

Processus d'élaboration des expertises sanitaires

Version SEPTEMBRE 2021

L'Institut national du cancer produit et/ou coordonne des expertises sous forme de recommandations nationales, de référentiels, de rapports et d'avis en réponse notamment aux saisines du ministère chargé de la santé, conformément à la Charte de l'expertise sanitaire¹.

Les expertises sanitaires sont destinées à éclairer les décideurs, à guider les professionnels de santé ou à informer les personnes malades et la population générale sur les cancers. Elles fournissent «une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts.»²

Pour ses travaux, l'Institut privilégie l'expertise collective lorsque l'objet de l'expertise nécessite une approche pluridisciplinaire ou que son objet est particulièrement complexe. Si l'objet de l'expertise le justifie, l'Institut s'appuie également sur les points de vue des « parties intéressées » pertinentes, c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de l'expertise, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences.

La commission des expertises³ de l'Institut, installée depuis janvier 2017, veille à s'assurer de la qualité des expertises produites 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. Cette instance, indépendante des experts, réunit les directeurs et les responsables des départements des pôles recherche et innovation, santé publique et soins et de la directions des recommandations et du médicament, le directeur de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation de l'Institut, et le responsable du département observation et documentation ; ainsi que six collaborateurs de l'Institut, recrutés après appel à candidature et désignés nominativement par le président et le directeur général de l'Institut pour une durée de trois ans renouvelable. Garante du respect de la charte de

¹ publiée 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

² Définition donnée par la Charte de l'expertise sanitaire. Les activités de l'Institut qui ne sont pas destinées à éclairer une décision sanitaire relèvent d'autres procédures.

³ Article 28 du Règlement intérieur de l'Institut en vigueur et Modalité de fonctionnement de la commission publiée sous :(en cours d'élaboration)

l'expertise sanitaire dans ses différents volets, la commission formule ses avis, recommandations ou propositions auprès du président de l'Institut et du directeur général qui président la commission et veillent à son bon fonctionnement et au respect des règles de déontologie en vigueur à l'Institut, avec l'appui de la mission qualité et conformité de l'expertise (MQCE).

Catégories d'expertises sanitaires

Les expertises sanitaires de l'Institut peuvent être classées en trois catégories :

- **les référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie⁴** : Recommandations de bonnes pratiques cliniques de stratégie thérapeutique , Référentiels de gestion des effets indésirables des traitements, Outils pour la pratique à destination des professionnels de premier recours, Référentiels organisationnels, Recommandations de santé publique, Fiches de bon usage du médicament, Indicateurs de qualité et sécurité des soins, ...;

- **les avis d'experts ;**

- **les avis et rapports en réponse à saisine⁵** : le Ministre en charge de la santé, la Direction générale de l'offre de soins, la Direction générale de la santé, la Haute autorité de santé, et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en sont les principaux commanditaires.

Exigences communes aux expertises sanitaires

Les trois catégories d'expertises sanitaires reposent sur des méthodes construites autour de cinq exigences communes qui constituent des « invariants » pour les expertises de l'Institut :

1. la compétence et l'indépendance des experts : approche pluridisciplinaire, prévention et gestion des liens d'intérêts dans le respect du dispositif défini dans le Code de déontologie, les avis du Comité de déontologie et d'éthique et ceux du Déontologue de l'Institut ;

2. la prise en compte des points de vue, y compris divergents des parties intéressées (professionnels, usagers, patients ou acteur de la société civile, institutions, ...) en fonction des sujets ;

3. la transparence des méthodes : production d'expertises à partir de méthodes décrites explicitement validées par l'Institut et publiées sur son site internet ;

4. l'analyse de l'état de l'art (connaissances et démonstrations disponibles) et des critères de sélection des données définis et explicitement décrits dans l'expertise ;

5. la traçabilité et l'accessibilité de bout en bout de l'ensemble de la documentation et des travaux d'expertise.

⁴ L.1415-2 2° du code de santé publique : « Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie; »

⁵ L.1415-2 8° du code de santé publique : « Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer. »

Processus d'élaboration en 4 étapes

L'élaboration de chaque expertise sanitaire repose sur quatre étapes : cadrage, production, validation et diffusion. Les principes généraux présentés ci-après sont complétés par des procédures internes.

1. Cadrage

La direction métier en charge de l'expertise élabore une **note de cadrage**, qui présente le contexte de l'expertise et son périmètre, l'organisation ainsi que le choix et la mise en œuvre d'une méthode appropriée pour la produire, et propose avec l'appui de la MQCE des experts internes ou externes sélectionnés pour leurs compétences, leur expérience des expertises et leur indépendance.

L'équipe identifie les industries de santé titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) ou exploitants des produits de santé, qui sont objets de l'expertise ou qui pourront être cités dans l'expertise pour permettre d'évaluer les risques de conflits d'intérêts. Cette information permet également à la mission qualité et conformité d'identifier et de tracer les liens que l'Institut a ou a pu avoir avec ces industries de santé.

Le contexte peut être objectivé par des données fournies par la Direction de l'observation des sciences des données et de l'évaluation (DOSDE).

