

JEANNE ETIEMBLE

JEANNE ETIEMBLE

Directeur de recherche Inserm, responsable du Centre d'expertise collective, Centre d'expertise collective Inserm SC14, faculté de médecine Xavier-Bichat, 16, rue Henri-Huchart, BP 416, 75870 Paris cedex 18, France
etiemble@bichat.inserm.fr

On le sait, en France, les années 1990 ont été marquées par une série d'affaires qui mirent en évidence la complexité des rapports entre les deux acteurs emblématiques de la santé publique que sont, d'une part, les scientifiques et les médecins, supposés détenir un « savoir », d'autre part, les décideurs politiques et les responsables d'administrations, censés posséder un « pouvoir ». C'est précisément à ce moment-là, c'est-à-dire à l'époque où s'engagea le débat sur l'affaire du sang contaminé, que les deux discours commencèrent à se nuancer, les experts faisant valoir que les connaissances scientifiques étaient par définition limitées et évolutives, les politiques soulignant le fait que leur responsabilité ne pouvait être engagée qu'en « connaissance de cause ».

Or, c'est dans les années 1970, qu'Habermas¹ avait posé pour la première fois la question de la nature des relations, dans les sociétés démocratiques développées, entre, d'une part, les forces productives constituées par les sciences et les techniques et, d'autre part, la pratique sociale. Plus de 20 ans plus tard, l'affaire du sang contaminé mit au jour la nécessité d'imaginer des modalités concrètes de communication entre ces deux instances du « monde social vécu ». L'expertise collective mise en place à l'Inserm comme expertise scientifique pluridisciplinaire et contradictoire peut être considérée comme une des réponses, apportée par la communauté scientifique du domaine biomédical, en 1993, à ce débat. Les principes sur lesquels repose l'expertise scientifique en général sont exposés dans l'ouvrage de Philippe Roqueplo² dans lequel sont également évoquées les différentes modalités d'organisation de l'expertise.

Plus récemment, ce contexte a été à l'origine de la création de deux agences, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), ainsi que de l'Institut national de veille sanitaire (INVS) et tout dernièrement d'une Agence santé-environnement. Il a également abouti à la définition, par les experts, d'une « politique du risque », qui a fait l'objet, en 1999, de la publication d'un rapport ministériel sur le principe de précaution préconisant la création d'une Agence d'expertise scientifique et technique (AEST)³.

« L'expertise collective » : contexte de mise en place

Dans cette perspective, comment s'inscrit le principe d'expertise choisi par l'Inserm dit « Expertise collective » ? Il répond tout d'abord à la mission confiée à

l'Institut par le décret de 1983⁴. Mise en place en 1993 par Philippe Lazar, alors Directeur général, cette démarche a pu être lancée grâce à ceux qui, au sein de l'administration de l'Institut (le Département pour le développement économique et social en particulier), depuis une quinzaine d'années, avaient tissé des liens étroits de réflexion et de collaboration avec les interlocuteurs naturels des organismes de recherche que sont les décideurs du secteur social et économique. D'un point de vue institutionnel, elle répond à la demande du Conseil scientifique qui, dans son Rapport de conjoncture et prospective pour la période 1991-1995 a souhaité que l'Institut soit capable de mettre en place des groupes d'experts pour analyser l'état de la science dans un domaine déterminé à la demande de ses interlocuteurs naturels ou à son initiative propre. Entre 1994 et 1996, la procédure fut expérimentée en s'appuyant sur les expériences proches de ce type de démarche (conférences de consensus, Cochrane centres, Technology assessment...). Défini dans ces grands principes, le déroulement des expertises a été pris en charge par deux équipes⁵ et l'est aujourd'hui par le Centre d'expertise collective Inserm.

Pour répondre à sa mission, le modèle d'expertise fut conçu comme un processus pluridisciplinaire et autonome, devant permettre, à la demande d'acteurs ayant une décision à prendre, de faire le bilan des connaissances sur un sujet donné, dans un délai court et de manière crédible, en leur donnant accès à toutes les données disponibles « utiles » susceptibles d'éclairer leurs décisions. La réponse fournie par l'expertise collective de l'Inserm est donc clairement destinée à être intégrée à un processus de décision mais n'en constitue que l'étape initiale : l'analyse critique et la synthèse des données scientifiques et médicales.

