui qui est appelé par un commanditaire, dont les objectifs et les critères de sélection participent de la valeur de l'expert : un expert sollicité par une agence sanitaire n'a ni la même légitimité ni le même rôle qu'un expert sollicité par un média.

Faut-il légiférer ou améliorer le système « à droit constant » ? Légiférer aurait pour corollaire de conduire à établir des listes qui réduiraient le nombre d'experts disponibles. En revanche, les missions et les compétences de l'expert doivent être explicites – y compris celles du patient-expert.

Si l'expérience-patient alimente les indicateurs de qualité (les PROMs et les PREMs), elle ne relève pas à proprement parler de l'expertise-patient. L'expertise-patient, elle, désigne la place que les patients et leurs représentants occupent, **en tant qu'experts**, dans le système de santé (comités d'experts, groupes de travail ou de réflexion). On peut interroger les réalités que recouvre la notion de patient-expert.

Si tous les patients ont l'expérience d'une vie avec la maladie, que leur témoignage est, en puissance, un révélateur des dysfonctionnements du système de santé qui peut enrichir les conclusions de l'expertise, tous ne tirent pas de cette expérience les qualifications requises par la procédure d'expertise. L'expérience individuelle, même affûtée par les épreuves et la prise de distance, ne suffit pas à faire d'un patient un expert mobilisable par les agences de santé. Prévaut l'expertise collective extrapolée d'un grand nombre d'expériences singulières, enrichie

d'une réflexion collégiale sur les sujets à expertiser. L'expertise sera fournie par le représentant d'une association ou un patient seul. Pourvu qu'ils soient reconnus par leurs pairs et qu'ils promeuvent, non pas une expérience, aussi riche soit-elle, mais une expertise extrapolée, transposable, dont la collecte et la diffusion se feront par la médiation associative et/ou numérique.

L'expertise ainsi définie rend possible la désignation des patients dans : l'évaluation des produits de santé et du système sanitaire, l'évaluation de la mise en place d'un processus de soins, les processus de décision des instances publiques et des agences sanitaires, par exemple.

L'expertise du médicament exige une formation scientifique très spécialisée, mais pas seulement. Les connaissances et les compétences attendues s'étendent aux pathologies, traitements, parcours de soins, pratiques des professionnels impliqués, notamment industriels. L'expert sera en capacité de saisir toute la complexité des médicaments. Malheureusement, par temps de suspicion, l'expert sollicité pour évaluer le service médical rendu d'un produit de santé peut ne pas être le plus capable, voire être le spécialiste d'une pathologie que le produit à expertiser ne soigne pas. Par temps de suspicion, médecins et chercheurs en formation ne seront pas enclins à s'engager dans l'expertise.

Impliquer davantage les patients dans l'expertise, ne pas décourager les scientifiques mais aussi confier un rôle aux destinataires des recommandations, c'est-à-dire le plus souvent aux omnipraticiens (prescripteurs et dispensateurs), découle de la direction indiquée par les principes démocratiques de l'expertise : la transparence, l'impartialité, la pluralité...

*La dynamique de ces développements (l'expertise sous l'angle réglementaire et l'expertise sous l'angle démocratique) s'éclaire par le contexte socio-culturel ou plus justement les contextes d'interprétation : historique, social, politique, médiatique qui configurent le rapport à l'expertise. Tel est l'approfondissement que propose cette troisième et dernière partie : l'expertise sous l'angle socio-culturel.*

3

### L'expertise en santé d'un point de vue socio-culturel

L'armature de cette activité qu'est l'expertise est relativement stable. Les principaux changements observés sont quantitatifs et qualitatifs. Quantitatif : nos sociétés accordent une grande place à l'expertise. Qualitatif : pour qu'elles inspirent la confiance, les pratiques de l'expertise se font multidisciplinaires et participatives.

La complexité des liens entre l'expertise et la démocratie, l'expert et le citoyen s'appréhende en temps normal et dans le miroir grossissant d'une crise sanitaire comme la pandémie de la COVID-19.

L'expert s'est constitué un savoir d'une grande complexité, difficilement partageable. Dans des sociétés qui favorisent l'autonomie de chacun, il pourra être perçu comme surplombant ses concitoyens et, du fait de cette position dominante, l'expertise ressentie comme un discours d'autorité déclenchant des stratégies de suspicion.

Si la crise sanitaire a pu polariser ces difficultés relatives à une juste interprétation de l'expertise (politisation de l'expertise ou gouvernement par les experts), la majorité des citoyens semblent juger que le le Conseil scientifique et le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale font preuve d'indépendance. En témoigne le taux de vaccination.

De plus, la pandémie met les médias sur la sellette, pourtant préoccupés de la confiance du public. Elle met aussi en difficultés l'expert soucieux de faire valoir le "fait scientifique", de ne pas taire le doute inhérent à toute démarche scientifique, d'être pédagogue. Or la dynamique médiatique encourage les positions tranchées, au point d'offrir parfois une tribune à des personnes peu scrupuleuses dans leur communication, allant jusqu'à dénigrer les experts qui dénoncent les désinformations. La règle du temps de parole partagé donne à un point de vue marginal au sein de la communauté scientifique internationale une audience telle qu'elle induira en erreur le public. Enfin, le traitement télévisuel de la crise sanitaire a accentué les stéréotypes et les préjugés sexistes.

Comment, dans ces conditions, relever le défi de l'opinion publique ? Ré-enchanter la culture scientifique à l'école, au lycée, à la faculté, dans les écoles de journalisme ?

En guise de conclusion : il faut redoubler de vigilance. En effet, on a insisté sur la légitimité de la prévention du conflit d'intérêts et, sous l'influence d'un contexte social soupçonneux, noté la possible censure exercée par les agences à l'encontre des experts. De plus, les experts d'aujourd'hui et de demain, en activité ou en formation, les experts les plus à même de motiver un avis, en particulier sur des médicaments de haute

technologie ou encore d'expliquer un choix de santé publique, ces experts-là risquent de se détourner de l'expertise. S'ils font défection, ce sera au préjudice des malades. Par conséquent, il ne faut pas qu'à la censure de l'agence s'ajoute l'autocensure de l'expert, sauf à réduire **l'offre d'expertise**, laquelle doit être l'objet de toute les attentions.

Comment optimiser la procédure de l'expertise, dans ce contexte aux multiples facettes, à l'épreuve de la pandémie, de l'exercice médiatique ? Comment redonner des couleurs à l'expertise ? Tel est le sens des recommandations du LAB Médicament et Société, que résume le tableau synoptique suivant.

Recommandation #1

**Optimiser le cadre de l'expertise en santé**

**Action #1**

Définir des règles d'expertise communes aux institutions du système français d'expertise publique

**Action #2**

Promouvoir la diversité et la collégialité des expertises pour rétablir la confiance dans l'indépendance de l'expertise

**Action #3**

Mieux comprendre et traiter la différence entre liens et conflits d'intérêts

Recommandation #2

**Rendre l'expertise plus attractive**

**Action #4**

Proposer aux experts nouvellement désignés une formation adaptée à leurs besoins

**Action #5**

Reconnaître la valeur de l'activité d'expertise, en termes de carrière et de rémunération

Recommandation #3

**Promouvoir & valoriser l'expertise-patient**

**Action #6**

Donner un cadre général à l'expertise-patient et faire de l'expertise-patient un élément déterminant de la décision publique

**Action #7**

Prendre en considération les enquêtes conduites par les patients dans les processus de l'évaluation

Recommandation #4

**Clarifier le rôle des experts dans les médias**

**Action #8**

Encourager l'élaboration d'une Charte de l'expertise en santé des rédactions des médias

**Action #9**

Établir des règles de bonnes pratiques médiatiques à l'intention des experts

# Santé : expertiser l'expertise

## Analyse

Le LAB Médicament et Société a choisi d'expertiser l'expertise [en santé] sous trois angles : réglementaire, démocratique et socio-culturel. C'est-à-dire sous le prisme respectivement :

1. de la gestion des liens d'intérêts et de la prévention des conflits d'intérêts ;
2. de la pluralité et de la représentativité des experts, de la colégialité de l'expertise ;
3. d'interprétations historique, sociale, politique, médiatique, qui nuancent les analyses précédentes. Ces façons de voir l'expertise sont complémentaires et intriquées.

Cette division tripartite donne une vue de l'expertise en santé qui s'en tient aux grandes lignes. Ces parties sont elles-mêmes subdivisées en trois :

1. constats ;
2. enjeux et éléments de discussion ;
3. perspectives et solutions envisageables, qui préfigurent les recommandations – ou non si, après mûre réflexion, elles ne sont pas jugées assez robustes et sont écartées pour ne pas affaiblir la plateforme des recommandations.

# 1 L'expertise en santé d'un point de vue réglementaire

## Constats

### Un constat général

Dans une société sans confiance (quand une conception inflationniste du principe de précaution s'impose, fondée sur la seule absence de risque, la crainte anticipée des retombées médiatiques et des réactions d'une opinion publique travaillée par un fort sentiment de défiance), la production de l'expertise est affectée. Cette réalité refroidit l'ardeur des experts et complique le travail des agences de tous les secteurs, dont la santé — en dépit d'initiatives prises pour corriger cette perception, y compris légales<sup>(1)</sup>.

### Une définition de l'expertise

Avant de préciser ce constat général, rappelons ce que l'on entend par expertise : « 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 fondée que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnées d'un jugement professionnel » (norme AFNOR NF X 50-110).

Reprise par le 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, cette définition s'applique notamment à toutes les agences qui pratiquent une expertise sanitaire (D. TRUCHET).

(1) Les lois : DMOS (1993), Kouchner (2002), Bertrand (2013), de modernisation du système de santé (2016).

Cette définition peut être détaillée. L'expertise présente au moins deux aspects : **évaluative**, elle est l'objet d'une sous-distinction : l'expertise d'attribution (ex. « *c'est un nouveau variant* ») et l'expertise de validation (ex. « *c'est un traitement approprié* ») ; **prospective**, elle se confronte à ce qui « *met en défaut les dispositifs existants* » – à l'inconnu (J.-Y. TRÉPOS).



## La confusion entre deux notions : liens d'intérêts et conflits d'intérêts

Sous la loupe du point de vue réglementaire, la difficulté tient à la confusion entre deux notions : le lien d'intérêt et le conflit d'intérêts. Seul le conflit d'intérêts, qu'il faut prévenir, peut porter atteinte à la qualité de l'expertise. Par définition, le lien d'intérêt ne devrait pas prêter le flanc à la critique. Pourquoi cette confusion, si l'on excepte la défiance qui trame l'opinion publique ? Pour deux raisons, l'une sémantique, l'autre juridique.

### Confusion sémantique

Les deux expressions (le lien d'intérêt, le conflit d'intérêts) ont un même attribut : « intérêt », interprété, à tort, comme exclusivement péjoratif. Cette lecture dépréciative ignore le lien qui procède d'un partenariat noué dans l'intérêt de la santé des personnes. L'erreur forme un amalgame : le lien est indûment assimilé au conflit. La confusion des mots est préjudiciable à la bonne compréhension de ce qu'est un lien d'intérêt.

### Confusion juridique

« Constitue un conflit d'intérêts toute situation **d'interférence** entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est **de nature à influencer** ou **à paraître influencer** l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction » (Loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique ; art. 25 bis, SGFP). Les termes mêmes de la loi souffrent d'imprécision et entretiennent la confusion : « *Que signifie "interférence" ? Comment caractériser objectivement ce qui est "de nature à influencer" et plus encore "à paraître influencer" ?* » (D. TRUCHET)

La clarté des principes directeurs que plébiscitent les acteurs de l'expertise vacille un peu plus si l'on se réfère à la définition, sensiblement différente, de la Charte de l'expertise sanitaire : le conflit « naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter ».

## Enjeux

### Incidences de ces confusions sur l'expertise ?

Si la confusion entre le lien et le conflit d'intérêts fait que l'opinion publique ne considère plus les experts et les agences comme dépositaires d'un avis impartial, alors la qualité de l'expertise risque de se dégrader.

- Dans la crainte non pas d'une critique scientifique de l'avis rendu mais d'une opinion publique mal informée, les agences se censureront elles-mêmes : des experts, dont la compétence est établie et unanimement reconnue, seront écartés, non pour un conflit avéré mais un lien. Le lien en soi non critiquable qu'un expert, dont on a sollicité l'avis, aura noué par exemple avec une entreprise dont l'objet de l'expertise concerne les intérêts. L'agence ne le désigne pas parce qu'elle présuppose que ce lien sera malencontreusement interprété comme un conflit. Cette décision, objectivement injustifiée, nuit à la qualité de l'expertise, surtout si les seuls experts « mobilisables » ne maîtrisent pas le sujet à expertiser.
- L'expertise dévalorisée, la mission de l'expert est moins attractive. La pression sociale met un frein à la participation active des experts. Du coup, le vivier des experts se tarit. Les agences sanitaires peinent à les recruter dans certains domaines thérapeutiques et les entreprises à les associer à leurs efforts de projets de recherche.
- *In fine*, ces désaffections sont une perte de chance pour les malades et les professionnels de santé, en particulier dans le cas de maladies rares, à partir du moment où les experts très spécialisés se détournent de l'expertise publique ou que celle-ci ne les sollicite plus.

- Cette suspicion pousse au repli, au fonctionnement en silo, quand le dialogue, la confrontation des points de vue et l'expression contradictoire sont essentiels à la qualité du système de santé, à la santé des patients.
- Quel peut être l'impact de cette situation sur les performances du système d'expertise français ? Faut-il redouter une perte de compétitivité à l'échelle internationale, que soit altérée l'attractivité de la France en matière de recherche clinique ?

En résumé, attention à ne pas intérioriser de façon excessive le climat de défiance, au point de gripper les procédures d'expertise, d'écartier des experts de grande qualité, par anticipation de la réaction supposée de publics confondant les notions de liens et de conflits d'intérêts.

### Faut-il relativiser la portée de ces incidences ?

**Ne pas entonner le refrain du « C'était mieux avant ! »**

Les dérives décrites ne doivent pas non plus laisser entendre que « C'était mieux avant ». En France, parmi les médecins généralistes par exemple, les recommandations émises par la Haute Autorité de santé seraient plus lues et acceptées que par le passé. Voilà pourquoi s'est imposée au LAB Médicament et Société, l'idée d'un benchmark<sup>(2)</sup>, pour mieux cerner la qualité de l'expertise française, comparativement à d'autres pays.

**La méfiance envers les experts : une spécificité française ?**

Ce benchmark montre que si le conflit d'intérêts est une préoccupation partagée par d'autres pays, que ceux-ci sont soucieux de le prévenir et de le gérer au mieux, la relative tension née de la confusion entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts y semble moins prégnante qu'en France. Les gouvernances de l'expertise étudiées intègrent pour la plupart une part de subjectivité dans l'appréciation du conflit d'intérêts, sans que cela ne soulève de difficultés majeures.

(2) J. Jolivet, P.-F. Jan « L'expertise sanitaire à l'international. Benchmark », Pergamon et LAB Médicament et Société, 2022.

### Les enjeux de la transparence ?

Il existe des dispositifs de transparence et de régulation des conflits d'intérêt. Ils sont sinon méconnus, du moins peu ou mal utilisés et les données consultables mal interprétées.

#### Un tour d'horizon international

La transparence est un préalable commun à toutes les politiques de prévention des conflits d'intérêts. Le benchmark distingue :

1. les agences qui suivent une politique active de transparence et mettent en place des dispositifs de réunions ou d'auditions publiques (l'EMA pour l'Union européenne, la FDA aux États-Unis, le NICE du Royaume-Uni, dans une moindre mesure, le GBA allemand) et ;
2. les agences qui optent pour une politique de transparence à tout le moins minimale (les agences suédoises, l'AEMPS, l'agence espagnole des médicaments et produits sanitaires).

#### En France, une base de données publique Transparence-Santé plus pertinente ?

Voici la définition qu'en donne le Ministère de la Santé et des Solidarités : « La base de données publique Transparence-Santé rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé. »

On regrettera l'absence d'analyse critique de ce site public qui « regorge d'erreurs et d'incohérences » (*Le Monde*, 2017) et de l'usage ou mésusage qui est fait des informations publiées. La transparence devrait y être mieux renseignée (G. MOUTEL).



# Perspectives

## « Lien d'intérêt » : proposer une nouvelle dénomination ?

Si la notion de « lien d'intérêt » est une source de mésinterprétations qui portent atteinte à l'expertise, ne faut-il pas lui donner un nouveau nom ?

Lui substituer par exemple la notion de « relations et implications de l'expert » (D. TRUCHET) ?

## Établir une frontière entre « lien d'intérêt » et « conflit d'intérêt » ?

Les uns sont tentés d'exclure certains experts qualifiés plutôt que de confronter les avis, d'autres, soucieux de prévenir les dérives d'un principe de précaution dévoyé, de tracer une frontière nette entre liens et conflits d'intérêts, d'autres encore préconisent de « réviser » le système à droit constant.

Le lien d'intérêt procède d'un partenariat responsable, structuré par un objectif commun et parfaitement explicite de santé publique, scientifique ou opérationnel entre l'expert et le commanditaire de l'expertise. Légitime, la rémunération de l'expert s'apprécie relativement à la mission définie, au caractère raisonnable du montant et à la réalisation effective de cette mission. Les conflits interviennent quand on dévie, s'écarte de la mission et qu'un intérêt autre que l'intérêt initial prévaut, quand l'expert reçoit une rémunération inadaptée, qu'il est rémunéré alors que la mission n'a pas été remplie ou, pire, qu'il y a corruption.

Quels critères clairs et compris par tous, intelligibles à tous, pour distinguer un lien légitime d'un conflit à prévenir ? Disposer d'un cadre qui distingue les liens d'intérêts et les conflits d'intérêts est nécessaire pour structurer les processus d'expertise. Cependant la réalité est plus complexe : il y a par exemple des conflits déclarés sans grande incidence sur la qualité d'une expertise. De plus, les liens examinés ne sont pas

que financiers. Ils sont aussi de nature idéologique, politique, l'expression d'amitiés ou d'inimitiés, de biais cognitifs – autant de dimensions rebelles aux outils d'analyse des conflits, donc à l'idée de limite, frontière.

## Des mesures procédurales

### → Les enseignements du benchmark

Le benchmark précité reconnaît deux approches, dont les différences toutefois sont à nuancer, les agences tendant à homogénéiser leurs pratiques :

1. l'une, pragmatique, module le niveau d'implication de l'expert dans le processus d'évaluation de manière inversement proportionnelle à son niveau de lien d'intérêt (les agences anglo-saxonnes – la FDA, le NICE).
2. L'autre est, en théorie, plus formaliste, plus stricte, plus binaire, mais, en pratique, fait montre d'une certaine souplesse (l'EMA, les agences suédoises, la HAS en France).

Il existe dans la plupart des agences étudiées un statut qui vise à concilier expertise de qualité et absence de conflits d'intérêts, souvent appelé « expert-témoin ». Il permet à un expert très qualifié mais impliqué dans un lien ou conflit d'intérêt trop direct de participer au comité de façon ponctuelle et sans influencer la décision.

### → Scinder la procédure en deux temps : le temps de l'expertise puis le temps de la décision

Appliquée à l'évaluation des produits de santé, la « procédure d'expertise en deux temps » distingue deux comités : l'un (le temps de l'expertise à proprement parler), élargi, permet à toutes les « parties prenantes » de s'exprimer (qu'il y ait ou non liens d'intérêts) ; l'autre (le temps de la décision), restreint (sans liens d'intérêts déclarés), adopte l'avis.



Ce dédoublement procédural de l'expertise se recommande dans le cas des maladies rares, le nombre de spécialistes ayant une expertise avérée étant moindre. Aujourd'hui, pour y remédier, sont demandées de façon systématique des dérogations automatiques, des auditions de l'expert et des associations de patients.

La très grande commodité de la procédure en deux temps est qu'elle dispense d'établir un distinguo entre le lien d'intérêt et le conflit d'intérêt. Le problème devient secondaire.

### Améliorer l'audience et la pertinence de la base de données publique Transparence-Santé

#### → Le Ministère des Solidarités et de la Santé sait que son site doit être mieux renseigné

Le ministère a engagé un travail de refonte de sa plateforme, une première version a été mise à disposition le lundi 17 janvier 2022. Quelles que soient les évolutions, cette base publique, consultable par tous, doit donner des réponses utiles, pertinentes, non sujettes à caution, aux questions que les professionnels, les journalistes, les citoyens se posent.

#### → La transparence des relations entre les industriels et les associations de patients ?

Les relations entre industriels et associations de patients sont soumises à des dispositions déontologiques professionnelles ou DDP, aux règles d'éthique et de conformité (ou de conformité) des entreprises. Par ailleurs, l'indépendance des associations agréées est certifiée par la Commission nationale d'agrément des associations. La plus grande place des patients dans l'évaluation des dispositifs et des médicaments appelle sinon une clarification du moins une homogénéisation de ces relations.

En guise de transition entre la première partie (l'expertise sous l'angle réglementaire) et la deuxième partie (l'expertise sous l'angle démocratique), rappelons que la transparence participe de la démocratie sanitaire. Le public doit avoir la possibilité de connaître l'avis et de comprendre les modalités de son élaboration et aussi de savoir quels sont les experts qui ont été sollicités. En suscitant la confiance, cette publicité évitera que les opinions publiques se partagent sur l'interprétation de l'expertise.

## 2 L'expertise en santé d'un point de vue démocratique

### Constats

#### Un constat général

Si la transparence est un levier de la confiance, le sont aussi :

- **La pluralité des experts.** Ils seront issus d'horizons (professionnel, disciplinaire, expérimentiel) et/ou de secteurs (public, privé, associatif) différents.
- **La représentativité des experts.** Ils seront plus ou moins représentatifs d'une catégorie sociale, professionnelle...
- **Le collectif de l'expertise.** Le fait que l'avis rendu soit l'œuvre de plusieurs donnera confiance dans la valeur de l'expertise et la probité intellectuelle des experts.

Se pose alors la question liminaire suivante : qui est un expert ?

#### Il n'existe pas de définition juridique de l'expert

La définition de l'expert soulève davantage de difficultés que celle d'expertise. D. TRUCHET recommande de ne pas le définir par voie législative et réglementaire. L'essentiel serait ceci : « *Devient expert celui qui d'une part estime avoir les qualifications requises et d'autre part est reconnu comme tel par l'entité qui le désigne. On peut donc affirmer que **c'est sa désignation qui fait l'expert.*** »

Les agences (du BENCHMARK) n'ont le plus souvent pas de définition générale de l'expert.

Plusieurs déterminent ses missions, mentionnent les compétences qu'il doit avoir, l'état d'esprit ou le comportement qu'il doit adopter (l'exemple du NICE britannique).

#### Pluralité et représentativité des experts

##### La pluralité est inscrite dans la définition même de l'EBM

L'EBM ou *Evidence based medicine* propose des modalités méthodologiques d'évaluation systématique des preuves sur lesquelles repose la pratique médicale (M. LEMOINE<sup>(3)</sup>). Les trois pieds de l'EBM sont :

1. les connaissances théoriques et les preuves scientifiques,
2. le jugement et l'expérience du médecin et,
3. les préférences des patients (informées par les patients-experts ou l'expérience des aidants). Les avis d'experts restent néanmoins parmi les plus bas niveaux de preuves de l'EBM.

##### Les agences étudiées sont-elles représentatives ?

Leurs compositions leur confèrent une représentativité (BENCHMARK). Toutefois elles-mêmes sont peu impliquées dans les processus d'expertise (confiés à des groupes d'experts *ad hoc*), à l'exception du G-BA allemand qui réunit les représentants des principales organisations du système de santé. Les experts auront des rôles ou des statuts différents et leur niveau d'engagement dans le processus d'expertise variera. Leur rôle sera consultatif ou consultatif et décisionnel.

(3) Le lecteur lira avec profit le livre du philosophe Maël Lemoine : *Introduction à la philosophie des sciences médicales*, Hermann, 2017.

### L'implication des patients : une volonté internationale

Les agences du benchmark supervisé par le LAB Médicament et Société peuvent être classées selon leur volonté d'impliquer les patients ou les associations de patients dans les processus d'expertise :

- Une forte volonté, accompagnée de moyens et dispositifs appropriés (FDA, EMA, NICE, TLV en Suède).
- Une volonté, mais des dispositifs d'accompagnement plus limités (Allemagne).
- Une implication des patients encouragée, mais limitée.

### Des critères d'ouverture, autres que les qualités exigées par l'expertise elle-même

La composition de certains comités d'expertise déborde l'espace académique pour faire droit, au-delà des critères de l'expertise, à des critères tout autre, par exemple de diversité et de parité.

- En Suède, le conseil d'administration du MPA comprend un maire, la directrice de la section santé de l'association suédoise des collectivités locales et des régions.
- Au Royaume-Uni, le NICE tient compte de la diversité en intégrant dans les structures et les instances du système de santé des personnes sollicitées pour leur parcours, plus que leur fonction.

### Des décisions collectives/collégiales

À l'échelle internationale, la plupart des comités analysés fonctionnent sur le principe de la recherche de consensus. Parfois, comme en Allemagne, si l'avis n'est pas donné à l'unanimité, les commissions publient les opinions divergentes.



## Enjeux

### Faut-il définir l'expert ?

« C'est sa désignation qui fait l'expert. » Faut-il revenir sur cette liberté et inviter le législateur à définir l'expert ? Outre les difficultés qu'elle soulève, cette définition aurait à terme pour corollaire l'établissement d'une liste d'experts qui alourdirait les processus d'expertise et risquerait de tarir le vivier des experts, quand ils font plutôt défaut.

Si l'analyse ne recommande pas de définir juridiquement l'expert, donc le patient-expert, les compétences de ce dernier, sa formation, ses missions devront être définies, sauf à accepter que l'on puisse se proclamer soi-même expert. La plupart des agences (FDA, NICE, G-BA, EMA, agences suédoises) se sont engagées dans la formation des patients qui participent à leurs travaux. Seules certaines les rémunèreraient (FDA, NICE).

## Distinguer les notions d'expérience-patient et de patient-expert

### Le passage de l'« Expérience » à l'« Expertise »

Le *Dictionnaire en ligne de l'Académie française* précise que le nom *Expertise* ne doit pas être employé avec le sens d'*Expérience*, qu'il n'a plus depuis le Moyen Âge. Plus spécifiquement : « *Le passage de l'expérience à l'expertise, qui est au cœur de l'intervention des associations de patients [...] est déjà présent dans le halo de significations qui enveloppe la notion d'expertise.* » (J.-Y. TRÉPOS).

### La notion d'expérience-patient

Elle désigne le **recueil des points de vue des patients** et la place que l'expertise accorde à ces données. Ces données seront recueillies et interprétées par les associations de patients, les professionnels de santé, les entreprises du médicament, via des enquêtes ou l'utilisation d'indicateurs de qualité. Parmi ces indicateurs : les PROMs (*Patient Reported Outcome Measures*), les PREMs (*Patient-Reported Experience Measures*). Les premiers mesurent « le résultat des soins perçu par le patient » et les seconds « l'expérience des soins perçue par le patient », sa satisfaction après une hospitalisation, une consultation.

### La notion de patient-expert

Elle désigne la place que **les patients et leurs représentants occupent, en tant qu'experts**, dans le système de santé — leur participation dans les comités d'experts, les groupes de travail ou de réflexion ; en France, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), à la Haute Autorité de santé (HAS), au Comité économique des produits de santé (CEPS, nouvel accord cadre de mars 2022), dans les agences régionales de santé (ARS), les hôpitaux, les établissements médico-sociaux, etc.

C'est par exemple sous l'influence positive des patients que la qualité de vie a pris de l'importance à la HAS ces dernières années, dans les évaluations médico-technique et d'efficacité médico-économique.

## Des conceptions différentes du patient-expert ?

### Une dénomination différente : le patient-partenaire

Si la dénomination de « patient-expert » est la plus discutée, émerge aussi la dénomination de « patient-partenaire ».

L'expression « expertise profane » semble, elle, rejetée. Beaucoup estiment qu'elle dévalorise l'expertise-patient. Comme si la distinction entre l'expertise « profane » et « scientifique » était une manière inavouée de neutraliser l'expertise-patient.

### Si la dénomination (expert/partenaire) diffère, la notion recouvre-t-elle des réalités différentes ?

Des interrogations persistent, qui réclament des éclaircissements. Pêle-mêle : l'expérience de vie fait-elle expertise ? Comment passe-t-on de l'expérience à l'expertise ? Quelle différence entre le patient proto-professionnel et le patient-expert ? Quelle est la définition du patient-expert ? Donnons deux réponses, deux exemples.

#### Exemple 1

#### La définition du Patient-Expert par la Fédération Française des Diabétiques

« Le Bénévole Patient Expert est un bénévole d'une association formé par la Fédération Française des Diabétiques. Il suit un cursus de formation "Devenir Bénévole Patient Expert". Il a pour mission d'animer des actions d'accompagnement auprès de patients diabétiques et/ou de leurs proches. En complément du suivi médical, leurs actions permettent de renforcer l'autonomie en santé des personnes qu'ils accompagnent, favoriser une meilleure coordination de leurs soins, contribuer à l'efficacité du système de santé. Les Bénévoles Patients Experts interviennent au sein de la Fédération en animant des groupes "Élan solidaire" des "Cafés Diabète", la ligne "Écoute Solidaire" de la Fédération ou des ateliers lors de programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP, une formation certifiante). Ils peuvent également intervenir lors des formations de professionnels de santé. »





## Exemple 2

**La définition de « L'université des patients »  
et de C. TOURETTE-TURGIS**

« Le patient-expert est une personne atteinte d'une maladie chronique, quelle qu'elle soit : cancer, sclérose en plaques, maladie inflammatoire chronique de l'intestin, polyarthrite rhumatoïde, etc. Il a une volonté de s'impliquer auprès d'autres personnes atteintes d'une maladie chronique. C'est une personne expérimentée, qui a acquis et développé des connaissances expérientielles (savoir profane) et médicales sur sa maladie. Il a du recul sur sa maladie, et sait s'enrichir de son propre vécu, mais aussi de celui des autres personnes qu'il a été amené à écouter ou à accompagner. Il a une aptitude à la communication. Il forme à l'éducation thérapeutique du patient, partenaire de l'équipe soignante, capable de concevoir et d'évaluer des programmes. *"Une des caractéristiques de l'expert, et en cela il diffère du savant, est sa volonté d'agir sur le cours des choses".* »

Peut-on déduire de ces exemples que le concept de « patient-expert » est hétérogène ? Qu'en est-il par exemple des proches aidants, en particulier pour les patients mineurs, en pédiatrie ? (Voir plus loin).

