



Questions de déontologie dans le cadre du processus d'expertise

Avis n°2023-1 du Comité de déontologie et de
prévention des conflits d'intérêts de l'Anses

Avis rendu sur rapport de Marie-Caroline BEER

Février 2023

SOMMAIRE

I – PRESENTATION DE LA SAISINE ET CADRAGE DE LA REPONSE	3
1. Saisine	3
1.1. Présentation synthétique	3
1.2. Fait générateur de la saisine du comité de déontologie	4
2. Contexte et premiers éléments de caractérisation de l'expertise	5
2.1. Expertise sur un sujet largement mis en lumière.....	5
2.2. Premiers éléments de caractérisation des travaux de l'Anses.....	6
3. Eléments de cadrage de la réponse du comité de déontologie	7
II – REPONSE A LA SAISINE	7
1. Traçabilité et prise en compte de toutes les positions	7
2. Avis minoritaires et validation des conclusions de l'expertise	9
2.1. Périmètre d'application d'un avis minoritaire	9
2.2. Place réservée aux avis minoritaires dans les documents-types de l'expertise	10
2.3. Composition d'un collectif d'expertise validant ses travaux.....	10
2.4. Question du caractère potentiellement anonyme d'un avis minoritaire	11
3. Juste prise en compte du délai de réalisation de l'expertise	13
3.1. Existence de dispositifs d'urgence	13
3.2. Mais bornage incomplet de la durée des travaux d'expertise.....	14
4. Clarté des règles de l'expertise, rôle des acteurs et autres bonnes pratiques	16
5. Question de la sollicitation du conseil scientifique de l'Agence par un expert	17
6. Clarification des règles de publication scientifique et « d'autorat »	18
III – RECAPITULATIF DES RECOMMANDATIONS	19
IV – ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES	22

I – PRESENTATION DE LA SAISINE ET CADRAGE DE LA REPONSE

1. Saisine

1.1. Présentation synthétique

L'Anses a été mandatée fin juin 2020 par le ministère des solidarités et de la santé (DGS), le ministère de l'agriculture et de l'alimentation (DGAL), le ministère de l'économie et des finances (DGCCRF) pour une expertise sur les risques associés à la consommation de nitrites et nitrates, et plus particulièrement sur l'utilisation de nitrites comme additifs dans la charcuterie et les viandes transformées.

Un expert travaillant dans le cadre de cette expertise dans un groupe de travail consacré à l'usage de nitrites dans l'industrie alimentaire (« groupe de travail NiNa », ci-après « GT NiNa ») en a démissionné début octobre 2021 en motivant sa décision par les « difficultés rencontrées au sein du GT NiNa et l'impossibilité d'effectuer un travail d'expertise scientifiquement convenable ». Cet expert a saisi mi-novembre 2021 la présidente du conseil scientifique de l'Agence, invoquant des dysfonctionnements dans le déroulement de l'expertise. Après analyse interne de la situation, le directeur général de l'Anses a saisi le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts (CDPCI ou ci-après « le comité de déontologie ») en novembre 2021 lui demandant « d'éclairer l'Agence, tant sous l'angle de la déontologie du processus d'expertise que des modalités d'intervention de cet expert ».

Trois questions alors ont été posées au CDPCI :

- « Quelle conduite tenir quant à la finalisation d'un avis dont les éléments de traçabilité relatifs à son élaboration tendent à montrer qu'il a été adopté de manière régulière au regard des procédures d'expertise de l'Agence, tandis que des éléments laissent planer un doute sur l'existence possible d'une position minoritaire qui pourrait être exprimée a posteriori ? » (...) « Quelles mesures conviendrait-il d'adopter pour la suite de cette expertise en cours par rapport aux difficultés mentionnées. »
- « Dans le cas où l'expert, sollicité par le conseil scientifique [de l'Agence], exprimerait, in fine, une position minoritaire d'ordre scientifique, comment prendre en compte ces nouveaux éléments en restant cohérent avec les principes de l'expertise et les exigences déontologiques (...) ? » (...) « Le comportement observé soulève-t-il des questions d'ordre déontologique et, le cas échéant, quels seraient les dispositions permettant à l'Agence de s'en prémunir à l'avenir ? »
- « Comment favoriser les conditions d'une poursuite sereine de l'expertise pour finaliser les réponses à formuler à l'ensemble des questions de la saisine, sachant qu'à ce stade il ne semble pas y avoir de blocage au sein du groupe de travail ? »

1.2. Fait générateur de la saisine du comité de déontologie

L'expertise demandée à l'Anses repose sur quatre questions :

- Q1 - Microbiologie : établir les situations dans lesquelles la diminution des nitrates/nitrites ou leur remplacement seraient susceptibles d'accroître la prolifération des bactéries
- Q2 - Chimie/Expologie : Recenser les leviers d'action permettant de diminuer l'exposition globale des consommateurs aux nitrates/nitrites (et donc aux nitrosamines) par voie alimentaire quelle que soit la source
- Q3 - Toxicologie/Epidémiologie : Evaluer les nouvelles connaissances scientifiques liées au mécanisme de transformation nitrates/nitrites dans l'organisme et les aliments et justifier si besoin, le réexamen des valeurs toxicologiques de référence (VTR) de l'EFSA
- Q4 - Toxicologie/Epidémiologie : Evaluer si de nouvelles connaissances scientifiques permettent de mieux caractériser le lien entre cancérogénèse et association fer héminique/nitrites via les produits carnés

Les travaux d'expertise ont donc été confiés à trois sous-groupes (microbiologie, expologie, toxicologie).

La démission de l'expert (le 8 octobre 2021) est intervenue après finalisation des travaux du groupe en réponse à la première question relative à l'actualisation des risques microbiologiques, et validation par le groupe de travail lors de sa séance du 16 septembre 2021. Ces travaux ont été endossés par deux comités d'experts spécialisés : le CES BIORISK (évaluation des risques biologiques dans les aliments) qui a été consulté sur la première question, et le CES ERCA (évaluation des risques physico-chimiques dans les aliments) qui est le CES de rattachement du GT. L'expert a adressé son courrier de démission au directeur général de l'Anses, au directeur de l'évaluation des risques et à la directrice de l'Unité d'évaluation des risques liés aux aliments (UERALIM). L'Agence, représentée par son directeur de l'évaluation des risques, en a accusé réception (le 14 octobre 2021) et a proposé d'échanger à ce sujet. Un entretien a alors eu lieu le 25 octobre 2021 avec le directeur général délégué en charge du Pôle Sciences pour l'expertise. Un nouvel échange devait intervenir après consultation d'autres membres du groupe de travail, de la coordination, et de la présidence du groupe de travail. Mais le processus a été interrompu lorsque l'expert a saisi la présidente du conseil scientifique de l'Agence (le 12 novembre 2021).