Le cadrage est **soumis dans un premier temps à l'avis de la MQCE qui se prononce sur sa conformité aux exigences de la Charte de l'expertise sanitaire** et propose au Président de l'Institut et au directeur général son inscription à l'ordre du jour de la commission des expertises.

La commission des expertises rend ensuite un avis sur la méthodologie envisagée pour conduire l'expertise et sur les modalités de prévention et gestion des conflits à mettre en œuvre pour garantir l'indépendance et l'impartialité des travaux d'expertise.

Sur la base de l'avis de la commission et de l'avis de la MQCE, **le président de l'Institut valide le cadrage de l'expertise et nomme les experts.**

Le procès-verbal de la séance de la commission est publié sur le [site internet de l'Institut](#).

2. Production

La direction métier, avec l'appui des experts réalise une analyse de l'état de l'art, à partir de données de différentes sources, par exemple fournies par DOSDE, ou collectées suite à une recherche documentaire de littératures scientifiques ou non scientifiques suivie d'une analyse critique à partir des critères de sélection décrits explicitement ou des données recueillies lors de consultations, d'auditions, d'appels à contribution auprès de personnes ou organismes pertinents.

Sur la base des connaissances analysées et synthétisées, la direction métier avec l'appui des experts produit alors un argumentaire soumis systématiquement pour les recommandations de bonnes pratiques cliniques à une relecture nationale auprès d'un panel de 100 relecteurs qui pourra comprendre des professionnels de santé, des membres des sociétés savantes pertinentes, des professionnels des Réseaux Régionaux de Cancérologie, des patients et usagers. Cette relecture nationale est également organisée

pour les autres expertises, destinées à une population cible importante, dès lors que le calendrier de réalisation des travaux le permet.

Les conclusions ou recommandations sont élaborées sans la participation des experts pour lesquels un conflit d'intérêts a été identifié.

L'ensemble de l'expertise est rassemblé dans un **rapport d'élaboration**, complété le cas échéant de documents de synthèse pour une approche pragmatique et pour une meilleure appropriation par les publics destinataires.

La direction métier informe la MQCE des évolutions de méthodologie, du périmètre de l'expertise, des démissions d'experts, du recrutement de nouvelles compétences. Les changements majeurs du cadrage validé sont présentés à la commission des expertises, les autres seront précisés lors de la phase de validation.

3. Validation

La direction métier remet son rapport d'élaboration à la **MQCE qui donne son avis sur la conformité aux exigences de la Charte de l'expertise sanitaire** et propose au président de l'Institut et au directeur général son inscription à l'ordre du jour de la commission des expertises.

L'ensemble des documents produits sont alors soumis à **l'avis de la commission des expertises qui se prononce sur la qualité de l'expertise et le respect des principes édictés par l'article L. 1452-1 du code de santé publique : impartialité, transparence, pluralité et contradictoire.**

L'avis porte sur les conclusions et recommandations issues de l'expertise par rapport à des données contextuelles (contexte sociétal et réglementaire, prise en compte d'expériences internationales, lien avec d'autres travaux de l'Institut par exemple).

Conformément à l'article 28 du Règlement intérieur de l'Institut, la commission peut demander aux experts de clarifier un point de validité scientifique ou méthodologique. Son avis est soumis à la réception de ce complément. La commission peut également, au regard de données contextuelles, **proposer des compléments⁶ aux conclusions de l'expertise sans changement du contenu scientifique.** Ces compléments peuvent être de natures différentes, par exemple : la hiérarchisation des recommandations, la mise en valeur d'une ou plusieurs recommandations, l'apport de compléments, la reformulation, sans modification du fond, l'ajout de recommandation(s), en particulier s'il n'y en a pas dans les conclusions des experts.

Les compléments aux conclusions des experts sont argumentés et fondés sur une analyse d'informations qui peuvent provenir de sources diverses, en fonction de chaque situation. La rédaction des compléments est coordonnée par la direction métier. Ils font l'objet d'un chapitre spécifique dans la décision de l'Institut. Les compléments sont transmis pour information aux experts, et le cas échéant, une phase d'échange permet à l'Institut de prendre en compte leurs commentaires.

Sur la base de l'avis de la commission et de l'avis de la mission MQCE, le président de l'Institut prend la décision d'adopter l'expertise.

⁶ Tenant compte par exemple d'éléments organisationnels, d'accès aux traitements, de données médico-économiques

Le président de l'Institut et le directeur général, peuvent également demander aux experts de clarifier un point de validité scientifique ou méthodologique ou au regard de données contextuelles, proposer des compléments aux conclusions de l'expertise sans changement du contenu scientifique.

La commission, le président de l'Institut et le directeur général peuvent demander des modifications rédactionnelles afin d'assurer la bonne lisibilité de l'expertise sans que cela change le contenu scientifique de l'expertise.

Le procès-verbal de la séance de la commission est publié sur le [site internet de l'Institut](#).

La Décision d'adoption de l'expertise est publiée au [Registre des actes administratifs de l'Institut](#)⁷.

4. Diffusion

Les expertises sanitaires sont diffusées auprès des publics cibles et publiées sur le site internet de l'Institut, sauf dans le cadre de réponse à saisine, elles sont alors remises à leur commanditaire, et diffusées selon le plan de communication convenu avec lui.

⁷ <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Registre-d-actes>