D'emblée, la problématique de l'expertise collective se situait donc sur le terrain d'une définition de modalités de transfert des connaissances devant permettre à la fois de délimiter le champ et la portée de l'expertise tout en fournissant aux autorités commanditaires des données utilisables dans un objectif opérationnel. La définition proposée par l'Inserm (principe, champ d'application, modalités de fonctionnement) constitue la réponse à cet enjeu.

« L'expertise collective » : quel modèle ?

Au sein des expertises scientifiques, l'expertise dite « collective » (que l'on pourrait également qualifier d'expertise « institutionnelle »), comme l'expertise dite

¹ Habermas, J., 1973. La technique et la science comme « idéologie », traduction éditions Gallimard, Tel, Paris.

² Roqueplo, P., 1997. Entre savoir et décision, l'expertise scientifique, éditions Inra, coll. « Sciences en questions », Paris.

³ Kourilsky, P., Viney, G., 1999. Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre, (15 octobre), disponible sur <http://www.premier-ministre.gouv.fr/fr/p.cfm>

⁴ « De recueillir et de centraliser les informations relevant de son champ d'activité, de tenir le gouvernement et les pouvoirs publics informés des connaissances acquises, de favoriser la publication de tous travaux et études se rapportant à ses activités, de contribuer à la diffusion nationale et internationale de la connaissance scientifique et technique ».

⁵ Services communs dirigés par Jeanne Etiemble (SC14) et Paul Janiaud (SC15).

« individuelle » et la « conférence de consensus », est destinée à préciser l'état du savoir à un moment donné dans un domaine précis en s'appuyant sur des experts reconnus pour leurs compétences dans leur domaine. Cependant, au-delà de ce principe commun, ces divers modèles d'expertise scientifique sont mis en œuvre selon des objectifs bien différents.

La « consultance » d'experts individuels est un recours souvent utilisé par les autorités dans le cas d'un besoin de compétences spécifiques dans un domaine particulier. À l'inverse, répondant à un besoin de connaissances les plus exhaustives possible et s'appuyant sur une production de connaissances abondante et hétérogène, l'expertise collective ne peut reposer sur le savoir d'un seul chercheur pour répondre à un problème inscrit par définition dans une réalité multiple et complexe (scientifique, médicale, économique, sociale, politique). L'option choisie a donc été celle de la constitution de groupes pluridisciplinaires ad hoc, dont les compétences complémentaires sont propres à faire émerger un état réaliste des connaissances.

La conférence de consensus, telle qu'elle est développée en France par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes, ex Andem) est une méthode d'évaluation qui vise à définir une position consensuelle dans une controverse portant sur une procédure médicale, dans le but d'améliorer une pratique clinique. Son fonctionnement est fondé sur l'arbitrage d'un jury indépendant qui fait la synthèse des bases scientifiques présentées publiquement par des experts se rapportant à des questions prédéfinies. En amont de la conférence de consensus, l'expertise collective, au-delà du recensement de ce qui est acquis, fait le point sur ce qui est suggéré et sur ce qui demeure trop incertain pour pouvoir éclairer le décideur. Son objectif n'est pas de rechercher le consensus mais au contraire de mettre en lumière les données divergentes des travaux scientifiques.

L'expertise des Agences nationales (AFSSA et AFSSAPS) a pour but d'effectuer une évaluation des risques sanitaires pour des produits spécifiques et d'émettre des avis avant toute décision publique. Ce type d'expertise (élaboration d'avis) se situe à une étape plus proche de la décision que l'expertise collective de l'Inserm. Les agences peuvent cependant promouvoir des travaux de recherche et d'expertise de leur propre initiative qui se rapprochent de ceux réalisés à l'Inserm, à la demande d'un ministère, des associations de consommateurs ou dans le cadre de partenariats avec des organismes publics ou privés.