Il est indiqué au comité de déontologie que le conseil scientifique a examiné le sujet en urgence lors de sa séance du 16 novembre 2021. « Il a pris connaissance du document de l'expert, d'une part, et a procédé à l'audition de la présidente et du vice-président du GT d'autre part. (...) Le conseil scientifique a prévu d'apporter une réponse à l'expert qui l'a saisi, notamment pour s'assurer que sa démarche ne traduirait pas l'existence d'une position scientifique minoritaire qui n'aurait pas été exprimée et portée lors du processus, en contradiction avec les documents fondamentaux de l'expertise de l'Anses. Le conseil scientifique n'entend pas pour autant s'instituer comme instance de règlement au cas par cas de différends susceptibles de surgir entre un expert et l'Agence ou le collectif qu'elle a mandaté. Il estime en particulier que le groupe de travail "crédibilité de l'expertise" qui a été

mis en place sous son égide a vocation à traiter de travaux d'expertise dont le processus a été mené à son terme. »

L'avis de l'Anses relatif aux risques associés à la consommation de nitrites et de nitrates¹ a été publié en juillet 2022, avec en son annexe le « rapport d'expertise collective du comité d'experts spécialisé "Evaluation des risques chimiques dans les aliments" (CES ERCA), groupe de travail "Evaluation des risques liés aux nitrates et nitrites" (GT NiNa) ».

En janvier 2022, le comité de déontologie avait convié l'expert démissionnaire en lui proposant une audition selon un calendrier à convenir. Mais il a décliné cette invitation. Dans un courrier du 7 octobre 2022 à la déontologue de l'Agence et à la présidente du comité de déontologie, l'expert a fait part de remarques sur la façon dont son nom figure dans la publication de l'Anses citée supra, et a indiqué se tenir à disposition pour plus de renseignements. Par un courrier de sa présidente, le comité de déontologie a fait savoir que les auditions étaient terminées et les recommandations en phase de rédaction. Le présent avis répond notamment à la question de la mention du nom des experts démissionnaires.

2. Contexte et premiers éléments de caractérisation de l'expertise

2.1. Expertise sur un sujet largement mis en lumière

L'expertise pour laquelle l'Anses a été saisie porte sur une question significativement médiatisée et présente dans le débat public. Elle est en effet concomitante avec la réalisation d'une mission d'information parlementaire comme en attestent les éléments ci-après :

- Le 3 mars 2020, une mission d'information a été créée au sein de la commission des affaires économiques de l'Assemblée nationale afin de traiter la question de l'utilisation des sels nitrités dans l'industrie agro-alimentaire. Dans l'introduction de ses conclusions, la mission² résume comme suit l'objet de ses travaux : « Faut-il continuer à autoriser l'utilisation de nitrites et de nitrates dans la charcuterie française alors que les alertes relatives à leur dangerosité se multiplient ? Faut-il, pour préserver la couleur rose de la charcuterie, obtenue par le biais de ces additifs douteux, continuer à faire peser un risque sur la santé d'une partie de la population ».
- Le 13 janvier 2021, les conclusions³ de la mission d'information ont été présentées en commission des affaires économiques.

Question de l'utilisation des nitrites dans la charcuterie

Principales étapes (2018-2019)

A l'appui de l'introduction des conclusions de la mission d'information parlementaire, sa constitution a été précédée des étapes suivantes au cours desquelles la question des nitrites dans la charcuterie avait été spécifiquement abordée :

- En 2018, lors des auditions de la commission d'enquête sur l'alimentation

¹ <https://www.anses.fr/fr/content/r%C3%A9duire-l%E2%80%99exposition-aux-nitrites-et-aux-nitrates-dans-l%E2%80%99alimentation> .

² Rapporteurs : M. Richard Ramos, Mme Barbara Bessot-Ballot et Mme Michèle Crouzet.

³ https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-eco/15b3731_rapport-information# .

industrielle conduite par Mme Michèle Crouzet⁴, sa rapporteure ;

- En octobre 2019, dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) ; M. Richard Ramos ayant défendu un amendement - rejeté - prévoyant la mise en place d'une taxe de 0,1 centime par kilo de charcuterie contenant des sels nitrités⁵ ;
- En novembre 2019, la Ligue contre le cancer⁶, Yuka et Foodwatch⁷ ont lancé une pétition demandant l'interdiction des nitrites et des nitrates ajoutés dans l'alimentation, qui sont particulièrement utilisés dans les viandes transformées comme la charcuterie industrielle ;
- Le 27 novembre 2019, en séance publique à l'Assemblée nationale dans le cadre de l'examen de la proposition de loi relative à la transparence de l'information sur les produits agricoles et alimentaires dont Mme Barbara Bessot-Ballot était la rapporteure, M. Richard Ramos a, une nouvelle fois, défendu des amendements destinés à garantir un étiquetage des produits de charcuterie afin d'imposer la mention : « contient du sel nitrité ». Le Président de la commission des affaires économique, M. Roland Lescure, avait alors « pris l'engagement que soit créée au sein de la commission une mission d'information destinée à permettre de faire toute la lumière sur cette question des sels nitrités »⁸.

2.2. Premiers éléments de caractérisation des travaux de l'Anses

Outre la structuration en sous-groupes des travaux d'expertise, deux autres aspects caractérisent la saisine adressée à l'Anses et sa mise en œuvre.

Le délai de réalisation de cette expertise est contraint : le contrat d'expertise conclu par l'Anses avec la DGS, la DGAL et la DGCCRF en date du 19 octobre 2020, et mentionnant que la saisine a été réceptionnée par l'Agence le 31 juillet 2020, prévoit les dispositions suivantes s'agissant du délai et du calendrier prévisionnel de réalisation de l'expertise : « la date prévisionnelle de fin d'instruction et de transmission de l'avis signé et, le cas échéant, des documents associés, est fixée au 31 juillet 2021, sous réserve du flux de saisines prioritaires à traiter qui pourraient être transmises à l'Anses d'ici là ».

Par ailleurs, la **démission de l'expert est intervenue sans expression préalable de position minoritaire** formulée en vue de l'adoption des conclusions et recommandations du GT lors de sa séance de finalisation de la réponse à la première question de la saisine.

⁴ Rapport d'enquête de Mme Michèle Crouzet sur l'alimentation industrielle : qualité nutritionnelle, rôle dans l'émergence de pathologies chroniques, impact social et environnemental de sa provenance, 28 septembre 2018.

⁵ <http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements/2296/AN/705>.

⁶ <https://www.ligue-cancer.net/article/54321-stop-aux-nitrites-ajoutes-dans-notre-alimentation>.

⁷ <https://www.foodwatch.org/fr/sinformer/nos-campagnes/alimentation-et-sante/additifs/petition-stop-aux-nitrites-ajoutes-dans-notre-alimentation/>.

⁸ Source : introduction du rapport de la mission Ramos, Bessot-Ballot et Crouzet sur les sels nitrités dans l'industrie agroalimentaire https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-eco/15b3731_rapport-information.pdf.

3. Éléments de cadrage de la réponse du comité de déontologie

Les missions du comité de déontologie sont définies par le code de la santé publique dont les dispositions de l'article L1313-9 alinéa 2 prévoient qu'« un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts se prononce sur le respect des principes déontologiques applicables à l'agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels. »

Les dispositions actualisées du règlement intérieur du comité validées en janvier 2022 suite au renouvellement de sa composition confirment que le comité, qui n'est pas une instance disciplinaire, est notamment compétent pour donner un avis sur des questions de fond en matière de déontologie et formuler, lorsqu'il est saisi en ce sens, des recommandations de caractère général de nature à éclairer l'Agence sur certaines pratiques ou règles, à prévenir les manquements à l'indépendance de l'expertise, le cas échéant en proposant des améliorations aux règles de déontologie applicables.