**Le cas des médicaments :  
l'expertise exige une formation  
scientifique très spécialisée**

Prendre la juste mesure d'un médicament nécessite une batterie de connaissances et de compétences. Les savoirs convoqués par l'expertise concernent les pathologies, les traitements, les parcours de soins, mais aussi les pratiques des différents professionnels impliqués, notamment industriels (G. MOUTEL). L'expert dont l'avis est requis sera en capacité d'embrasser le monde du médicament dans toute sa complexité.

La technicité croissante de nombreux médicaments valorise les années d'expertise, la participation à des conférences internationales et à des recherches cliniques. Par temps de suspicion, comme l'ont argumenté les développements précédents, l'expert sollicité pour évaluer le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu d'un médicament peut ne pas être le plus capable, voire être le spécialiste d'une pathologie que le médicament à expertiser ne soigne pas.

Dissuasives, ces contraintes n'incitent pas les jeunes médecins à s'engager dans l'expertise. Et si l'on a en tête que l'évaluation de l'utilité thérapeutique de certains médicaments relève d'une démarche scientifique complexe, alors l'horizon de l'expertise s'assombrit.

# Perspectives

## Impliquer les destinataires des recommandations

Attribuer un rôle aux destinataires des recommandations, par exemple aux omnipraticiens (prescripteurs, dispensateurs), crédibilise l'expertise. La HAS mobilise précocement des généralistes dans ses groupes d'experts, en partenariat avec le Collège de la médecine générale et sa composante universitaire. Cette approche a une incidence sur la réception des normes médicales par les généralistes : « *La majorité des médecins considère les recommandations comme un atout, à la fois comme outil et comme incitation, bien qu'ils les jugent difficiles à tenir et qu'ils demandent à les améliorer* » (P. LAURE, J.-Y TRÉPOS).

## L'expertise-patient est une expertise collective extrapolée d'un grand nombre d'expériences

### → L'EXPÉRIENCE VS L'EXPERTISE

On distingue le recueil de l'expérience-patient de l'expertise qu'un patient tire de son histoire, de sa propre expérience. Cette expertise expérientielle ne concerne qu'une petite partie des patients. Si tous les patients ont une expérience, que, singulière, cette expérience a une portée générale dès lors qu'elle révèle ce qui grippe le fonctionnement du système de santé (tout patient est un « révélateur de crise » en puissance — D. DEFERT ; son témoignage peut nuancer les conclusions d'une expertise), tous n'en font pas une expertise. Comme pour tous types d'expertise, le passage de l'expérience à l'expertise implique que cette dernière soit reconnue par les pairs : **c'est sa désignation par le commanditaire et sa reconnaissance par les pairs qui font l'expert.**

### → L'EXPERTISE INDIVIDUELLE VS L'EXPERTISE COLLECTIVE

On distinguera aussi l'expertise individuelle de l'expertise collective, transposable aux autres patients. La première « autonomise » le patient dans la prise en charge de sa maladie, sa relation aux soignants et le suivi de son parcours de soin.

Les patients qui parviennent à être le plus autonome possible et gèrent leur maladie, « mutualisent » leurs expériences respectives pour en extraire une expertise collective, des standards, des éléments de référence fixés collectivement, qu'ensuite ces bénévoles actifs (les pairs, les patients-experts) transmettront à d'autres patients. Il ne s'agit pas d'un patient expert de son expérience, mais d'une expertise collective extrapolée d'un grand nombre d'expériences. Tel est le sens de la notion de patient-expert.



### → LA MÉDIATION ASSOCIATIVE VS LA MÉDIATION NUMÉRIQUE

Quelle que soit la dénomination (patient-expert ou patient-partenaire), l'expertise extrapolée d'un collectif d'expériences réfléchies sera portée à la connaissance des patients et des professionnels par les associations et aussi, à l'ère numérique, les réseaux sociaux, via des sites internet, des blogs, etc.

### → LES USAGES DE L'EXPERTISE-PATIENT

L'expertise ainsi définie (collective, extrapolée, transposable) permet aux patients éligibles d'être désignés pour participer à l'évaluation des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux), à l'évaluation de la mise en place d'un processus de soins, aux décisions des instances publiques et agences sanitaires. Sous l'appellation « patients partenaires », le *Montreal model* englobe **les patients ressources** (soins), **les patients chercheurs** (recherche), **les patients formateurs** (enseignement).

### L'offre d'expertise doit être l'objet de toutes les vigilances

Le souci de prévenir les conflits d'intérêts (légitime, mais dénaturé par la « culture du soupçon ») conjugué à l'extrême scientificité de l'expertise de bien des médicaments ne doit pas être dommageable à l'« offre d'expertise ». Tel est le cas lorsque l'autocensure des experts s'ajoute à la censure exercée par les agences à leur rencontre.

La dynamique de ces développements (l'expertise sous l'angle règlementaire et l'expertise sous l'angle démocratique) s'éclaire par le contexte ou plus justement les contextes d'interprétation : historique, social, politique, médiatique qui configurent le rapport à l'expertise. Tel est l'approfondissement que propose cette troisième et dernière partie : l'expertise sous l'angle socio-culturel.

## 3 L'expertise en santé d'un point de vue socio-culturel

### Constats

---

Les modifications apportées à la charpente des procédures d'expertise, au demeurant relativement stables, résultent de la place qu'occupe l'expertise au XXI<sup>e</sup> et de l'essor de la démocratie participative.

#### Une matrice de fonctionnement quasi inchangée depuis les XVI<sup>e</sup>-XVII<sup>e</sup> siècles (J.-Y. TRÉPOS)

Les traits fondamentaux de l'expertise forment une matrice de fonctionnement :

- Les **positions** respectives de l'expert, du commanditaire, des professionnels, amateurs ou public, parfois chahutées par des contre-expertises.
- Des **jugements** (sous forme de préconisations) et les outils d'une « boîte à outils » (fonctionnant possiblement comme « boîte noire »).
- Des **relations de pouvoir**. La position d'expertise ne va pas de soi ; elle découle de luttes pour la monopolisation d'un savoir savant. Les relations entre les commanditaires et les experts sont délicates.

#### Un changement quantitatif : les sociétés de l'efficacité plébiscitent les experts

La société recourt de plus en plus aux experts, pour conseiller l'État et les médias pendant la pandémie, avec l'institutionnalisation et la technicisation des enjeux environnementaux. Cette systématisation révélerait l'un des traits de nos sociétés qui tendent à proportionner les moyens au résultat (= l'efficacité), quand l'efficacité s'en tient au résultat : « *Des sociétés de l'efficacité succèdent à celles de l'efficacités* » (J.-Y. TRÉPOS). La place de l'efficacité se refléterait dans la place que nous accordons à l'expertise.

#### Un changement qualitatif : l'émergence du participatif

En matière d'expertise, parmi les nouveautés (J.-Y. TRÉPOS), il y a l'émergence du participatif, la possibilité pour le citoyen de participer au débat public et de contribuer au processus d'expertise. Cette ouverture inspire confiance. Elle conforte l'expertise.



## L'expertise à l'épreuve de situations nouvelles

À partir de quand un expert cesse-t-il d'être un expert ? Doit-il alors refuser de l'être ?

La question renvoie à un possible décalage/ conflit entre les connaissances que mobilise l'innovation qu'il faut expertiser et le savoir de l'expert, quand son savoir (censé éclairer la décision publique) n'est plus approprié, que les instruments de l'expertise changent.

Dans l'expertise, quelle est la part de la conviction de l'expert ? L'expertise est une connaissance et une performance : un scientifique qui accepte une mission reconnaît qu'une part de conviction entre dans ce qu'il va dire. Pour mémoire, la notion de « jugement professionnel » est incluse dans la définition AFNOR de l'expertise.

### Les experts face à la pandémie

Les praticiens apportent leur obole à la gestion de la Covid, quand ils alertent par exemple sur les enjeux de l'oxygénothérapie. S'il est difficile de traduire cette expérience du terrain en une recommandation, elle n'en est pas moins opportune, dès lors qu'il faut agir (J.-Y. TRÉPOS).

Au tout début de la crise sanitaire, quand la maladie Covid-19 était encore en grande partie inconnue, le système hospitalier français a mis en place des réunions de concertation pluridisciplinaires. Ces RCP ont permis de construire une expertise collective, amendée quotidiennement : la construction du consensus est un *working in progress* (K. LACOMBE).

« La qualité du travail en équipe a reposé d'abord sur des échanges réguliers, réunions de concertation, cellules de crise, ou autres "espaces dialogiques", à des fins d'échange de connaissances » (H. DUMEZ, E. MINVIELLE).

## Préambule à la critique des médias : une critique de la critique des médias

Si les médias créent les conditions de la production de l'information et de l'organisation du travail, il existe des zones d'insoumission journalistique, même au sein des chaînes d'info en continu. Cela dit, de l'avis des experts, il y a les journalistes qui n'y connaissent rien mais s'informent, ceux qui n'y connaissent rien mais croient tout savoir et ceux que l'audience obnubile.

Ce n'est qu'à partir du moment où les infox (le terme combine les mots info et toxique) popularisées par les réseaux sociaux sont reprises par les médias traditionnels qu'elles pourraient avoir une influence (« *Les fake news nuisent gravement à votre santé. Le cas du médicament* », LAB Médicament et Société, 2020).

« La législation française a été construite au coup par coup, toujours en réaction à des affaires graves, diverses, très médiatisées » (D. TRUCHET). Cette influence que les médias exercent sur l'expertise ne leur est pas imputable au sens strict : ce sont les affaires incriminées et non les médias qui ont déclenché ces réactions. Parmi toutes les raisons qui dissuadent d'expertiser, il y a la crainte d'être exposé aux critiques des médias. Si cette crainte rend la mission d'expert moins attractive, c'est le bien-fondé de la critique qu'il faut examiner et non le fait que celle-ci soit médiatisée.



## Enjeux

### Comprendre les liens entre Expertise et Démocratie (technique)

#### L'expert et le citoyen, en temps normal

L'expert maîtrise son domaine [d'expertise]. Ce qui le situe d'emblée au-dessus de ses concitoyens, tenus de s'en remettre à sa compétence. On accepte de vivre dans la dépendance du savoir des experts, conscient de sa propre ignorance. Certains cependant s'agaceront de ce « discours d'autorité », *a fortiori* dans une société qui valorise l'autonomie. Ils pratiqueront une « stratégie de la suspicion ». La réflexion inspire de **nouveaux modèles de démocratie technique**, par exemple centré sur la notion d'apprentissage collectif et une délibération la plus large possible (M. CALLON et al.).

#### L'expert et le citoyen, pendant la pandémie

La pandémie a eu pour effet d'exacerber la question de la légitimité des experts (des processus de sélection des experts et de la distinction entre experts formés et experts « autoproclamés »), de leur lien avec le pouvoir politique et les intérêts industriels et économiques, de la confiance de l'opinion publique dans la science et dans l'expertise, de la protection des experts face aux éventuels procès les ciblant, mais aussi de la place des citoyens et des patients dans l'expertise (BENCHMARK).

Le débat risque alors de se polariser sur la question suivante : politisation de l'expertise ou gouvernement par les experts ? De ce point de vue, l'indépendance du Conseil scientifique n'est pas critiquable. L'est en revanche la représentativité de ce Conseil (notons toutefois la présence de Marie-Aleth Grard, présidente d'ATD Quart Monde). On regrettera l'absence de représentants des patients/usagers, malgré les demandes répétées de son président au gouvernement. Cette non-représentation de la société civile est d'autant plus criante que des représentants associatifs siégeaient au Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale.

### La pandémie a-t-elle ou non suscité la défiance des Français à l'égard des experts sanitaires ?

En novembre 2020, les trois quarts des Français font confiance aux scientifiques. Laquelle confiance baisse de plus de vingt points entre le début de l'épidémie et le mois d'octobre 2020. Appliquée à la vaccination, la confiance dans l'expertise s'éclaire d'un jour positif : 90 % et 92 % des personnes respectivement âgées de plus de 18 ans et de 92 ans et plus sont entièrement vaccinées (Tableau de bord de la vaccination, Ministère des solidarités et de la santé, 8 décembre 2021).

L'étude quantitative DIABEPI évite l'écueil des généralités. Elle sonde le rapport des patients diabétiques à la vaccination et relève « *une corrélation statistique significative entre le taux de vaccination et le taux de pauvreté par département. Plus le taux de pauvreté est haut, plus le taux de vaccination est bas* ».

### Les médias sont-ils « responsables » des experts qu'ils jugent aptes à informer leurs publics ?

#### Les médias sont incriminables lorsqu'ils médiatisent des experts peu scrupuleux, non reconnus par leurs pairs, dont l'avis n'est absolument pas représentatif de leur communauté scientifique

Le constat précédent (Préambule à la critique des médias) établissait une distinction entre la médiatisation en soi et l'objet de la médiatisation. Les médias sont incriminables lorsqu'ils tendent les micros à des experts d'une rigueur plus que discutable, qu'ils accordent une audience disproportionnée à un point de vue non représentatif du savoir partagé par l'écrasante majorité des scientifiques, sans même parfois le mettre en perspective, l'un des enseignements de la COVID. Pire, lorsqu'ils les laissent s'acharner sur les experts qui raisonnent avec rigueur. Le spectre de ce « *bashing* » est de nature à détourner les seconds de l'expertise, plus encore sans la garantie d'une protection fonctionnelle efficace de la part des agences.

#### Le cas de l'expert « auto-désigné »

Si l'expert peut s'auto-désigner sans discernement, *in fine*, c'est le laxisme du commanditaire qui le désigne (agence, média, etc.) qui pose problème. Son attitude laxiste à l'égard de la vérification des compétences, des conflits d'intérêts, de la représentativité, de la transparence, etc. Par quoi l'on voit que la crise actuelle de l'expertise est en grande partie due à une défaillance des commanditaires.



### La confiance du public dans les médias à l'ère de la désinformation

À titre d'exemple : conscient de l'enjeu que représente la compétence de l'expert qu'il sollicite, le groupe France Télévision a mis en place un nouvel outil de transparence de l'information : « NosSources ». Consultable en quelques clics, il répond à des questions du genre : « Qui est l'expert que vous interrogez ? » L'opération embarque une partie de la presse écrite.

### La prestation radio-télévisée de l'expert

La construction de la connaissance scientifique prend du temps, elle se heurte à la demande pressante des non-sachants, donc des médias. De plus, sur les plateaux de télévision, l'expert est pour ainsi dire sommé de prendre position. Ce dernier doit-il refuser de s'y rendre ? « Difficile de décliner les sollicitations médiatiques, de dire que ce n'est pas notre rôle, devoir, fonction, en particulier si le "fait scientifique" est dévoyé » (K. LACOMBE). L'expert interviendra sans oublier que la science est faite de doutes et que son domaine de compétence est limité.

Un point positif, le traitement médiatique de la pandémie a permis aux Français, habitués à entendre les experts de spécialités d'organes, de découvrir les experts de la santé publique, médecins de santé publique, épidémiologistes, modélisateurs, etc.

### La faible place des expertes dans les médias pendant la crise sanitaire

Trois causes peuvent l'expliquer : **l'autocensure** (de femmes confrontées aux remarques désobligeantes, blessantes, misogynes et, sous la pression sexiste, au doute sur leur capacité à faire face en pareil période), **le plafond de verre** qui hiérarchise les responsabilités (plus on monte dans la pyramide des responsabilités, moins il y a de femme), **la famille** (si des femmes s'autocensurent, c'est aussi pour préserver leur famille, leurs enfants) (K. LACOMBE ; C. CALVEZ ; le CSA, devenu l'Arcom).

# Perspectives

## Une politique des petits pas

La multiplicité des causes qui expliquent la situation de l'expertise suggère une politique des petits pas (G. MOUTEL) et l'engagement des principaux protagonistes de l'expertise, pour ainsi dire tenus de travailler ensemble : les scientifiques, les porteurs de projets de recherche, les associations de patients, etc.

## Relever le défi de l'opinion publique

- En organisant une conférence de consensus sur l'expertise publique ou plus précisément les notions de lien d'intérêt et de conflit d'intérêts.
- L'acceptabilité de l'expertise va de pair avec un renforcement de la culture scientifique à l'école, au lycée, à la faculté et aussi dans les écoles de journalisme (*Les fake news nuisent gravement à votre santé. Le cas du médicament*, LAB Médicament et Société, 2020).

## Travailler de concert avec les médias

Tous les protagonistes de l'expertise doivent entamer un dialogue confiant avec les médias, pour les alerter éventuellement sur les dires des experts qu'ils sollicitent, enrichir leur approche de la santé, corriger telle information erronée, etc. Ces mêmes protagonistes doivent prendre conscience de la portée politique de l'exercice médiatique.

Les efforts à accomplir procèdent aussi de la reconnaissance du médiateur scientifique, détenteur d'une formation appropriée, ou encore de la liberté des médias à choisir des experts compétents — sans préjugés, notamment sexistes.



# Conclusion d'une analyse réglementaire, démocratique et socio-culturelle de l'expertise en santé

Les avis émis par les experts éclairent un éventail de décisions : le service médical rendu d'un médicament, une stratégie thérapeutique, une politique de santé publique, etc.

La transparence, la pluralité, la représentativité, la collégialité sont des piliers de la confiance recouvrée dans l'expertise. Au XXI<sup>e</sup> siècle, l'expertise en santé réclame une structure intégrante qui mette l'expertise en dialogues, entre professionnels de santé, usagers, entreprises du médicament, agences sanitaires, etc.

On assiste à l'essor de la participation des patients et de leurs représentants à la gouvernance de l'expertise en santé. En tant qu'experts, ils entendent renforcer leur capacité d'interaction, avec les professionnels de santé, les établissements, les réseaux de soins, les agences sanitaires, les ministères, les politiques et, plus globalement, peser sur la politique de santé au sens large.

La pandémie l'a montré abondamment, il peut être aventureux de s'exprimer dans les médias, surtout si, vu l'état des connaissances, la demande de clarification se fait déraisonnable, que d'autres y préfèrent des contrevérités et les réseaux sociaux traînent les experts sages et avisés dans la boue. Pour toutes ces raisons, on peut craindre que les experts de la première heure, les scientifiques, ne succombent à la tentation de se retirer du champ de l'expertise, alors que la complexité de celle-ci les rend indispensables, plus que jamais.

Il est urgent de raviver les couleurs de l'expertise.

# Santé : expertiser l'expertise

## Recommandations

.....

### Avertissement

Cette partie formule quatre recommandations déclinées en actions, 9 au total, dont les énoncés sont précisés par des explications données au prix de quelques redites, afin d'éviter au lecteur de se reporter aux développements qui les précèdent (« Santé : expertiser l'expertise » : analyse), et qui les suivent (« Études de cas »). Les encadrés, « Exemples d'autres pays », se réfèrent au Benchmark, *L'expertise sanitaire à l'international*, dont un résumé est proposé p. 70. La mention « Qui ? » indique les cibles de ces recommandations.

# Recommandation #1

## Optimiser le cadre de l'expertise en santé

Les institutions concernées par la gouvernance de l'expertise présentent des différences : les modalités du choix des experts et des processus d'expertise souffrent d'un manque d'harmonie. Cette relative absence de concordance ne peut que déconcerter les experts. L'optimisation de la gouvernance de l'expertise, c'est aussi faire droit aux attentes des destinataires des recommandations et, dans une démocratie participative, à l'expertise des usagers. Enfin, la confusion que suscite la fausse proximité des termes « lien d'intérêt » et « conflit d'intérêts » exige une clarification, à tout le moins une procédure d'expertise réajustée.



### ACTION #1

#### Définir des règles d'expertise communes aux institutions du système français d'expertise publique

**Il faut harmoniser les règles d'identification des experts, les modalités qui régissent le choix des experts et les processus d'expertise. En consolidant l'image publique de l'expertise, le développement d'une culture commune aux instances sanitaires étoffera la confiance dans l'expertise.**

#### Un exemple.

La Haute Autorité de santé se réorganise pour accompagner les évolutions de la santé et, parallèlement, se donne deux missions : une mission internationale afin d'accroître la portée internationale des travaux de l'institution, par exemple dans le cadre d'évaluations européennes conjointes (oncologie, thérapies innovantes, maladies rares) et une mission expertise pour valoriser l'expertise et faciliter la mobilisation des experts<sup>(4)</sup>.

#### Une question.

Ces évolutions que la HAS apporte à sa gouvernance de l'expertise seront-elles partagées par les institutions du système français d'expertise publique ? Les agences procèdent à des ajustements propres, elles ont tendance à fonctionner en silos, elles n'expliquent pas assez leur situation et leurs pratiques.

En dépit :

- du Comité d'animation du système d'agences,
- de la Charte de l'expertise sanitaire.

#### QUI ?

- ✓ Agences sanitaires
- ✓ Ministère de la Santé et de la Prévention
- ✓ Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
- ✓ Et les autres ministères concernés (ex : le ministère de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires)

#### EXEMPLES D'AUTRES PAYS

Cette harmonisation est à l'œuvre en Suède.

Dix agences gouvernementales sont convenues de règles communes concernant la gestion des conflits d'intérêts des experts et des organisations de patients et d'utilisateurs. Elles s'occupent ensuite chacune d'évaluer les liens et conflits d'intérêts des experts qu'elles recrutent.

(4) [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3299018/fr/la-has-se-reorganise-pour-accompagner-les-evolutions-de-la-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3299018/fr/la-has-se-reorganise-pour-accompagner-les-evolutions-de-la-sante)



## ACTION #2

## Promouvoir la diversité des experts et la collégialité des expertises pour rétablir la confiance dans l'indépendance de l'expertise

**Quelles inflexions imprimer à la gouvernance de l'expertise pour réaliser cette action ? Il faut persévérer dans cette direction : conférer un rôle central aux destinataires des recommandations et inclure de façon systématique l'expertise des usagers.**

- En tant qu'experts, les patients/ associations se verront systématiquement proposés d'être impliqués dans les processus d'évaluation des soins et des traitements.
- L'élaboration des recommandations de bonne pratique doit s'ouvrir davantage aux professionnels de santé auxquels elles sont destinées et notamment donner un rôle central aux omnipraticiens, les prescripteurs, les dispensateurs. À l'instar de la HAS qui implique les généralistes dans les groupes d'experts dès la phase précoce du travail, en partenariat avec le Collège de la médecine générale et sa composante universitaire.
- Aux débuts de la pandémie, à l'hôpital, à une période où on ne connaissait rien, des RCP, réunions de concertation

pluridisciplinaires, ont été organisées. Ces lieux d'échanges réguliers, de soutien, de partage des connaissances ont permis de construire une expertise collective.

- L'expertise collective des praticiens et des patients experts est plébiscitée face à des situations nouvelles (COVID), des problèmes de terrain inédits ou encore dans le cas de maladies rares avec les filières de santé maladies rares

Ouvrir plus largement l'expertise aux destinataires des recommandations, aux omnipraticiens, aux usagers, etc. élargit la diversité des experts. Reste à organiser la collégialité de ces expertises. Cette collégialité procède d'une prise de décision fondée sur la confrontation synthétique des expertises, celles des scientifiques, des praticiens, des industriels, des patients, etc.

### QUI ?

- ✓ Agences sanitaires
- ✓ Associations de patients et d'usagers
- ✓ Collèges nationaux professionnels (CNP) et sociétés savantes
- ✓ Entreprises du médicament

### EXEMPLES D'AUTRES PAYS

Instances de gouvernance attentives à la représentativité de leurs membres :

- En Allemagne, le plénum du G-BA est composé de représentants des principales organisations du système de santé.
- En Espagne, plusieurs membres du Conseil d'administration représentent les Communautés autonomes.
- En Suède, le conseil d'administration de la MPA, chargée de l'autorisation des essais cliniques, de la mise sur le marché des médicaments et de la surveillance de l'efficacité et de la sécurité des médicaments, comprend un maire et la directrice de la section santé de l'Association suédoise des collectivités locales et des régions.
- Au Royaume-Uni, les membres du conseil d'administration du NICE, le National Institute for Care Excellence, représentent la diversité des structures et instances du système de santé, mais plus par leur parcours que par leur fonction.



## ACTION #3

### Mieux comprendre et traiter la différence entre liens et conflits d'intérêts

Légitime, le « lien d'intérêt » subit les conséquences du fait qu'il est souvent confondu, à tort, avec le « conflit d'intérêts », qu'il faut prévenir. L'imprécision des termes de la loi ne dissipe pas l'amalgame de deux notions pourtant distinctes.

Pour lever cette difficulté qui a une incidence sur la qualité de l'expertise et la disponibilité des experts et que la diversité des pratiques nationales accentue, deux initiatives :

#### 1. Organiser une conférence de consensus sur les liens et conflits d'intérêt.

Cette réflexion publique associerait les agences sanitaires, les conférences des doyens, les entreprises du médicament et de santé, les collèges nationaux professionnels (CNP) et les sociétés savantes, les associations de patients et d'usagers, les établissements publics de recherche, les associations d'étudiants en santé, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), les Ordres professionnels des médecins, pharmaciens, infirmiers, le public... tous concernés par l'expertise publique.

« Cela pourrait se faire à l'occasion d'une conférence nationale de l'expertise publique, organisée soit par le gouvernement, soit par le Conseil économique, social et environnemental » (D. TRUCHET).

Elle permettrait d'établir et de partager des recommandations communiquées par tous. L'organisation instaurera le dialogue et la concertation, un climat de confiance.

#### QUI ?

- ✓ Ministère de la Santé et de la Prévention, ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
- ✓ Conseil économique, social et environnemental (CESE)

#### 2. Suivre une procédure d'expertise en deux temps.

Appliquée à l'évaluation des produits de santé, la procédure d'expertise en deux temps distingue deux comités. L'un, élargi à toutes les parties prenantes, qu'il y ait ou non liens d'intérêts, émet un avis. C'est le temps 1 de l'expertise à proprement parler. L'autre, restreint à des personnes sans liens d'intérêts déclarés, adopte l'avis, en connaissance de cause. C'est le temps 2 de la décision.

#### QUI ?

- ✓ Agences sanitaires
- ✓ Ministère de la Santé et de la Prévention

#### EXEMPLES D'AUTRES PAYS

Ces pays ont une approche pragmatique de la politique de prévention des conflits d'intérêts, en catégorisant les liens d'intérêts et en adaptant les niveaux d'implication :

- L'approche des agences anglo-saxonnes se fonde sur la modulation du niveau d'implication de l'expert dans le processus d'évaluation, elle est inversement proportionnelle à son niveau de lien d'intérêt.
- Au Royaume-Uni, le NICE définit trois niveaux de liens d'intérêts et, ce faisant, distingue trois niveaux d'implication des experts.
- Le NICE, la FDA et l'EMA, l'Agence européenne du médicament, recourent au statut d'expert témoin qui permet à un expert très qualifié mais impliqué dans un lien ou conflit d'intérêt trop direct de participer au comité de façon ponctuelle et sans influencer la décision.

## Recommandation #2

# Rendre l'expertise plus attractive

Si l'on veut valoriser l'expertise, ne pas dissuader les plus jeunes de s'engager dans cette voie ni décourager les experts les plus aguerris, il faut anticiper la raréfaction de l'offre d'expertise et prendre des mesures qui reconnaissent la très grande utilité d'une expertise de qualité, et d'abord dans l'intérêt des malades. Deux actions, qui ont un écho dans les agences sanitaires d'autres pays, étayent cette recommandation.



### ACTION #4

#### Proposer aux experts nouvellement désignés une formation adaptée à leurs besoins

**Cette formation proposée aux experts nouvellement désignés (l'objet de l'action # 4) ne doit pas occulter la formation antérieure du postulant à l'expertise, qu'il soit le détenteur d'un bagage universitaire, d'acquis, d'une expérience reconnue par l'université, par ses pairs, etc.**

#### L'amont de la désignation de l'expert.

Ce *background*, préalable à la désignation, permet de filtrer les candidatures qui ne sont pas très sérieuses. Professionnel de santé ou patient, détenteur d'une expertise scientifique ou d'une expertise pragmatique, le candidat à l'expertise aura suivi une formation, par exemple délivrée par les structures universitaires, dans le cadre du troisième cycle des études de médecine ou encore de l'Université des Patients-Sorbonne.

#### L'aval de la désignation de l'expert.

À l'initiative des agences concernées et à l'image de ce que propose le NICE en Grande-Bretagne, le programme de formation pourrait se dérouler en deux temps :

##### 1. Une formation d'initiation

destinée à tous les experts, préalable à leur participation à un comité. Elle traiterait des principes clés de l'élaboration des règles, du rôle du comité et de l'institution...

→ Patients, professionnels de santé, etc. – les experts ne connaissent pas toujours le fonctionnement des comités et institutions dans lesquelles ils siègent. Processus d'élaboration des référentiels, rôle du comité, rôle des experts et maîtrise des règles sous-jacentes nécessitent une formation, une initiation.

#### EXEMPLES D'AUTRES PAYS

Au Royaume-Uni, le NICE met en place :

- Une formation conçue pour tous les experts. Elle aborde toutes les étapes du processus d'évaluation, elle explique les méthodes de travail des comités du NICE et l'état d'esprit « ouvert » que les experts doivent adopter.
- Une formation spécifique, destinée aux experts dotés d'un savoir expérimentiel, mais qui n'ont pas eu une formation scientifique.

L'EMA, la FDA, les agences suédoises et l'Allemagne s'engagent aussi dans cette voie, avec un accompagnement et une formation, des programmes ou des services dédiés aux patients.

## 2. Une formation complémentaire

dispensée aux membres n'ayant pas de formation scientifique.

- Une formation complémentaire sera proposée aux membres peu expérimentés de ces comités, répondant aux questions et besoins spécifiques.

