



Décision n°2014.0115/DC/MJ du 28 mai 2014 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de consultation des parties prenantes

Le collège de la Haute Autorité de Santé ayant valablement délibéré en sa séance du 28 mai 2014,

Vu 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,

Vu l'avis n° 2014-2 du comité déontologie et indépendance de l'expertise sur les parties prenantes,

Décide :

Article 1^{er}

La procédure de consultation des parties prenantes, ci-jointe, est adoptée.

Article 2

Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

Fait le 28 mai 2014

Pour le collège :
Le président,
PR J.-L. HAROUSSEAU
signé

PROCEDURE DE CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES

Synthèse

- Les parties prenantes **ne sont pas des experts**.
- Elles peuvent être sollicitées **en amont ou en aval d'une expertise**, jamais simultanément et jamais pour la juger.
- En réponse aux questions qu'on leur pose, les parties prenantes n'expriment pas une expertise mais **formulent un point de vue**.
- Il est **formellement prohibé de substituer l'interrogation des parties prenantes à une expertise** qui ne pourrait se réaliser au vu de conflits d'intérêts de certains experts pressentis.

Plan

- Définition des parties prenantes
- Distinction entre parties prenantes et experts
- Décision de solliciter les parties prenantes
- Identification/ sollicitation des parties prenantes
- Modalités de consultation des parties prenantes
- Indemnisation des parties prenantes

La charte de l'expertise sanitaire, approuvée par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013, indique que la décision pour laquelle une expertise est sollicitée « peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des parties prenantes (ou parties intéressées) ».

NB : la consultation des parties prenantes est facultative et laissée à la libre appréciation de la HAS.

Définition des parties prenantes

« Personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de la décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquence. »

Les parties prenantes seront le plus souvent des personnes morales même si la définition donnée ne permet pas d'exclure qu'une personne physique puisse se voir reconnue comme partie prenante.

Dans tous les cas, la partie prenante devra être représentative d'un intérêt associatif, économique ou professionnel. Pourront ainsi, notamment, être reconnus comme parties prenantes :

- au titre des intérêts associatifs :
 - o les associations de patients
- au titre des intérêts économiques :
 - o tout acteur économique dans le domaine des produits de santé
- au titre des intérêts professionnels :
 - o les sociétés savantes
 - o les syndicats professionnels
 - o les collèges de spécialité
 - o les conseils nationaux des professions de santé, qui regroupent tout ou partie des trois catégories précédentes.

NB : la qualité de patient, à elle seule, ne peut permettre d'être reconnu comme partie prenante. De même, la seule qualité de professionnel de santé, au titre de sa pratique individuelle, ne peut justifier d'être reconnu comme une partie prenante.

Distinction entre parties prenantes et experts

Alors que la partie prenante a vocation à défendre un ou plusieurs intérêts, l'expert doit exprimer une opinion argumentée, objective, fondée sur des acquis scientifiques et son expérience, sans prendre en compte aucun intérêt.

La personne physique qui représente la partie prenante intervient pour exprimer les intérêts de l'organisme qu'elle représente, et non intuitu personae.

NB : pour un même dossier ou des dossiers connexes, une personne physique ne peut être entendue d'une part comme expert et d'autre part comme représentante d'une partie prenante.

Décision de solliciter les parties prenantes

La sollicitation des parties prenantes ne doit pas avoir un caractère systématique ; elle ne doit pas être confondue avec l'expertise.

Les parties prenantes peuvent être sollicitées en amont des travaux d'expertise.

Les parties prenantes peuvent être sollicitées notamment pour aider à comprendre le contexte et les enjeux d'une expertise et en définir le périmètre.

Leur consultation, au moment du cadrage, peut aider à établir, de façon contradictoire et transparente, les modalités de conduite de l'expertise.

Elles peuvent également être sollicitées au moment de la restitution des travaux d'expertise, pour réagir sur les conséquences de l'expertise, et faciliter une appropriation des travaux.

Il est souhaitable que la décision de sollicitation des parties prenantes se prenne au plus tôt lors de la phase de cadrage des travaux.