Il n'appartient donc pas au CDPCI de se prononcer sur le fond du dossier mais d'examiner cette situation et ses spécificités sous un angle générique afin de formuler des recommandations de nature à consolider le processus d'expertise et la confiance accordée à la démarche.

Par conséquent le comité de déontologie, qui a entendu et compris le souhait de l'Anses de disposer des premières recommandations du comité dans les meilleurs délais à compter la date de saisine, a estimé indispensable d'avoir au plus tôt de premiers échanges à ce sujet, notamment avec le directeur général de l'Anses. **Le comité a toutefois considéré qu'il convenait de répondre à la saisine sans activation d'un dispositif d'urgence.**

II – REPONSE A LA SAISINE

La totalité des recommandations de cet avis, établies sur le rapport de Marie-Caroline BEER, ont été approuvées à l'unanimité le 14 décembre 2022 par les membres du CDPCI, après application d'une mesure de gestion impliquant le départ d'une membre⁹ qui n'a donc pas assisté aux séances du comité ni participé à ses travaux en lien avec cette saisine.

1. Traçabilité et prise en compte de toutes les positions

Pour mémoire, conformément aux dispositions de l'article L1452-1 du code de la santé publique, « l'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire. » Et la charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret 2013-413 du 21 mai 2013¹⁰ dispose que « l'interprétation, l'avis, la recommandation ou le rapport produit par l'expertise caractérise, autant qu'il est possible de le faire, la robustesse qui peut être attribuée à ses conclusions en fonction de la qualité des éléments sur lesquels elles s'appuient et identifie explicitement les points que l'état des connaissances disponibles

⁹ Madame Sophie Gerber, membre du comité, n'a pas participé aux travaux du comité en lien avec cette saisine en raison d'une mesure de gestion impliquant son départ dans ce cadre.

¹⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027434015?tab_selection=all&searchField=ALL&query=D%C3%A9cret+2013-20413+du+21+mai+2013+portant+approbation+de+la+charte+de+l%27expertise+sanitaire+pr%C3%A9vue+%C3%A0+article+L.1452-2+du+Code+de+la+sant%C3%A9+publique+&page=1&init=true .

ne permet pas de trancher avec une certitude suffisante. Il est également fait état des avis divergents ou minoritaires ».

Le caractère collectif de la démarche d'expertise se nourrit de toutes les contributions individuelles qui doivent donc être rigoureusement tracées. Les procédures Qualité qui encadrent la démarche d'expertise y contribuent.

Dans son avis n°2017-1 relatif à « l'application du principe du contradictoire dans l'expertise : pertinence et traçabilité des avis minoritaires », le comité de déontologie avait déjà fait référence à l'article 42 du règlement intérieur de l'Anses qui prévoit la rédaction systématique, après chaque séance d'un collectif d'experts, d'un procès-verbal comportant un compte rendu des débats et l'expression d'éventuelles positions minoritaires. Le comité avait alors indiqué qu'« il convient de consigner par écrit l'expression des divergences ainsi que les termes de leur discussion lors de la démarche d'expertise, afin que soient tracées, séance après séance, les étapes du travail collectif ».

Le comité de déontologie confirme sa position affirmée en 2017, d'autant plus que son analyse de la situation ayant motivé la présente saisine ainsi que des auditions qu'il a effectuées ont révélé des difficultés dans sa mise en œuvre, ou à tout le moins, dans la perception de sa mise en œuvre. Il est en outre apparu que des commentaires et questions d'experts sont demeurés sans réponse.

Garantir la traçabilité des échanges est une condition nécessaire à l'indispensable prise en compte équilibrée des différentes positions au sein du collectif d'expertise. Cette traçabilité conditionne indirectement aussi la qualité des interactions au sein de ce collectif par l'importance ainsi reconnue à la position de chacun. L'absence d'outil collaboratif, ou de mise en œuvre d'un tel outil, ne permet pas de garantir l'exhaustivité et l'infailibilité du suivi d'un document, quel que soit le niveau de sérieux et d'implication des experts et de l'équipe support de l'Anses.

Les commentaires et questionnements formulés par écrit par un expert sur un document partagé au sein du collectif d'expertise doivent autant que possible recevoir une réponse écrite dans ce document ; cette réponse devant a minima attester de l'effectivité de la prise en compte de l'expression de l'expert. Un échange oral en séance peut convenir, à la condition que sa tenue soit traçable.

Il convient en effet que nul expert ne se sente disqualifié par des remarques qu'il aurait formulées et dont il aurait l'impression, fondée ou non, qu'elles ne sont pas prises en compte. Afin de créer les conditions techniques de cette prise en compte et d'en permettre le contrôle, le comité de déontologie recommande à l'Anses ce qui suit :

Utiliser un outil collaboratif favorisant la traçabilité des commentaires rédigés sur un travail collectif d'expertise et permettant de s'assurer que des réponses sont apportées.
(Recommandation n°1)

De plus, il convient que soient clarifiées, en amont de ses travaux, les règles propres à chaque collectif d'expertise en matière de prise en compte des observations des experts. Il peut être

par exemple décidé que les questions de style, qui sont potentiellement sources de très nombreuses remarques, soient traitées distinctement. Il convient en effet de créer des conditions dans lesquelles chaque membre d'un collectif d'expertise peut se sentir reconnu à sa juste place sans qu'il lui soit possible d'obstruer les travaux de ce collectif.

Ajouter la mention suivante dans la procédure d'expertise collective : « chaque collectif d'expertise précise, en amont de ses travaux, les règles de prise en compte des commentaires et questions des experts de ce collectif ». (Recommandation n°2)

2. Avis minoritaires et validation des conclusions de l'expertise

2.1. Périmètre d'application d'un avis minoritaire

Comme indiqué s'agissant de la situation qui a motivé la saisine du CDPCI, il n'y a pas eu d'expression de position minoritaire formulée en vue de l'adoption des conclusions et recommandations du GT lors de sa séance de finalisation de la réponse.

Le comité de déontologie a déjà eu l'occasion d'indiquer combien il est selon lui important de tenir compte dans toute démarche d'expertise d'éventuels avis minoritaires. Dans son avis de 2017 précité¹¹, le CDPCI avait retenu le terme générique de « position » plutôt qu'« avis » ou « opinion », parfois utilisés. Il s'était attaché à apporter des éléments de définition, indiquant que le caractère minoritaire d'une position s'entend d'une position portée par peu de personnes, et différente de la position qui est le plus largement admise dans un collectif d'expertise.

Sans mettre en cause les conclusions des travaux antérieurs du CDPCI, l'analyse de la situation ayant donné lieu à la présente saisine conduit à devoir élargir le périmètre de ce qui peut être qualifié de position minoritaire. En effet les aspects méthodologiques relatifs à la conduite de l'expertise apparaissent également pouvoir faire l'objet d'une position minoritaire.

Afin d'éviter toute ambiguïté, il importe de rappeler que la démarche d'expertise est en particulier encadrée par la procédure Qualité générale relative à l'organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine¹². Une approche méthodologique qui contreviendrait à ce corpus Qualité constituerait donc un écart par rapport à la norme et ne peut d'aucune manière s'apparenter à une position minoritaire.