### QUI ?

- ✓ Agences sanitaires
- ✓ Structures universitaires, collèges nationaux professionnels (CNP) et sociétés savantes
- ✓ Associations de patients et d'usagers



## ACTION #5

### Reconnaître la valeur de l'activité d'expertise, en termes de carrière et de rémunération

**La valorisation de l'activité d'expertise est socioculturelle et financière. Les actions #4 et #5 conditionnent l'attrait « de et pour » l'expertise.**

#### Une valorisation culturelle et sociale de l'activité des experts via :

- La formation (Action # 4).
- La prise en compte des travaux réalisés en tant qu'expert dans la carrière de chercheur ou d'enseignant-chercheur. Cette question pourrait être débattue lors de la conférence de consensus (Action # 3).

**La valorisation financière des experts formés.** En France, l'expertise pâtirait du fait qu'elle n'est pas ou mal rémunérée. D'aucuns préconisent de proportionner la rémunération à l'importance de la mission.

- Comment rémunérer les patients-experts ?  
La rémunération des patients-experts ne doit pas se faire au détriment des aides financières accordées par exemple en cas de maladie de longue durée.

Le lecteur pourra se reporter à l'avis 36 du Comité éthique et cancer (sur le caractère gratuit ou rémunéré de l'intervention des patients experts), sollicité « pour savoir s'il est éthique que la contribution de malades ou anciens malades aux travaux de sociétés savantes ou d'institutions publiques et privées, basée sur l'expertise qu'ils ont construite à partir de leur expérience de la maladie, puisse ne pas être indemnisée ou rémunérée sous une forme ou une autre ».

### QUI ?

- ✓ Ministère de la Santé et de la Prévention, ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
- ✓ Le CNU, le Conseil national des universités
- ✓ Les associations de patients et d'usagers
- ✓ La CNAM, la Caisse nationale d'assurance maladie
- ✓ Le CCNE, le Comité consultatif national d'éthique dont l'avis pourrait être sollicité

### EXEMPLES D'AUTRES PAYS

- La FDA rémunère les représentants de patients qui travaillent avec l'agence sous le statut d'employé spécial du gouvernement (SGEs), qu'ils soient représentants d'une organisation de patients ou non.
- Le NICE indemnise les représentants de patients (et plus largement les *lay members*) qui participent à un comité, pour leur présence aux réunions, qu'ils soient ou non représentants d'une organisation de patients. En revanche, quand le NICE demande le point de vue d'une organisation de patients, celle-ci n'est pas rémunérée.

## Recommandation #3

# Promouvoir & valoriser l'expertise-patient

Les démarches participatives se développent dans la société. Les patients sont appelés à jouer différents rôles dans le système de santé, en tant qu'experts. Ces évolutions rendent nécessaires une définition de principe de l'expertise-patient et des règles générales, un cadre à partir duquel la production de l'expertise-patient pourra s'intensifier et être reconnue par les experts traditionnels.



### ACTION #6

#### **Donner un cadre général à l'expertise-patient et faire de l'expertise-patient un élément déterminant de la décision publique**

**L'expertise-patient est un élément déterminant de la décision publique. Pour qu'elle le soit effectivement, il convient d'une part de donner un cadre général à cette expertise et d'autre part d'étendre la place que les patients occupent dans le système de santé en tant qu'experts.**

#### **Donner un cadre général à l'expertise-patient, aux missions du patient-expert et aux prérequis pour les assumer**

Il appartient aux associations de patients d'ouvrir le chantier de l'expertise-patient. Il permettra de clarifier la notion de patient-expert et de préciser les compétences nécessaires pour prétendre à tel ou tel niveau d'expertise.

- La vie avec une pathologie chronique ne se limite pas aux soins et aux traitements. La maladie envahit le quotidien. Elle a des répercussions sur les plans professionnel, familial, social. Au cours d'une année, les personnes atteintes d'une maladie chronique passent la majeure partie de leur temps à se soigner elles-mêmes. Si cette expérience fait de moins en moins question, en revanche, sur le plan collectif,

la notion d'expertise des patients suscite encore des débats.

- Proposé par les patients et les associations aux autorités, le cadre général de l'expertise-patient sera discuté avec l'ensemble des acteurs concernés : autorités, entreprises, professionnels de santé.

#### **Faire de l'expertise-patient un élément déterminant de la décision publique**

À l'image des PROMS (ou *Patient Reported Outcome Measures*) qui mesurent le résultat des soins perçu par le patient, des indicateurs de qualité recueillent l'expérience des patients. Cependant cette place que l'expertise accorde aux points de vue des patients est à distinguer de la place que les patients occupent dans le système de santé en tant qu'experts.

- Plus impliqués dans les institutions du système français d'expertise publique, les patients prennent part à l'examen des questions de sécurité sanitaire (ANSM) ou d'accès au marché des médicaments (HAS, CEPS) et aux décisions de politique publique en santé.
- Les patients sont présents par exemple dans la plupart des comités de la HAS,

entendus lors de consultations et auditions ou via des contributions écrites.

- Depuis 2016, les associations d'usagers peuvent contribuer à l'évaluation des technologies de santé.
- Des associations se structurent pour recueillir l'expérience des patients de manière formalisée et ainsi faire valoir la voix des patients.
- Elles produisent des études. Ces connaissances aident à comprendre les pratiques, les usages, les modes de vie des patients et des aidants. Deux

exemples : *MoiPatient* de Renaloo et le *Diabète Lab* de la Fédération Française des Diabétiques.

---

#### QUI ?

- ✓ Associations de patients et d'usagers
  - ✓ Ministère de la Santé et de la Prévention
  - ✓ Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
  - ✓ Agences sanitaires
- 

#### EXEMPLES D'AUTRES PAYS

Implication des patients dans les processus d'expertise de ces agences ?

- EMA (Europe) : oui. Patients et représentants de patients sont présents dans 4 des 6 grands comités de l'EMA. Ils ont le droit de vote.
- NICE (Angleterre) : oui. Des *lay members* dans tous les comités.
- TLV (Suède) et FDA (États-Unis) : oui.
- G-BA (Allemagne) : oui, mais à titre consultatif
- AEMPS (Espagne) : oui, mais rarement.



#### ACTION #7

### Prendre en considération les enquêtes conduites par les patients dans les processus de l'évaluation

---

**Faire de l'expertise-patient un élément déterminant de la décision publique est une chose, faire connaître la spécificité de l'expertise-patient en est une autre.**

- Les associations jouent un rôle primordial dans la compréhension et l'acceptation par les publics des recommandations de bonne pratique et des mesures sanitaires.
- Inversement, force est de constater que les études que réalisent les associations sont peu relayées par les autres acteurs du système de santé. Il faut réduire cette asymétrie.

- De même que la littérature scientifique nourrit les travaux des experts et la pratique médicale, l'expertise produite par les études réalisées par les associations de patients devrait être davantage prise en compte, a fortiori quand elles renseignent différemment les attentes et les comportements des patients.

---

#### QUI ?

- ✓ Agences sanitaires
  - ✓ Les entreprises du médicament
  - ✓ Collège nationaux professionnels (CNP) et sociétés savantes
-

## Recommandation #4

# Clarifier le rôle des experts dans les médias

Il faut distinguer une situation d'expertise confinée (ex. une réunion du Conseil scientifique), qui peut être suivie par l'intervention de certains de ces experts dans les médias, dès lors, qu'on le veuille ou non, en situation d'information plutôt que d'expertise, d'une part et, d'autre part, une situation d'expertise ouverte, de gré ou de force, dans laquelle l'expression médiatique d'un expert est une contribution (par l'alerte en direction du public) à l'expertise. En résumé, dans la plupart des cas, les experts dans les médias ne sont pas en position d'expertise.



### ACTION #8

#### Encourager l'élaboration d'une Charte de l'expertise en santé des rédactions des médias

**Figures devenues centrales des chaînes d'information en continu, les expert-es médiatiques bousculent les pratiques journalistiques. Entre l'urgence et l'absence de moyens d'investigation, la tentation est grande de solliciter l'expert disponible et auto-désigné plutôt que l'expert compétent et reconnu.**

Ce boom de l'expertise médiatique soulève des difficultés dont les journalistes prennent progressivement conscience : le choix rigoureux de l'expert, le besoin de médiation entre scientificité et accessibilité de l'information, le rééquilibrage des points de vue, des paroles d'expert-es. Pour prévenir les dérives : une Charte de l'expertise en santé des rédactions des médias. Pour corriger les dérives : les professionnels des médias à alerter prioritairement.

#### **S'assurer de la rigueur de l'expert sollicité par les médias**

##### → Pour prévenir les dérives : une Charte de l'expertise en santé des rédactions des médias

Elle n'a de sens qu'à l'initiative des journalistes. Elle préconiserait par exemple de confier les sujets relatifs aux médicaments à des journalistes dotés d'une expertise médicale et/ou scientifique.

Des initiatives vont dans ce sens. Il faut les généraliser. Selon la Charte des Antennes de France Télévision, il est essentiel de veiller à la compétence et à la légitimité réelle des experts. Cette Charte de l'expertise en santé des rédactions des médias ferait l'objet d'une formation, d'un module *ad hoc*, au sein des programmes des écoles de journalisme.

##### → Pour corriger les dérives : les professionnels des médias à alerter prioritairement

Quels sont les interlocuteurs à privilégier au sein des médias, s'il s'agit de les alerter sur les dires des experts qu'ils sollicitent, d'enrichir leur approche de la santé, de corriger l'information erronée ? Ceux-ci par exemple : les médiateurs, les régulateurs, dont le nombre et le rôle devraient être étoffés, les services des relations avec les téléspectateurs, les responsables de la programmation.

#### **Étoffer le rôle des médiateurs scientifiques, relais entre l'expertise scientifique et les lecteurs/téléspectateurs/auditeurs**

Le médiateur scientifique est ce professionnel qui allie la compréhension de l'expertise (sans

être expert lui-même) à une aptitude médiatique. Afin d'augmenter leur nombre et de valoriser leurs compétences, il faut encourager les universités qui proposent des diplômes de médiateur scientifique aux étudiants et délivrent des certifications.

Le terme de médiateur, scientifique ou médical, sera préféré à celui de vulgarisateur pour désigner ceux, diplômés, qui ont les compétences professionnelles requises. La rédaction de recommandations relatives à la médiation médicale inciterait les journalistes à reconnaître la mission de ces médiateurs et à les solliciter davantage. Les services de presse des autorités publiques offrent aussi leur médiation.

### **Assurer la représentativité et le pluralisme des expertises qualifiées et réduire les inégalités experts/expertes**

Sans déroger aux critères de la qualité de l'expertise, veiller à la pluralité des experts dans les médias. Pour ne prendre que cet exemple, on ne peut que regretter le peu de place accordée à l'expertise expérimentale des associations de patients pendant la pandémie. La crise sanitaire a accentué la sous-représentation des expertes dans les médias. Les études le confirment (CSA, devenu l'Arcom, INA, Céline Calvez). Il faut appuyer les mesures qui renforcent les contrôles du CSA/Arcom. La place des expertes dans les médias reflète le nombre de femmes PU-PH, mais pas que.

#### **QUI ?**

- ✓ La Maison de la science et des médias (prévue par la loi de programmation pluriannuelle pour la Recherche)
- ✓ Écoles de journalisme
- ✓ L'Arcom, l'Autorité publique française de régulation de la communication audiovisuelle et numérique (soit, depuis janvier 2022, le CSA, le Conseil supérieur de l'audiovisuel et Hadopi, la Haute Autorité pour la diffusion des œuvres et la protection des droits sur internet)



#### **ACTION #9**

### **Établir des règles de bonnes pratiques médiatiques à l'intention des experts**

**Toujours plus sollicités, les experts ont besoin de trouver la juste distance envers les médias, d'être aidés, d'être formés, de se référer à leurs codes de déontologie.**

l'incite à sortir de son domaine de compétence, à succomber à la tentation de l'omniscience (l'art de parler en dehors de son domaine de compétence porte un nom : l'ultracrépidarianisme).

#### **Entre pédagogie et risque de simplification abusive :**

- L'expert doit savoir décliner l'invitation des médias, s'il juge que les conditions ne sont pas remplies ou n'être pas la bonne personne.
- En acceptant l'exercice médiatique, l'expert fait œuvre de pédagogie. Il prend le public à témoin. Son propos influence l'opinion publique qui, à son tour, influence la conduite des politiques.
- Il doit se prémunir contre l'effet d'entraînement télévisuel, qui

#### **Les experts en santé devraient être formés pour maîtriser l'exercice médiatique,**

via des média-training par exemple. Les futurs experts pourraient aussi se voir proposer une telle formation, optionnelle, à la faculté. Ces formations pourraient être conçues, avec le concours d'écoles de journalisme, du Conseil supérieur de l'audiovisuel (ou CSA devenu l'Arcom, l'Autorité publique française de régulation de la communication audiovisuelle et numérique).

#### **QUI ?**

- ✓ Les universités en collaboration avec les écoles de journalisme et/ou les techniciens de la Commission santé du CSA (de l'Arcom, l'Autorité publique française de régulation de la communication audiovisuelle et numérique depuis janvier 2022)
- ✓ La Maison de la science et des médias (prévue par la loi de programmation pluriannuelle pour la Recherche)
- ✓ Les Ordres professionnels des médecins, pharmaciens et infirmiers

# Contrepoints



# Études de cas

---

## Avertissement

Ces 6 études de cas empruntent des citations aux textes référencés dans la première note de chaque étude (« Sources documentaires »). Ces survols d'autres types d'expertise (« Points essentiels ») sont une sorte de dépaysement susceptible d'inspirer des recommandations à l'expertise de santé (« Enseignements »), dans la pleine conscience des limites du grand écart réalisé.

### Étude de cas n°1

L'expertise au défi de la crise sanitaire : un panorama du recours aux experts par les autorités de différents pays

### Étude de cas n°2

L'expertise d'assurance et l'expertise judiciaire

### Étude de cas n°3

L'expertise dans la décision publique : le cas de l'environnement, de l'aménagement du territoire

### Étude de cas n°4

Zoom sur le *Montreal model*

### Étude de cas n°5

Expertise, experts et expertes dans le champ médiatique

### Étude de cas n°6

Un benchmark de l'expertise sanitaire à l'international

# 1 L'expertise au défi de la crise sanitaire : un panorama du recours aux experts par les autorités de différents pays<sup>(5)</sup>

Cette étude repose en grande partie sur un texte de Louis Nouaille-Degorce : « L'expertise scientifique au défi de la crise sanitaire », paru en septembre 2020 dans *Les papiers de la recherche* de l'ENA. La relative absence de recul pour traiter ce sujet et donc de références rendaient son texte précieux. Se référer à cet article n'est pas contradictoire avec une lecture plus critique des événements qu'il décrit.

## Points essentiels

.....

Dans son étude, Louis Nouaille-Degorce distingue « trois modèles d'organisation de l'expertise<sup>(6)</sup> ».

### ▾ Le modèle du conseiller scientifique en chef

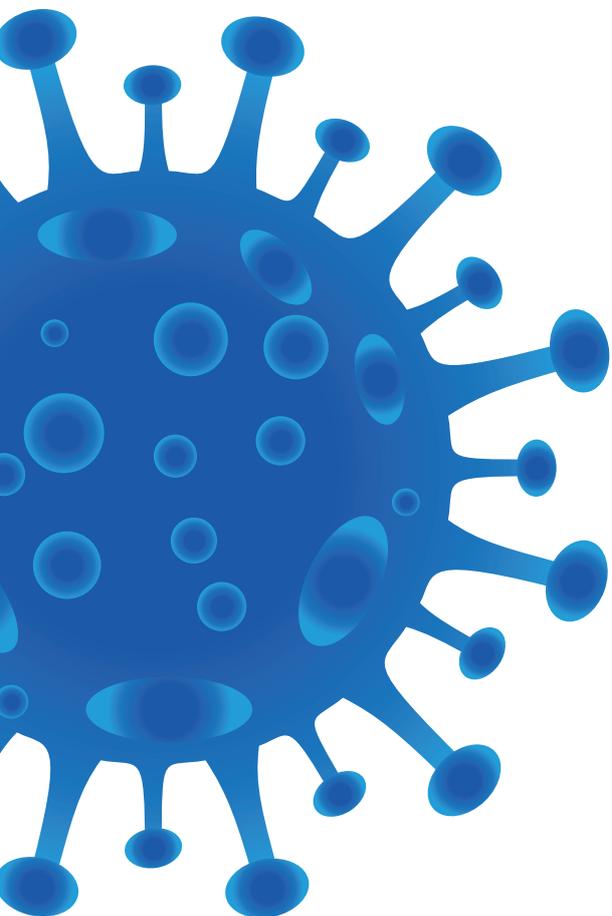
Ce modèle<sup>(7)</sup> prévaut dans les pays anglo-saxons : Royaume-Uni, États-Unis, Australie, Canada.

#### Profil et rôle du conseiller scientifique en chef

Dans les pays précités, depuis 2017, l'expertise s'exerce dans un cadre institutionnel qui est :

- pérenne, i.e. opérationnel en temps normal comme en période de crise,
- marqué par le rôle central du conseiller scientifique en chef et, dans le cas du Royaume-Uni, d'un conseiller médical en chef<sup>(8)</sup>.

Le conseiller scientifique est perçu comme un professionnel médical apolitique conjuguant les fonctions de conseil auprès du gouvernement, valorisation des sciences et de la culture scientifique, pilotage du recours à l'expertise (responsable du choix des experts<sup>(9)</sup>), critique des expertises soumises aux responsables politiques.



Il a un rôle de médiateur et doit faire preuve d'objectivité<sup>(10)</sup> dans l'exposé des solutions. Il orchestre la communication entre les différents champs du savoir. Il dispose de moyens et d'équipes importants et jouit d'une grande autonomie vis-à-vis du gouvernement.

### Exemples de responsabilités assumées par un conseiller scientifique

#### Le conseiller scientifique britannique

- Son nom : Patrick Vallance, chargé, lors de la crise sanitaire « de mobiliser et d'animer les ressources du groupe consultatif scientifique sur les situations d'urgence (SAGE)<sup>(11)</sup> ».
- Créée en 2009, SAGE « a vocation à éclairer la décision publique en réunissant des chercheurs issus du monde académique et, le cas échéant, industriel<sup>(12)</sup> ».
- À la différence du Conseil scientifique français, les membres du groupe SAGE changent souvent. L. Nouaille-Degorce souligne « sa plasticité », la capacité de SAGE à se recomposer en fonction de l'ordre du jour.
- SAGE s'est réuni une quarantaine de fois entre le début du mois de février et la fin du mois de mai 2020 (une dizaine de fois lors des crises sanitaires et catastrophes naturelles précédentes<sup>(13)</sup>). SAGE éclaire les réunions de crise (« Cobra », acronyme de *Cabinet Office Briefing Room*) du gouvernement.

#### Le conseiller scientifique des États-Unis

- « Les États-Unis ont, par contraste, opté, le 29 janvier, pour la création d'un groupe de travail *ad hoc*, placé sous l'autorité du ministre de la Santé puis de la vice-Présidence et piloté par le *National Security Council* ( Armour, 2020)<sup>(14)</sup> ».
- La composition de ce groupe (essentiellement des hauts fonctionnaires, dont une minorité issue du champ sanitaire) traduisait « la volonté du gouvernement d'aborder la crise sous l'angle de la sécurité nationale davantage que sous celui de la santé publique<sup>(15)</sup> », créant ainsi « des tensions entre les experts issus du monde médical et les autres membres du groupe de travail (Bernstein, 2020) ». Cette orientation a relégué le conseiller scientifique à un rôle secondaire.

- « Un deuxième pôle de gestion de crise s'est par ailleurs réuni, sur une base largement informelle, autour du conseiller du Président, Jared Kushner (Cancryn, 2020)<sup>(16)</sup> ».
- En créant un groupe de travail, spécialement conçu pour traiter la pandémie, l'administration américaine laisse entendre qu'elle doute sinon de la compétence du moins de la réactivité des experts en place et/ou qu'elle s'arroge les services d'une équipe plus malléable. Dans tous les cas de figure, la décision flétrit l'image de l'expertise.

### Le modèle intégré administratif et le comité d'expert indépendant : le cas de la France

Ce modèle<sup>(17)</sup> prévaut dans les pays suivants : la France (Conseil scientifique, CARE), l'Espagne, le Japon, l'Estonie, l'Autriche ou la Pologne.

#### Dans le cadre de la crise COVID-19, création de 3 instances d'expertise françaises

En France, en complément des instances d'expertise traditionnelles dans le champ de la santé, tels le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) pour la santé publique et la Haute Autorité de santé (HAS) pour les pratiques médicales et la vaccination, 3 instances d'expertise ont été mises en place pendant cette crise sanitaire :

- **Le « Conseil scientifique »**, installé le 11 mars 2020, consacré par la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19 > article L. 3131-19 dans le code de la santé publique, prévoyant la création d'un tel comité en cas de déclaration de l'état d'urgence sanitaire. Son rôle : « éclairer la décision publique dans la gestion de la situation sanitaire liée au Coronavirus<sup>(18)</sup> »;
- **Le « Comité d'analyse, recherche et expertise »** (Care) > installé le 24 mars 2020<sup>(19)</sup>. Il lui incombe, entre autres, d'éclairer dans des délais très courts « les pouvoirs publics sur les innovations scientifiques, thérapeutiques et technologiques<sup>(20)</sup> ».
- **Le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale** (COSV).

.....

## Pour autant, les acteurs de la santé traditionnels ont continué de produire de l'expertise<sup>(21)</sup>

Les agences « traditionnelles » ont joué un rôle essentiel dans la production d'expertise : Santé publique France (SPF), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

Si les trois groupes d'expertise créés pendant la pandémie ont essentiellement fonctionné sur le mode de l'auto-saisine, les agences traditionnelles ont plutôt fonctionné sur le mode de la saisine par les autorités sanitaires, à l'image du HCSP<sup>(22)</sup> qui a reçu plus de 120 saisines en 2020 ; mobilisé plus de 60 experts en interne, plus de 100 en externe et auditionné plus de 300 personnes ; reçu sa première saisine dès le 25 janvier 2020 ; « réactivé le 27 février 2020, le groupe de travail Grippe, coronavirus, infections respiratoires émergentes, composé d'experts membres ou non du [HCSP]<sup>(23)</sup> ». La HAS, elle aussi, a accompli un travail considérable.

Si ce dispositif de crise a permis de satisfaire le besoin massif d'expertise des autorités politiques, que celles-ci ont disposé de plus de 200 avis qui ont éclairé les décisions publiques, la définition et l'adaptation de la stratégie thérapeutique et sanitaire aux évolutions de la crise sanitaire, on ne saurait taire les difficultés engendrées par la multiplication des instances d'expertise : la cacophonie institutionnelle, du moins aux débuts de la crise, le camouflet infligé aux équipes en place (Service public d'information en santé, Santé publique France, etc.). De quoi démotiver les experts et jeter le discrédit sur l'expertise ?

## Des structures d'expertise différenciées par leurs cadres réglementaires

### Les structures d'expertise classiques<sup>(24)</sup>

En dépit de contraintes temporelles fortes, ces structures ont montré leur capacité d'adaptation et su mobiliser leurs experts. La grande valeur de cette expertise est qu'elle repose sur l'évidence scientifique, que ses procédures respectent la charte de l'expertise scientifique ou

.....

sanitaire. Ces procédures garantissent la qualité de l'expertise produite par le HCSP ou la HAS et confortent la crédibilité des avis produits, a priori reproductibles et indépendants de pressions institutionnelles, politiques ou privées.

### Les structures d'expertise *ad hoc*<sup>(25)</sup>

Elles ont été créées dans le cadre de la loi d'urgence sanitaire. La loi et des décrets précisent leurs missions, leurs compositions et les conditions dans lesquelles les avis sont rendus publics. En revanche, créées *de novo*, ces structures ne bénéficient pas d'une infrastructure appuyant la production de leurs travaux ni de procédures explicites les encadrant (même s'il faut souligner la « faiblesse structurelle du HCSP liée à des moyens propres réduits »).

## ▾ Le modèle de l'institut national de santé publique ou de l'agence sanitaire

Dans plusieurs de pays, la fonction d'expertise a été confiée à une agence ou à un institut de recherche public indépendant du pouvoir politique. En Allemagne<sup>(26)</sup>, l'institut Robert Koch, ancré dans le monde scientifique, mais directement intégré à la bureaucratie sanitaire (à la différence de l'Institut Pasteur)<sup>(27)</sup>, était au premier plan dans la gestion de la crise sanitaire. En Espagne, « le directeur du Centre de coordination des alertes et des urgences sanitaires du ministère espagnol de la Santé (CCAES), Fernando Simón, a joué un rôle de pilotage des instances d'expertise<sup>(28)</sup> ». Citons aussi le Statens Serum Institut (SSI), placé sous les auspices du ministère danois de la Santé.

## ENSEIGNEMENTS

- ✓ **Confrontés à la pandémie, les gouvernements ont dû arbitrer entre la protection de la santé, le respect des libertés et la promotion de la prospérité (ou les impacts sur la vie économique).** C'est dans ce triangle d'impossibilités (qui crée un trilemme, comme on le dit d'un dilemme) que de nouveaux modèles ont été développés. La Chine, régime autoritaire, a privilégié la santé et la prospérité, les gouvernements de D. Trump et J. Bolsonaro les libertés et la prospérité, les Socio-démocrates européens la santé et les libertés, ce dont on ne peut que se réjouir<sup>(29)</sup>. Ces contextes économique-politiques conditionnent l'usage gouvernemental des conclusions de l'expertise.
- ✓ **L'antériorité des responsables peut constituer un atout.** Quand survient la crise sanitaire, le conseiller scientifique en chef assume la responsabilité qui lui incombe de longue date. Son visage est familier, il est connu du public. Cette « familiarité » compensera la relative perte de confiance dans les gouvernants.
- ✓ **L'indépendance « politique » du modèle d'expertise, toujours au cœur des débats.** La création d'instances de circonstance (le Conseil scientifique, le Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale) vise à compléter les instances officielles (la HAS, le HCSP), au risque de semer la confusion, quand l'Allemagne s'appuie sur les instances préexistantes à la pandémie. Ces créations pourront être interprétées comme une manière de conférer au politique une plus grande marge de manœuvre, dès lors que les recommandations de la HAS ne lui conviendraient pas. Puis on a vu un retour à la normale, à une forme de droit commun, avec la remontée en puissance de la HAS, de la Commission de Transparence et de l'évaluation des vaccins quand sont apparues les solutions thérapeutiques ou de prévention. Ces circonstances exceptionnelles ont soulevé la question de l'indépendance de l'expertise, au demeurant récurrente. La commande faite au Conseil scientifique est d'éclairer la décision publique. C'est clair. Ce qui l'est moins (qui a pu susciter des critiques), c'est, durant le temps que s'exerce la mission, le va-et-vient avec le gouvernement. *« Décrié, le Conseil scientifique a su, dès le mois de mars, se structurer et émettre des avis, qui n'ont pas tous été suivis par les autorités, démentant ainsi la critique d'un biopouvoir »* (K. LACOMBE).

.../...

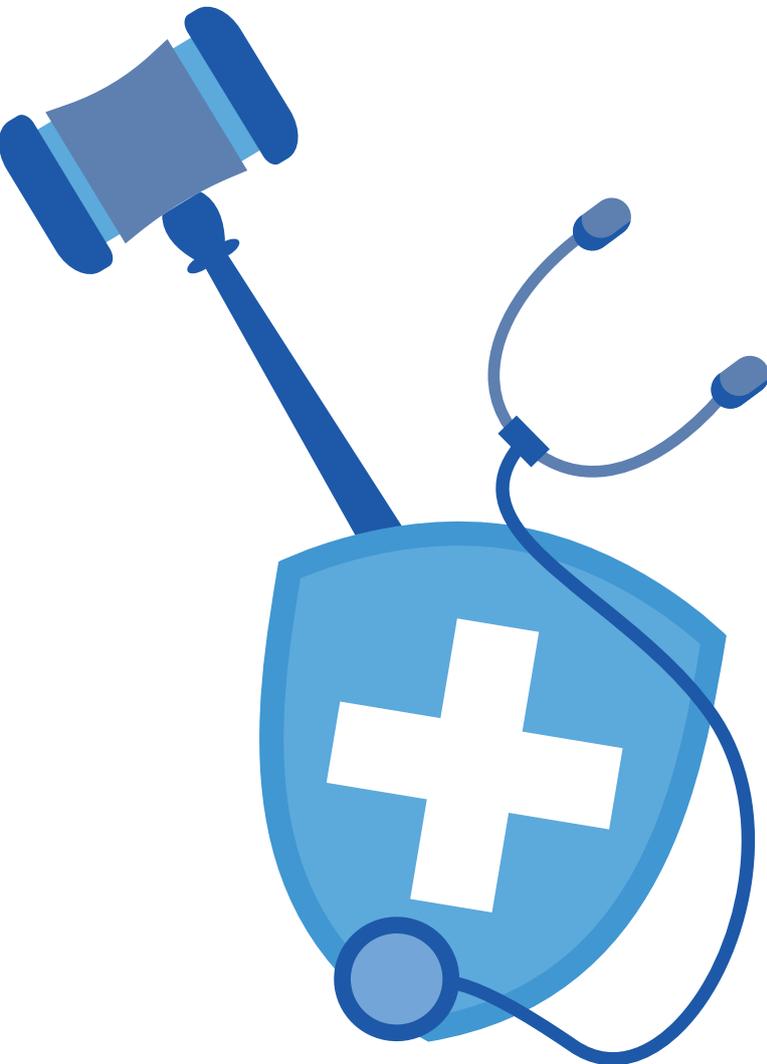
.../...

In fine, force est de constater que l'expertise est prise en tenaille, d'un côté le dénigrement complotiste des « marchands de doute », de l'autre le dénigrement symbolique des Autorités quand, dans l'urgence, elles instituent de nouvelles structures, donnant à penser que les structures existantes ne seraient pas à la hauteur de la situation.

