



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

Paris, le

4 JUIL. 2016

Note

à

Monsieur le Pr Yves LEVY  
Président Directeur Général de l'INSERM

Votre proposition (en date du 31/05/16 – jointe) d'une troisième instance de gouvernance (un comité scientifique, de surveillance et de suivi) autour de la mise en œuvre de l'évaluation de l'information nutritionnelle en conditions réelles d'achat est bien parvenue à la Direction Générale de la Santé.

L'analyse que nous en avons faite montre que cette proposition pourrait être de nature à :

- Compliquer un dispositif déjà lourd ;
- Retarder la mise en œuvre de la préparation de l'évaluation, entraînant, de fait, un risque fort de désengagement de toutes les parties prenantes et de déception de tous ceux, dont les organisations de consommateurs, qui attachent un intérêt fort au démarrage rapide de l'expérimentation et à sa réussite ;
- Provoquer l'annulation de l'évaluation par désengagement des parties prenantes et l'impossibilité de mettre en œuvre l'article 14 de la loi du 20 janvier 2016.

Surtout, l'Etat considère que le comité scientifique, dans sa configuration actuelle, présente les garanties d'indépendance et de compétence nécessaires au bon aboutissement de l'opération.

Il ressort par ailleurs de l'analyse juridique portée par la DGS et la direction des affaires juridiques des ministères sociaux que la gouvernance de l'évaluation est structurée dans des conditions répondant aux obligations d'indépendance et de transparence des expertises sanitaires.

Afin toutefois de donner suite aux remarques que vous avez formulées lors du comité de pilotage du 17 mai 2016 sur le dispositif d'évaluation, je peux vous indiquer que plusieurs actions ont été engagées :

- 1- Le principe validé d'un financement complémentaire et conséquent de l'expérimentation par la CNAMTS afin de renforcer la puissance de l'étude et la validité scientifique des résultats ;

- 3- La participation d'experts supplémentaires, éventuellement internationaux, nommés au comité scientifique en vue de la deuxième phase qui est désormais engagée : deux ou trois, ayant compétences dans les disciplines nécessaires pour mener à bien le suivi de la réalisation de l'expérimentation, du reporting effectué par le porteur opérationnel et des traitements à effectuer in fine.

Le porteur opérationnel du projet (Fonds Français Alimentation Santé – FFAS) soumettra comme prévu au comité scientifique les dispositions nécessaires au déploiement de l'évaluation et remettra régulièrement des notes d'étape. Le Président du comité scientifique désignera en tant que de besoin, à l'intérieur du comité de suivi, des membres qui, avec lui et à raison de leurs compétences, seront chargés d'examiner dans les brefs délais qui s'imposeront, les demandes et propositions du porteur opérationnel du projet afin de suivre, à un rythme régulier et soutenu, la mise en œuvre concrète.

Le contrôle qualité comportera trois composantes :

- Une supervision, sous la responsabilité des directeurs des magasins par une personne référente dans chaque magasin et par la mise en œuvre d'un cahier d'expérience journalier et d'une procédure de reporting ;
- Un contrôle de premier niveau, par des experts qualifiés en matière de contrôle qualité et indépendants désignés par le porteur opérationnel ; ceux-ci vont établir, en vue de leurs interventions, un projet de protocole qui sera transmis au comité scientifique et au comité de pilotage ;
- Un contrôle de deuxième niveau (audit du contrôle de deuxième niveau) par des agents des services officiels de contrôle, appartenant à des directions régionales ou départementales.

Le contrôle des diverses opérations, menées sur le terrain pendant une période d'environ trois mois selon le rapport scientifique et les indications complémentaires que le comité scientifique aura pu être amené à donner, devra être suffisamment étoffé et régulier pour en garantir l'efficacité.

Les résultats des contrôles de premier niveau seront communiqués au porteur opérationnel du projet, aux agents chargés du contrôle de deuxième niveau, au comité scientifique et au comité de pilotage.

Le comité de pilotage, conformément à la demande qui en avait été faite par le Président du comité scientifique dans sa lettre de transmission du rapport scientifique, a décidé d'étoffer les études qualitatives afin d'analyser les motivations des consommateurs, ce qu'ils font des signaux qu'ils reçoivent et les éventuels biais de compréhension. Ces éléments d'analyse seront aussi très utiles au moment de concevoir la communication de lancement du système qui se sera avéré être le plus efficace.

Le budget final, qui va donc en être sensiblement augmenté, est en cours d'ajustement ainsi que la répartition, qui se fera de manière équilibrée, entre financements publics et privés.

Ces éléments sont, nous l'espérons, de nature à apporter comme vous le souhaitiez, des garanties supplémentaires sur le dispositif général.

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Benoit VALLET