La position minoritaire relative à la méthodologie observée peut en revanche s'envisager si un (ou des) expert(s) considère(nt) que les travaux d'expertise prévisionnels ou engagés, respectant la procédure Qualité de référence, ne permettront pas d'apporter une réponse dans des conditions appropriées.

Lors d'auditions réalisées dans le cadre de cette saisine, il a été indiqué au comité de déontologie que la possibilité d'exprimer un avis minoritaire était clairement énoncée aux participants à l'expertise mais que ce qui le fonde était insuffisamment défini ou mal appréhendé par des experts.

¹¹ [Avis n°2017-1 relatif à l'application du principe du contradictoire dans l'expertise : pertinence et traçabilité des avis minoritaires.](#)

¹² « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine » référence ANSES/PG/0016 - version e (ANSES/PR1/9/01).

Ne pas limiter le champ possible d'application d'un avis minoritaire aux conclusions de travaux d'expertise mais considérer qu'il peut aussi porter sur des délais de réalisation ou sur des éléments de méthode (liste des personnes auditionnées, etc.) car ces aspects sont parfois susceptibles d'affaiblir les conclusions de l'expertise et de nuire à l'image de l'Agence ainsi qu'à la valeur ajoutée de l'expertise. (Recommandation n°3)

S'assurer que l'information relative à l'expression d'un avis minoritaire est effectuée de façon systématique en début de processus, qu'elle a bien été comprise par les experts, et faire explicitement référence aux avis du comité de déontologie à ce sujet¹³. (Recommandations n°4)

2.2. Place réservée aux avis minoritaires dans les documents-types de l'expertise

Le comité a souhaité s'assurer que la possibilité d'exprimer et de tracer un avis minoritaire était suffisamment explicite à chaque étape du processus d'expertise. Or les documents-types référencés dans la procédure « organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine », comme les modèles de procès-verbaux de collectifs d'expertise ou d'avis d'expertise, ne prévoient pas toujours de rubriques « avis minoritaire ou position divergente ». Faire évoluer ces trames qui n'auraient pas cette mention contribuerait à s'assurer que l'occasion est bien donnée à chaque étape de l'expertise d'émettre d'éventuels avis minoritaires ; et cela sans engendrer de coût particulier de déploiement.

Systématiser/inclure une rubrique « avis minoritaire ou position divergente » dans les documents-types référencés dans la procédure « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine ». (Recommandation n°5)

Lorsqu'il y a évolution dans le temps de la composition du collectif d'expertise, l'Agence doit s'assurer systématiquement de la transparence concernant la composition du collectif à chaque étape de validation et veiller à ce que cela soit explicite dans tout rapport collectif d'expertise, ou bien s'assurer que soit mentionné dans le rapport collectif d'expertise : « la composition du collectif d'expertise n'a pas évolué sur toute la durée des travaux jusqu'à leur validation ». (Recommandation n°6)

Inclure ces dispositions dans la procédure Qualité « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine ». (Recommandation n°7)

2.3. Composition d'un collectif d'expertise validant ses travaux

Dans le cadre de la présente saisine, le directeur général de l'Anses a demandé au CDPCI d'apporter une réponse à la question suivante : *Quelle conduite tenir quant à la finalisation d'un avis dont les éléments de traçabilité relatifs à son élaboration tendent à montrer qu'il a*

¹³ [Avis n° 2016-2 relatif à la prise en compte des positions minoritaires](#) ; [Avis n°2017-1 relatif à l'application du principe du contradictoire dans l'expertise : pertinence](#) et le présent avis.

été adopté de manière régulière au regard des procédures d'expertise de l'Agence, tandis que des éléments (...) laissent planer un doute sur l'existence possible d'une position minoritaire qui pourrait être exprimée a posteriori ?

Par ailleurs, dans son avis n° 2016-2 relatif à la prise en compte des positions minoritaires¹⁴, le comité de déontologie avait bien précisé qu'« un avis minoritaire (...) s'il est envoyé après la clôture des débats, est déontologiquement non conforme ». Dans sa composition renouvelée, le CDPCI confirme cette position selon laquelle tout avis minoritaire, en tant que tel, doit pouvoir avoir fait l'objet d'échanges au sein du collectif d'expertise. Ainsi, et sous ces conditions, l'expression d'un avis minoritaire demeure possible jusqu'à la validation du rapport d'expertise. Dans la même logique, un expert qui ne fait plus partie d'un collectif d'expertise ne peut plus émettre a posteriori un avis minoritaire.

Néanmoins si un expert est absent le jour de la réunion de validation, et que sa position n'a donc pas été exprimée dans un cadre collectif, il convient d'examiner ce qui motive son absence afin, le cas échéant, d'organiser une nouvelle réunion de délibération.

Prévoir la possibilité d'organiser une nouvelle réunion de validation des travaux de l'expertise si l'absence d'un ou de plusieurs experts est dûment justifiée, notamment en cas de force majeure ; l'appréciation de cette justification appartiendrait alors au président du collectif d'expertise. (Recommandation n°8)

A noter que le règlement intérieur de l'Anses a été modifié en septembre 2021 notamment s'agissant des règles de quorum des instances d'expertise. Mais, en la matière, cela est sans incidence pour toutes les expertises conduites depuis 2018 puisqu'il s'agit d'un alignement du règlement intérieur sur la procédure du 15 janvier 2018 encadrant l'expertise.

En revanche, l'Agence s'est désormais dotée de règles permettant d'exclure un expert. En effet, le règlement intérieur adopté en septembre 2021 comprend la mention suivante dans son annexe propre aux instances d'expertise (article 4 - Organisation des réunions) : « Un défaut patent d'assiduité ou de contribution aux travaux du collectif peut, en concertation avec le président du collectif, conduire à l'exclusion d'un expert. » Le défaut d'implication ou l'absentéisme peut donc être sanctionné par l'exclusion. Ces règles complètent les dispositions d'examen des liens et conflits d'intérêts et des liens intellectuels. La position d'obstruction adoptée par un expert n'est en revanche pas citée en tant que motif possible d'exclusion. Il n'apparaît néanmoins pas opportun de formuler une recommandation à ce sujet pour les raisons suivantes : outre les difficultés à objectiver l'obstruction dont ferait preuve un expert, la complète application des règles encadrant l'expertise complétées par la mise en œuvre des recommandations du comité de déontologie est de nature à éviter la possibilité d'obstruction de la part d'un expert.

2.4. Question du caractère potentiellement anonyme d'un avis minoritaire

Le caractère anonyme ou nominatif d'une position ou d'un avis minoritaire est un sujet auquel des réponses différenciées sont apportées.

¹⁴ [Avis n° 2016-2 relatif à la prise en compte des positions minoritaires](#)

A titre d'illustration, la règle de base pour la Haute autorité de santé (HAS) est l'anonymat des positions minoritaires pour les publications, qu'il s'agisse des avis portant sur les produits de santé ou pour les recommandations de bonne pratique. Tout expert de la HAS peut néanmoins demander à ce que son nom soit mentionné comme désapprouvant un point précis.