- ✓ **La plasticité, la flexibilité d'un groupe d'experts sont des caractéristiques importantes.** Le groupe d'expertise britannique SAGE se distingue d'autres groupes d'experts par sa capacité à ajuster sa composition en fonction de l'ordre du jour. Faut-il s'en inspirer ?
- ✓ **Interroger le devenir des instances créées pendant la pandémie.** La France a conçu un dispositif de crise qui conjugue l'expertise des instances traditionnelles et l'expertise de trois instances créées pour la circonstance. Il a permis d'éclairer les décisions publiques et d'ajuster la stratégie thérapeutique et sanitaire aux évolutions de la crise sanitaire. Les instances créées devront-elles être dissoutes après la pandémie ? maintenues ? Les instances traditionnelles devront-elles se renouveler, conscientes de la valeur ajoutée de ces nouveaux organes aux fonctionnements différents (valeur ajoutée à confirmer ou à infirmer avec le recul) ?
- ✓ **Anticiper les risques pandémiques en instituant des procédures dédiées.** Des recommandations de la Mission indépendante nationale sur l'évaluation de la gestion de la crise Covid-19 et sur l'anticipation des risques pandémie vont dans ce sens<sup>(30)</sup> : des procédures de traitement accéléré de certaines saisines, un conseil *ad hoc* indépendant intégrant des représentants des différentes disciplines (santé, économie, sciences sociales) et des instances et agences d'expertise existantes, le renforcement de la légitimité de Santé publique France en matière d'expertise scientifique de santé publique.

# L'expertise d'assurance et l'expertise judiciaire<sup>(31)</sup>

## 2



### Points essentiels sur l'expert d'assurance

#### ▾ Le rôle de l'expert d'assurance<sup>(32)</sup>

Dans le règlement des sinistres, l'expert d'assurance dresse un rapport d'expertise qui :

- identifie les biens endommagés, détruits ou volés ;
- détermine les circonstances du sinistre ;
- décrit les dommages, les chiffre, évalue la vétusté des biens ;
- préconise des mesures conservatoires le cas échéant ;
- indique les modalités de remise en état, remplacement/ réparation des biens endommagés.

Sur la base de l'expertise et du contrat, l'assureur propose une indemnisation.

#### Qui peut désigner un expert d'assurance ?

##### → L'assureur

Après un sinistre, l'expert recueille, pour le compte de l'assureur, les éléments d'appréciation technique indispensables à l'évaluation et au règlement des dommages.

##### → L'assuré

Il a la possibilité de faire appel à un expert, autre que celui désigné par l'assureur, pour procéder à une contre-expertise.

##### → Le juge

Quand un litige est porté devant un tribunal, le juge peut décider de confier une mission à un expert judiciaire.



## ENSEIGNEMENTS

- ✓ L'expert d'assurance est désigné. Mais les modes de désignation sont multiples, par l'assureur, l'assuré, le juge.
- ✓ La possibilité d'une contre-expertise (celle de l'expert sollicité par l'assuré) ouvre une perspective qui donne confiance dans l'évaluation de l'expert de l'assureur. Idem pour la perspective qu'ouvre, en cas de litige, une tierce expertise ou l'expertise judiciaire.

---

### Quelles pièces fournir lors de la visite de l'expert d'assurance ?

L'assuré doit, dans la mesure du possible, remettre tous les justificatifs qui permettront d'évaluer les biens endommagés : factures d'achat, de réparations, d'entretien, bons de garantie, actes notariés, photos...

### L'expertise est-elle obligatoire ?

La loi rend l'expertise obligatoire en assurance dommages ouvrage et, suite à une catastrophe technologique, lorsque les dommages dépassent un certain montant. Il est aussi nécessaire d'y recourir lorsque l'estimation de gré à gré n'est pas possible, notamment pour les sinistres importants ou lorsque l'assuré refuse les offres et propositions de l'assureur.

### Qu'est-ce qu'une contre-expertise ?

C'est la possibilité pour l'assuré de faire appel à un deuxième expert, autre que celui désigné par l'assureur. Il procède à une expertise amiable contradictoire avec l'expert de l'assureur. Les frais engagés peuvent rester à la charge de l'assuré car tous les contrats ne prévoient pas une garantie « honoraires d'expert ».

### Qu'est-ce qu'une tierce expertise ?

Si l'expert de l'assuré et celui de l'assureur ne parviennent pas à un accord, un troisième expert peut être sollicité pour une tierce expertise. Les honoraires de cet expert et les frais de sa désignation sont partagés à parts égales entre l'assureur et l'assuré.

### Quand est-il procédé à une expertise judiciaire ?

Si un désaccord persiste après la tierce expertise, les parties demanderont au tribunal la désignation d'un expert judiciaire, faite par un juge, le plus souvent à la suite d'une procédure spéciale, le référé.

---

## Le rôle de l'expert judiciaire<sup>(33)</sup>

### Qui peut désigner l'expert judiciaire ?

L'expert judiciaire peut être désigné par un juge ou par les parties à un litige.

### Qui est l'expert judiciaire ?

L'expert judiciaire donne un avis sur des points techniques précis. Il est un collaborateur occasionnel de la justice. L'expertise judiciaire est une fonction et non pas un métier.

Il y a des experts dans des domaines variés, notamment la médecine. L'avis de ce technicien spécialisé et assermenté ne s'impose pas au juge, libre d'intégrer ou non ses éclaircissements à sa décision.

## Comment est évaluée la compétence de l'expert judiciaire ?

L'expert judiciaire accomplira sa mission avec compétence, indépendance, impartialité, probité et confidentialité, conformément aux règles de la procédure applicable aux mesures d'instruction. Cette compétence est évaluée à chaque inscription ou réinscription périodique dans des listes, l'expert devant justifier des formations à l'expertise judiciaire qu'il a reçues.

Il y a une liste nationale d'experts par spécialité, dressée par la Cour de cassation, et une liste propre à chaque Cour d'appel, en matière pénale et en matière civile.

Les parties à un litige peuvent également choisir un expert non inscrit sur les listes de la Cour de cassation et des cours d'appel (par exemple, leur médecin personnel). Cet expert devra prêter serment devant le juge au moment de son audition.

## Quelle est la mission de l'expert judiciaire ?

L'expert judiciaire donne un avis sur des points techniques précis.

Sous l'autorité de la juridiction qui l'a désigné et auprès de laquelle il réfère de toutes difficultés, la mission de l'expert revêt un caractère contradictoire, transparent vis-à-vis de toutes les parties qu'il entend et dont il recueille les observations, dires et explications. À la fin de ses opérations, il fait connaître aux parties les réponses aux chefs de mission avant le dépôt de son rapport, dont une copie sera adressée aux parties concernées.

## Qui contrôle l'expertise ?

Le procureur ou le premier président (premier président et procureur général de la cour d'appel, pour les experts inscrits sur les listes des cours d'appel, premier président et procureur général près la Cour de cassation, pour les experts inscrits sur la liste nationale) examine tout manquement à l'honneur et à la probité de la part d'un expert (par exemple, en cas de rapport faussé).

Les parties à un procès qui souhaitent se plaindre au sujet d'un expert doivent écrire à ces magistrats.

## Qui rémunère les experts judiciaires ?

La rémunération des experts est incluse dans le coût du procès. Dans le cadre d'un procès civil, ce coût peut être mis à la charge d'une des parties, généralement celle qui a perdu le procès. Ce coût peut être couvert par l'aide juridictionnelle si la partie perdante remplit les conditions pour en bénéficier. Dans le cadre d'un procès pénal, ce coût est assumé par l'État.

## Quelles sont les autres missions de l'expert judiciaire ?

En qualité non plus d'expert judiciaire mais de conciliateur, médiateur ou arbitre, il peut, dans certains cas, se voir confier des missions de conciliation, médiation et d'arbitrage.

## ENSEIGNEMENTS

- ✓ Si l'inscription de l'expert judiciaire sur des listes peut être perçue comme un manque de souplesse, celui-ci peut être choisi en dehors de ces listes.
- ✓ L'expert judiciaire est formé à l'expertise judiciaire et ses compétences sont régulièrement évaluées.
- ✓ Le professionnel dont les compétences techniques sont reconnues peut être sollicité comme expert judiciaire, mais aussi conciliateur, médiateur, arbitre.
- ✓ L'expertise judiciaire est une fonction et non pas un métier. Libre au juge de l'intégrer ou non.

# L'expertise dans la décision publique : le cas de l'environnement, de l'aménagement du territoire<sup>(34)</sup>



## Points essentiels

.....

➤ **L'institutionnalisation des enjeux environnementaux et la technicisation du processus de décision accroissent le rôle des experts**

### Les grandes phases de l'institutionnalisation des enjeux environnementaux

- **1971** : Création du ministère de l'Environnement > phase de fondation
  - **1990** : Plan national pour l'environnement > phase de consolidation
  - **2007** : Grenelle de l'environnement > phase d'ouverture
- Pour une présentation détaillée de ces périodes : Note 34.d., p. 212.*

### Un besoin croissant d'expertises techniques dans l'action publique<sup>(35)</sup>

Distinguer l'expertise et l'action publique :

- **L'expertise : un problème d'agrégation des connaissances.** Sur la base de travaux scientifiques parfois discordants, comment fabriquer un consensus que la décision publique puisse s'approprier ?

→ **L'action publique : un problème d'agrégation des préférences.** Comment prendre une décision (ou choisir des options) sur la base de préférences hétérogènes et d'intérêts (particuliers) contradictoires ?

Répondre à ces deux problèmes :

→ **L'agrégation des connaissances.**  
En créant de grands organismes capables de coordonner la recherche et/ou d'en produire une somme acquise. Ex. L'Inserm, l'Anses, le Conseil économique pour le développement durable ou le GIEC (Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat).

→ **L'agrégation des préférences.**  
En mettant en place des instances participatives de dialogue et des espaces de partage de l'information avec le maximum de parties prenantes. Ex. Le Haut Conseil des biotechnologies ou le Haut Comité pour la transparence et l'information sur la sécurité nucléaire dans les domaines où l'opinion se révèle sensible et où l'expertise est souvent accusée d'être partielle, voire sous influence.

Ces innovations institutionnelles de la puissance publique sont-elles suffisantes ? Certes, sans le GIEC, pas de COP21. Mais la persistance et la force du climato-scepticisme nuancent le succès.

Une défiance envers les experts alimentée par des « affaires » environnementales

Ces exemples qui — à tort ou à raison — nourrissent la suspicion envers l'expertise :  
— L'affaire dite du « nuage de Tchernobyl »  
— L'affaire de l'amiante en France  
— L'affaire du glyphosate dans l'Union européenne.

### ▾ **Les conditions de production d'une expertise dans le domaine de l'aménagement du territoire<sup>(37)</sup>**

Cette interrogation sur la place des experts dans les décisions politiques : artisans de la rationalité des pouvoirs publics ou usurpateurs de la légitimité démocratique ?

## L'expertise mise en défaut de la catastrophe de Fukushima<sup>(36)</sup> ?

**Le tsunami, résultant de la rupture d'une faille en mer, atteint le site de Fukushima avec une vague de 14 m. Dimensionné pour résister à une vague de 6,5 m, il est submergé.**

**À la conception, ce risque majeur a été peu pris en compte. Les protections se sont avérées inefficaces. L'agence de sûreté (NISA) qui dépendait du ministère de l'industrie (METI) ne disposait pas d'une indépendance suffisante pour imposer ses exigences à l'opérateur TEPCO (Tokyo Electric Power Company).**

**Les évaluations complémentaires de sûreté ou ECS ont fait prendre conscience aux exploitants nucléaires des risques liés à une catastrophe touchant tout un site. Elles ont permis d'identifier un « noyau » dur organisationnel et matériel, avec les équipements indispensables pour faire face à des aléas supérieurs à ceux déjà pris en compte dans les référentiels de sûreté.**

**Si la conception de la centrale est critiquable, la gestion de la crise et les opérations de nettoyage sont remarquables, compte-tenu des conditions extrêmes dans lesquelles travaillent les opérateurs.**

.....

### La position d'expertise

#### → Des situations d'expertise

L'expertise connaît des déclinaisons très variables selon les contextes historiques et sociaux dans lesquels elle se déroule, incitant à se montrer prudent avec l'idée d'une définition toute faite de l'expert. C'est à cette prise de distance qu'invite le recours au concept de situation d'expertise.

Si les situations d'expertise se définissent comme la rencontre d'une conjoncture problématique et d'un savoir spécialisé, elles conduisent surtout à envisager l'expertise comme une position sociale transitoire, caractérisée par les relations qu'entretiennent les experts entre eux, avec leurs commanditaires ou les acteurs sociaux intéressés par la question qui leur est posée.

#### → Des concurrences d'expertise

La position d'expertise ne va pas de soi ; elle résulte de luttes pour la monopolisation d'un savoir savant.

Ces concurrences au sein de l'espace étatique : les urbanistes sont contestés dans l'aménagement urbain par les techniciens de la construction, les ingénieurs des Ponts et Chaussées et, en matière de planification, par le Commissariat général au Plan et le ministère de l'Économie nationale.

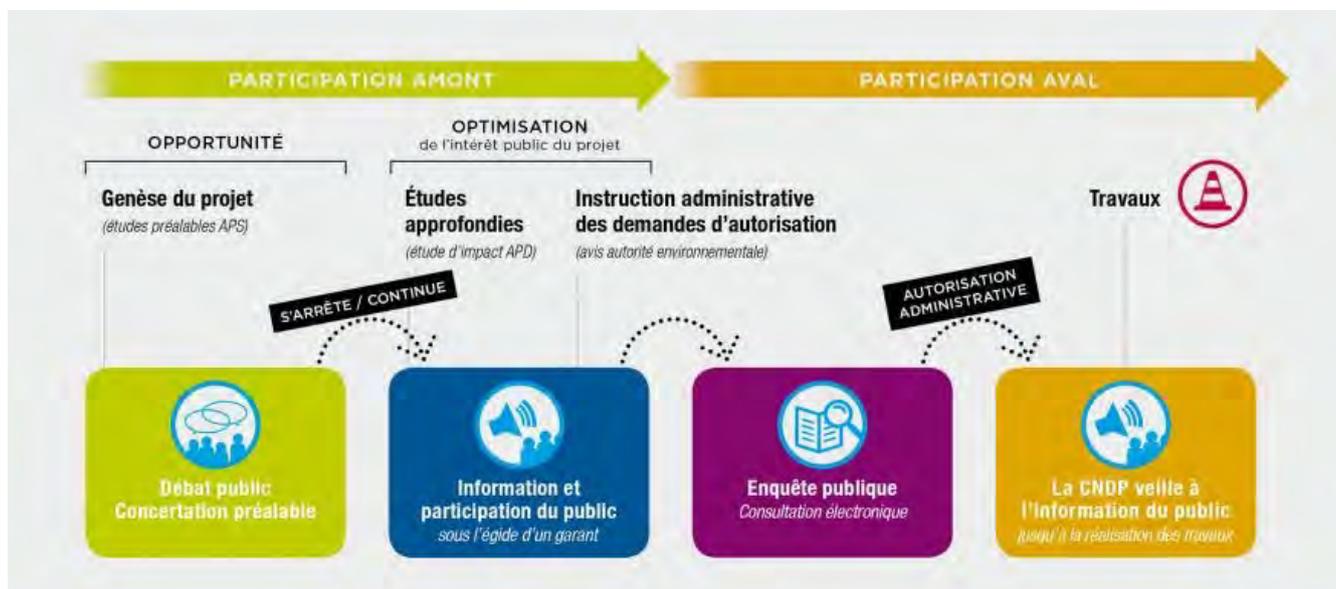
### Les relations de l'expert et de l'administratif

Trois catégories pour expliquer ces relations : l'autonomie, la concurrence et la complicité. Par complicité, on entend une convergence des pratiques et des savoirs du savant (spécialiste de la production de savoir théorique) et de l'administratif (caractérisé par les principes d'efficacité et de rationalité bureaucratiques).

### Permettre au citoyen de participer au débat public et de contribuer au processus d'expertise

La Commission nationale du débat public (ou CNDP) « est l'autorité indépendante chargée de garantir le droit de toute personne vivant en France à l'information et à la participation sur les projets ou les politiques qui ont un impact sur l'environnement. [...] Ce "droit au débat" du public permet également d'améliorer les décisions des responsables des projets ou des politiques. [...] La CNDP est une autorité neutre qui ne se prononce pas sur l'opportunité des projets ou des politiques concernés<sup>(38)</sup> ».

Outre le débat public impACTons ! mené par la CNDP, autres exemples : la conférence de citoyens sur le projet CIGEO (Centre industriel de stockage géologique), le débat citoyen planétaire sur le climat et l'énergie, la Convention citoyenne pour le climat (CCC).



Source : Le site de la Commission national du débat public

## ENSEIGNEMENTS

### Pour restaurer la confiance des Français dans l'expertise

- ✓ **Améliorer et prendre en compte la consultation directe des citoyens.** Une analyse des ressorts de la défiance que suscite le rôle des experts indique que 8 Français sur 10 plébiscitent l'information et la consultation directe des citoyens en amont des décisions publiques. Pour 44 % d'entre eux, il s'agit du premier moyen d'améliorer le fonctionnement de la démocratie, avant la lutte contre l'influence des représentants d'intérêts ou la prévention des conflits d'intérêts.

- ✓ **Pluraliser l'expertise.** Les notions définies plus haut de « situations d'expertise » et « concurrences d'expertise » conduisent à considérer que l'expertise peut varier selon les contextes historiques et sociaux et les luttes (entre experts) pour la monopolisation d'un savoir savant. La pluralité de l'expertise est une manière de pallier ces éventuels dysfonctionnements et de restaurer la confiance dans l'expertise.

Un diagnostic scientifique peut se concevoir comme unique (ex. « L'activité humaine est responsable du changement climatique »). L'agrégation des connaissances (l'expertise) est consensuelle. En revanche, les solutions à mettre en œuvre pour résoudre ce problème (ex. « Quelles politiques énergétiques ? ») sont multiples et discutables. L'agrégation des préférences (l'action publique) peut être conflictuelle. Cette situation réclame un travail de co-construction de l'intérêt général qui soit pluraliste, inclusif, transparent.

.../...

.../...

## Pour conforter, compléter et amender les propositions de l'expertise

- ✓ **Conjuguer l'exactitude scientifique et la « justesse » de l'expertise.** L'expert doit admettre que son savoir puisse reposer sur son exactitude scientifique et sur sa justesse : il sera attentif aux points de vue des publics concernés par le projet expertisé. L'expert est aussi celui qui tient compte du bien commun, du bien public.
- ✓ **Inclure dans l'expertise technique le savoir « complémentaire » issu du terrain.** Le niveau de qualification de la population, l'*open data*, l'affaiblissement des corps intermédiaires traditionnels, militent en faveur du pluralisme, de l'ouverture. Lanceurs d'alerte, patients-experts, citoyens éclairés, sont autant d'acteurs légitimes parce que détenteurs d'une expertise empirique. Créer un lieu de partage où les administrations centrales peuvent incorporer dans leur expertise technique ce savoir « complémentaire » issu du terrain (savoir de terrain).
  - ▶ Attention à ceci : les citoyens ne veulent pas seulement s'exprimer mais que ça serve à quelque chose. La création d'ateliers co-écologiques, l'organisation de débats collaboratifs pour compléter et amender les propositions de l'expertise garantissent la transparence, la validité, la portée de l'expertise.
  - ▶ Les chartes déontologiques ou la lutte contre les conflits d'intérêts ne suffisent pas pour asseoir la loyauté du processus de décision. C'est en incluant les citoyens que l'expertise fait la preuve de son impartialité et de sa transparence. Il s'agit de former les citoyens pour qu'ils contribuent effectivement à la définition d'options possibles en amont de la décision.

## Zoom sur le *Montreal model*<sup>(40)</sup>



### Points essentiels

Sous l'appellation « patients partenaires », le *Montreal model* regroupe les « patients ressources » (soins), les « patients chercheurs » (recherche), les « patients formateurs » (enseignement). Avant d'en donner un aperçu, séparons deux notions :

1. le recueil du point de vue des patients et la place accordée à ces données dans l'expertise ;
2. la **place des patients dans le système de santé, en tant qu'experts**. En France, cette dernière renvoie à la participation des patients et de leurs représentants à des comités d'experts, groupes de travail ou de réflexion, à l'ANSM, la HAS, les hôpitaux.

#### ▾ La place accordée au recueil des « points de vue des patients » dans l'expertise

##### Indicateurs

Le recueil de ces données se fera via les associations, les enquêtes, l'utilisation d'indicateurs de qualité.

##### → Indicateurs de résultats

Les PROMs (*Patient Reported Outcome Measures*), indicateurs de résultats mesurés par les patients et les CROMs (*Clinician Reported Outcome Measures*), indicateurs de résultats mesurés par les médecins.

##### → Indicateurs d'expérience

Les PREMs (*Patient-Reported Experience Measures*) s'intéressent à la manière dont le patient a vécu une expérience de soins, après une hospitalisation ou une consultation.



.....

### → Indicateurs de processus

Évaluation des actions réalisées par les professionnels de santé à chaque étape d'un processus de soins.

En France, prévalent les indicateurs de processus et d'expérience (PREMs) et non de résultats centrés sur le score fonctionnel ou la qualité de vie des patients (PROMs) et sur l'état clinique de patients (CROMs).

### Enquêtes de satisfaction et enquêtes d'expérience

Enquêtes de satisfaction ou le jugement que les patients portent sur la qualité de leurs soins

Les limites : le lien entre un sentiment de satisfaction à l'égard d'un service et la qualité effective du service délivré ne va pas de soi. Certains patients hésiteront à critiquer le niveau de service de peur d'éventuelles « représailles » ou modifications de leur prise en charge ; la perception des soins reçus se révèle relative...

Enquêtes fondées sur des critères issus des expériences des patients

En complément ou non d'enquêtes de satisfaction, la mesure de l'expérience patient permet de prendre en compte les points de vue, les perceptions, les besoins, les préférences et attitudes vis-à-vis des soins et de la santé pour produire des données et un corpus de connaissances spécifique (l'évidence patient). Ces enquêtes consistent à demander aux patients d'évaluer des aspects objectifs de leur prise en charge : le temps d'attente, la délivrance d'information, le recueil du consentement, etc.

### La méthodologie éprouvée des essais randomisés contrôlés et les données de vie réelle

Les « données de vie réelle » (ou « données de vraie vie ») ne sont pas collectées dans le cadre expérimental des essais randomisés contrôlés, mais proviennent de multiples sources, extraites de dossiers informatisés de patients, collectées dans des registres, cohortes, dans le cadre de

.....

la pharmacovigilance, d'études *ad hoc*, du web, des réseaux sociaux, d'objets connectés. Les essais randomisés contrôlés évaluent l'efficacité dans des conditions optimales (*l'efficacy*), les études observationnelles l'efficacité dans les conditions habituelles d'utilisation (*l'effectiveness*). Ces deux sources présentent des biais, elles sont complémentaires.

### La « place des patients » dans le système de santé en tant qu'experts

#### La notion de patient-expert

Première distinction : **l'expérience-patient** et l'expertise dite « expérientielle », celle qu'un patient tire de son expérience d'une vie avec la maladie. **Tous les patients ont une expérience. Tous ne sont pas qualifiés pour en faire une expertise.**

Deuxième distinction : **l'expertise individuelle et l'expertise collective.** L'expertise individuelle rend le patient plus autonome dans la prise en charge de sa maladie, sa relation aux soignants, le suivi de son parcours de soin. Et parmi ces patients qui gèrent le mieux leur maladie, certains (bénévoles actifs) mettent en commun leurs expériences respectives pour élaborer des standards, éléments de référence fixés collectivement, qu'ils transmettront à d'autres patients. Le patient-expert n'est pas l'expert de son expérience. Il est le détenteur d'une **expertise collective extrapolée d'un grand nombre d'expériences.** Telle est sa légitimité. Tel est le sens de la notion de **patient-expert.**

La dénomination de patient-expert est contestée par la dénomination de **patient-partenaire.** Quoi qu'il en soit de la désignation appropriée, l'expertise ainsi extrapolée sera diffusée par les associations et/ou les réseaux sociaux, via des sites internet, des blogs, etc.

.....

### La prise en compte de l'expertise-patient dans le système de prise en charge des patients et dans l'évaluation des produits de santé

L'évaluation des produits de santé : médicaments, dispositifs médicaux

#### → Au stade de la recherche : « patients-chercheurs »

Les associations exercent une pression sur les collectivités scientifiques et les politiques publiques pour trouver une solution médicale à un besoin non couvert, une nouvelle pathologie, des maladies rares, dans le domaine de la technologie. Documentée, l'expertise-patient associe connaissance scientifique et expérience collective.

#### → Au stade des études cliniques et de leur réévaluation en vie réelle : « patients-experts »

Les agences de régulation demandent aux industriels de compléter les études cliniques par des études de qualité de vie impliquant directement le vécu des patients en primo inscription puis en réévaluation en vie réelle. Certaines associations mettent en place des dispositifs de recueil de l'expérience patient en vie réelle (ex. MoiPatients de Renaloo, le Diabète Lab de la Fédération Française des Diabétiques). Si l'appel à contribution de la HAS porte sur un produit, elles y répondront armées de données objectivées par les résultats d'une étude, soucieuses de faire valoir un jugement objectif et non subjectif. L'expertise collective des patients enrichit la connaissance.

Elles privilégieront l'observation sociologique des facteurs qui influencent la qualité de vie des patients, l'analyse des réactions comportementales aux dispositifs médicaux afin d'en ajuster l'ergonomie, etc. Mais pas que, les patients-experts prennent part aux travaux des conseils scientifiques, en partenariat avec les médecins, de concert avec les soignants.

.....

#### → Au stade de la formation : « patients-formateurs » et « patients-enseignants »

Les équipes médicales ont établi la notion d'éducation thérapeutique, valorisée par la loi HPST<sup>(41)</sup>, pour apprendre aux patients à gérer leur maladie. Les universités proposent des formations diplômantes à la réalisation desquelles des moyens financiers sont alloués et que suivent des soignants et aussi des usagers, malades ou non, qui pourront se professionnaliser voire en faire un métier (**patients-formateurs**). Il existe d'autres centres de formation, à l'initiative des associations.

Des **patients-enseignants** sont inclus dans la conception, la gouvernance de programmes visant à améliorer l'intégration de la « perspective patient » dans les pratiques des futurs soignants, par exemple dans le cadre du diplôme d'études spécialisées de médecine générale (DESMG) ou encore de la formation initiale des étudiants en soins infirmiers (IFSI).

L'évaluation de la mise en place d'un processus de soins

Pour éclairer telle stratégie, des études pourront être menées par les associations, sur la qualité de vie, la vaccination ou la télé-médecine, y compris en faisant appel aux données du Système national des données de santé du Health Data Hub.

#### Implications des patients dans les instances de décision publiques et les agences sanitaires

En France, les patients sont impliqués dans les instances décisionnelles publiques et les agences sanitaires pour traiter de la sécurité (ANSM) ou de l'accès au marché des médicaments (HAS, CEPS ou Comité économique des produits de santé) ou encore des politiques publiques en santé.

## Le Montreal model

### Contexte et naissance du Montreal model

Contexte canadien : 65 % de la population âgée de 12 ans et plus et 90 % des plus de 65 ans déclarent souffrir d'au moins une maladie chronique.

Objectifs : changer les habitudes de vie, promouvoir l'autogestion des patients, accroître l'accessibilité aux professionnels de la santé, assurer une meilleure continuité et coordination des soins et des services – améliorer, en renforçant l'engagement des patients à tous les niveaux du système de santé, la santé de la population, la qualité des soins et des services.

Naissance du *Montreal model* : depuis 2010, un nouveau modèle relationnel, basé sur le partenariat patients/professionnels de la santé, développé à la Faculté de médecine de l'Université de Montréal.

### Les fondements du Montreal model et du partenariat patient

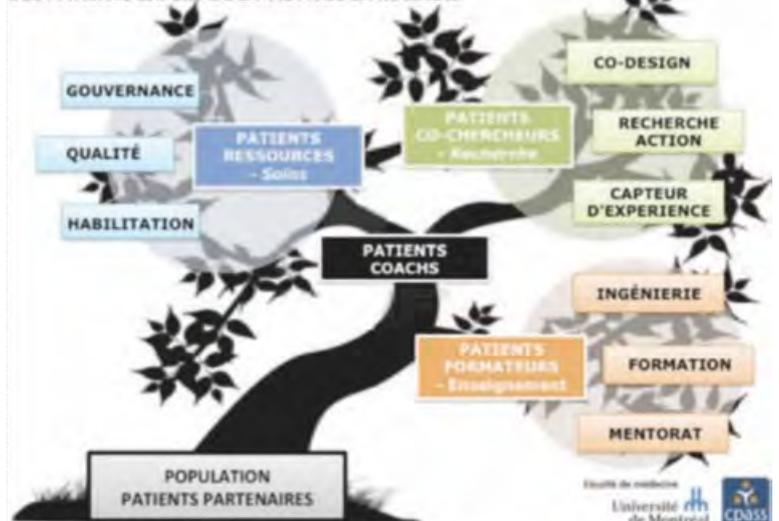
On passe d'une approche centrée sur le patient, qui prend en compte les particularités, les valeurs et le vécu des patients, à la perspective d'un partenariat de soins et de services. Le *Montreal model* « franchit un pas de plus en considérant le patient comme un acteur de soins à part entière dont le statut de soignant repose sur une compétence de soins. Il génère en cela une rupture et **s'affranchit donc de l'approche centrée**<sup>(42)</sup>».

#### Créditer le patient d'une compétence de soins

« Le Montreal model s'appuie sur le savoir expérientiel des patients défini comme les "savoirs du patient, issus du vécu de ses problèmes de santé ou psychosociaux, de son expérience et de sa connaissance de la trajectoire de soins et services, ainsi que des répercussions de ces problèmes sur sa vie personnelle et celle de ses proches"<sup>(43)</sup>».

## Le modèle multidimensionnel du Montreal model

### UN LEVIER : ENGAGEMENT DES PATIENTS EN SANTÉ DES PATIENTS EXPERT DE LA VIE AVEC LA MALADIE



Source : L'engagement des patients en santé<sup>(44)</sup>

« L'expertise de la vie avec la maladie des patients peut être intégrée au niveau des soins grâce à des patients-ressources qui contribuent à l'amélioration de la qualité des soins et de la qualité de vie tant des patients que des professionnels ; au niveau de l'enseignement des professionnels de santé et du psychosocial avec les patients-formateurs et au niveau de la recherche par l'implication de patients-chercheurs<sup>(45)</sup> ».