Cette finalité décisionnelle commune inscrit l'expertise de type « scientifique » au début d'un processus plus vaste intégrant des approches complémentaires de type « citoyennes ». Selon le rapport sur « Le principe de précaution », ces deux types d'expertises se situent bien entendu dans des temps et des espaces différents : l'expertise qui s'appuie sur un référentiel scientifique appartenant à un « premier cercle », l'expression d'une démocratie participative étant intégrée à un « deuxième cercle »⁶ deux niveaux d'analyse dont les articulations restent à inventer.

Ainsi, les « conférences de citoyens », qui entrent dans la logique d'expertise du « deuxième cercle »

pourrait être l'étape ultime, avant la prise de décision, pour éclairer le décideur sur la gestion des questions complexes. L'affaire du bœuf britannique et de l'encéphalite spongiforme bovine (ESB) semble mettre à l'ordre du jour la nécessité de cette étape complémentaire de l'expertise scientifique, fondée sur des dispositifs ouverts sur la société civile. Réunissant experts et non-experts, décideurs et représentants de la société civile, le but de ces dispositifs est en effet, non plus de faire un état des connaissances sur un sujet donné, mais, au travers d'une pratique démocratique participative, de placer les citoyens au centre de processus d'évaluation à forts enjeux d'opinion, et de formuler des accords collectifs. Ces conférences citoyennes s'inspirent d'une procédure créée aux États-Unis, destinée à préparer les débats parlementaires sur les choix technologiques. Une seule conférence de ce type a été organisée en France ; c'était en juin 1998, sur les organismes génétiquement modifiés (OGM). Et l'on peut s'interroger sur la raison pour laquelle cette initiative est restée isolée et, en France, n'a pas créé de dynamique, y compris lors de l'affaire de l'ESB. Il semble que, au nom du désormais incontournable « principe de précaution », les scientifiques soient aujourd'hui tenus d'être les arbitres de tous les débats mettant en jeu la science et la société sur la gestion des avancées de la biologie moléculaire (séquençage du génome humain, clonage, brevetabilité du vivant...) ou des conséquences des « techno-sciences » (effet de serre, stockage des déchets nucléaires, maladie de la vache folle, dissémination des OGM...). Or, tous ne sont pas prêts à accepter cette déresponsabilisation du pouvoir politique et les « dérives » qu'elle entraîne.

Adoptant une position résolument et strictement « scientifique », l'expertise collective de l'Inserm sollicite des chercheurs-experts pour leurs compétences dans leur domaine de spécialité et non pour leur position sur un problème particulier. Cependant, elle a le souci de présenter les contradictions éventuelles qui peuvent apparaître dans l'interprétation des données scientifiques encore fragmentaires.

« L'expertise collective » : quels champs ?

Les titres de la quarantaine d'expertises collectives réalisées à ce jour par l'Inserm frappent par l'extrême diversité des motifs de consultation, qui traduit en réalité l'extrême diversité des besoins et de leurs conditions d'émergence. Ces expertises s'inscrivent dans trois grandes catégories de préoccupations prospectives : prévention et prise en charge des problèmes de santé publique ; connaissance et évaluation du risque en santé ; aide à la définition de stratégies de recherche et de développement. Les questions concernent des problèmes majeurs de santé comme les maladies infectieuses, les cancers, les pathologies du développement, celles liées au vieillissement... D'autres ont trait aux applications des nouvelles technologies (imagerie, biologie moléculaire...). Plus récemment, les effets sur la santé de l'environnement ont motivé plusieurs demandes de la part des pouvoirs publics

⁶ « Nous insistons sur la nécessité d'effectuer des analyses économiques sur l'impact des mesures de précaution et recommandons que l'expertise soit systématiquement organisée en deux cercles chevauchants, le premier dévolu aux questions scientifiques et techniques, le deuxième aux aspects économiques et sociaux, et donc ouvert aux questions posées par les citoyens. Cette expertise, datée, doit pouvoir être mise à la disposition des juges et constituer un repère historique permettant d'apprécier ultérieurement d'éventuels manquements à la précaution ». « Le principe de précaution », rapport cité.

(amiante, plomb, dioxines, éthers de glycol...). L'Inserm peut également s'auto-saisir d'une question sur laquelle elle souhaite attirer l'attention des pouvoirs publics, comme ce fut le cas pour l'ecstasy, expertise réalisée à la demande d'une intercommission de l'Institut (« Comportements en matière de consommation »).