Par ailleurs, le document « Méthode et repères du conseil consultatif national d'éthique (CCNE) du 28 septembre 2020 prévoit que « Le CCNE se prononce notamment par des avis, qui sont nécessairement adoptés par ses membres réunis au sein du comité plénier. Des opinions divergentes peuvent être émises, lorsqu'il n'y a pas consensus sur une question au sein du comité plénier ». L'application de cette règle¹⁵ s'est traduite comme suit dans son avis n°139 « enjeux éthiques relatifs aux situations de fin de vie – autonomie et solidarité » publié en septembre 2022 : des réserves sont collectivement signées par leurs auteurs.

A l'Anses, la procédure Qualité générale encadrant l'expertise¹⁶ prévoit que, par défaut les avis minoritaires sont anonymes : « les abstentions et les positions divergentes sont a priori rapportées de manière non nominative. Cependant, le président du comité d'experts spécialisé (CES) ou du groupe de travail (GT) peut décider de les rendre nominatives, à la demande des experts concernés ». Elles prévoient aussi que « Les opinions divergentes maintenues à la fin des travaux, sur une partie ou toute l'expertise, au sein du CES, du GT ou du GECU ou entre les collectifs, sont mentionnées dans les produits, de manière nominative si l'expert le souhaite ».

Le comité a souhaité connaître la réalité de mise en œuvre de ces dispositions. Ainsi a-t-il été destinataire fin 2022 d'une synthèse des avis minoritaires enregistrés par l'Agence. Dans ce « recueil des références des positions divergentes exprimées au cours d'expertises réalisées par la direction de l'évaluation des risques de l'Agence » mis à jour en septembre 2016, onze situations sont répertoriées ; aucune position divergente n'ayant été exprimée ensuite jusqu'à fin 2022. Il ressort de l'analyse¹⁷ d'une part que la traçabilité interne est rigoureuse et, d'autre part, qu'il y a une importante variabilité dans le caractère anonyme ou nominatif des positions dans les restitutions.

La règle de l'anonymat présente notamment l'avantage d'éviter que le signataire d'un avis minoritaire ne soit par exemple ensuite soumis à des pressions ou qu'il ne rencontre des difficultés dans la suite du déroulement de sa carrière. Cette approche converge avec les dispositions visant à la protection renforcée des lanceurs d'alerte.

Néanmoins, le principe de transparence est nettement mis en avant dans le code de la santé publique. En outre, par défaut la signature de chaque expert nommément identifié est engagée par les positions du collectif d'expertise dont il est membre. Il peut par conséquent

¹⁵ A noter que le CDPCI n'a pas l'assurance que ce caractère nominatif constitue une règle d'application générale.

¹⁶ « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine » référence ANSES/PG/0016 - version e (ANSES/PR1/9/01).

¹⁷ Dans cinq cas l'identité de l'auteur de la position divergente est mentionnée, que la position soit incluse dans l'avis de l'Anses ou dans le rapport d'expertise. Par ailleurs dans un avis figure la position divergente exprimée par « expert 1 » et « expert 2 ». Trois autres situations répertoriées ne se traduisent finalement pas par l'expression de position divergente et dans deux cas les informations sont insuffisantes pour conclure.

apparaître cohérent qu'un avis minoritaire soit signé, sauf cas particuliers qui pourraient être laissés à l'appréciation des parties. Au terme d'échanges nourris, le comité rejoint la position portée initialement par la rapporteuse du présent avis selon laquelle, sauf cas particuliers dûment motivés, une position minoritaire est par principe signée.

Amender la procédure Qualité générale encadrant l'expertise : prévoir que « les abstentions, les avis minoritaires et les positions divergentes sont a priori rapportées de manière nominative. Cependant, le président du CES ou du GT peut décider de les rendre anonymes, à la demande des experts concernés » et « Les opinions divergentes maintenues à la fin des travaux, sur une partie ou toute l'expertise, au sein du CES, du GT ou du GECU ou entre les collectifs, sont mentionnées dans les produits, de manière anonyme si l'expert (ou les experts) exprimant cette position le demande(nt) ». La règle générale deviendrait donc le caractère nominatif des avis minoritaires. (Recommandation n°9)

3. Juste prise en compte du délai de réalisation de l'expertise

3.1. Existence de dispositifs d'urgence

Le document de l'Anses « Typologie et orientation des demandes de travaux en lien avec l'expertise scientifique en matière sanitaire »¹⁸ différencie notamment l'expertise en évaluation des risques sanitaires, pilotée par la direction de l'évaluation des risques (DER) ou la direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR), selon qu'elle est en réponse à une saisine hors urgence ou bien en situation d'urgence. Elle renvoie expressément pour la définition de l'urgence au protocole entre l'Anses et ses tutelles, relatif aux saisines en situation d'urgence. Il est précisé dans ce protocole que « dans tous les cas » (urgence sanitaire ou autre type d'urgence justifiée par des situations à des enjeux particuliers dans des calendriers très contraints¹⁹), « c'est le directeur général de l'Anses ou son délégué qui confirme la nécessité recourir à la procédure d'urgence, dans le cadre des procédures qualité de l'Agence ».

La procédure Qualité de l'Anses « Expertise en évaluation de risque sanitaire en situation d'urgence sanitaire » décrit les modalités d'organisation de l'Agence afin de réaliser au plus vite des expertises en évaluation de risque sanitaire en réponse à des saisines en situation d'urgence. Le délai de réponse maximal est alors de huit semaines : « ces situations dûment motivées par la saisine, impliquent une réponse dans un délai pouvant aller de quelques heures à 8 semaines, ne permettant pas toujours d'interagir avec un comité d'experts spécialisé et nécessitant des modalités particulières d'instruction ». Cette procédure ne s'applique toutefois pas aux travaux à réaliser en urgence dans le cadre d'activités pérennes réglementaires qui sont listées dans un document ad hoc de l'Agence²⁰ (exemples :

¹⁸ Référence ANSES/PG/0009 version c

¹⁹ Ce point est précisé dans la procédure Qualité « Expertise en évaluation de risque sanitaire en situation d'urgence sanitaire » référence ANSES/PG/0019 version b.

²⁰ « Liste des référentiels pour les missions pérennes d'expertise - état des lieux – août 2019 » référence ANSES/PR1/9/01-09 - version d.

travaux sur les valeurs de référence, telles que les valeurs limites d'exposition professionnelles ; ou dans le cadre des règlements REACH²¹ et CLP)²².

Cette même procédure Qualité illustre comme suit la notion de « situations à enjeux particuliers dans des calendriers très contraints » : « demande d'évaluation de risque à réaliser de manière à faciliter le positionnement des ministères dans le cadre d'un processus réglementaire par exemple ».

S'agissant de l'expertise qui a motivé la présente saisine du CDPCI, son sujet n'a pas été identifié comme devant relever d'un travail à conduire en urgence (ni par les commanditaires, ni par l'Agence). Il a en particulier été indiqué ce qui suit au comité en appui de cette appréciation : d'une part, la discussion sur le projet de saisine n'a jamais conduit à évoquer l'urgence sanitaire, ni par les commanditaires, ni par l'Agence (même si des contraintes calendaires ont bien été explicitées). D'autre part, l'encadrement des additifs est établi par décision communautaire après une évaluation de l'European food safety authority (EFSA), dont la dernière est encore récente (2017). En outre, l'Anses a déjà formulé une recommandation aux autorités sur la limitation du niveau de consommation en charcuterie (incluant donc les produits traités avec des additifs aux nitrates et nitrites).