Le continuum de l'engagement des patients se réalise dans le *Montreal model*, inspiré des travaux de Carman<sup>(46)</sup> : des soins à l'organisation de services et à la gouvernance du système de santé<sup>(47)</sup>.

Il y a près de 15 ans, le Canada transformait la formation des professionnels de santé en intégrant les patients-acteurs qui transmettaient leur expertise de la vie avec la maladie aux futurs experts de la maladie. Dans des hôpitaux du pays sont promues **des démarches de transformation pour, avec et par les patients**. Elles ont donné lieu à la politique d'établissement « Public servant, au service de la société », la démarche d'amélioration continue, ou la création de l'école du partenariat patient.

## ENSEIGNEMENTS

### Enjeux du recueil, de l'interprétation, de la prise en compte des données d'expériences patients

- ✓ Standardiser les questionnaires des enquêtes d'expérience ? Distinguer des indicateurs d'expérience de patient selon le cadre : hospitalier, ambulatoire, pathologie, filière de soins ?
- ✓ Les enjeux de la structuration des données patients recueillies.
  - Certaines données qualitatives seront peu prises en compte, parce que difficilement réductibles à la donnée quantitative qui alimente bien des modèles d'évaluation en vigueur.
  - L'interprétation des données sera pondérée différemment selon le point de vue qui les analyse, celui du clinicien, du patient. Ce n'est pas sans incidence sur les orientations qui en découlent.
  - Si ces données-patients appellent une remise en cause de la modalité de la prise en charge ou d'un parcours de soins, encore faut-il que la préconisation soit suivie d'effet.
- ✓ « La mesure du bénéfice thérapeutique réellement apporté au patient a ainsi vocation à devenir l'une des "pierres angulaires" du système : **pour les usagers**, elle constituera une donnée clé sur laquelle sera fondé le choix de leur professionnel ou de leur établissement, à condition d'être clairement présentée. **Pour les professionnels**, la transparence des données favorisera l'émulation et la diffusion des pratiques permettant d'obtenir les meilleurs résultats (*outcomes*) pour les malades. **Pour le régulateur**, enfin, elle permettra de tenir compte dans le financement des acteurs de la valeur ajoutée réellement créée pour le patient<sup>(48)</sup>. « À long terme, il est incontournable de s'organiser pour mesurer systématiquement le point de vue du patient et disposer des données cliniques à toutes les étapes de son parcours<sup>(49)</sup> ».

- ✓ S'assurer que les associations de patients qui n'ont pas les moyens de réaliser des études, les ressources nécessaires au remplissage des questionnaires par exemple, ne soient pas écartées de ces évolutions. Ex. La plateforme « *Health Data Hub* » s'y emploie.

### Bénéfices et risques de la reconnaissance « universitaire » du *Montreal model*

- ✓ Ce modèle bénéficie de la légitimité scientifique et méthodologique de son ancrage universitaire. Cette dimension universitaire peut freiner la diffusion pratique du *Montreal model*, la généralisation de son application à tous les milieux professionnels – soin, formation, recherche.
- ✓ Comment conjuguer légitimité universitaire et diffusion élargie de ce modèle, afin de rendre effectif le partenariat relationnel entre patients, soignants et décideurs ?

### Un aperçu des enjeux de la reconnaissance de l'expertise-patient en France

- ✓ Le patient-expert a-t-il ou non reçu une formation ? Si l'on demande au patient-expert de suivre une formation universitaire, seront écartés toutes celles et ceux qui n'ont pas le bagage nécessaire au suivi d'un diplôme universitaire (DU).
- ✓ De quoi le patient est-il l'expert, de quelle pathologie, de quel moment d'une prise en charge, d'un parcours de soin, etc. ? Comme le médecin, il ne saurait être l'expert de tout.
- ✓ Qui va reconnaître cette formation ? L'État, la HAS, les associations, etc. ? Reconnue, cette formation conduira-t-elle à une « professionnalisation » du patient-expert ?

Les réponses données à ces questions ne sont pas sans conséquences pour le devenir du patient-expert ou patient-partenaire.

(48) Cf. Note 40.j, P. 20. / (49) Ibid. P. 7.

# Expertise, experts, et expertes dans le champ médiatique<sup>(50)</sup>

# 5



## Points essentiels

.....

### ▾ Les pratiques médiatiques transforment l'expertise, et vice versa

#### L'expertise assise et polyvalente

Force est de constater la place que les médias, audiovisuels surtout, accordent à des « experts » censément polyvalents, conviés à éclairer le temps d'une même émission, le réchauffement climatique, l'attroupement des Russes à la frontière des Ukrainiens et la crise sanitaire. Plusieurs raisons expliquent cette évolution qui tout à la fois transforme l'expertise et le journalisme.

Les conditions économiques de la production de l'information et de l'organisation du travail des journalistes limitent de plus en plus leurs capacités d'investigation

#### → D'où la consanguinité de l'information

Le JT du soir reprend ce que les quotidiens ont publié dans la journée (Cf. Pierre Bourdieu, *Sur la télévision*, Liber éditions, 1996).

#### → D'où la délégation de l'explication à des experts.

Et, avec la multiplication des chaînes d'info en continue, la création d'« écuries » d'experts maison.

## L'expertise face à l'exercice médiatique

### → De l'expert spécialisé à l'expert omniscient

Pris dans le feu du débat et après s'être exprimé sur son domaine de compétence (ex. dire l'importance de la vaccination) (domaine sanitaire), l'expert devra résister à la tentation de sortir de son domaine d'expertise (ex. dire qu'il faut rendre la vaccination obligatoire) (domaine politique).

### → L'expert médiatique : figure de défiance ?

L'omniscience ne pourra que creuser la suspicion envers l'expert, dont la maîtrise d'un domaine le situe déjà au-dessus de ses concitoyens, tenus de s'en remettre à sa compétence. Être dépendant des experts est accepté par le plus grand nombre, conscient que l'on est de son ignorance, mais reproché par certains, que cette dépendance contraire, quand par ailleurs l'autonomie est valorisée.

### → L'exercice médiatique au préjudice de l'expertise ?

Certaines stratégies télévisuelles privilégient la dramatisation, au détriment de la rigueur, de la pédagogie scientifique. Le tempo médiatique peut dégrader la qualité de la parole de l'expert<sup>(51)</sup>. Tout comme le fait de médiatiser le point de vue d'un scientifique contestable et contesté, *a fortiori* si son temps de parole équivaut à celui de l'expert compétent, reconnu par ses pairs et représentatif de sa communauté scientifique.

## Les critères médiatiques du choix d'un expert

Les médias ont deux soucis : la recherche de l'expert et la disponibilité de l'expert auto-désigné.

### La recherche de l'expert ?

### → Des journalistes coincés entre l'urgence<sup>(52)</sup> et l'absence de moyens d'investigation

Parfois l'identification de l'expert est plus sommaire qu'on ne le pense, basée sur la proposition de Google (un livre publié sur le sujet, un titre, etc.) et la pratique moutonnaire : si l'expert dégoté se révèle faire l'affaire (qu'il est « bon client », qu'il parle bien et vite), alors il sera de nouveau sollicité.

### → L'expert disponible à la place de l'expert compétent

L'indisponibilité de l'expert compétent peut être une réalité (il n'est pas libre ce jour-là) ou un choix (il refuse de paraître à la télévision).

## La disponibilité de l'expert auto-désigné et la reconnaissance négligente du commanditaire médiatique

- La fabrique de l'expert auto-désigné<sup>(53)</sup> : écrire un livre, tenir un blog, rédiger un rapport, fonder une association dont on est pour ainsi dire le seul membre
- Une formation institutionnalisée (diplômante) n'est pas une condition nécessaire pour se faire reconnaître comme expert médiatique.
- C'est le commanditaire, ici les médias, qui valide, en le sollicitant, l'auto-désignation de l'expert. Ce laisser-aller dans la vérification des compétences, de la représentativité, de l'assentiment des pairs, etc. fausse la perception de l'expertise.

## La place des femmes dans les médias en période de crise

La pluralité des experts dans les médias est perfectible. Nous l'avons souligné, les médias ont donné peu de place aux associations de patients pendant la pandémie. Qu'en est-il de la place des expertes ? Diverses études répondent à cette question, considérée sous plusieurs angles : le niveau d'autorité, le rôle, le thème.

.....

### Par niveau d'autorité<sup>(54)</sup>

Dans ce rapport de l'INA, qu'elle soit de nature scientifique, médicale, politique, sociale, culturelle, l'autorité est de pouvoir, de savoir ou de notoriété.

«*Même si, sur l'ensemble des chaînes, la part d'hommes ayant un statut d'autorité (77 %) est plus importante que pour les femmes (55 %), leurs pratiques propres conduisent à des résultats contrastés. [...] La place accordée à des femmes détentrices d'une forme d'autorité ne tient pas au statut public ou privé de la chaîne<sup>(55)</sup>*».

### Par rôles

Sur dix catégories de rôles, les femmes sont davantage représentées que les hommes dans seulement deux d'entre elles : « Témoin » (55 %) et « Témoin professionnel de santé » (52 %)<sup>(56)</sup>. Par « témoin » on entend les personnes intervenues à l'antenne pour évoquer leur vécu de la crise sanitaire (le confinement, l'école à la maison...). Par « témoin professionnel » on entend les personnes intervenues, principalement dans les reportages, pour rendre compte de leur quotidien professionnel.

Les professionnels de santé possédant un titre – professeur, chef(f) de service, directeur(trice) d'hôpital, chef(f) de laboratoire, etc. – ont été rangés sous la catégorie « expert(e)s ». Cette catégorie est au cœur des préoccupations du CSA (rebaptisé l'Arcom), dont le travail de sensibilisation porte ses fruits. Effort cependant compromis par la crise sanitaire : « *En cette période de crise sanitaire, la parole des expertes a été considérablement moins présente que celle des experts : 20 % de femmes contre 80 % d'hommes expert(e)s<sup>(57)</sup>* ». **Tous ces chiffres reflètent l'attitude somme toute condescendante des médias envers les femmes.**

### Par thèmes<sup>(58)</sup>

La grande majorité des experts indexés dans les programmes analysés par le CSA/Arcom se sont exprimés sur des sujets de santé (71 %). Seules 21 % des experts en santé présents à l'antenne sont des femmes. Incidemment, ce sont essentiellement les hommes membres du Conseil scientifique (composé à

.....

80 % d'hommes) qui ont été régulièrement interrogés ou conviés en plateau. Le principal enseignement de cette étude du CSA/Arcom est que « **le traitement de l'actualité à chaud aggrave la tendance à la sous-représentation des femmes expertes** ».

### La faible présence médiatique des femmes expertes reflète-elle le nombre de femmes PU-PH ?

- Oui, de prime abord. En 2016, les femmes ne représentaient que 19 % des professeurs des universités – praticiens hospitaliers (PU-PH). Très peu occupent des postes de haut niveau de responsabilités : chef de service, de pôle<sup>(59)</sup>.
- C'est plus compliqué : la crise sanitaire a accentué ces inégalités. Le rapport sur la place des femmes dans les médias en période de crise de Céline Calvez<sup>(60)</sup>, constatait que les journaux consacrent une place prédominante aux personnalités hommes dans leurs contenus (83,4 % à la Une et 74,4 % signant des tribunes) et que la parité n'est pas non plus atteinte dans les entreprises médiatiques. Le traitement médiatique de la crise sanitaire a exacerbé les inégalités et les stéréotypes et préjugés sexistes.
- Le lexique des médias creuse-t-il les inégalités hommes/femmes, experts/expertes ? Le Haut Conseil à l'égalité entre les hommes et les femmes (HCE) relève l'utilisation d'un champ lexical renvoyant aux thématiques de la virilité et de la guerre, plus que de l'entraide<sup>(61)</sup>.



## ENSEIGNEMENTS

### Enseignements généraux

- ✓ **Relativiser la portée des critiques sur la « gestion » de la crise sanitaire.** Les critiques de la gestion de la pandémie par l'exécutif doivent être nuancées. En France, le taux de vaccination est l'un des plus élevés au monde : 90 % et 92 % des personnes respectivement âgées de plus de 18 ans et de 92 ans et plus sont entièrement vaccinées . Toutefois l'exécutif devra tirer les enseignements des débuts de la gestion de la crise, du manque de préparation et de l'effet de sidération : « La gestion des risques sanitaires de l'environnement se heurte en France à des difficultés de différentes natures. L'organisation actuelle des pouvoirs publics ne permet pas de répondre efficacement aux défis de la santé environnementale<sup>(63)</sup> ».
- ✓ **Prendre du recul pour considérer le rôle des médias et des experts médiatisés pendant la pandémie.** C'est dans un contexte d'incertitude, de demandes de réponses de la part des décideurs politiques et des citoyens que s'examinent la responsabilité des médias dans la gestion de la pandémie et la place dominante qu'ils accordent aux experts. Comment s'opère le choix des scientifiques sollicités comme experts ? Dans quelle mesure les divergences d'opinion ont pu compliquer la compréhension des débuts de la crise, faire des dégâts dans l'opinion publique ? Cette analyse rétrospective ne pourra que s'enrichir d'échanges entre disciplines (sciences exactes, sciences humaines) et les acteurs concernés (professionnels de santé ou non).
- ✓ **Former et exercer le jugement critique de tout un chacun.** Renforcer la culture scientifique à l'école, au lycée, à la faculté, dans les écoles de journalisme, c'est former le jugement, c'est l'exercer, c'est pacifier le rapport à l'expertise.  
*« Indubitablement, si les esprits avaient été mieux préparés par une éducation à la démarche scientifique et à la notion de preuve, la communication aurait été plus facile pendant la pandémie du Covid-19<sup>(64)</sup> ».*

.../...

## Enseignements spécifiques

- ✓ **Prendre conscience de la portée « politique » de l'exercice médiatique.** Le propre de l'expert est d'émettre un avis technique dans le but d'éclairer la décision publique. Quand bien même il se montre rigoureux et exemplaire lorsqu'il intervient dans les médias, son propos travaille l'opinion publique. Laquelle opinion travaille la détermination et la conduite des responsables politiques. L'expert doit en avoir conscience.
- ✓ **Aider les experts à maîtriser l'exercice médiatique.** L'expert refusera l'invitation des médias s'il juge qu'il n'est pas le mieux placé pour traiter du sujet ou que les conditions ne favorisent pas la pédagogie. Il apprendra à ne pas consentir à des développements qui ne relèvent pas de sa sphère de compétences. A l'initiative des acteurs de tous secteurs économiques, des experts sont formés pour maîtriser l'exercice médiatique (média training), entre pédagogie et simplification fâcheuse.
- ✓ **Conforter la formation et la reconnaissance du rôle des médiateurs scientifiques.** Le médiateur scientifique est ce professionnel qui allie la compréhension de l'expertise (sans être expert lui-même) à une aptitude médiatique. Afin d'augmenter leur nombre et de valoriser leurs compétences, il faut développer les diplômes que des universités<sup>(65)</sup> proposent à leurs étudiants et les certifications qu'elles délivrent.

Le terme de médiateur, scientifique ou médical, sera préféré à celui de vulgarisateur pour désigner ceux, diplômés, qui ont, effectivement, les compétences professionnelles requises. La rédaction d'une charte de la médiatisation médicale inciterait les journalistes à reconnaître leur mission et à les solliciter davantage.
- ✓ **Veiller à ce que le choix des experts par les médias soit libre de tout préjugé.** Et d'abord envers les femmes, préjugés renforcés en temps de crise. Les études l'attestent. Seuls devraient prévaloir les critères de compétence et de pluralité des points de vue (disciplinaire, professionnel).

Les mesures qui renforcent les contrôles du CSA sur la présence des femmes dans les périodes spécifiques de crise ou d'urgence doivent être soutenues (C. CALVEZ).

La place des expertes dans les médias reflète le nombre de femmes PU-PH, mais pas seulement. En butte à des remarques blessantes, sexistes, misogynes, les expertes pourront douter de leur capacité à faire face en pareil période ou encore choisir de préserver leur famille, leurs enfants.
- ✓ **Alerter les bonnes personnes dans les médias.** S'il s'agit d'alerter les médias sur les dires des experts qu'ils sollicitent, d'enrichir leur approche de la santé, de corriger telle information erronée, quels sont les interlocuteurs à privilégier : médiateurs, régulateurs, dont le nombre et le rôle devraient être étoffés<sup>(66)</sup>, responsables de la programmation, agences de relations publiques qui placent les experts, le Conseil supérieur de l'audiovisuel, les écoles de journalisme, etc.

## 6

## Un benchmark de l'expertise sanitaire à l'international

Le tableau ci-après indique le nom des 7 agences étudiées et leurs missions respectives. Cette sixième étude de cas reprend les termes de la conclusion de ce benchmark<sup>(67)</sup> consultable en ligne sur : [www.calameo.com/read/00204928442efc8c6c1c1](http://www.calameo.com/read/00204928442efc8c6c1c1)



L'expertise sanitaire à l'international. Les 7 agences étudiées

Union européenne	Agence européenne du médicament (EMA)	Autorisation de mise sur le marché des médicaments dans l'espace économique européen (procédure centralisée) + Surveillance de l'efficacité et de la sécurité des médicaments
Royaume-Uni	National Institute for Care Excellence (NICE)	Évaluation médico-économique des médicaments en vue de la fixation du prix et du taux de remboursement + Élaboration de référentiels de bonnes pratiques
Suède	Tandvårds-Läkemedel-förmånsverket (TLV)	Fixation du Prix et du taux de remboursement des médicaments et soins dentaires
	Läkemedelsverket (MPA)	Autorisation des essais cliniques + Autorisation de mise sur le marché des médicaments + Surveillance de l'efficacité et la sécurité des médicaments
États-Unis	Food and Drug Administration (FDA)	Autorisation des essais cliniques + Autorisation de mise sur le marché des médicaments + Surveillance de l'efficacité et la sécurité des médicaments + Élaboration de bonnes pratiques
Allemagne	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Évaluation du bénéfice supplémentaire des médicaments en vue de la fixation du prix et du taux de remboursement
Espagne	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	Autorisation des essais cliniques + Autorisation de mise sur le marché des médicaments + Surveillance de l'efficacité et la sécurité des médicaments

## Points essentiels

---

### ↳ Sur les processus d'expertise et les démarches de transparence et de communication envers les citoyens

Les processus d'expertise sont relativement homogènes au sein des agences étudiées, quelle que soit la nature de l'expertise rendue (autorisation des essais cliniques, de mise sur le marché, évaluation médico-économique, fixation des prix et recommandations de bonnes pratiques). Dans ces mêmes agences, les procédures d'expertise comprennent toujours une **phase de consultation des parties prenantes**, plus ou moins institutionnalisée.

L'étude des comités d'experts a montré qu'au-delà du **critère de l'expertise en elle-même**, certains critères de composition des comités cherchent à mettre en avant une forme de **représentativité des experts**. De plus, si les experts au sein d'un comité peuvent avoir des rôles ou des statuts différents, l'expertise est quant à elle toujours rendue de manière **collégiale**. Le NICE semble être la seule agence à mettre en place une formation dédiée pour tous ses experts.

L'étude de **la transparence des agences vis-à-vis de leur processus d'expertise**, considérée comme un moyen de renforcer la légitimité et la confiance du public envers elles, a mené à distinguer deux groupes :

- d'un côté, les agences qui mènent une **politique proactive de transparence** et de communication vers les citoyens (l'EMA, la FDA et le NICE, et dans une moindre mesure le G-BA). Ces agences mettent notamment en place des dispositifs intéressants de **réunions ou d'auditions publiques** ;
- de l'autre, les agences qui développent une **politique de transparence *a minima*** (les agences suédoises et l'AEMPS).

### ↳ Sur le statut des experts et la place des patients

Dans la deuxième partie, le benchmark a montré, au sujet de la définition, du rôle et du statut des experts, que **l'expertise est majoritairement interne dans les agences étudiées**, mais que celles-ci peuvent recourir plus ou moins ponctuellement à des experts externes (c'est-à-dire hors d'un comité) — même si les notions d'expertise interne et externe sont difficilement transposables à l'étranger. **Le rôle de l'expert, son niveau d'implication** dans le processus d'expertise et le moment auquel il intervient dans ce processus **varient en fonction de son statut et du comité** auquel il participe ; et il peut être uniquement consultatif (G-BA, Conseils consultatifs des agences suédoises) ou consultatif et décisionnel (EMA, NICE, FDA).

Les instances de gouvernance des agences assurent une certaine représentativité du système de santé et des patients. Mais il est important de noter que le plus souvent elles ne sont pas directement impliquées dans les processus d'expertise et d'évaluation (à l'exception du G-BA allemand), qui est lui-même confié à des comités ou des commissions *ad hoc*. Le benchmark a cependant démontré que les agences intégraient directement des patients ou associations de patients dans leurs processus d'expertise. On distingue trois catégories d'agences, selon leur niveau d'implication des patients :

- **Première catégorie** : une forte volonté d'impliquer les patients, accompagnée de moyens et dispositifs appropriés (FDA, EMA, NICE – et TLV).
- **Deuxième catégorie** : une volonté d'impliquer les patients, mais des dispositifs d'accompagnement plus limités (Allemagne).
- **Troisième catégorie** : une implication des patients encouragée, mais limitée.

Enfin, l'étude de la définition et du rôle des patients impliqués dans le travail des agences montre que les patients sont mobilisés pour leur expertise, mais jamais désignés sous le terme d'expert. Ils doivent posséder des compétences et caractéristiques précises pour pouvoir participer au travail de l'agence.

La plupart des agences étudiées (FDA, NICE, G-BA, EMA, agences suédoises) sont engagées dans la formation des patients qu'elles mobilisent. Seules certaines d'entre elles (la FDA et le NICE) semblent rémunérer ces patients.

## Sur la gestion des liens et conflits d'intérêts

La définition des liens et conflits d'intérêts est similaire dans les agences étudiées. Elles intègrent pour la plupart une notion de subjectivité dans l'appréciation de ces derniers. La transparence constitue de plus un prérequis commun à toutes les politiques de prévention des conflits d'intérêts. Le benchmark a mis en évidence deux approches principales dans la politique de prévention et gestion des conflits d'intérêts :

- D'un côté, une **approche pragmatique** dans les agences anglo-saxonnes (FDA, NICE).
- De l'autre, une **approche plus stricte** — ou binaire — mais qui reste équilibrée, à l'EMA et dans les agences suédoises ; qui se rapproche de celle de la HAS.

L'étude montre cependant que les différences entre ces deux approches sont à nuancer, et que les agences tendent à homogénéiser leurs pratiques en s'inspirant les unes des autres. Enfin, il existe dans la plupart des agences un statut permettant de concilier expertise de qualité et absence de conflits d'intérêts, souvent appelé « expert-témoin » (à la FDA, au NICE, à l'EMA) — un statut similaire existe également à la HAS.

## ENSEIGNEMENTS

L'étude montre qu'au-delà du critère de l'expertise en elle-même, la composition de certains comités [d'expertise] se fonde sur d'autres critères, qui cherchent à mettre en avant une forme de représentativité des experts.

Rendue de manière collégiale, plurielle, l'expertise est génératrice de confiance.

# Bibliographie

## (5) Sources documentaires :

a. Louis Nouaille-Degorce, « L'expertise scientifique au défi de la crise sanitaire », *Les papiers de la recherche de l'Ena*. Collection administration et gestion publiques, PR ENA AGP 2020-09.

b. « Quelques remarques sur des pratiques contemporaines de l'expertise », adressées par Jean-Yves Trépos, après la réunion du Lab Médicament et Société, le 13 avril 2021. Cf. Rubrique de ce document « Points de vue d'experts ».

c. *Rapport Final. Mission indépendante nationale sur l'évaluation de la gestion de la crise Covid-19 et sur l'anticipation des risques pandémiques*, mars 2021, à consulter en ligne : <https://www.vie-publique.fr/rapport/279851-gestion-crise-covid-et-anticipation-de-risques-pandemiques-rapport-final>

d. *Rapport d'information sur l'impact, la gestion et les conséquences dans toutes ses dimensions de l'épidémie de Coronavirus-Covid-19*. En ligne : [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/covid19/115b3053\\_rapport-information](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/covid19/115b3053_rapport-information)

e. Zeina Mansour, vice présidente, Franck Chauvin, président, Bernard Faliu, secrétaire général, Haut Conseil de la santé publique, « L'expertise sanitaire en temps de crise » in *La Santé en action*, juin 2021, n° 546.

f. Catherine Jessus, Francis-André Wollman, « Covid-19, un révélateur du hiatus entre logique politique et logique scientifique », *Sorbonnavirus. Regards sur la crise du coronavirus*, Pierre-Marie Chauvin, Annick Clement (dir.), Sorbonne essais, p. 305-326.

(6) Cf. Note 5.a.

(7) Ibid. P. 10-11.

(8) Ibid.

(9) Ibid.

(10) Ibid.

(11) Ibid. SAGE ou *Scientific Advisory Group for Emergencies*.

(12) Ibid.

(13) La pandémie de grippe en 2009, l'accident nucléaire de Fukushima en 2011, ou encore les tremblements de terre au Népal en 2015. <https://lepetitjournal.com/londres/quest-ce-que-le-sage-le-conseil-scientifique-britannique-289039>

(14) Cf. Note 5.a. P. 11.

(15) Ibid.

(16) Ibid.

(17) Ibid. P. 11-12.

(18) [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/200311\\_conseil\\_scientifique.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/200311_conseil_scientifique.pdf)

(19) <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/installation-du-comite-analyse-recherche-et-expertise-care>

(20) <https://recherche-covid.enseignementsup-recherche.gouv.fr/le-comite-analyse-recherche-et-expertise-care-covid-19-48157>

(21) Cf. « Fiche 2 : Acteurs mobilisés dans le cadre de la crise de la Covid-19 » in Note 5.d.

(22) Cf. Haut Conseil de la santé publique, *Rapport d'activité 2020*, collection Documents, mai 2021, p. 2.

(23) Cf. Note 5.e. P. 15.

(24) Note 5.e. P. 16.

(25) Ibid.

(26) Cf. Note 5.a. P. 12-13.

(27) Ibid.

(28) Ibid.

(29) Cf. Note 5.f. P. 305-326.

(30) Cf. Note 5.c. P. 18.

## (31) Sources documentaires :

a. « Le rôle de l'expert d'assurance et les étapes de l'expertise » : <https://www.ffa-assurance.fr/infos-assures/le-role-de-expert-assurance-et-les-etapes-de-expertise>

b. Patriat Lucas, « Le rôle du secteur de l'assurance dans le développement », *Techniques Financières et Développement*, 2016/1 (n° 122), p. 7-14. DOI : 10.3917/tfd.122.0007.

URL : <https://www.cairn.info/revue-techniques-financieres-et-developpement-2016-1-page-7.htm>

c. « Expert judiciaire » | <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F2161>

d. Michel Bonaventure, « Le rôle de l'expert judiciaire » : [https://www.habiter.org/wp-content/uploads/6\\_-l'expert-judiciaire.pdf](https://www.habiter.org/wp-content/uploads/6_-l'expert-judiciaire.pdf)

e. <http://www.experts-judiciaires-alsace.net/missions-d-un-expert>

f. <https://formation-continue.inp-toulouse.fr/fr/formations-professionnelles-courtes/formations-expert-judiciaire/devenir-expert-judiciaire/expert-judiciaire.html>

g. Recommandations de bonnes pratiques juridictionnelles, Conférence de consensus, L'expertise judiciaire civile : [https://www.courdecassation.fr/venements\\_23/colloques\\_4/2007\\_2254/recommandations\\_bonnes\\_pratiques\\_juridictionnelles\\_11103.html](https://www.courdecassation.fr/venements_23/colloques_4/2007_2254/recommandations_bonnes_pratiques_juridictionnelles_11103.html)

• Un expert judiciaire est une personne physique ou une personne morale qualifiée dans un domaine autre que le droit. Dans le cas des personnes physiques, cette activité n'est pas permanente : il doit s'agir d'une activité accessoire, l'exercice d'une activité principale étant la base du niveau de compétence de l'expert. Depuis 2009 la Cour de cassation qualifiait l'expert judiciaire de « collaborateur occasionnel du juge » et le Conseil d'État depuis 1971 de « collaborateur occasionnel du service public de la justice » dans le cadre de ses missions confiées par les différentes juridictions françaises. Depuis plusieurs décrets publiés depuis décembre 2015, les experts judiciaires ne sont plus considérés comme des collaborateurs occasionnels du service public sauf certaines catégories comme les médecins, es interprètes, etc. (voir art. D311-1 du code de la sécurité sociale [archive]).

• L'expert peut être préalablement inscrit sur la liste d'une cour d'appel, celle du ressort dans laquelle se situe son activité principale. Il est désigné par un magistrat pour donner son avis sur des questions d'ordre technique.

(32) Cette présentation se réfère littéralement à Note 31.a.

(33) Ce passage reprend les informations de l'article du site *Service-Public.fr*, le site officiel de l'administration française : « L'expert judiciaire » (Note 31.c.) et aussi des articles relatifs à l'expert judiciaire référencés dans la note 31.