On le constate, compte tenu de sa fonction de « médiation sociale », l'expertise collective concerne un champ qui constitue l'une des missions majeures de l'Institut : la recherche en santé publique.

En matière de prévention, une vingtaine d'expertises ont été réalisées, qui concernent des pathologies fréquentes (grippe, migraine, rachialgies, ostéoporose...), des pathologies en augmentation (hépatites virales, insuffisance rénale chronique...) ou encore des pathologies ayant un impact sur le statut vital (grande prématurité, carences nutritionnelles...) (encadré 1). Ces expertises, qui avaient pour objectif d'aider les pouvoirs publics ou les organismes de protection sociale à définir des stratégies de prévention et des actions de santé publique, s'appuient notamment sur des données d'épidémiologie, de clinique, de biologie, mais

aussi d'économie de la santé et de socio-économie propres à fournir des éclairages utiles aux décideurs.

Cependant, les résultats de ce type d'expertise ne constituent qu'une étape dans le processus décisionnel. En la matière, Claude Got⁷ préconise, à la suite de l'expertise scientifique, des expertises adaptatives de « deuxième cercle ». Ainsi, l'expertise des « décisions possibles » et des conditions de leur mise en application, permettrait la traduction de l'expertise scientifique en termes opérationnels. Cette expertise, qui sort du champ de la synthèse de connaissances pour entrer dans celui de leur application, doit tenir compte de multiples facteurs (politiques économiques, sociaux et culturels). Strictement indépendante de l'expertise scientifique, elle doit être effectuée par un groupe distinct, selon une procédure nouvelle, et être orientée vers l'acceptabilité et la faisabilité, la programmation, la mobilisation des acteurs, le coût et les modalités de financement selon Claude Got. L'expertise de l'« évaluation des décisions prises » pourrait être une ultime étape. Il s'agirait d'évaluer les décisions politiques et

⁷ Got, C. Expertise, son évolution récente, ses limites. Sur <http://www.premier-ministre.gouv.fr/fr/p.cfm>

Encadré 1. Expertises collectives réalisées sous l'égide de l'Inserm depuis 1994 : champs, partenaires demandeurs et année de publication.

<i>Prévention et prise en charge de problèmes de santé publique</i>		
La grippe : stratégies de vaccination	Canam	Éditions Inserm, 1994
Artériopathie des membres inférieurs : dépistage et risques cardio-vasculaires	Lipha santé	Éditions Inserm, 1994
Rachialgies en milieu professionnel : quelles voies de prévention ?	FNMF	Éditions Inserm, 1995
Ostéoporose, stratégies de prévention	DGS	Éditions Inserm, 1996
Méningites bactériennes : stratégies de traitement et de prévention	MGEN	Éditions Inserm, 1996
Hépatites virales : dépistage, prévention, traitement	MGEN	Éditions Inserm, 1997
Grande prématurité : dépistage et prévention du risque	DGS	Éditions Inserm, 1997
Insuffisance rénale chronique : étiologies, moyens de diagnostic précoce, prévention	HCSP	Éditions Inserm, 1998
Risques héréditaires de cancer du sein et de cancer de l'ovaire. Quelle prise en charge ?	FNLCC	Éditions Inserm, 1998
La migraine : connaissances descriptives	MGEN	Éditions Inserm, 1998
Mort subite du nourrisson	DGS	Éditions Inserm, 1998
Carences nutritionnelles : étiologies et dépistage	MGEN	Éditions Inserm, 1999
Maladies parodontales : thérapeutiques et prévention	MGEN	Éditions Inserm, 1999
Vaccinations : actualités et perspectives	MGEN	Éditions Inserm, 1999
Asthme et rhinite d'origine professionnelles	Canam	Éditions Inserm, 2000
Obésité. Dépistage et prévention chez l'enfant	Canam	Éditions Inserm, 2000
Rachialgies en milieu professionnel : quelles voies de prévention ?	Canam	Éditions Inserm, 2000