Le comité de déontologie constate donc que la notion d'urgence, qui en l'espèce ne s'applique pas, et les modalités de travail dans ces situations font l'objet de précisions effectives.

3.2. Mais bornage incomplet de la durée des travaux d'expertise

Il importe d'allouer des délais suffisants pour la réponse de l'expertise, afin de permettre un travail de qualité, au maximum dénué de pressions qu'elles émanent de l'intérieur du collectif d'expertise ou de l'extérieur.

Comme précédemment indiqué, l'Anses a reçu le 31 juillet 2020 pour cette expertise une saisine en date du 29 juin 2020. Dans le contrat d'expertise en date du 19 octobre 2020 conclu entre Anses et les commanditaires, l'Anses s'est engagée sur une « date prévisionnelle de fin des travaux fixée au 31 juillet 2021 ». L'appel à candidatures²³ d'experts scientifiques au titre de cette saisine par l'Anses a été lancé le 31 août 2020, avec possibilité d'y répondre jusqu'au 11 octobre 2020. Il est précisé dans cet appel à candidatures que « les travaux sont prévus pour une période de 12 mois »²⁴.

Le comité de déontologie relève que les délais laissés pour réaliser les travaux sont a minima insuffisamment clairs (confusion entre dates). En effet la date de début de ce délai de douze mois n'était pas mentionnée, ce qui pouvait laisser entendre que la période était à considérer à compter de la date de démarrage des travaux des experts. Or, en cohérence avec l'ensemble

²¹ Règlement européen (CE n°1907/2006) sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH).

²² Règlement européen (CE n° 1272/2008) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

²³ Appel à candidatures d'experts scientifiques afin de procéder à la constitution d'un groupe de travail « Risques associés à la consommation de nitrites et de nitrates » <https://www.anses.fr/fr/content/appele-c3a0-candidatures-d%E2%80%99experts-scientifiques-afin-de-proc%C3%A9der-%C3%A0-la-constitution-d%E2%80%99un-groupe-5>

²⁴ https://www.anses.fr/fr/system/files/APC_GT_Nitrates_Nitrites_Role_et_missions_VF.pdf

des procédures Qualité et dispositifs dont s'est dotée l'Anses pour la réalisation des expertises, il importe qu'ils soient dénués d'ambiguïté.

Préciser la durée des travaux d'expertise dans les appels à candidatures d'experts, en y faisant figurer soit des indications calendaires, soit des durées avec mention du « t0 » ou de l'échéance. (Recommandation n°10)

Comme mentionné *supra*, en situation d'urgence la durée des travaux d'expertise est cadrée, de même que, plus globalement, la durée maximale de l'expertise. En effet, la procédure Qualité de l'Anses « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une autosaisine » prévoit que la planification de l'expertise intervient à travers deux étapes : le cadrage interne et la détermination de la méthode scientifique. Le cadrage interne doit notamment « aboutir à une planification prévisionnelle tout en prenant en compte les facteurs de risque pouvant avoir des conséquences sur le déroulement de l'expertise ».

Cette procédure qualité prévoit qu'« en ce qui concerne les délais, il est recommandé que la durée de l'expertise n'excède pas deux ans à partir de la fin du cadrage s'il n'y a pas de groupe de travail ou s'il y en a un, à partir de la première réunion de ce GT ». Comme précisé dans ce texte, cette mention traduit la prise en compte de la position du comité de déontologie dans l'avis 2017-1 relatif à l'application du principe du contradictoire dans l'expertise : pertinence et traçabilité des avis minoritaires. Le comité y précisait en effet que « la limitation dans le temps répond aux besoins des experts d'avoir une bonne visibilité de leur charge de travail d'expertise au regard de leurs autres implications et travaux ».

Il est en effet essentiel, et cela est prévu, que lors de la réunion de cadrage (ou la première réunion du groupe de travail), soit expressément abordée et clarifiée l'échéance des travaux. Il est dès lors indispensable de s'assurer de l'adéquation entre la méthodologie et les délais accordés (et la faisabilité des travaux dans ces conditions).

Toutefois il ressort de l'examen que la durée minimale de réalisation des travaux ne constitue pas une notion figurant dans le corpus encadrant l'expertise à l'Anses²⁵.

Veiller à ce que l'équipe de coordination, en lien avec le collectif d'expertise s'assure que les délais accordés pour la réalisation de l'expertise soient compatibles avec sa complexité, son ampleur, la méthodologie choisie (disponibilité des données, travaux sous-traités, etc.).

Et inclure ces dispositions dans la procédure « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine »²⁶. (Recommandation n°11)

Informers les experts d'éventuelles démarches engagées destinées à aménager les délais de leurs travaux et exposer les conditions dans lesquelles le calendrier de l'expertise peut être révisé par l'équipe de coordination. (Recommandation n°12)

²⁵ Dans le cas d'espèce, l'avenant n°1 (en date du 23 décembre 2021) au contrat d'expertise en réponse à cette saisine relative aux risques associés à la consommation de nitrites et nitrates acte l'organisation du collectif d'expertise en précisant qu'un groupe de travail a été créé en novembre 2020 et que trois sous-groupes de travail ont été formés au sein de celui-ci pour travailler sur les volets : microbiologie, chimie/expologie et toxicologie. Cet avenant modifie les délais et le calendrier prévisionnel de réalisation « au regard des limites prévisionnelles du traitement de la saisine mentionnée dans le contrat initial ».

²⁶ Référence ANSES/PG/0016 - version e.

4. Clarté des règles de l'expertise, rôle des acteurs et autres bonnes pratiques.

La procédure Qualité de l'Anses « Organisation, traçabilité et suivi administratif des réunions d'experts »²⁷ prévoit que « l'organisation des réunions de collectifs d'experts se fait sous la responsabilité des coordonnateurs scientifiques, avec le support des assistants et du service des moyens logistiques. Le président assure l'animation de ces réunions, de manière à assurer la collégialité, avec l'Agence, en particulier le coordonnateur scientifique ». Le coordonnateur scientifique est par ailleurs présenté comme « le garant de la traçabilité de l'expertise et de la mise en œuvre d'une expertise conforme aux principes d'organisation déterminés par l'Anses. Il est aussi le garant, en collaboration avec le président, de la mise en œuvre des modalités permettant de réserver l'indépendance de l'expertise ».²⁸

Le président du collectif d'expertise, avec le soutien de l'équipe d'appui de l'Anses, joue donc un rôle déterminant pour favoriser l'émergence et le maintien d'échanges équilibrés au sein du collectif d'expertise. A cet égard, la réalisation de travaux en visio-conférence doit s'accompagner d'une vigilance supplémentaire pour le président afin que la fluidité des échanges n'en pâtisse pas.

Les Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses (2012) précisent même que le président « est le garant de la collégialité et en collaboration avec le coordonnateur scientifique du GT, le garant de la mise en œuvre des modalités permettant de préserver l'indépendance de l'expertise ». C'est pourquoi le comité de déontologie avait très favorablement accueilli la perspective de formation des présidents de collectifs en charge d'expertise prévue par l'Anses dont il lui avait été fait part en 2017.

De même, l'équipe de coordination de l'Anses désignée pour chaque expertise (dont il importe de rappeler le rôle de soutien administratif et scientifique) doit accompagner le président dans son rôle. Ils doivent veiller ensemble au respect des règles encadrant l'expertise²⁹. Cela passe par la connaissance et l'appropriation amont de ces règles et du rôle de chacun dans le processus d'expertise, dont il convient de s'assurer.