## (34) Sources documentaires :

a. France Stratégie | Comment l'action publique mobilise-t-elle l'expertise ? - Séance 1, Juillet 2017. Compte-rendu disponible en ligne : <https://www.strategie.gouv.fr/debats/l'action-publique-mobilise-t-l'expertise-seance-1>

- b. Le site de la Commission nationale du débat public. Onglet : *La commission. CNDP, une entité indépendante* et <https://www.debatpublic.fr/>
- c. *Expertise et aménagement du territoire - L'État savant*, Gilles Massardier, L'Harmattan, 1996. Cf. La recension de Pasquier Romain in « Lecture », *Politix*, vol. 10, n°38, Deuxième trimestre 1997. *L'institution des rôles politiques*, sous la direction de Brigitte Gaiti et Frédéric Sawicki. pp. 151-155. DOI : <https://doi.org/10.3406/polix.1997.1674>. [www.persee.fr/doc/polix\\_0295-2319\\_1997\\_num\\_10\\_38\\_1674](http://www.persee.fr/doc/polix_0295-2319_1997_num_10_38_1674)
- d. Lacroix Valérie, Zaccai Edwin, « Quarante ans de politique environnementale en France : évolutions, avancées, constante », *Revue française d'administration publique*, 2010/2 (n° 134), p. 205-232. DOI : 10.3917/rfap.134.0205. URL : <https://www.cairn.info/revue-francaise-d-administration-publique-2010-2-page-205.htm>
- e. Bérard Y. et Crespin R. (2015), « Situation d'expertise », in *Dictionnaire critique de l'expertise : Santé, travail, environnement*, Paris, Presses de Sciences Po (PFNSP), p. 294-299.
- f. Retrouver la charte ici : <https://www.debatpublic.fr/les-chartes-de-deontologie-192>
- g. <https://new.sfen.org/academie235/les-enseignements-de-l'accident-nucleaire-de-fukushima/>
- h. Henri Boullier (sociologue, CNRS, UMR IRISSE), « Derrière le spectre des "conflits d'intérêts" généralisés. Les agences face aux défis de l'évaluation réglementaire de produits », *Natures Sciences Sociétés* 29, 1, 103-108 (2021)
- (35) Cette séquence se réfère à la Note 34.a.
- (36) Cf. Note 34.g.
- (37) Cf. Notamment Notes 34 b. et 34.c.
- (38) Cf. Note 34.b.
- (39) Cf. Note 34.a.
- (40) **Sources documentaires :**
- a. M.P. Pomey, L. Flora, P. Karazivan, V. Dumez, P. Lebel, M.C. Vanier, B. Débarges, N. Clavel, E. Jouet, « Le "Montreal model" : enjeu du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé » in *Santé Publique*, 2015/HS (S1), pages 41-50. Consultable en ligne : <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2015-HS-page-41.htm>
- b. « Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs. Panorama d'expériences étrangères et principaux enseignements », *Rapport de la Haute Autorité de santé*, Juillet 2021. Consultable en ligne : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport\\_panorama\\_proms\\_premis\\_2021.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport_panorama_proms_premis_2021.pdf)
- c. Colloque de la Haute Autorité de santé, *La dynamique Patient. Innover et mesurer*, 16 novembre 2016 : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/colloquehas\\_session1\\_diaporama\\_2016-11-16\\_15-09-23\\_881.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/colloquehas_session1_diaporama_2016-11-16_15-09-23_881.pdf)
- d. Mamzer, Marie-France, et al. « Comment renforcer la place des patients dans les évaluations des technologies de santé faites par les autorités de santé », *Thérapies*, 73.1 (2018) : 83-93.
- e. Catherine Raynaud, dossier de soutenance publique : « Comment les patients, via l'Expérience Patient, peuvent-ils contribuer à définir la valeur du soin ? » Sciences Po, Executive education, Gestion et politique de santé, Executive Master. Promotion 2018 – 2019. Direction : Anne Laude - Didier Tabuteau, Conseiller d'État, Professeur à Sciences Po.
- f. Inserm, *Mesure de l'expérience du patient Analyse des initiatives internationales*, avril 2011
- g. B. Bégaud, D. Polton, F. von Lennep, « Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé. L'exemple du médicament », *Rapport réalisé à la demande de Madame la Ministre de la santé Marisol Touraine*, mai 2017
- h. Husereau, Don, Michel Boucher, and Hussein Noorani. « Priority setting for health technology assessment at CADTH ». *International journal of technology assessment in health care* 26.3 (2010): 341-347.
- i. « Comparer les soins en France : c'est possible et c'est souhaité », *Rapport Institut Montaigne*, avril 2019.
- j. D. Le Guludec, A.M. Ceretti et O. Lyon-Caen, « Inscrire la qualité et la performance au cœur des pratiques », *Chantier Qualité et Pertinence – Consultations Stratégie de transformation du système de santé*.
- k. « Système de santé : soyez consultés ! », *Institut Montaigne*, rapport avril 2019. Cf. ii. « Le rapport de la task force Aubert : pour un financement à la qualité et à la pertinence », p. 54-56.
- l. Basch E. Patient-Reported Outcomes - Harnessing Patients' Voices to Improve Clinical Care. *N Engl J Med*. 2017 Jan 12;376(2):105-108. doi: 10.1056/NEJMp1611252.
- (41) Loi HPST (hôpital, patients, santé, territoires).
- (42) Note 40.a. P. 42.
- (43) Ibid. P. 42.
- (44) Ibid. P. 49.
- (45) Ibid.
- (46) Carman KL, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C, et al. Patient an family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Aff (Millwood)*. 2013;32(2):223-31.
- (47) Note 40.a. P. 43.
- (48) Cf. Note 40.j. P. 20.
- (49) Ibid. P. 7.
- (50) **Sources documentaires :**
- a. « La représentation des femmes dans les médias audiovisuels pendant l'épidémie de Covid-19. Mars à mai 2020 », *Les collections CSA* (Conseil supérieur de l'audiovisuel), juin 2020. Rapport du CSA consultable en ligne : <https://www.csa.fr/Informer/Collections-du-CSA/Observatoire-de-la-diversite/La-representation-des-femmes-dans-les-medias-audiovisuels-pendant-l-epidemie-de-Covid-19>
- b. Rapport de France Stratégie, « Expertise et démocratie. Faire avec la défiance ».
- c. Rapport de France Stratégie, « Paroles d'experts : pour quoi faire ? - L'expertise dans le champ médiatique : une chaîne de défiance continue ? ».
- d. Boniface Pascal, « Médias et experts : entre pédagogie et désinformation », *Revue internationale et stratégique*, 2007/4 (N°68), p. 11-15. Consultable en ligne : <https://www.cairn.info/revue-internationale-et-strategique-2007-4-page-11.htm>
- e. Sylvestre Huet et Michèle Leduc, « Experts et médias en période de crise sanitaire », consultable en ligne : <https://www.lemonde.fr/blog/huet/2021/03/01/experts-medias-crise-sanitaire/>
- f. Julien Prud'homme et François Claveau, *Experts, sciences et société*, ouvrage collectif ayant fait suite à un colloque et publié au Presses de l'Université de Montréal en 2018
- g. « La crise sanitaire a accentué la sous-représentation des femmes dans les médias », *Le Monde*, 24 juin 2020. Pour en savoir plus : [https://www.lemonde.fr/actualite-medias/article/2020/06/24/coronavirus-la-crise-a-conforte-la-place-desequilibre-des-femmes-dans-les-medias\\_6044058\\_3236.html](https://www.lemonde.fr/actualite-medias/article/2020/06/24/coronavirus-la-crise-a-conforte-la-place-desequilibre-des-femmes-dans-les-medias_6044058_3236.html)
- h. Rapport de l'INA « ÉTUDE INA. En période de coronavirus, la parole d'autorité dans l'info télé reste largement masculine ». Pour en savoir plus : <https://larevuedesmedias.ina.fr/etude-coronavirus-information-television-bandeaux-femmes-hommes>
- i. [https://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/IMG/pdf/vigilance\\_egalite\\_2\\_medias\\_le\\_monde\\_demain.pdf](https://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/IMG/pdf/vigilance_egalite_2_medias_le_monde_demain.pdf)

(51) « Il faut faire court, ce qui est légitime. Le risque est de faire non simple, mais simpliste, d'aller au plus pressé au risque de masquer la complexité au profit du schématique. » in Note 50.d. P. 12.

(52) « Les médias sont des consommateurs pressés. Il faut meubler l'antenne et le faire immédiatement. » Ibid.

(53) « Il existe une autre source de tromperie du public qui réside dans la tentation de "gonfler" son CV, d'inventer des structures [...] ou de s'attribuer des titres inexistants. On voit apparaître une floraison de "centre européen de", "institut global de", dont les directeurs sont souvent l'unique membre ou presque. Souvent le journaliste n'est pas dupe, mais il doit faire face à la contrainte de remplir son plateau et de le rendre le plus attractif possible. Ce petit péché est véniel et ne prête guère à conséquence, s'il ne s'agit que de flatter l'ego de l'intéressé. Il en va différemment lorsque la structure bidon n'est là que pour permettre de donner une aura scientifique ou objective à un savoir qui est en fait très orienté, collant parfaitement aux thèses de tel ou tel groupe de pression ou d'intérêt particulier, voire est l'agent d'influence au service d'un État étranger. » Ibid. P. 14-15.

(54) « Si l'on excepte les journalistes, près des trois quarts (70 %) des personnes intervenant dans l'information télévisée ont une autorité forte (« autorité + ») qu'elle soit de nature scientifique, médicale, politique, sociale, culturelle [...] Les degrés d'autorité ont été représentés (Autorité+ et Autorité-). Pour l'évaluer, on a pris en compte l'autorité de pouvoir, de savoir ou de notoriété, quelle qu'en soit l'échelle (locale comme internationale, dans un pays, une entreprise, une municipalité — y compris petite...). Un homme ou une femme médecin, un ou une interne, un ingénieur ou une ingénieure, un chef ou une cheffe d'entreprise, un officier ou une officière, un ou une maire, un représentant ou une représentante syndical(e) sont codés Autorité A+. Une (ou un) aide-soignante, un infirmier ou une infirmière, un ou une kinésithérapeute, un ou une membre d'association, bénévole, vendeur ou vendeuse, membre du syndicat ou du parti X l'ont été Autorité A-. Les cas ambigus, assez peu nombreux, ont été discutés au cas par cas. » in Note 50.h.

(55) Ibid.

(56) Cf. Note 50.a. P. 10.

(57) Ibid. P. 14.

(58) Ibid. P. 14-15.

(59) Ibid.

(60) Septembre 2020. <https://www.culture.gouv.fr/Espace-documentation/Rapports/Rapport-sur-la-place-des-femmes-dans-les-medias-en-temps-de-crise>

(61) Cf. Note 50.i.

(62) *Tableau de bord de la vaccination*, ministère des Solidarités et de la Santé, 8 décembre 2021.

(63) William Dab, La gestion du risque sanitaire en France : le défi de l'incertitude, *Annales des Mines – Responsabilités et environnement* 2021 (N° 104), pp. 55-59.

(64) Cf. Note 50.e.

(65) L'UPEC, Université Paris-Est Créteil Val de Marne par exemple, propose ce type de formation : <https://www.u-pec.fr/fr/formation/du-d-information-et-journalisme-medical>

(66) *Ce rôle de médiation entre les lecteurs, téléspectateurs, auditeurs et leurs médias semble être en pleine redéfinition, voire disparition. Ce qui peut paraître paradoxal à l'heure des fake news et d'une crise aiguë de la confiance des citoyens à l'égard des journalistes* in <https://larevuedesmedias.ina.fr/t-encore-besoin-des-mediateurs>

(67) Julie Jolivet Pierre-François Jan, *L'expertise sanitaire à l'international*. Benchmark, Pergamon et Lab Médicament et Société, janvier 2022.

# Notes des experts entendus

Dans l'ordre des interventions :

**Jean-Yves Trépos**

Quelques remarques sur des pratiques contemporaines de l'expertise

**Didier Truchet**

Note sur l'expertise

**Grégoire Moutel**

Sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts

**Karine Lacombe**

L'expertise médicale en temps de crise sanitaire

# Jean-Yves Trépos

## Quelques remarques sur des pratiques contemporaines de l'expertise

### Expliquons-nous sur l'usage du terme « expertise »

La prolifération des usages, qui semble s'être accentuée au cours des vingt dernières années, saute aux yeux. Mais c'est au prix de pas mal de malentendus.

#### Une étymologie connue

L'origine du terme semble être latine : il serait issu du verbe latin *experior* (= mettre à l'épreuve) ; il peut aussi renvoyer à une opposition aux études : *id experiendo magis quam discendo cognovi* (= je l'ai plus appris par l'expérience que par l'étude : Cicéron, Fam., 1, 7, 10). Il comporte ainsi trois piliers :

- l'expérience
- l'acquis
- l'épreuve.

#### Des connotations

Mais si l'on essaie d'interpréter un peu en se servant des connotations les plus évidentes, on peut en tirer quatre pistes et une question.

- L'individualité : l'expertise serait liée à une expérience en personne (c'est *mon* expérience éprouvante).
- La durabilité, voire la constance : quelque chose de cette épreuve s'est déposé comme un *acquis* lié à ma performance.
- L'instrumentation : de cette épreuve aux conséquences durables, je peux tirer une instrumentation (une capacité à *réutiliser* cette expérience pour en traiter d'autres).
- Mais puis-je aisément traiter les accrocs de l'expérience d'autrui à partir de la mienne ? Si oui, peut-on évaluer la qualité de cette intervention (se substitue-t-elle aux traitements disponibles et/ou reconnus ; est-elle complémentaire ?)

Comme on peut le voir (et on y reviendra), le passage de l'expérience à l'expertise, qui est au cœur de l'intervention des associations de patients (mais aussi du *care* exercé par les proches), est déjà présent dans le halo de significations qui enveloppe la notion d'expertise.

#### Deux utilisations majeures

Si l'on s'en tient à l'essentiel, on observe une tension entre deux utilisations du terme (comme notion pouvant être comprise par tous).

- **L'excellence professionnelle** : on désigne alors l'installation réussie de cette [instrumentation / durable / d'une expérience] au cœur d'une compétence professionnelle. NB1 : la « profession » est, dans la société capitaliste, le modèle légitime d'encadrement pour la mise en œuvre

*d'un savoir ; cela n'était pas le cas dans l'Ancien Régime où la spécialisation du professionnel était jugée inférieure à la curiosité de l'amateur éclairé (K. Pomian, Collectionneurs, amateurs et curieux, Paris, Gallimard, 1987 ; E. Freidson, Professionalism. The Third Logic, Cambridge, Polity Press, 2001).*

*NB2 : cette utilisation favorise un glissement possible entre « disposer » d'une excellence et « être » excellent (comme une essence) : là où s'exerce une expertise tend à s'installer un expert.*

— **L'exercice d'une mission finie** : il s'agit de réunir des moyens spécifiques pour proposer une solution à une difficulté (un obstacle, une anomalie, une crise) à la demande d'un tiers. Dès lors que la mission s'arrête, l'expertise aussi et logiquement l'expert réintègre son cadre d'exercice originel ou usuel.

*NB : si le plus souvent, la nature de ces moyens est définie contractuellement, les conditions nécessaires pour être missionné et les relations résumées par « demande » restent obscures.*

→ **Un contre-exemple.** En avril 1987, deux contractuels travaillant au sein de la Direction de l'Action Sociale du Ministère de la Santé sont alertés de l'incidence exponentielle du VIH dans la population des héroïnomanes, alors que rien ne bouge et que se renvoient la balle « les somaticiens » (soignez d'abord votre toxicomanie !) et « les psys » (soignez d'abord votre sida !). Ils décident de monter un dispositif d'expertise d'urgence (18 mois) avec des gens des deux bords et des intervenants sociaux. Comment font-ils ? Ils réunissent disent-ils « *des professionnels repérés* » (pour leur action avec les moyens du bord), mais ils déconnectent fonctions professionnelles et positions d'expertise : le groupe est présidé par un infirmier, alors qu'il compte plusieurs PUPH. Le dispositif a d'autres aspects intéressants dont il sera question plus loin (voir : J.-Y. Trépos, « Réseaux contre toiles d'araignées (...) », *Politix*, n°17, 1992).

## Trancher ou combiner ?

Il existe d'autres termes qui pourraient faire l'affaire : « compétence », « qualification » pour la première dimension et « intervention », « mission » ou même « performance » pour la seconde. Faut-il les retenir pour éviter la confusion ?

Il me semble au contraire opportun de tirer profit de cette tension entre excellence individuelle tendant à se pérenniser et dévolution ponctuelle au sein d'un collectif, simplement en mentionnant quelles inflexions cela entraîne.

## Des expertises visibles

Le sociologue a un peu de mal à suivre des expertises s'exerçant à la demande d'entreprises et marquées par un certain goût du secret (Ulrich Beck – *La société du risque*, Paris, Flammarion, 2001 [1986] – parlera d'expertise confinée). C'est pourquoi il sera ici surtout question d'expertises atteignant une certaine publicité (notamment en lien avec des politiques publiques).

## Pourquoi avons-nous besoin d'expertises ?

Un rapide regard macrosocial est nécessaire afin de comprendre certaines conditions de l'incidence spécifique de l'expertise à notre époque.

## Quand en a-t-on besoin ?

On peut trouver deux grandes circonstances.

### L'expertise à dimension évaluative

Quelque chose résiste à l'application normale d'une compétence professionnelle : il faut en trouver la cause, trouver l'outil qui convient, trouver le moment pour le mettre en œuvre (on pourrait encore distinguer l'expertise d'attribution — « c'est de Léonard » ou : « c'est un nouveau variant » — et l'expertise de validation — « c'est une œuvre d'art » ou : « c'est un traitement approprié »).

C'est une effraction (souvent mal vécue) dans le déroulement professionnel que compense désormais plus ou moins l'exigence de recours à des dispositifs participatifs, qui modifie tous ces paramétrages.

Un cas significatif : la réticence des universitaires (ce sont alors eux « les professionnels ») à accepter certains dispositifs d'évaluation de la recherche — et plus encore de l'enseignement — lorsqu'ils sont sous l'obédience de comités ou d'agences, même si les évaluateurs sont leurs pairs (d'autres universitaires en position momentanée d'expertise).

## L'expertise à dimension prospective

Quelque chose surgit qui met en défaut les dispositifs existants : il faut interpréter l'inconnu, tester les savoirs disponibles, en inventer de nouveaux, rapprocher des savoirs éloignés en trouvant un point d'entrée insolite. Ces démarquages ont lieu fréquemment dans les laboratoires, mais ils n'y sont pas profilés pour avoir un impact immédiat (= sans médiation).

On pourrait ranger de ce côté le passage des recherches fondamentales de François Jacob et François Gros à Pasteur (1961), puis de Katalin Kariko (finale-ment au sein de BioNtech à partir de 2005) à la mise au point des vaccins contre le COVID 19 en 2020 : l'expertise prospective est celle des deux dirigeants de la société (ou de leur équipe) qui fonctionnent comme des innovateurs, là où Gros ou Kariko fonctionnent comme des inventeurs. Ce qui trouble l'image, c'est l'accélération de la traduction de l'expertise en décision (la décision de produire le vaccin) et le fait que les experts redeviennent très vite des professionnels.

## Pourquoi ?

Ce qui est significatif n'est pas l'émergence de l'expertise, mais sa systématisation. Elle pourrait correspondre à deux traits profonds (qu'il serait sans doute nécessaire de fonder davantage empiriquement que je ne puis le faire ici).

Des sociétés de *l'efficience* succèdent à celles de *l'efficacité*. On y cherche à proportionner les moyens et plus seulement de parvenir à un résultat : il s'agit de contrôler la temporalité en remplaçant le flux chaotique des événements par un intervalle (début/fin), éventuellement accepté comme approximatif ou plutôt « approché » (Bachelard a conceptualisé la notion de « connaissance approchée » : *Essai sur la connaissance approchée*, Paris, Vrin, 2016 [1928]). L'expertise est le moyen de définir ces intervalles (on attend qu'elle soit « *fit to purpose* » — formule que j'avais proposée lors du séminaire de France-Stratégie en 2018).

Mais la spécificité de cette intervention est qu'elle introduit une dose d'expérience dans l'exercice d'un savoir (ce qui veut dire que la « société de la connaissance », définie par l'UE à Lisbonne en 2000 est travaillée par la tension connaissance / savoir – qui peut se dire selon plusieurs vocabulaires). La précision paraît superflue et pourtant elle est essentielle.

Il serait peut-être éclairant de distinguer deux espèces de savoirs : ouverts et fermés. Les savoirs ouverts seront codifiables pour permettre la transmission (ils peuvent donc aussi être des technologies, comme pour Linux), tout en restant des connaissances pour permettre l'apprentissage. Les savoirs fermés sont associés à la propriété intellectuelle et au secret commercial.

Comment s'opère alors la gestion des connaissances par les firmes ? Elle peut suivre un modèle de codification (personne-vers-document) ou un modèle de personnalisation (relations entre les personnes). Le premier est dans une logique de standardisation et utilise les NTIC pour stocker/diffuser, le deuxième dans une logique d'expertise et utilise les NTIC pour communiquer / attribuer (ou valider) / discriminer. L'entreprise est amenée à réaliser des compromis entre savoirs ouverts et fermés et doit développer la fonction de veille : l'attention à l'inattendu est la nouvelle ressource rare.

Il existe une tendance à long terme à la privatisation des connaissances (par usage de la propriété intellectuelle), qui ne devient contre-productive que lorsque les droits de propriété intellectuelle bloquent l'exploitation de la connaissance au lieu de la renforcer. La cause en est structurelle : c'est la non-coïncidence entre le brevet et l'innovation (le brevet peut couvrir un domaine trop étendu et empêche donc des segments internes ou marginaux-sécants d'être explorés ; au contraire, il peut être trop restrictif et empêcher la connexion entre des branches qui auraient besoin les unes des autres pour produire l'innovation). La querelle très contemporaine des brevets vaccinaux est une des émergences de cette question.

# Y a-t-il quelque chose de nouveau en matière d'expertise ?

Comme toujours, on peut constater que rien n'est complètement nouveau et qu'en l'occurrence, l'expertise conserve certains traits fondamentaux qui l'ont très tôt définie.

## Une matrice de fonctionnement depuis le XVI<sup>e</sup> ou XVII<sup>e</sup> siècles

Forment cette matrice (on ne peut développer ce point ici : voir J.-Y. Trépos, *La sociologie de l'expertise*, Paris, PUF, Que sais-je ?, 1996) :

### Des positions

Des positions initialement stables dans un dispositif (expert, commanditaire, professionnels, amateurs ou public), mais parfois chahutées par des contre-expertises, éventuellement portées par certaines parties se sentant exclues ou mises en danger.

### Des jugements et des outils

Toute expertise donne lieu à la production d'un jugement (sous forme de préconisations), grâce à l'utilisation d'une « boîte à outils » (renvoyant à un univers savant de référence, des algorithmes de travail) fonctionnant comme « boîte noire » (dosage dans la mise en œuvre est le plus souvent tenu secret) — à la fois pour des questions relatives à la propriété intellectuelle et relatives à la responsabilité (rapports complexes à l'éthique, qui visent à contrôler l'engrenage de l'erreur à la faute).

### Des relations de pouvoir

Les relations des experts avec la commande sont délicates (les destinataires ou les personnes extérieures soupçonnent les uns et les autres de manipulation, notamment par le contrôle de la circulation de l'information). Ce qui renvoie aussi au devenir-expert : comment devient-on expert ? Parce qu'on fait partie d'un vivier (par exemple une liste d'experts potentiels), peut-être même d'un « élevage » (Denis Duclos) ? Parce qu'on bénéficie d'un réseau, dont les membres s'alertent de façon officielle ?

## Nouveauté 1 : des degrés d'investissement dans l'expertise

La systématisation de l'expertise nous permet de mieux distinguer différentes manières de s'engager dans ces missions. Quelques éléments :

### Du côté des sciences et du droit

Il est possible de distinguer des degrés de proximité avec le commanditaire comme autant d'investissements dans la mission (et non pas comme des positions fixes). R. Pielke Jr — *The Honest Broker : Making Sense of Science in Policy and Politics*, Cambridge, Cambridge University Press, 2007 — distingue le *pure scientist* (le pur scientifique, qui veut partager du général), le *science arbiter* (l'arbitre scientifique : il peut répondre à des sollicitations ponctuelles), l'*issue advocate* (le prescripteur d'une solution préférable) et, ce qui donne le titre à son livre, l'*honest broker* (collecteur de solutions possibles). Tout scientifique ou tout juriste en mission d'expertise peut s'investir de l'une de ces manières, voire de plusieurs successivement (au cours d'une seule mission ou de plusieurs). Ces investissements sont particulièrement visibles lors de la crise du COVID19, parce que les médias (télévision et réseaux) les exhibent.

### Du côté des managers

La figure du consultant est un défi pour l'expertise : le consultant, qui a littéralement envahi l'espace économique, professionnalise la mission (sa profession n'est que missions), tout en continuant à se réclamer de la spécificité irréductible de chacune de ses missions. On notera que *consulere* = questionner, examiner et que *consultare* est synonyme de *curare*. Consultation et soin sont ainsi rapprochés : au bout de la généralisation du distanciel, y compris en santé, allons-nous trouver des experts en soins ?

Pour le secteur de la santé, la situation est contrastée : certes la vague du consulting est forte (Belorgey N., « Agences de santé et consultants dans les hôpitaux : gouverner sans en avoir l'air ». In : Mas B., Pierru F., Smolski N., Torrielli R. (dir.), *L'hôpital en réanimation*, Bellecombe-en-Bauges, Éditions du Croquant, 2011, p.75-85) ; mais si l'on écoute le grand sociologue américain Richard Sennett, la consultance ne « marche » pas aussi bien à l'hôpital qu'ailleurs parce qu'elle sous-estime l'efficacité de la bureaucratie hospitalière (« Nouveau capitalisme et expertise quotidienne. Entretien avec Richard Sennett (London School of Economics et New York University) », *Cahiers internationaux de sociologie*, 2009/1 (n° 126), p. 13-20. DOI : 10.3917/

... cis.126.0013.URL : <https://www.cairn.info/revue-cahiers-internationaux-de-sociologie-2009-1-page-13.htm>).

### **Du côté des professionnels**

Jusqu'à récemment, les choses étaient claires : on peut toujours devenir expert sans être un savant, mais c'est à la condition de s'extraire de sa position (on remplace alors le savoir par l'ingéniosité). Pourtant apparaît désormais la figure du « *field expert* », qui peut se réclamer d'une expertise du fait même de son immersion dans le monde vécu. Ici encore, dans la situation COVID19, les progrès thérapeutiques (surtout en termes de dispositifs) issus du terrain hospitalier et mis en forme sur place, peuvent être revendiqués comme des expertises, se réclamant d'un commanditaire abstrait mais à forte identité symbolique (l'intérêt général) — voir ci-dessous.

→ Il faut bien imaginer que personne n'est propriétaire de l'une ou l'autre de ces positions et de ces investissements (il y a circulation des personnes entre des positions, voire des rôles), mais que la propriété de l'une ou l'autre est un bien convoité.

## **Nouveauté 2 : l'émergence du participatif**

L'autre émergence devenue progressivement un véritable mantra, c'est le participatif. Pourquoi est-ce devenu acceptable ? Parce que l'implication participante d'un public — dès lors que sont prises des précautions visant à limiter les débordements — permet de légitimer plus largement l'expertise : il s'agit de déconfiner en atténuant la distance entre les parties.

### **De l'irruption à l'invitation**

Avant de se stabiliser comme « démarches participatives », c'est bien comme revendication de contre-expertise ou d'expertise autrement orientée (« alternative » dans le vocabulaire courant) que se sont manifestés des collectifs issus de populations jusqu'alors inaudibles et invisibles : soit pour dénoncer des biais de gouvernance soit pour alerter sur des saillances.

« Participatif » a ensuite conquis en une douzaine d'années ses lettres de noblesse en se détachant progressivement des connotations initiales, qui renvoyaient aux choix politiques de gouvernance de la Cité (*politics*) ou aux dispositifs politiques de gouvernance des cités (*policies*). Il s'étend notamment au domaine de la santé, soutenu par des dispositions réglementaires (voir : HAS, *Démarches participatives en France. Enquête de pratique 2019*, docu-

ment de travail, juillet 2020 ; sur : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)). En reconnaissant que des associations (ici : de patients) puissent constituer une médiation forte entre les destinataires de l'action publique et les sphères décisionnelles, la puissance publique absorbe le choc « disruptif » des revendications d'expertise, c'est-à-dire le canalise.

*NB : Il serait nécessaire d'observer les effets, en termes de pratiques, notamment langagières, de cette officialisation : elle est tout à la fois une dépolitisation de la revendication (par l'euphémisation des outrances politiques invitées à prendre la forme de demandes acceptables) et une politisation (par le balisage de terrains jusqu'alors inexplorés).*

### **Modèle pédagogique, modèle conflictuel et modèle égalitaire dans la démocratie technique**

L'émergence d'expertises participatives et leur normalisation ne conduisent pas pour autant à un bloc monolithique d'usages. L'indicateur privilégié pourrait en être la distribution de la parole dont on peut observer trois modalités.

« **Donner la parole** » est le mode préférentiel de l'usage étatique *top down* du participatif. Il conduit à cibler des « acteurs stratégiques » pour faire « remonter » les cas invisibles / inaudibles et ajuster les dispositifs en conséquence. C'est ce qu'on pourrait appeler le modèle pédagogique.

« **Prendre la parole** », c'est ce à quoi se sentent obligés les *outsiders* de la scène d'expertise participative : refusant les codes d'éligibilité au débat, ils élèvent la voix et font irruption là où ils ne sont pas invités (ce lieu que Michel Callon et Arie Rip avaient appelé « forum hybride » — repris dans : M. Callon, P. Lascoumes, Y. Barthe, *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*, Paris, Seuil, 2001).

« **Laisser circuler la parole** » serait un mode intermédiaire, dont l'usage est favorisé par la prolifération de scènes d'expertise et où le mode *peer-to-peer* (par exemple l'entraide de patients) se rapproche du modèle pédagogique, tandis que le mode wiki, un peu plus chaotique est plus proche du modèle conflictuel. Ce sont là trois idéalizations de phénomènes beaucoup plus intriqués dans la réalité.

*NB : il est fait mention à plusieurs reprises de « scènes » d'expertise. On peut utiliser cette notion dès lors qu'une situation d'expertise oblige à coordonner des savoirs différents, mais explicitement convoqués. On parlera de*

«forum hybride» dès lors que des indésirables font irruption sur la scène. Le «Conseil scientifique» pour la COVID19 fonctionne comme une scène, mais la multiplication des arènes médiatiques dans lesquelles des savoirs congruents ou divergents s'expriment forme un forum hybride qui menace cette scène.