Troubles mentaux, dépistage et prévention chez l'enfant et l'adolescent	Canam	Éditions Inserm, 2001
Éducation à la santé, démarches et méthodes	Canam	Éditions Inserm, 2001
Rythmes de l'enfant. De l'horloge biologique aux rythmes scolaires	Canam	Éditions Inserm, 2001
Asthme chez l'enfant	Canam	en cours
Déficits visuels chez l'enfant, dépistage et prise en charge	MGEN	en cours
Diagnostic anténatal	MGEN	en attente
<i>Connaissance et évaluation de risque en santé</i>		
État des recherches concernant les risques associés à l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits d'origine humaine ou de produits et procédés de substitution	autosaisine	Éditions Inserm, 1994
Effets sur la santé des principaux types d'exposition à l'amiante	ministère du Travail ministère de la Santé	Éditions Inserm, 1997
Ecstasy : des données biologiques et cliniques aux contextes d'usage	ministère de la Recherche	Éditions Inserm, 1998
Effets sur la santé des fibres de substitution à l'amiante	DGS ministère du Travail	Éditions Inserm, 1999
Plomb dans l'environnement : quels risques pour la santé ?	ministère de la Recherche ministère de la Santé	Éditions Inserm, 1999
Ethers de glycol : quels risques pour la santé ?	ministère de l'Emploi et de la Solidarité ministère de l'Environnement	Éditions Inserm, 1999
Dioxines dans l'environnement. Quels risques pour la santé ?	DGS ministère de l'Environnement	Éditions Inserm, 2000
Susceptibilités génétiques et expositions professionnelles	INRS	Éditions Inserm, 2000
Risques liés aux accidents iatrogènes d'origine médicamenteuse	ministère de la Santé et de la Recherche	rapport final en attente
Alcool. Quels risques pour la santé ?	CNAMTS, CFES, MILDT	Éditions Inserm, 2001
Cannabis. Effets sur la santé	MILDT	Éditions Inserm, 2001
<i>Aide à la définition de stratégies de recherche et développement</i>		
Athérome : pistes de recherches	laboratoire pharmaceutique	rapport final confidentiel
Évaluation des pistes de recherche et de développement	laboratoire pharmaceutique	rapport final confidentiel
Sida, recherche de nouvelles thérapeutiques	Snip	Éditions Inserm, 1996
Imagerie médicale	DH	Éditions Inserm, 1996
<i>Hormonereplacement therapy, influence on cardiovascular risk</i>	Servier	Éditions Inserm, 2000
Troubles fonctionnels intestinaux	laboratoire pharmaceutique	rapport final confidentiel
Canam : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs indépendants.	HCSP : haut comité de santé publique.	
FNMF : fédération nationale de la mutualité française.	FNLCC : fédération nationale de lutte contre le cancer.	
DGS : direction générale de la santé.	INRS : Institut national de recherche sur la sécurité.	
MGEN : mutuelle générale de l'éducation nationale.	Snip : syndicat national de l'industrie pharmaceutique.	
	DH : direction des hôpitaux.	

administratives prises en aval, et de faire l'inventaire des insuffisances et des inadaptations.

Dans le domaine de l'environnement, l'évaluation et la gestion des risques collectifs en matière de santé sont devenues, depuis une décennie, des préoccupations prioritaires des pouvoirs publics, en réponse aux interpellations de plus en plus pressantes de la société civile. Dans ce contexte, l'expertise est apparue comme un outil privilégié d'appréciation de ces risques, capable de fournir aux autorités décisionnaires des données utiles à leur gestion. L'Inserm a donc réalisé plusieurs expertises collectives aussi bien sûr des risques liés aux activités humaines, dont certains ont focalisé de véritables phénomènes de société (amiante, plomb, dioxines, éthers de glycol), qu'associés à des comportements, dont certains s'affirmaient comme des pratiques sociales à part entière (usage de substances psychoactives, alcool, cannabis, ecstasy...). Là encore, ces expertises, que l'on qualifiera plutôt d'« identification des dangers », doivent être considérées comme la première étape d'un processus plus long de prévention ou de prise en charge du risque. Bilans de connaissances sur les effets sur la santé de substances considérées, ces expertises permettent d'identifier ce que l'on sait et ce que l'on ne sait pas. Les données chez l'homme étant souvent parcellaires et ne permettant pas toujours de conclure sur l'existence d'un risque, ces expertises font également l'analyse et la synthèse des données obtenues par l'expérimentation chez l'animal ou in vitro. Cette démarche d'analyse des données existantes constitue le point de départ indispensable à « l'évaluation des risques », étape réservée aux spécialistes du domaine.