Dans la mise en œuvre de ces règles, il est par ailleurs utile d'inviter les présidents de collectifs d'expertise à favoriser des moments informels entre experts y compris lorsque les échanges ont lieu en visio-conférence (il peut s'agir de moments hors délibération où les échanges ne sont ni modérés par le président ni consignés dans les comptes rendus et qui peuvent intervenir en petits groupes et sans ordres du jour préétablis.) Ces moments doivent être clairement différenciés des travaux d'expertise proprement dite.

Dans le cadre d'un processus d'amélioration continue de la démarche d'expertise, à laquelle contribue le comité de déontologie, il apparaît nécessaire que l'Agence s'organise pour analyser systématiquement les difficultés rencontrées et identifier ce qui constitue des bonnes pratiques de retour à la normale. Ainsi s'agissant de l'expertise ayant motivé la présente saisine du CDPCI, l'analyse des dysfonctionnements a conduit à une solution de

²⁷ Référence ANSES/PR1/9/05 - version a.

²⁸ Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses - version 2 – novembre 2012.

²⁹ « Les agents en charge de la coordination et du pilotage de l'expertise doivent s'assurer du bon déroulement de l'expertise, de sa conformité aux exigences du demandeur (délais, questions posées, ...), à la réglementation, à l'organisation définie par l'Anses et à la norme NF X 50-110. » Source : principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective (2012).

rééquilibrage des compétences, avec entrée de compétences en épidémiologie, après départ d'un expert.

En lien avec les autres observations et recommandations de cet avis, le comité de déontologie recommande donc également ce qui suit :

Afin de compléter les informations figurant dans un livret d'accueil remis aux experts, élaborer un tutoriel (en « e-learning ») à destination des experts récapitulant le cadrage méthodologique de l'expertise et le rôle des différents acteurs, tels que prévus par le référentiel Qualité en vigueur à l'Anses. Un module supplémentaire à destination des présidents de collectifs d'expertise pourrait également être envisagé.
(Recommandation n°13)

Systématiser les retours d'expériences à l'issue de chaque expertise et proposer pour cela des modalités d'analyse des dysfonctionnements et d'identification des bonnes pratiques qui favorisent la bonne application des règles encadrant l'expertise.
(Recommandation n°14)

Elaborer et mettre à disposition des personnels concernés un module de formation à destination des personnels de l'Agence encadrant l'expertise, à l'appui de situation précédemment rencontrées ou envisageables dans le cadre de l'expertise.
(Recommandation n°15)

Par ailleurs, les auditions conduites par le comité ont aussi mis en lumière qu'il convient de ne pas exclure a priori de porteurs d'intérêts ou d'acteurs significativement impliqués dans le sujet de l'expertise, même si les fondements scientifiques de leur position peuvent être fragiles. Ceci est en effet de nature à éviter des critiques qui reprocheraient une approche partielle de l'expertise.

Ne pas se priver d'auditionner également des experts même si leur parole peut être assise sur des fondements scientifiques jugés a priori peu robustes par la majorité des membres du collectif d'expertise. *(Recommandation n°16)*

5. Question de la sollicitation du conseil scientifique de l'Agence par un expert

Dans le cadre de la présente saisine, le directeur général de l'Anses a aussi demandé au CDPCI : « *dans le cas où l'expert, sollicité par le Conseil scientifique exprimerait, in fine, une position minoritaire d'ordre scientifique, comment prendre en compte ces nouveaux éléments en restant cohérent avec les principes de l'expertise et les exigences déontologiques - dont celles des avis en référence ?* »

Les dispositions de l'article L1313-6 du code de la santé publique prévoient qu'« un conseil scientifique veille à la qualité et à la cohérence des travaux scientifiques de l'agence. L'agence crée les comités d'experts spécialisés nécessaires à la conduite de ses missions. » Le conseil scientifique est convoqué par son président, ou à la demande du directeur général, ou à l'initiative motivée d'au moins un tiers de ses membres, ou à la demande du conseil d'administration. Il se réunit au moins deux fois par an. Les missions de ce conseil scientifique

sont listées dans l'article R1313-25 du code de la santé publique³⁰. Et, pour ce qui concerne son rôle vis-à-vis des comités d'experts, le conseil scientifique a pour mission de « donner un avis sur la composition des comités d'experts spécialisés et les conditions d'organisation des expertises collectives ».

Il ressort de ces dispositions que, s'agissant des comités d'experts, le périmètre d'intervention du conseil scientifique de l'Agence concerne les conditions d'organisation générale de l'expertise et la structuration amont de ses travaux. Il n'appartient pas au conseil scientifique de se positionner sur le contenu d'un éventuel avis minoritaire dont il serait saisi.

Dans le cas particulier qui a motivé la saisine du comité de déontologie, ces principes sont du reste rappelés à l'expert démissionnaire par la présidente du conseil scientifique de l'Anses qui a néanmoins transmis le courrier de l'expert aux membres du conseil. De plus, le conseil a échangé avec la présidente et le vice-président du groupe de travail dont a démissionné l'expert.

Le fait que le conseil scientifique ait été ainsi sollicité conduit le CDPCI à recommander ce qui suit :

Rappeler au collectif d'expertise au début de ses travaux quel est le périmètre de responsabilité du déontologue de l'Agence, et préciser que toute position écrite relative à des travaux d'expertise qui parvient au conseil scientifique de l'Agence doit être transmise au collectif d'expertise et à l'équipe de coordination de l'Anses qui sont en charge des travaux concernés. (Recommandation n°17)

6. Clarification des règles de publication scientifique et « d'autorat »

Pour mémoire, les experts sont toujours nommés intuitu personae par l'Anses dans le cadre de collectifs d'experts : comités d'experts spécialisés, groupes de travail et groupes d'expertise collective d'urgence. Or l'implication responsable dans des travaux d'expertise exige de pouvoir y consacrer un temps qui peut être conséquent. Cet état de fait rend particulièrement importante la clarté des règles encadrant les éventuelles publications scientifiques à partir de travaux d'expertise qui peuvent par exemple concerner un modèle développé pour l'expertise, etc.

Préciser et rappeler les règles de publication scientifique et « d'autorat » associées à des travaux d'expertise dans le complet respect des règles d'intégrité scientifique. (Recommandation n°18)

X-X-X-X-X

³⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000022410598/2010-07-01>

III – RECAPITULATIF DES RECOMMANDATIONS

En synthèse, le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Anses lui recommande ce qui suit.