## Quelles dimensions pour l'expertise participative dans le champ du médicament ?

Le champ du médicament ne présente a priori pas de divergences notables avec ce qui précède. Mais il nous donne l'occasion de préciser davantage les relations entre science, expertise, profession et usage dans un univers où c'est le produit qui est au centre de l'attention et non le service (ou si l'on préfère : où le service est incorporé au produit). Quel est alors le défi pour les démarches participatives ? Ne pas être digérées par la routinisation du modèle pédagogique pourrait être la réponse.

### La logique des affordances

Vue de haut, la situation est simple : le médicament est la condensation et la sédimentation de recherches scientifiques et d'expertises déposées dans des objets (composition, forme galénique, posologie, listes d'effets secondaires et/ou indésirables). Autrement dit il présente des *affordances* (= propriétés d'un objet définissant des usages préférentiels ; ce sont comme des appels à être utilisés d'une certaine façon) qui laissent peu de place aux initiatives des consommateurs – sauf à faire « remonter » des effets non voulus, voire pervers – mais qui supposent leur collaboration comme « patients ».

Le devenir-patient (ça vaut pour tout le champ médical, mais cela vaudrait aussi pour le chamanisme) consiste en une *proto-professionnalisation* : l'observance (« compliance ») en est un aspect majeur mais ce n'est pas le seul, puisqu'il faut y ajouter tout ce qui l'accrédite comme

devant bénéficier du traitement. On pourrait dire que c'est la « danse » du patient pour être reconnu comme tel (Abram de Swaan la résumait en cinq points : produire une « autobiographie négative », se montrer co-responsable de son état, décrire son cas comme un objet, être compréhensible, accepter la pénibilité).

→ Ce n'est pas si facile d'être un patient (les tentatives pour bénéficier ou au contraire éviter la vaccination COVID le montrent).

### Les habiletés des consommateurs

La logique des affordances et son pendant de professionnalisation n'absorbent pas tous les comportements des consommateurs : confrontés à ces équipements sophistiqués (assimilables à des algorithmes), ces derniers déploient des heuristiques (=des arts de trouver) qui sont des habiletés de consommation, même si elles sont parfois négatives (cas de détournements, d'échange, d'automédication, aux issues catastrophiques). Voir : David M. et Guienne V., «Savoirs expérientiels et normes collectives d'automédication», *Anthropologie & Santé* [En ligne], 18 | 2019, DOI : <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.508>

Ces habiletés, même négatives, peuvent interroger les certitudes du prescripteur.

Les médecins généralistes prescripteurs de buprénorphine (Subutex) déconseillent fortement la prise en parallèle de benzodiazépines (et la consommation d'alcool). Pourtant c'est une pratique courante chez les usagers de drogues en phase de substitution. Alors : persistance chez eux d'un habitus de toxicomane (consommation + revente) ou automédication pour traiter l'angoisse et la déprime ? Cette dernière éventualité (une stratégie de soin) n'est jamais envisagée, comme le souligne Saïd Megherbi : « Les stratégies de soins des toxicomanes », *Psychotropes*, 2006/3-4 (Vol. 12), p. 141-162. DOI : 10.3917/psyt.123.0141. URL : <https://www.cairn.info/revue-psychotropes-2006-3-page-141.htm>. Vus sous cet angle, les protocoles de soins de substitution par la buprénorphine (en cabinet de médecine générale) apparaissent comme bien légers au regard de ceux qui régissent la méthadone (en centres spécialisés). Ce que nous avons gagné en extension des pratiques à bas seuil nous l'avons perdu en qualité de suivi. Sans doute parce que nous traduisons « *harm minimization* » (réparer les dommages) par « réduction des risques » (ce qui suppose de savoir parfaitement ce qu'ils sont).

## Capitaliser les habiletés par le réseau : de l'expérience à l'expertise, par la médiation associative

Quelle différence entre le patient proto-professionnalisé et le patient-expert ? Si l'on applique les idées formulées ici, tout est dans l'engagement dans une situation d'expertise : autrement dit, il ne s'agit pas d'un surcroît de compétences, mais de l'exercice d'une mission. Et cet exercice sera audible et visible dès lors qu'il est étayé par un collectif (par exemple associatif).

En d'autres termes, quels que soient les trésors d'inventivité que déploieront les proches d'un malade chronique, il ne s'agira pas d'une expertise mais d'un *care* – nul n'en niera l'utilité. Ces mêmes proches agissant en collectif, soit pour faciliter l'accès au soin (du type Narcotiques Anonymes ou Auto Support des Usagers de Drogues), soit pour faire apparaître une revendication (« inscrire à l'agenda »), pourront exercer une expertise.

Le réseau de recherche EXPAIRs propose de distinguer : le « patient-expert » (éducation thérapeutique du patient) ; le « patient-ressources » (facilitateurs d'application des dispositifs) ; le « patient-partenaire » (vient en renfort sur demande des soignants) ; le « pair-aidant » (partage des savoirs expérientiels) ; le « patient formateur » (intervient dans les centres de formation) ; Aussi sophistiquées que soient ces distinctions le risque de durcissement sous la forme de positions durables est patent.

Mais il faut, symétriquement, penser aux savoirs des omnipraticiens (prescripteurs et dispensateurs) : le même raisonnement devrait s'y appliquer. Les médecins généralistes par exemple ne sont pas, *de facto*, des experts et pourtant ils pourraient exercer des expertises. Leur pente (et parfois leur penchant) les pousse dans leur grande majorité à faire plus confiance à leur expérience qu'aux recommandations, même s'ils en reconnaissent l'utilité.

Extrait de : J.-Y. Trépos et P. Laure, « Les recommandations médicales en médecine générale : le travail de réception des normes professionnelles ». In : G. Bloy et F.-X. Schweyer (dir.), *Singuliers généralistes. Sociologie de la médecine générale*, Rennes, Presses de l'ENSP, 2010. « Selon notre enquête, la grande majorité (61% des répondants au scénario) considère les recommandations comme un atout, à la fois comme outil et comme incitation (mais qu'il faut ajuster à la pratique). Toutefois, elles leur apparaissent comme difficiles à tenir (par leur nombre,

leur obsolescence ou leur caducité rapides, leur globalisation — inévitable au demeurant — des cas) et il faut les améliorer (dans leur élaboration comme dans leur présentation). La part de ceux qui ajoutent un « mais » à cette opinion favorable demeure inférieure à celle des favorables sans réserve (28% contre 33%). Une forte minorité (39 %) considère qu'elles ne sont pas utiles, estime que le bon sens médical suffit et, parfois, qu'il ne s'agit que d'un instrument de contrôle économique ».

La question se pose donc de la place à leur faire dans un dispositif de rencontre entre la médecine basée sur des preuves (EBM) et, pourrait-on dire, la médecine basée sur des épreuves. La part de ceux qui participent aux comités d'expertise élaborant les recommandations est infime et le processus de sélection mystérieux. Beaucoup aujourd'hui s'expriment par des blogs, revendiquant ainsi une expertise qui a toutes les chances de connaître le sort des sur-expositions médiatiques. On retrouve ici les deux voies désormais classiques : associations et réseaux.

Les réseaux ville-hôpital — mode de capitalisation un peu plus formel que ce qui est évoqué ci-dessus — ont été l'initiative publique innovatrice au cours des années 90 pour faire coup double : améliorer (ou instaurer) la coopération entre praticiens de santé, intervenir sur les routines de prise en charge. Prenons le cas du pharmacien dispensateur : confronté, en solitaire dans son officine, à des situations « chaudes » (lorsqu'il s'agit de seringues ou d'ordonnances falsifiées) auxquelles sa formation ne l'a pas préparé, il peut prendre appui sur le réseau pour trouver des réponses et simultanément il est l'expert en médicament du réseau. En retour, il sert d'intermédiaire (ou de fer de lance) pour le reste de sa profession et fait ainsi partie d'un groupe inducteur. Le tableau ci-dessous montre les transformations.

Acte piloté en individuel → Acte soutenu en collectif
Références intra-professionnelles → Références interprofessionnelles
Univers centré sur le produit → Univers centré sur la relation
Compétence uniformément distribuée dans un corps professionnel → Compétence concentrée dans un groupe inducteur

## Propositions pour la suite du travail du Lab'

### 1. Faire bon usage de la réflexivité

La réflexivité (= le réinvestissement de l'expérience) est le fin mot de notre époque. Mais mieux vaut faire peser le poids de cette mise à distance sur le collectif plutôt que sur la personne.

### 2. Participatif, oui mais pas n'importe comment

Il faut se faire à l'idée qu'il y a différentes sortes de collectifs (comités, réseaux, maillages) et que tous n'investissent pas l'expertise de la même façon.

### 3. Habilitier des positions plutôt que des personnes et faciliter la circulation entre les positions

### 4. Impliquer les *field experts*

## Annexe L'impact des experts sur vaccins et traitements aux temps de la COVID19

Du « monde clos » du laboratoire à l'« univers infini » des sociétés\*

### Du côté du préventif

Où en est l'innovation vaccinale ? Suffit-il d'inventer une technique ou d'en modifier une autre pour réussir ? Sans les experts (*issue advocates* et *honest brokers*) la problématisation vaccinale n'est pas complète et surtout n'est pas réversible : le pur chercheur ne rend pas réversible son résultat, c'est l'expert qui lui en montre la nécessité (vaccins de 2<sup>e</sup> génération).

Qui est « le point de passage obligé » ? L'inventeur-producteur ou agence européenne du médicament ? Ni l'un ni l'autre : c'est l'instance de conseil (ex : Conseil scientifique), parce que c'est elle qui problématise l'opportunité de la mise à disposition.

### Du côté des traitements

Ce sont pour l'essentiel des repositionnements ou des ajustements, mais, notons-le, à partir de résultats partiels (dexaméthasone), qui laissent voir le poids des experts et la tendance à la boîte noire.

On le voit sur le cas « pathologique » du Remdesivir® : il a bénéficié d'une AMM européenne pour COVID en juillet 2020, malgré : une étude chinoise arrêtée ; une étude américaine (au stade préliminaire) ; une autre américaine sans groupe contrôle ; le laboratoire (GILEAD) qui retire sa demande de remboursement malgré l'avis favorable d'une commission, qui estime par ailleurs que le SMR est faible (!), etc. Le repositionnement s'est arrêté là.

\* *L'intertitre copie un titre de livre d'Alexandre Koyré sur la cosmologie.*

### L'apport des « *field experts* »

Des cliniciens praticiens transfèrent leur expérience acquise lors du SARS-CoV1 et du MERS-COV pour modifier entre février 2020 et juin 2020, l'oxygénothérapie (recours plus systématique à des dispositifs plus légers) et

pour les comportements à risques en hospitalisation (aérosolisations\*\*). En quoi s'agit-il d'expertise et non de compétence professionnelle (on sait bien que tous les jours, des praticiens mettent en œuvre leur propre dispositif d'intervention) ? C'est que l'expérience circule à une échelle inouïe et pour cela il a fallu la mettre à distance. Faute de quoi, c'est l'effet inverse :

« Dans une situation comme une pandémie virale, la circulation de l'information est rapide. Le plus souvent, sans intention malveillante, de nombreux acteurs se sentent autorisés à communiquer, à diffuser des informations. De nombreuses procédures, algorithmes, arbres décisionnels parfois contradictoires peuvent alors circuler au sein d'un même service. Ces contradictions deviennent une source majeure d'erreurs et de stress. Les professionnels doutent alors de la fiabilité des informations, et appliquent des procédures non validées. Le contrôle de la communication est un enjeu stratégique majeur. De plus, en situation de crise, l'instabilité est la règle conduisant à des modifications fréquentes des procédures ».

(Extrait de : « COVID-19 : les lignes ont bougé », Groupe Sfar Covid-19); <https://sfar.org/download/lecons-tirees-de-deux-mois-de-covid-19/?wpdmdl=25850&refresh=60116939cbb951611753785>

Mais ce sont des études observationnelles, pas des recommandations fondées sur EBM :

« L'indication aux différentes thérapies de soutien respiratoire et le monitoring nécessaire sont laissés à la responsabilité des équipes en charge. Les données disponibles à ce sujet proviennent d'études observationnelles et ne sont pas suffisantes pour recommander de manière positive et universelle l'utilisation de HFNC ou CPAP/VNI en dehors des soins intensifs. Néanmoins, il n'y a pas de signal évident de risque accru avec ces thérapies pour les patients et le personnel, et il semble très probable qu'elles peuvent diminuer le taux d'intubation ».

(COVID-19 : Nébulisations - O2 - High Flow Nasal Canula CPAP - VNI Recommandations de la société Suisse de Pneumologie, Version du 20.11.2020 [https://www.hpci.ch/sites/chuv/files/prevention/COVID%2019\\_O2-Nebul-NIVCPAP-HFOT\\_SSP\\_F\\_Update%2020.11.2020\\_0.pdf](https://www.hpci.ch/sites/chuv/files/prevention/COVID%2019_O2-Nebul-NIVCPAP-HFOT_SSP_F_Update%2020.11.2020_0.pdf))

\*\* Ainsi peut-on lire dans une « recommandation d'experts » (qui en comporte 46, dont l'essentiel concerne des gestes d'hygiène) : « [...] Il n'existe pas de liste bien définie des procédures à risque d'aérosolisation de particules virales. Une revue systématique établit que l'intubation, la ventilation manuelle avant intubation, la ventilation non invasive et la réalisation d'une trachéotomie sont associées de manière fréquente à un sur-risque de contamination du personnel, qui est attribuée à une possible transmission aérienne

du virus au cours de ces procédures [...]. Une transmission aérienne est également évoquée pour d'autres procédures réalisées en réanimation, mais qui font l'objet de moins de données, voire de données contradictoires. [...] Force est de constater qu'un grand nombre de procédures réalisées en réanimation, y compris des gestes simples rentrant dans le cadre de soins pluriquotidiens, peuvent donc être considérées comme "à risque"[...] » (Recommandations d'experts portant sur la prise en charge en réanimation des patients infectés à SARS-CoV2 ; Version 5 du 07/11/2020 ; SRLF-SFAR -GFRUP-SPILF-SPLF-SFMU, Mise en œuvre avec la mission COREB nationale, p. 8) — [https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2020/11/20201107-RFE-COVID\\_V5Clean-DEF.pdf](https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2020/11/20201107-RFE-COVID_V5Clean-DEF.pdf)

# Didier Truchet

## Note sur l'expertise

Le constat paraît partagé par tous les acteurs et observateurs de l'expertise publique dans les domaines de la santé, de l'environnement et de l'alimentation : les lois récentes et les efforts déployés pour l'améliorer n'ont pas permis de recréer de la confiance à son égard. En outre, les agences qui en ont la charge peinent, avec des nuances de l'une à l'autre, à recruter les experts dont elles souhaitent le concours, ce qui affecte la qualité et la crédibilité des expertises françaises. Les remèdes à cette situation ne relèvent pas tant du législateur que de bonnes pratiques, diverses et de bon sens, ainsi que du débat public. Il ne faut pas verrouiller davantage le système par des contraintes « vertueuses » nouvelles, mais au contraire l'aérer dans le respect des principes de compétence, transparence, loyauté, pluralité et de contradiction.

### La notion d'expert

Les types d'experts sont nombreux : experts judiciaires, experts médicaux, experts scientifiques, experts médiatiques (que la crise de la covid-19 a multipliés dans les médias, pour le meilleur et surtout pour le pire !), patients-experts...

Tous cependant, répondent aux trois caractéristiques suivantes :

- Une connaissance avérée du sujet étudié ;
- Une absence inévitable d'indépendance totale, l'enjeu étant de parvenir à une expertise aussi indépendante que possible de tous les pouvoirs et de toutes les influences, menée par des experts qui ont tous des liens de dépendance de nature diverse ;
- Une désignation par l'entité qui sollicite une personne comme expert : c'est sa désignation qui fait l'expert.

Il faut prendre son parti de cette situation et considérer que quiconque à une connaissance reconnue de la question posée a vocation à être expert, que seule la pluralité des avis peut conduire à une expertise impartiale et que pour des raisons aussi bien juridiques que pratiques, la responsabilité de la désignation finale des experts doit rester dans les mains de l'organisateur de l'expertise, quand bien même le processus devrait être plus ouvert et plus transparent qu'aujourd'hui. S'agissant des experts médiatiques, il faut également tenir compte de la liberté de la presse, qui assure aux médias le libre choix de leurs experts, lequel doit être respecté.

Ce serait une erreur que de tenter de définir l'expert par la voie législative ou réglementaire : le faire aurait beaucoup plus d'inconvénients que d'avantages et donnerait à un système déjà trop figé, une rigidité supplémentaire.

## Quelques pistes

Aérer le système, c'est au minimum, au nom du primat de la connaissance et du principe de diversité des points de vue, permettre et aux associations et aux industriels de suggérer des noms d'experts, et de les faire entendre par les comités d'expertise. Peut-on aller jusqu'à les faire siéger ? Oui, lorsque cela est indispensable à la qualité de l'avis, sans se dissimuler que cela heurterait sans doute les experts scientifiques et l'opinion publique. La proposition du Lab Médicament et Société d'une procédure en deux temps (un comité élargi permet à toutes les « parties prenantes » de s'exprimer, puis un comité scientifique restreint adopte l'avis) paraît intéressante.

Dans tous les cas, cela doit être fait dans la plus grande transparence et la plus grande loyauté. En particulier, les conflits d'intérêts et liens d'intérêts doivent être assumés, comme le prévoit d'ailleurs la Charte de l'expertise sanitaire. Si modifier la définition des premiers paraît politiquement impossible, une réflexion s'impose sur l'appellation des seconds, leurs modalités de déclaration (qui doivent être allégées) et leurs conséquences (un lien d'intérêt ne dégénère pas forcément en conflit !).

Un point important est en pratique la rotation des membres des comités d'expertise permanents : les désigner pour un mandat de quatre ans (éventuellement deux mandats) avec un renouvellement par moitié tous les deux ans, paraît un compromis raisonnable entre l'exigence de stabilité et l'exigence de rajeunissement des comités.

Tout ce qui précède vaut pour les patients-experts, du moins pour les pathologies où ils existent vraiment. Leur trajectoire est souvent l'inverse de celle des experts scientifiques : ils ont d'abord acquis une connaissance empirique de leur maladie, avant souvent, d'ajouter à leur expérience, une compétence scientifique. Leur apport au processus d'expertise, comme « sachants » ou comme membres des comités peut être très utile. Mais eux-

mêmes (et les associations qu'ils représentent) doivent être soumis aux mêmes règles de transparence que tous les autres experts. Comme ces derniers, ils doivent aussi recevoir une formation adaptée. Il est souhaitable que les industriels et les associations participent à la formation des experts, afin de tendre vers une vision partagée de l'expertise. Elle sera d'autant plus efficace qu'elle aura fait l'objet d'un débat public intense et ouvert.

D'autres mesures plus techniques et plus faciles à mettre en œuvre rapidement sont également nécessaires pour obtenir le concours d'experts de qualité. Elles concernent leur rémunération (dérisoire à l'heure actuelle), leur protection, leur carrière notamment pour ceux d'entre eux qui ont le statut d'agents publics, les relations des agences sanitaires avec leurs employeurs principaux. Ces efforts impliquent une réflexion commune aux agences sanitaires qui fonctionnent trop isolément les unes des autres et n'expliquent pas assez leur situation et leurs pratiques.

## Conclusion

La situation de l'expertise publique française est préoccupante. Aucune recette miracle (notamment législative) ne permettrait à elle seule de restaurer sa qualité et la confiance qu'elle devrait procurer, non seulement à l'opinion publique, mais aussi à ses acteurs eux-mêmes et aux « parties prenantes ». On peut en revanche attendre de bons résultats d'une gamme de mesures diverses, inégalement ambitieuses et faciles à appliquer. Elles supposent volonté politique, bonne volonté, remise en cause de certaines habitudes, abandon de l'idée que plus de contraintes signifierait automatiquement progrès de l'expertise, imagination, écoute réciproque et tolérante. Notre pays en est-il capable ?

# Grégoire Moutel

## Sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts

Avis du Codeem<sup>(68)</sup>

Dans le présent avis, le Codeem souhaite rappeler le cadre réglementaire actuel régissant les liens et les conflits d'intérêts dans le domaine de la santé (1) avant de délimiter le champ et les objectifs de son avis (2) et de réitérer les termes de sa position générale quant à la frontière entre les liens d'intérêt et les conflits d'intérêts (3).

Ces préalables posés, le Codeem entend proposer une clarification sur le sens de cette frontière entre les liens et les conflits d'intérêts (4) et sur la façon de l'appréhender et de la gérer de manière responsable, afin de maintenir dans notre pays un niveau d'expertise de qualité pour la décision publique et privée (5).

Le Codeem souhaite ici souligner d'emblée que ce sujet est à ce jour mal appréhendé avec des confusions importantes entre les notions de lien et de conflit pouvant à terme déboucher sur un risque de perte de qualité de l'expertise dans notre pays.

### Propos liminaires

Il convient de rappeler avant toute chose la différence impérative à opérer entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts. Un lien est une situation où des partenaires ont un intérêt commun, par exemple dans le domaine du développement du médicament. Dans un cadre contractuel, le lien peut donner lieu à rémunération pour le travail réalisé. Sans un intérêt commun et un tel lien, aucun partenariat ne serait possible. Le lien signifie qu'il existe un intérêt mutuel à agir ensemble fondé sur un projet scientifique, intellectuel et dans l'intérêt du patient. Le travail à mener demande du temps et de l'investissement. Un lien d'intérêt est donc non seulement légitime, mais souhaitable, dans un pays qui souhaite promouvoir une recherche de haut niveau entre acteurs publics et acteurs privés.

Il est impératif de bien distinguer cette notion de celle du conflit d'intérêts. Il convient de se référer ici à la définition du conflit d'intérêts donnée par le Conseil de l'Europe et reprise par Transparency International ([www.transparency-france.org](http://www.transparency-france.org)). Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial et sur l'objectif de ses fonctions officielles. Un conflit d'intérêts est avéré quand une organisation ou un individu est impliqué dans de multiples intérêts, l'un deux pouvant corrompre la motivation à agir sur les autres. Un conflit d'intérêts peut ainsi intervenir chez une personne ayant à

(68) Comité d'éthique et de déontologie des entreprises du médicament.

accomplir une mission ou une fonction d'intérêt général qui viendrait en concurrence avec d'autres intérêts et le ferait dévier de cet intérêt général.

Deux valeurs essentielles sont ici interrogées : d'une part le devoir de probité, qui doit se traduire par une parfaite honnêteté dans l'exercice de ses missions et d'autre part, un devoir d'impartialité qui impose d'exercer sa mission avec neutralité et rigueur intellectuelle, sans interférences, sachant que tout manquement dans ces domaines peut nuire à la validité et à la qualité de la démarche.

## Rappel du contexte et du cadre réglementaire

### Historique de la construction du cadre réglementaire

Le cadre réglementaire portant sur les liens d'intérêt dans le secteur de la santé s'est construit au fil des années avec comme point de départ des affaires sanitaires survenues dans les années 90 à 2000.

Ces affaires ont mis en lumière les dysfonctionnements du système sanitaire de l'époque. Elles ont amené les autorités à réformer les conditions d'interactions entre les professionnels et les entreprises de santé, ainsi que les modalités de décision prises par les agences sanitaires afin de garantir de la transparence et se prémunir des conflits d'intérêts. Les textes reconnaissent en parallèle la légitimité de liens d'intérêt et donc essaient de tracer la frontière entre liens et conflits.

Le dispositif actuel s'est construit à travers les lois et avis successifs suivants :

— La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, dite « DMOS » ou « anti-cadeaux », pose l'interdiction des avantages accordés aux professionnels de santé par toute personne physique ou morale produisant ou commercialisant des produits de santé, qu'ils soient ou non pris en charge par la sécurité sociale ou assurant des prestations de santé faisant l'objet d'une prise en charge par l'assurance-maladie.

— La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, dite « loi Bertrand », est venue renforcer l'encadrement légal en matière de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et repose sur la mise en œuvre de trois grands principes :

1. Mise en place des obligations déclaratives des liens d'intérêt des différents acteurs du secteur de la santé, notamment à travers la mise en place du dispositif DPI (Déclaration Publique des Liens d'intérêts) :

Le dispositif de DPI répond à deux grandes finalités :

- Renforcer la transparence de l'action publique, en assurant la publicité des liens d'intérêt entretenus par les décideurs et experts sanitaires.
- Permettre à l'administration de garantir l'impartialité et l'objectivité des personnes qui participent à la décision et à l'expertise sanitaires, en procédant en amont à l'analyse des liens d'intérêt déclarés au regard des dossiers examinés ou des fonctions exercées.

2. Respect de règles strictes dès lors que les acteurs de santé se trouvent en situation de conflits d'intérêts selon des modalités de gestion vérifiables de ces derniers et au contrôle facilité par une traçabilité et une publicité des débats.

3. Déclaration publique des avantages consentis aux professionnels de santé par les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain, par leur publication sur le site Internet « Transparence-Santé ».

— La loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique, crée une autorité administrative indépendante, la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP), dont la mission est de contrôler la véracité des déclarations de patrimoine et d'intérêts d'un certain nombre d'élus et de représentants de l'autorité. Cette loi définit le conflit d'intérêts : « *constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics et privés, qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction* ».

— La charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 a pour objectif de permettre aux commanditaires et aux organismes chargés de la réalisation des expertises de respecter les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du

contradictoire posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique. Elle doit permettre d'assurer la qualité de l'expertise au regard de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent, de la traçabilité des sources utilisées, de la transparence des méthodes mises en œuvre et de la clarté des conclusions.

Ainsi que le prévoit l'article L.1452-2 du code de la santé publique, la charte précise les modalités de choix des experts (I), le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision (II), la notion de lien d'intérêt, les cas de conflit d'intérêts et les modalités de gestion d'éventuels conflits (III) et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts (IV). La charte définit les notions de « lien d'intérêt » et de « conflit d'intérêts » :

- « *La notion de lien d'intérêts recouvre les intérêts ou les activités, passés ou présents, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée.* »
- « *Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter.* »

— Le rapport de la Cour des comptes en date du 23 mars 2016 sur la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, dresse un premier bilan de la loi du 29 décembre 2011 en ce domaine. Elle rappelle que la question des conflits d'intérêts dans le champ sanitaire est au cœur des préoccupations de l'opinion publique qui exige que lui soit garantie l'impartialité des décisions prises par les responsables politiques et les agences sanitaires. Elle constate que le dispositif de transparence mis en place souffre de failles et formule 10 recommandations destinées à mieux organiser l'administration centrale et les agences sanitaires, soutenir l'indépendance et la qualité de l'expertise sanitaire, renforcer l'efficacité du dispositif de déclarations d'intérêts et instaurer un contrôle effectif de leur véracité par une instance indépendante.

— La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 dite « loi de modernisation de notre système de santé » vient renforcer le dispositif de transparence et prévoit ainsi la publication sur le site Internet « Transparence-Santé » et la déclaration des rémunérations versées dans le cadre des collaborations entre entreprises du médicament et professionnels de santé. La loi prévoit également que les agences sanitaires se dotent d'un déontologue.

— La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, dite « Ma santé 2022 », ratifie l'ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 portant réforme du dispositif « anti-cadeaux » et vient étendre l'interdiction des avantages aux étudiants se destinant à des professions de santé, aux associations regroupant des professionnels de santé, aux sociétés savantes et aux Conseils Nationaux Professionnels.

— Par ailleurs, depuis plusieurs années, le Conseil d'État a régulièrement eu l'occasion de se prononcer sur les conflits d'intérêts, éclairant ainsi leurs contours. Le Conseil d'État procède en effet à une analyse *in concreto* des liens directs ou indirects afin de déterminer s'ils sont suffisamment étroits pour être de nature à affecter l'impartialité de l'expert. Le Conseil d'État donne une interprétation très restrictive de la notion de conflit d'intérêts.

— Enfin, le ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'innovation a confié en mars 2019 au Professeur Truchet une mission de réflexion sur la clarification des conditions de participation aux exercices de l'expertise publique, et ce notamment dans le domaine de la santé. Cette mission a donné lieu à la rédaction d'un rapport, dit rapport Truchet — non publié à ce jour — sur l'expertise publique en santé, sur l'environnement et l'alimentation.

## Regard du Codeem sur le cadre existant et ses limites

Force est de constater que malgré des progrès issus de ces textes et recommandations, le sujet reste à ce jour d'actualité, avec principalement une absence de critères clairs et partagés par tous concernant le fait de considérer une action comme un lien légitime ou un conflit à combattre. Des positions opposées se font jour dans la société avec à terme un risque majeur d'éviction d'experts de qualité et reconnus, affaiblissant le niveau des expertises réalisées. Un climat de défiance s'est ainsi installé dans notre pays, mettant à mal en particulier le recrutement des experts dans le domaine de la santé.

À ce jour, le dispositif est construit sur la base de trois piliers importants et que le Codeem considère comme essentiels :

- la généralisation des obligations déclaratives d'intérêts et leur publication,
- la transparence dans la prise de décision des commissions d'expertise, par l'enregistrement de leurs débats et la publication des comptes rendus,

— enfin, la transparence des avantages consentis par les entreprises du médicament aux professionnels de santé, notamment, par leur publication sur un site unique.

Pour un expert du domaine, les liens doivent être analysés pour déterminer le niveau éventuel d'intervention de l'expert dans les travaux, selon la nature, l'intensité et l'ancienneté du lien d'intérêt.

Mais le Codeem fait le constat que ces trois éléments définissant la frontière entre le lien et le conflit précités ne donnent pas lieu à ce jour à une définition claire et consensuelle dans leur mise en œuvre, laissant libre place à des disparités d'interprétation, ce qui conduit à un risque majeur pour la qualité de l'expertise : le risque est de récuser tout expert dès lors qu'il a un lien d'intérêt sur un thème donné, et donc de se priver d'experts de qualité éligibles.

Or, il importe de rappeler que tout professionnel de qualité et ayant un domaine d'expertise reconnu peut avoir des liens d'intérêt dans son champ d'action (c'est d'ailleurs à ce titre qu'il est expert dans un domaine), et que le fait d'avoir de tels liens est un gage de compétence.

