

Qu'est ce qu'un expert pour l'Afssaps ?

Giens 2007

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



**Anne Burstin, Adjointe du Directeur
Général de l'Agence Française de Sécurité
Sanitaire des Produits de Santé**

L'expert : un apport essentiel de savoir spécialisé



- La valeur ajoutée de l'expertise externe est liée à la conjonction de compétences spécialisées et d'une connaissance de terrain qui sont propres à compléter les forces internes de l'agence
- Une large palette de savoirs pointus qu'il est impossible de posséder et d'actualiser en interne
 - Le dernier état des connaissances
- Une pratique expérimentale ou clinique qui induit une appréciation nécessairement différente de la balance bénéfique/risque :
 - Une appréciation « de terrain » sur l'apport d'un produit et partant une perception plus aigüe du besoin
 - Une appréhension immédiate des risques concrets

L'expert : un professionnel mis en situation institutionnelle de « convocation de savoirs »



- Défini par son savoir spécialisé, l'expert l'est aussi par son insertion dans un processus collectif de production de savoir et de décision
- A l'agence, l'expert est rapporteur d'un dossier ou membre d'une structure collégiale
- Le processus d'expertise de l'Afssaps comporte trois dimensions :
 - l'articulation de l'expert externe et de l'évaluation interne
 - l'inscription de l'expert dans une démarche collégiale
 - l'expertise collective nourrit la décision mais n'est pas la décision

- Une spécificité du modèle français d'évaluation, dont les modalités sont généralement méconnues
- Le succès de ce dialogue est une clé du bon déroulement du processus d'évaluation
- Une complémentarité à expliciter et faire connaître :
 - ➔ Les Repères pour l'évaluation
 - ➔ Les guides de l'expert et de l'évaluateur dans sa relation avec l'expert.

- L'évaluateur, professionnel de l'évaluation, est garant de la régularité, de la continuité et de l'équité des évaluations
- L'expert externe professionnel d'un domaine, de la connaissance des patients, de la maladie et des méthodologies d'évaluation apporte l'actualisation de l'évaluation du B/R pour la population
- Dans l'idéal, le premier analyse le dossier et ses données et en retire des questions ou des études à soumettre à l'expert, le second apporte les réponses spécialisées et évalue les données. L'évaluateur organise l'intervention des experts et synthétise leurs contributions.

- Un dialogue collégial entre experts au sein successivement des groupes de travail et des commissions de l'agence
- L'interaction féconde des cliniciens, des méthodologues, des spécialistes pointus du domaine concerné (experts pharmaceutiques, toxicologues, ingénieur...) permet de répondre à la complexité de l'évaluation en santé publique et à son besoin d'inter-disciplinarité
- Le débat et la recherche du consensus imposent des discussions et des analyses poussées

Ce processus d'évaluation répond aux exigences d'une expertise moderne



- Il offre des garanties de qualité et d'indépendance grâce à l'articulation interne/externe, à la collégialité et à la distinction expertise/ décision
- Il limite le recours à l'argument d'autorité de l'expert par la nécessité de débattre et donc d'argumenter et d'étayer
- Il se prête à la démarche de transparence qui est aujourd'hui un impératif de l'expertise

Ce modèle d'évaluation présente néanmoins des fragilités



- Un enjeu majeur de renouvellement de générations « piliers » de l'agence
- Une concurrence accrue entre bénéficiaires de l'expertise (structures publiques / hôpitaux dans un contexte de T2A /industrie ...)
- Des secteurs de fragilité (galénique, toxicologie, certaines activités cliniques pointues)

- En mettant en lumière l'intérêt scientifique et médical d'une participation aux processus d'évaluation de l'agence
- En procédant à des appels à candidatures larges
- En améliorant ses conditions matérielles et financières
- En valorisant cette mission de santé et de service publics

- Les liens sont légitimes ... mais ils doivent être connus
- La nécessaire vigilance sur les liens d'intérêt et la nécessité d'une gestion active de ses liens.
- Compétence ou indépendance : un faux dilemme?

- **Expertise et innovation**

- Un devoir croissant de voir « au-delà »...
- Des produits percutant les frontières des savoirs et des statuts réglementaires
- Une transgression croissante des savoirs scientifiques

- **Expertise et Europe**

- Le sentiment de dépossession de l'expertise nationale
- Organiser la présence de l'expertise française à l'Europe
- Des missions nationales incontournables

- **Expertise et profanes**

- Les experts seront de moins en moins « entre eux »
- Développer les capacités de dialogue avec des non-scientifiques

- **Expertise et transparence**

- Une appropriation des règles de la transparence ...
- ... sans auto-censure

- Les experts constituent pour l'agence une ressource précieuse qu'il faut conserver et mettre à profit sur des contributions à forte valeur ajoutée
- Les débats sur l'expertise imposent un travail de pédagogie sur les garanties offertes par les processus actuels d'évaluation et un effort soutenu de transparence
- La défense d'une expertise de qualité suppose une mobilisation collective pour la valorisation des tâches d'expertise en santé publique