Traçabilité

Utiliser un outil collaboratif sécurisé favorisant la traçabilité des commentaires rédigés sur un travail collectif d'expertise et permettant de s'assurer que des réponses sont apportées. *(Recommandation n°1)*

Ajouter la mention suivante dans la procédure d'expertise collective : « chaque collectif d'expertise précise en amont de ses travaux les règles de prise en compte des commentaires et questions des experts de ce collectif ». *(Recommandation n°2)*

Avis minoritaire

Ne pas limiter le champ possible d'application d'un avis minoritaire aux conclusions de travaux d'expertise mais considérer qu'il peut aussi porter sur les délais de réalisation ou sur des éléments de méthode (liste des personnes auditionnées, etc.) car ces aspects sont parfois susceptibles d'affaiblir les conclusions de l'expertise et de nuire à l'image de l'Agence ainsi qu'à la valeur ajoutée de l'expertise. *(Recommandation n°3)*

S'assurer que l'information relative à l'expression d'un avis minoritaire est effectuée de façon systématique en début de processus, qu'elle a bien été comprise par les experts, et faire explicitement référence aux avis du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts à ce sujet³¹. *(Recommandations n°4)*

Systematiser/inclure une rubrique « avis minoritaire ou position divergente » dans les documents-types référencés dans la procédure « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine ». *(Recommandation n°5)*

Validation des travaux

Lorsqu'il y a évolution dans le temps de la composition du collectif d'expertise, l'Agence doit s'assurer systématiquement de la transparence concernant la composition du collectif à chaque étape de validation et veiller à ce que cela soit explicite dans tout rapport collectif d'expertise, ou bien s'assurer que soit mentionné dans le rapport collectif d'expertise : « la composition du collectif d'expertise n'a pas évolué sur toute la durée des travaux jusqu'à leur validation ». *(Recommandation n°6)*

Inclure ces dispositions dans la procédure Qualité « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine ». *(Recommandation n°7)*

³¹ : [Avis n° 2016-2 relatif à la prise en compte des positions minoritaires](#) ; [Avis n°2017-1 relatif à l'application du principe du contradictoire dans l'expertise : pertinence](#) et le présent avis.

Prévoir la possibilité d'organiser une nouvelle réunion de validation des travaux de l'expertise si l'absence d'un ou de plusieurs experts est dûment justifiée, notamment en cas de force majeure ; l'appréciation de cette justification appartiendrait alors au président du collectif d'expertise. (*Recommandation n°8*)

Amender la procédure Qualité générale encadrant l'expertise : prévoir que « les abstentions, les avis minoritaires et les positions divergentes sont a priori rapportées de manière nominative. Cependant, le président du CES ou du GT peut décider de les rendre anonymes, à la demande des experts concernés » et « Les opinions divergentes maintenues à la fin des travaux, sur une partie ou toute l'expertise, au sein du CES, du GT ou du GECU ou entre les collectifs, sont mentionnées dans les produits, de manière anonyme si l'expert (ou les experts) exprimant cette position le demande(nt) ». La règle générale deviendrait donc le caractère nominatif des avis minoritaires. (*Recommandation n°9*).

Durées et délais

Préciser la durée des travaux d'expertise dans les appels à candidatures d'experts en y faisant figurer soit des indications calendaires, soit des durées avec mention du « t0 » ou l'échéance. (*Recommandation n°10*)

Veiller à ce que l'équipe de coordination, en lien avec le collectif d'expertise s'assure que les délais accordés pour la réalisation de l'expertise soient compatibles avec sa complexité, son ampleur, la méthodologie choisie (disponibilité des données, travaux sous-traités, etc.).

Et inclure ces dispositions dans la procédure « Organisation de la réalisation d'une expertise en réponse à une saisine ou une auto-saisine »³². (*Recommandation n°11*)

Informers les experts d'éventuelles démarches engagées destinées à aménager les délais de leurs travaux et exposer les conditions dans lesquelles le calendrier de l'expertise peut être révisé par l'équipe de coordination. (*Recommandation n°12*)

Formations et retours d'expériences

Afin de compléter les informations figurant dans un livret d'accueil remis aux experts, élaborer un tutoriel (en « e-learning ») à destination des experts récapitulant le cadrage méthodologique de l'expertise et le rôle des différents acteurs, tels que prévus par le référentiel Qualité en vigueur à l'Anses. Un module supplémentaire à destination des présidents de collectifs d'expertise pourrait également être envisagé. (*Recommandation n°13*)

Systematiser les retours d'expériences à l'issue de chaque expertise et proposer pour cela des modalités d'analyse des dysfonctionnements et d'identification des bonnes pratiques qui favorisent la bonne application des règles encadrant l'expertise. (*Recommandation n°14*)

Elaborer et mettre à disposition des personnels concernés un module de formation à destination des personnels de l'Agence encadrant l'expertise, à l'appui de situations précédemment rencontrées ou envisageables dans le cadre de l'expertise. (*Recommandation n°15*)

³² Référence ANSES/PG/0016 - version e.

Autres aspects relatifs aux travaux d'expertise

Ne pas se priver d'auditionner également des experts même si leur parole peut être assise sur des fondements scientifiques jugés a priori peu robustes par la majorité des membres du collectif d'expertise. (*Recommandation n°16*)

Rappeler au collectif d'expertise au début de ses travaux quel est le périmètre de responsabilité du déontologue de l'Agence, et préciser que toute position écrite relative à des travaux d'expertise qui parvient au conseil scientifique de l'Agence doit être transmise au collectif d'expertise et à l'équipe de coordination de l'Anses qui sont en charge des travaux concernés. (*Recommandation n°17*)

Préciser et rappeler les règles de publication scientifique et « d'autorat » associées à des travaux d'expertise dans le complet respect règles d'intégrité scientifique. (*Recommandation n°18*).

X-X-X-X-X

IV – ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES

Pour conduire ses travaux dans le cadre de cette saisine, le CDPCI a auditionné les personnes suivantes (*par ordre chronologique*)

- Monsieur Roger GENET, directeur général de l'Anses (décembre 2021)
- Monsieur Matthieu SCHULER, directeur général délégué au pôle sciences pour l'expertise de l'Anses (décembre 2021)
- Madame Marie-Louise SCIPPO, présidente du GT NiNa (*en visioconférence*, février 2022)
- Monsieur Pierre-Marie BADOT, vice-président du GT NiNa (*en visioconférence*, février 2022)
- Madame Nawel BEMRAH, coordinatrice scientifique au sein de l'unité d'évaluation des risques liés aux aliments (UERALIM), à la direction de l'évaluation des risques au sein du pôle « Sciences pour l'expertise » de l'Anses (février 2022)
- Madame Géraldine CARNE, coordinatrice scientifique au sein de l'UERALIM, à la direction de l'évaluation des risques au sein du pôle « Sciences pour l'expertise » de l'Anses (février 2022)
- Monsieur Keyvin DARNEY, coordonnateur scientifique au sein de l'UERALIM, à la direction de l'évaluation des risques au sein du pôle « Sciences pour l'expertise » de l'Anses (février 2022)
- Madame Frédérique AUDIAT-PERRIN, coordinatrice au sein d'UERALIM, personnels d'appui Anses ayant coordonné le sous-groupe microbiologie du GT NiNa (mars 2022)
- Monsieur Laurent GUILLIER, chef projet scientifique et technique au sein de l'UERALIM, personnel d'appui Anses ayant coordonné le sous-groupe microbiologie du GT NiNa (mars 2022)
- Madame Océane MARTIN, experte au sein du GT NiNa (mars 2022)
- Monsieur Robert GELLI, déontologue de la Haute autorité de santé (octobre 2022)
- Madame Bérénice RENARD, déontologue de l'Anses (décembre 2022).

Le 8 février 2023

*Au nom des membres du comité de déontologie et de
prévention des conflits d'intérêts de l'Anses*

Gabrielle Bouleau, la présidente