*A contrario*, le fait de ne pas en avoir peut interroger quant à la légitimité de « l'expert », qui pourrait ne pas connaître « le monde du médicament dans sa réalité concrète ». Cela serait particulièrement vrai si - comme cela a déjà pu être constaté - des experts auraient à statuer dans un domaine médical qui n'est pas le leur, par exemple un dermatologue amené à évaluer le service médical rendu d'un médicament indiqué dans le traitement du diabète.

De ce fait, dans le débat public et politique actuel, le risque majeur serait de considérer tout lien d'intérêt comme un conflit et donc d'évincer toute personne ayant une compétence au nom de ses collaborations ou de son statut professionnel.

**Il importe donc de souligner avec force que tout lien d'intérêt ne débouche pas forcément sur un conflit d'intérêts et qu'à ce jour les critères de jugements ne sont pas clairement connus, exposés et consensuels.**

## Délimitation du champ et des objectifs de l'avis

### Champ de l'avis

L'avis n'a pas pour objet de :

- se limiter à une réflexion sur les liens d'intérêt et conflits d'intérêts des experts travaillant pour l'industrie pharmaceutique : elle s'inscrit dans une réflexion concernant l'ensemble des personnes impliquées dans le processus de recherche, de développement et d'évaluation des médicaments ;
- redéfinir les notions de liens d'intérêt et de conflits d'intérêts ;
- analyser le cadre législatif et réglementaire existant.

L'avis vise à :

- rappeler le cadre législatif et réglementaire existant ;
- analyser la pratique dans le domaine spécifique de la santé. Les autres secteurs ne sont abordés ;
- proposer une clarification des notions et une identification de critères permettant de juger du passage entre lien et conflit.

### Objectifs de l'avis

- **Engager** une réelle réflexion collective et une définition des critères de jugement pour sécuriser et rendre transparent les choix des experts :
  - Les critères doivent être connus afin qu'il existe une règle claire pour tous.
  - Il convient d'interroger la pertinence des critères au regard de l'objectif recherché : une expertise de qualité, notamment lors des interactions entre professionnels de santé et industriels dans la recherche sur le médicament et l'innovation thérapeutique et sur les évaluations des médicaments par les autorités de santé.
- **Clarifier** la frontière entre lien et conflit au regard de cet objectif, avec pour finalité de maintenir une expertise de haut niveau indispensable au maintien d'une recherche et d'une évaluation de qualité concernant le domaine de l'innovation et du progrès thérapeutique dans notre pays.

## Position générale du Codeem sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts

Le Codeem maintient ses principes tels qu'explicités dans son avis de 2016 (rappelé ci-après) et souhaite préciser sa position.

Extrait avis du Codeem de 2016 : « *il convient de rappeler la réalité selon laquelle tout professionnel a des liens d'intérêt dans son champ d'action, mais que **tout lien d'intérêt n'est pas forcément un conflit d'intérêts**. Il faut également souligner ici que si tout spécialiste était récusé dès lors qu'il a un lien d'intérêt sur un thème donné, il n'y aurait plus d'experts de qualité éligibles dans notre pays. Le Codeem souhaite rappeler à ce propos que tout professionnel a pour obligation de mentionner et rendre publics ses liens d'intérêt afin que ceux-ci soient contrôlés dans un esprit de totale transparence. **La frontière entre lien et conflit d'intérêts s'inscrit dans le débat plus large sur la transparence.*** »

Le sujet s'inscrit dans le débat plus large sur la transparence.

Selon le Codeem, le principe de transparence et sa mise en œuvre doivent être réaffirmés et soutenus, mais se pose la question de déterminer le type de transparence souhaité par notre pays et le sens à lui donner pour assurer une expertise de qualité tant au plan technique que déontologique.

En effet, la mise en œuvre du principe de transparence est un des vecteurs d'intégrité des relations professionnelles et de la confiance, en particulier dans le médicament. Mais au-delà du principe, il s'agit de regarder et d'évaluer la façon dont sont prises en compte les déclarations d'intérêt et leurs interprétations.

Dans ce contexte, deux questions se posent : doit-on considérer que tout lien est suspect ? et que faire en pratique ?

À titre préliminaire, le Codeem a identifié deux risques dans l'analyse du sujet :

— **Le premier risque serait de traiter la question de l'indépendance des experts en interprétant tout lien d'intérêt comme un conflit d'intérêts.** Cette dérive, soutenue par certains mouvements dans la société, vers une interprétation jusqu'au-boutiste du lien d'intérêt comme un conflit d'intérêts, risque de rendre l'expertise très périlleuse, de se priver d'expertise d'excellence — indispensable à l'innovation thérapeutique — et d'évincer des experts compétents et indispensables à l'éclairage de la décision collective.

**Pour aborder ce risque et avoir un débat national constructif, il est essentiel de ne pas entretenir l'ambiguïté entre l'existence de liens d'intérêt et la qualification de conflits d'intérêts. La transparence doit être perçue comme un atout et non comme le moyen de justifier systématiquement une éviction.** Tout lien ne doit pas être considéré a priori comme suspect, mais comme un gage de compétence.

— **Le second risque est d'ordre procédural : en fonction des acteurs et des lieux (institutions, agences, monde académique...), il semble que les modalités d'analyse, d'appréciation et de qualification des liens et donc de la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts ne soient pas définies de la même façon,** de sorte que les interprétations sont parfois très différentes. Il y a donc un réel besoin de guide d'interprétation sur ce qui est un lien d'intérêt et un conflit d'intérêts.

**Il apparaît essentiel, par le biais d'une démarche commune au plan national, d'harmoniser la vision des liens d'intérêt et surtout de définir le ou lesquels valent exclusion d'un expert ou non.**

# Propositions du Codeem pour clarifier la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts

À titre préliminaire, le Codeem considère que la notion d'intérêt dépasse largement la dimension financière : le lien d'intérêt comme le conflit d'intérêts peut être financier, mais également intellectuel, culturel, affectif, cognitif ; l'ensemble de ces éléments doit être pris en compte dans l'analyse. Dans le même esprit, une rémunération légitime dans le cadre d'un travail de recherche, d'innovation et d'expertise ne doit pas être considérée comme systématiquement suspecte et source d'éviction.

Fort de ce postulat de départ, le Codeem va donc s'attacher dans le présent avis à proposer une méthodologie d'évaluation :

**Analyser les situations *in concreto*** : la première recommandation consiste à éviter tout a priori de principe et de procéder à une analyse de la situation concernée, à savoir la situation de l'expert et l'objet de l'expertise à laquelle il collabore. Comme indiqué précédemment, l'existence de lien ne doit pas être en soi un critère d'exclusion de l'expert. Cette recommandation semble évidente au premier abord mais la mise en œuvre actuelle du dispositif plaide néanmoins pour ce rappel de bon sens.

**Pour procéder à cette analyse, le Codeem propose de mettre en place une procédure de vérification qui reposerait sur les mécanismes suivants :**

- **Faire application des critères** édictés par le dispositif actuel afin de savoir clairement selon des arbitrages fiables, transparents et reproductibles qui peut et qui ne peut pas être retenu comme expert, en prenant en compte :
  - Le concept de transparence de la prise de décision et de publications des liens et des avantages.
  - La notion et le niveau d'impartialité sachant que chacun parle et s'exprime d'où il est et pour ce qu'il représente.
  - La notion de pluralité et de contradictoire dans l'expertise, venant contrebalancer le poids d'un individu.

- La notion de compétence dont l'importance devra toujours être recherchée comme objectif premier, car indispensable à une expertise.
- **L'application concrète de ces critères** pourrait passer par une **démarche d'évaluation** comportant obligatoirement la prise en compte de ces 4 points. La grille d'analyse serait guidée par les éléments suivants :
  - **L'application pleine et entière de la transparence**, avec l'enregistrement des débats, la publication de leur compte rendu ainsi que la publication ou l'information systématique des liens d'intérêts non seulement annuelle, mais avant tout acte d'expertise. Cette transparence permet ainsi d'identifier les situations à risque.
  - **Le principe de pluralité à travers le recours à plusieurs experts** : le nombre et la diversité des experts permet de neutraliser les dépendances. Cette pluralité dans le recours aux expertises est primordiale et devrait faire renoncer à toute expertise d'ordre individuel quand cela est possible.
  - **Le principe de la contradiction**, déclinaison d'une pluralité de points de vue, mais aussi de secteurs (public/privé, académique/industriel, professionnels/usagers...) et permettant l'instauration d'un équilibre entre les différents experts sollicités et leurs points de vue. Le principe de la contradiction devrait être promu car il permet l'instauration d'une nécessaire confrontation des compétences, mais aussi des idées et des opinions.
  - **Les principes d'intégrité et d'impartialité**, intégrant la notion de lien : rappeler qu'un expert de qualité ne perd ni son intégrité ni son impartialité, principes déontologiques de son statut professionnel, du seul fait de l'existence d'un lien d'intérêt. Ceci renvoie à la déontologie de l'expert, qui se doit d'être vigilant pour ne pas être influencé dans sa liberté de pensée.
  - **Le principe d'indépendance**, à relativiser et à pondérer : en effet, il est possible de ne pas être indépendant d'un courant de pensée, d'une culture d'institution, d'une compétence ou d'un corpus professionnel. Le cas échéant, la notion d'indépendance peut être mal pensée et mal évaluée et donc antinomique avec le sujet à l'étude. L'indépendance ne doit pas être érigée comme un principe aveugle mais comme un objectif de l'expertise finale.
  - **La déconnexion stricte entre le processus d'expertise et le processus décisionnel**. L'expert ne doit pas être décideur. En revanche, les décideurs doivent se nourrir d'expertises plurielles et contradictoires.

Avec un tel dispositif, en particulier concernant la pluralité et la collégialité de l'expertise, il pourrait même être envisagé que certains conflits d'intérêts, dès lors qu'ils respectent l'ensemble des critères exposés ci-dessus, puissent ne pas être éliminatoires et ainsi ne pas entraîner l'éviction de certains experts, en particulier lorsque l'avis de l'expert concerné serait indispensable pour éclairer un sujet et que cet avis ne serait que consultatif et contrebalancé par une expertise collective.

## Pour dépasser la question de la frontière entre le lien d'intérêt et le conflit d'intérêts | reconnaître la place de l'expert

**Au-delà de l'analyse, il existe une diversité de types d'experts et le Codeem juge nécessaire que tous trouvent leur place dans le débat scientifique.**

Le Codeem constate la diversité des experts pouvant intervenir dans la sphère de la santé. Tous ces acteurs ont une légitimité à apporter leur expertise. Or il apparaît qu'en pratique, ils ne bénéficient pas tous de la même considération et ce, du fait de ce manque de clarté de la délimitation entre les notions de lien d'intérêt et de conflit d'intérêts.

**La clarification de la frontière entre lien et conflit doit avoir pour bénéfice une expertise de qualité qui s'appuie sur une pluralité d'experts et pour ce faire tous les types d'experts doivent être reconnus comme tels.**

Le Codeem souhaite en particulier évoquer les experts suivants :

### Le rôle du professionnel de santé et les experts académiques dans l'expertise en santé : un rôle à réaffirmer et à consolider

La déontologie de l'expertise fournie par les professionnels de santé et les académiques est au cœur du dispositif de prévention de la corruption et elle est donc assujettie aux règles de prévention mentionnées ci-dessus. Elle fait néanmoins aujourd'hui l'objet de suspicions grandissantes.

Pourtant, de par leur connaissance des pathologies, des traitements et des parcours de soins, mais aussi de leur connaissance du monde du médicament qu'ils ont acquise en particulier dans le cadre de recherches et de partenariats scientifiques avec les entreprises du médicament (constituant des liens d'intérêt) ces professionnels sont des experts de qualité indispensables au système de santé. Ces liens ne doivent pas les rendre suspects, au risque d'appauvrir l'excellence dans notre pays.

**Le Codeem insiste sur la nécessité de ne pas se priver de ces experts** car, contrairement à des experts dits « institutionnels » dénués de liens d'intérêt, ces professionnels de santé et de la recherche et ces experts académiques ont une connaissance approfondie de la réalité des pratiques et des mondes professionnels.

Le Codeem rappelle que la recherche de haut niveau a besoin d'une collaboration étroite entre ces experts du monde de la santé et le monde des entreprises pour permettre le développement de nouveaux médicaments et ce, afin d'améliorer la qualité de vie des patients. En miroir, ces professionnels ont besoin de l'expertise de l'industrie pour renforcer leurs projets, leurs expériences et optimiser des connaissances scientifiques et médicales.

### La place de la compétence des experts des industries de santé dans la santé publique

La question du rôle des experts des industries de santé dans l'élaboration de la décision publique est probablement la plus complexe et la plus sensible à appréhender. En effet, cette question est sous-jacente à celle de l'intégrité de l'expertise, mise à mal depuis quelques temps. Il y a ainsi un enjeu majeur à réhabiliter l'expertise.

Pour ce faire, il ne peut pas être fait l'impasse sur la place de la compétence de ces experts dans l'élaboration des décisions publiques intéressant le médicament.

**Au même titre que pour les autres experts, la décision publique ne doit pas se priver d'un expert venant du secteur privé dont les compétences seraient bénéfiques à la décision publique. Le Codeem souligne à ce titre qu'une place doit être accordée aux compétences des experts « industriels » dans certaines décisions publiques afin que ces dernières soient pertinentes. Il convient donc ici de combattre un climat de suspicion ambiant, très fort en France, selon lequel tout industriel serait suspect et n'agirait pas pour le bien de l'intérêt général et des patients. La récente crise sanitaire a souligné l'importance de telles collaborations et expertises partagées avec des acteurs du monde industriel.**

Bien entendu, les règles d'intégrité de l'expertise doivent pour ces derniers s'appliquer pleinement et strictement, comme pour tout autre acteur, dans l'esprit des critères que nous avons exposés ci-dessus pour juger de la frontière entre lien et conflits.

## La place des patients et des associations de patients

La parole des patients et des associations de patients bénéficie d'une écoute de plus en plus attentive et une prise en compte de plus en plus importante des acteurs de la santé.

Depuis de nombreuses années, les associations de patients et les patients entretiennent des relations de travail avec les industriels du médicament, notamment par la participation aux Conseils scientifiques.

La place des patients et des associations de patients dans la prise de décision publique de certaines agences de santé est plus récemment en développement : la commission de transparence de la HAS, en charge de l'évaluation des médicaments, comprend parmi ses membres deux représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

Ce rôle grandissant de ces acteurs amène à l'appréhension de la notion de patient « expert » et de ses implications sur le terrain de la transparence.

La HAS définit le patient expert comme « *le patient qui a acquis de solides connaissances de sa maladie au fil du temps* ». La HAS constate qu'il n'existe pas aujourd'hui de reconnaissance institutionnelle du statut de patients experts en établissement de santé. Lors d'un colloque qui s'est tenu en 2016, la HAS affirmait déjà « *Le vécu du patient apporte un point de vue complémentaire à celui des professionnels de santé. En tenir compte est une nécessité pour que notre système de santé évolue vers plus de démocratie* » (citation Présidente de la HAS, le Pr Agnès Buzyn en ouverture du colloque « Dynamique patient, innover et mesurer ».) ([https://www.has-sante.fr/jcms/pprd\\_2974297/en/patients-et-soignants-vers-un-necessaire-partenariat](https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974297/en/patients-et-soignants-vers-un-necessaire-partenariat)).

**Le Codeem, tout en soulignant la nécessaire application du principe de transparence, se félicite de la prise en compte grandissante de l'expertise des patients et des associations de patients et encourage le recours à cette expertise.**

**Le Codeem appelle à poursuivre collectivement la réflexion :**

Par le présent avis, le Codeem souhaite ouvrir une réflexion et un débat national sur le sujet de la frontière entre les notions de lien d'intérêt et de conflit d'intérêts.

Le Codeem constate qu'il existe un lien intrinsèque entre ce sujet et celui de la qualité et des compétences des experts.

Ainsi, le Codeem souhaite poursuivre sa réflexion quant aux critères positifs, telles que la participation à des conférences internationales ou à des recherches cliniques, le nombre d'années d'expertise, permettant de retenir la compétence et l'excellence d'un expert.

# Karine Lacombe

## L'expertise médicale en temps de crise sanitaire

Cette intervention reflète l'expérience acquise pendant la pandémie et découle de mon parcours de médecin, depuis les débuts.

### 1. Mon métier de PU-PH en infectiologie

La triple valence de l'activité de PU-PH :

- Universitaire (enseignement, recherche)
- Sanitaire (soins délivrés essentiellement à l'hôpital)
- Managériale (chef du service des maladies infectieuses à l'hôpital Saint Antoine depuis 2 ans)

L'infectiologie<sup>(68)</sup> est l'étude :

- Des agents infectieux et des maladies qu'ils déclenchent
- Des facteurs de risque d'acquisition de ces agents infectieux
- De la modélisation de l'histoire naturelle des maladies causées par les agents infectieux.

Voilà pourquoi l'infectiologue est au cœur de la pandémie.

Domaines d'expertise : rattachée à l'université, sollicitée pour des activités d'expertise, par l'OMS entre autres, sur le VIH et l'hépatite virale chronique. Cette expertise est clinique et de recherche, relative à l'évaluation des interventions en santé, d'un médicament, d'une stratégie de diagnostic, de prévention, d'accès aux traitements dans des pays en développement.

### 2. La pandémie de covid19, un an de plongée au cœur de l'exception sanitaire

Une BD, « La médecin. Une infectiologue au temps du Corona », coécrite avec Fiamma Luzzati, illustre l'historique du premier confinement, de l'effet de sidération à l'annonce d'une nouvelle pathologie provenant de Chine.

Janvier/février : très peu de personnes pensaient que l'épidémie puisse devenir planétaire. On ne connaissait rien de la maladie, de l'agent pathogène, peu sur ses modes de contamination. Encore aujourd'hui, il est difficile d'apporter une réponse bien construite à cette pandémie.

En janvier, l'intensité globale de l'épidémie est sous-estimée. On commencera à en prendre la mesure quand le directeur général de l'OMS évoquera les moyens de freiner la propagation de l'épidémie.

Comment la pandémie a-t-elle été vécue à l'hôpital et ont été progressivement mises en place des structures qui ont permis de construire (de façon pluridisciplinaire et concertée) une expertise à une période où on ne connaissait rien ? Fin décembre/début janvier, les premiers cas/alertes sont postés sur le réseau ProMED, un réseau de surveillance des maladies infectieuses en différents points du globe qu'alimentent cliniciens, chercheurs et vétérinaires. Avant que l'OMS ne donne l'alerte sur des cas de pneumonies

virales à agents pathogènes inconnus, l'information était disponible sur ce réseau. Mais l'afflux y est tel qu'il est difficile de lire ces informations d'un œil critique.

En janvier, à l'exception d'un cercle très restreint de responsables politiques, ni la population ni les cliniciens ne sont vraiment informés.

On a commencé de s'interroger sur la possible évolution de cette épidémie que l'on jugeait alors localisée dans le Sud-Est asiatique, à l'occasion du Marathon préparatoire (3/4 mois avant) à la *Conférence Internationale Francophone VIH, Hépatites et Santé sexuelle*, qui a lieu tous les 2 ans<sup>(69)</sup>. On a pu se demander : Nous cache-t-on des choses ? Il n'en était rien. En revanche, face à l'inconnu, l'anxiété montait parmi les experts et les politiques – mais tous soucieux de préserver le public. D'autant qu'en l'absence de réponses, les théories du complot flambent.

À l'évidence, l'épidémie avait débordé le Sud-Est asiatique, et touchait l'Europe. L'attestaient ces moments-clés : l'Oise (sous contrôle), la Haute-Savoie (hors contrôle), Mulhouse, l'Italie.

Cette analogie qui se révélera erronée faite entre le SARS-CoV-2 et le SARS-CoV – épidémie qui en 2000/2003, avait touché le monde mais fut rapidement jugulée, moins de 700 morts. Seules les personnes infectées et symptomatiques contaminaient leurs environnements (SARS-CoV). Il a suffi de les isoler pour enrayer l'épidémie. Le SARS-CoV-2 ne se transmet quasiment qu'entre personnes asymptomatiques.

Ouverture à l'hôpital Saint-Antoine d'un centre de dépistage et de prise en charge ambulatoire de la Covid-19, vite submergé par l'arrivée de personnes qui présentaient les mêmes symptômes : plutôt grippaux, toux, difficultés respiratoires. On réalise combien manquent cruellement les tests pour établir un diagnostic. On prend brutalement conscience de la pénurie de masques dans les officines.

(68) Illustrent, symbolisent la diversité des domaines de l'infectiologie : un champignon, *Aspergillus*, une bactérie, *Escherichia coli*, un virus, le SARS-CoV-2, un parasite, *Plasmodium falciparum* (dans une goutte de sang).

(69) Au cours de cette réunion destinée à élaborer le programme, trois spécialistes, futurs membres du Conseil scientifique, Jean-François Delfraissy, Yazdan Yazdanpanah et Arnaud Fontanet s'absentent à plusieurs reprises, sollicités par l'OMS, le cabinet d'Agnès Buzyn...

### 3. Émergence d'une expertise sur une maladie dont on ne connaît rien : un « *work in progress* »

Privés de connaissance sur la maladie, nous avons cherché à nous structurer, tablant sur la force du *peer-to-peer*. Ce moyen de transmission du savoir scientifique présente de gros avantages et, s'il est utilisé à mauvais escient, de gros inconvénients.

Début mars, nous ne disposions d'aucun article, d'aucune information sur les caractéristiques de cette maladie. Il nous a fallu construire cette connaissance au jour le jour : quels étaient les agents pathogènes, leurs modes de transmission, etc. ? Cf. Les pièges déjà évoqués de l'analogie établie à tort entre le SARS-CoV (dont la létalité est de 7/10 %) et le SARS-CoV-2 (dont la létalité est de 0,1 %). Différence qu'alors, on ignorait.

Rappelez-vous aussi les premières informations sur le lavage des mains, des courses. Aujourd'hui, on sait que le virus se transmet très peu par les mains, quasiment pas par les surfaces inertes, à la différence du SARS-CoV. Autant de données clarifiées en mai/juin. En revanche, on avait pour la transmission via les gouttelettes, les aérosols.

Établir la connaissance prend du temps. Cette construction se heurte à la demande pressante des non-sachant, en attente de réponses. Attentes exacerbées par notre époque et la satisfaction quasi immédiate de nos désirs. Le temps de la science n'est pas non plus celui des médias.

Nous avons travaillé ensemble, de concert dans le cadre de cellules de crise, ainsi hiérarchisées :

- Cellule de crise locale, coordonnée par le directeur médical de crise (DMC), cheville ouvrière de cette construction de la connaissance. Pour savoir comment gérer au mieux l'hôpital par temps de crise, le DMC privilégie une approche transversale qui mobilise tout le monde : médecins, biologistes, pharmaciens, paramédicaux, administratifs.
- Cellule de crise du groupe hospitalier Sorbonne Université.
- Cellule de crise du siège de l'AP-HP, coordonnée par Martin Hirsch.

Si, *in fine*, le DMC ou le directeur de l'AP-HP décident, le travail, lui, est collaboratif. Il permet l'assimilation progressive des connaissances nécessaires à l'organisation de l'hôpital, l'innovation de modes de fonctionnement basés sur le réseautage, en concertation avec des gens avec qui

l'on travaillait peu comme les administratifs.

Alimentaient ce partage des connaissances les informations du Net, le vécu des collègues italiens touchés plus tôt que nous, l'apport des radiologues chinois (les images radio des pneumopathies tenant lieu de quasi diagnostic).

#### 4. L'expertise collective : les RCP, lieu d'échange, de partage de connaissance et de soutien

RCP ou réunions de concertation pluridisciplinaires : 1 fois par jour à Saint Antoine, réunion au cours de laquelle nous revoyions tous les dossiers des patients hospitalisés et décidions ensemble des traitements à leur donner. Exemples<sup>(70)</sup> de sujets concernés par cette construction raisonnée de la connaissance clinique : l'Hydroxy-chloroquine, les corticoïdes, le Tocilizumab.

Ces RCP ont aussi permis d'affronter une épreuve psychologique inhabituelle. Sans méconnaître les traumatismes des malades et des proches, il faut comprendre qu'en infectiologie, les équipes paramédicales (et médicales) n'étaient pas formées pour faire face aux décès de 2/3 patients par jour (contre 1 tous les 2 mois, hors Covid-19) et aux passages en réanimation de 2/3 patients par jour (contre 1, toutes les trois semaines, hors Covid-19). Les RCP nous confortaient dans les décisions prises et aussi rasséraient les équipes soignantes.

#### 5. L'expertise au service du personnel hospitalier

Autre responsabilité : des réunions d'information pour transmettre au personnel hospitalier ce savoir qui évoluait avec l'évolution de la connaissance scientifique.

(70) Début mars alors que des données observationnelles semblaient suggérer que cela pouvait marcher, on prescrivait de la Vibramycine et de l'Hydroxy-chloroquine. En une semaine on s'est aperçu qu'en réalité, cela ne marchait pas. Plus tard, on a inclus des patients dans des essais cliniques randomisés pour évaluer l'Hydroxy-chloroquine. Mais l'observationnel ça compte en période d'urgence.

#### 6. Partage des connaissances avec les patients

Autre rôle à tenir : le partage de l'information avec les patients et la population générale puisqu'en période de pandémie toute personne est un patient potentiel. Celle-ci portait sur l'évolution de la maladie, la préparation au passage en réanimation, l'intubation, etc.

Réanimateur, infectiologue, psychiatre/psychologues — tous au contact des familles pour prévenir le stress d'un syndrome post-traumatique, via l'analyse quotidienne des situations les plus graves, pour les soignés comme pour les soignants.

Ce partage des connaissances avec les patients/public s'entend dans le cadre des faits scientifiques établis et les limites de notre rôle, qui est d'informer les décideurs (notamment politiques) sur le sens des décisions à prendre, et non pas de leur dicter ce qu'il conviendrait de décider.

#### 7. L'expertise au service de la recherche

Rappelons les 3 volets de l'expertise énoncés : la clinique, l'enseignement et la recherche. Cette troisième expertise est difficile à mettre en œuvre en temps de pandémie car elle relève d'une temporalité qui n'est pas celle de l'urgence politique et médiatique. Le temps de la recherche est celui du doute, il faut constamment se remettre à l'ouvrage. Ce temps est décalé. La preuve, 1 an plus tard, si l'on dispose des corticoïdes qui concernent un groupe de malades et l'on excepte le vaccin, nous ne disposons toujours pas de traitement miracle. Et même si les vaccins ont été mis au point en un temps record, il aura fallu 9 mois.

#### 8. La construction du consensus

L'expertise est amendée quotidiennement dans le but d'établir des recommandations. Aussi faut-il construire du consensus. Dans une période d'incertitudes, le consensus est mouvant. Parce que les connaissances évoluent, les scientifiques organisent des conférences de consensus tous les ans/deux ans. Le faire comprendre à la population générale est difficile.

- Les recommandations de l'AP-HP : stabilisées lors de réunions hebdomadaires de 2 h, pour faire le point sur la littérature et savoir quoi recommander pour prendre en charge la Covid-19.
- Le travail des agences (la Haute Autorité de santé, le Haut conseil de santé publique, etc.) : s'il a été fondamental, celles-ci ont été prises de court, elles ont pu manquer d'agilité pour s'organiser en conséquence des urgences de la pandémie et de la nécessité de construire du consensus. Attelées à des sujets plus techniques, comme les tests sérologiques.
- Décrit, le Conseil scientifique a su, dès le mois de mars, se structurer et émettre des avis, qui n'ont pas tous été suivis par les autorités, démentant ainsi la critique d'un biopouvoir.

Le HCST, le Conseil scientifique mais aussi, dans un registre différent (des prises de position plus que des avis forgés dans le consensus) : l'Académie nationale de médecine, des sociétés savantes, comme la Société de pédiatrie dont les prises de position sur la fermeture des écoles ou le port du masque à l'école différaient des décisions politiques. Bref, on a pu se demander comment s'y retrouver. Ne faut-il pas tirer les enseignements de cette profusion d'avis parfois contradictoires, de la grande diversité des paroles expertes, même s'il est heureux de vivre dans un pays où la parole est libre ? Cette profusion n'a-t-elle pas été préjudiciable à la compréhension des connaissances par la population générale ?

## 9. Rapports science/politique/médias

Les médias et plus encore les chaînes d'info en continu sont confrontés à la nécessité d'informer et de faire de l'audience. C'est-à-dire d'être « disruptif ». Sur les plateaux de télévision, l'expert est pour ainsi dire sommé de prendre position.

Pour un expert/enseignant, la diffusion pédagogique de l'information basée sur le fait scientifique est une préoccupation. Difficile de décliner les sollicitations médiatiques, de dire que ce n'est pas notre rôle, devoir, fonction, en particulier si le fait scientifique est dévoyé.

Même si l'exercice se révèle difficile, il nous incombe d'affronter la contradiction, équipé du fait scientifique, un devoir exercé avec humilité, sans jamais oublier que la science est faite de doutes.

## 10. La place de la femme comme experte en temps de crise

Ce pourcentage : hors pandémie, 1/3 des experts interrogés par les médias sont des femmes. Il tombe à 7 % pendant la pandémie. Pour connaître les causes de la faible place des femmes en période de crise, Cf. le rapport de Céline Calvez. Citons :

- L'autocensure de femmes confrontées aux remarques désobligeantes, blessantes, sexistes, misogynes, au doute quant à leur capacité à faire face en pareil période, etc.
- Le plafond de verre qui hiérarchise les responsabilités. Plus on monte dans la pyramide des responsabilités, moins il y a de femme.
- Enfin, si des femmes s'autocensurent, c'est aussi pour préserver leur famille, leurs enfants.

## 11. « Au milieu de l'hiver, j'ai découvert en moi un invincible été »

Cette citation d'Albert Camus (*L'Été*, Gallimard, 1954) traduit ce que j'ai éprouvé, notamment ce que je devais à ma formation, certes d'infectiologue, mais aussi de médecin en santé publique.

J'ai pris la mesure de la place qui était la mienne, au sein d'une équipe, et, à côté de mon activité de chercheur, l'appétence que j'avais pour la pédagogie.



Vous avez un commentaire, une question ?  
N'hésitez pas à écrire au Lab Médicament & Société : [lab.ms@leem.org](mailto:lab.ms@leem.org)