Identification/ sollicitation des parties prenantes

Une identification de l'ensemble des parties prenantes est indispensable : il convient de veiller à consulter l'ensemble des parties prenantes pour un sujet, afin de ne pas avoir une approche biaisée du contexte et des enjeux.

Si la consultation des parties prenantes est nécessaire mais qu'il s'avère difficile de les identifier correctement, un appel à candidatures peut être lancé pour faciliter cette identification.

Les parties prenantes qui font ainsi acte de candidature communiquent à la HAS les éléments justifiant leur intérêt à agir : statuts, sources de financement, nombre d'adhérents (pour les associations), chiffre d'affaires (pour les sociétés), etc.

Le fait de faire acte de candidature ne donne aucun droit à être entendu par la HAS.

Les parties prenantes ne remplissent pas de déclaration d'intérêts.

La HAS doit indiquer à la partie prenante qu'il lui appartient de s'assurer que le représentant qu'elle désigne n'a pas d'intérêts personnels qu'il pourrait faire valoir au détriment, ou en complément, de ceux de la partie prenante.

Le courrier de sollicitation d'une partie prenante doit être adressé au représentant légal de la partie prenante. C'est le représentant légal, ou le représentant que celui-ci aura expressément désigné, qui est invité à s'exprimer, oralement ou par écrit, au nom de la partie prenante.

NB : On distingue bien cette procédure de celle mise en place pour constituer un groupe de travail d'experts qui consiste à solliciter des organismes (sociétés savantes, conseils de l'ordre, etc.) pour qu'ils proposent des noms d'experts, lesquels interviendront intuitu personae.

Modalités de consultation des parties prenantes

Les parties prenantes ne contribuent pas aux travaux d'expertise et ne doivent pas être associées aux discussions des experts.

La consultation des parties prenantes n'a pas pour objet la recherche d'un consensus et ne peut pas non plus avoir pour effet de remettre en cause le caractère scientifique et indépendant des travaux de la HAS.

Expertises et consultation des parties prenantes doivent être totalement séparées.
Un groupe de travail ne peut associer des experts et des parties prenantes.

En conséquence, une fois l'expertise commencée, aucune information sur l'expertise en cours ne doit être donnée à une partie prenante. De la même manière, la liste des parties prenantes consultées et les points de vue exprimés par celles-ci avant ou pendant l'expertise ne doivent pas être portés à la connaissance des personnes ou groupes en charge de l'expertise.

Dans la mesure où cette consultation des parties prenantes est principalement destinée au recueil de leurs « points de vue » sur les conséquences d'avis ou décisions fondés sur une expertise, la nature et la portée des questions qui leur sont posées ne se confondent pas avec celles qui s'adressent aux experts : experts et parties prenantes ne sont en aucun cas appelés à répondre au même questionnement.

Le mode de consultation des parties prenantes prendra de préférence la forme d'un questionnaire préétabli qu'elles renseigneront.

Le cas échéant il peut être complété :

- d'une audition par le chef de projet et/ou la commission (*à distinguer de l'audition d'un expert ayant des conflits d'intérêts*) ;
- d'une réunion animée par un chef de projet.

Si les parties prenantes ont rendu une consultation écrite ou ont été auditionnées, la consultation ou le compte rendu de l'audition est annexé aux travaux.

Si les parties prenantes se sont exprimées en réunion, le compte rendu de réunion est annexé aux travaux.

NB : La consultation d'une partie prenante ne doit jamais avoir pour objet de contourner le dispositif de prévention des conflits d'intérêts. Une partie prenante ne peut en aucun cas réaliser une expertise ; elle ne peut ni s'y substituer ni la compléter.

Il est dangereux et formellement prohibé de substituer l'interrogation des parties prenantes à une expertise qui ne pourrait se réaliser au vu de conflits d'intérêts de certains experts pressentis. D'autres modalités, comme l'audition d'experts ayant des conflits d'intérêts, doivent être alors utilisées.

Indemnisation des parties prenantes

Les parties prenantes ne sont pas indemnisées.