L'expertise « d'évaluation des risques » s'appuie sur le principe de précaution consistant précisément à prendre en compte les limites des connaissances scientifiques. Les experts établissent toute une gamme d'hypothèses, qui doit permettre aux décideurs de choisir une stratégie pertinente de gestion des risques. Cette expertise fait appel aux techniques spécifiques de l'évaluation de risque : utilisation de « modèles » pour quantifier les risques à partir de différents scénarii représentatifs de l'exposition de la population générale ou de différents segments de la population. Ce type d'expertise conduit à des recommandations concernant des normes ou des doses journalières tolérables... Il est pratiqué au sein des organisations internationales (US-EPA⁸, NIEHS⁹, OMS¹⁰) et, en France, par certains experts d'organismes publics ou d'agences. L'expertise de « gestion du risque » consiste, en phase finale, à dire ce qu'est le risque acceptable. Les décideurs ont à arbitrer entre différents types de risque (y compris économiques) et à tenir compte également du contexte européen ou mondial. Une prise de décision qui ne suivrait pas la recommandation de l'expertise d'« évaluation du risque » n'est donc pas à écarter. C'est ainsi que le politique assume sa mission de décideur. Pour l'aider dans sa décision, il peut cependant avoir recours à la confrontation entre chercheurs-experts; décideurs et populations concernées.

En France, tous ces dispositifs intermédiaires restent encore à définir. La réflexion sur leur organisation est

le signe que les risques nouveaux liés au développement technologique demeurent difficiles à démontrer, et que les effets sur la santé à moyen et long terme ne peuvent être directement quantifiés. De la prévention pour les risques avérés, on passe à la précaution pour les risques supposés. Pour certains, le « principe de précaution » doit conduire les pouvoirs publics à prendre des mesures immédiates et sans discussion possible. Pour d'autres, il permet d'identifier les risques et de mettre en débat les stratégies capables de les gérer.

Dans ce contexte, la « précaution » ne peut véritablement se construire sans une imbrication des trois niveaux d'expertise : expertise des connaissances scientifiques, expertise technique de l'évaluation de risques et processus démocratique à travers l'expertise publique, imbrication qui suppose aussi une différenciation nette. Quand la science ne peut fournir de réponse, le politique doit être capable de justifier ses choix de gestion du risque, avec ou sans le recours au débat démocratique.

Ainsi, le champ d'intervention d'un acteur tel que l'Inserm et la place tenue par une procédure telle que l'expertise collective se situent-ils clairement au plan de l'expertise des connaissances scientifiques. Cette expertise passe par la capacité à reconnaître et à mobiliser les compétences nécessaires, quels que soient leur origine dans le monde et les supports dans lesquels elles s'expriment (revues et ouvrages scientifiques, littérature « grise »...), et à structurer, en début de processus décisionnel, un ensemble d'informations pertinentes sur l'état des connaissances dans des domaines interpellant les professionnels de l'action.

« L'expertise collective » : quelles procédures ?

Plusieurs institutions ont tenté, sous d'autres appellations, de développer ce type d'approche. L'Inserm est cependant le seul organisme public à l'avoir mis en place et, au fil du temps, à en avoir systématisé et codifié l'usage. Selon M.A. Hermitte¹¹, juriste et directeur de recherche au CNRS, la condition pour assurer la clarté d'un processus de décision, c'est de l'appuyer sur une procédure elle-même claire. La procédure mise au point à l'Inserm s'efforce de respecter ce principe.

Saisine

Elle peut être faite par les pouvoirs publics ou par tout autre décideur. Elle peut également être réalisée à l'initiative de l'Inserm, si l'Institut considère nécessaire d'attirer l'attention sur un problème particulier.

La question posée est strictement liée aux préoccupations du commanditaire.

« Par exemple : "faut-il rembourser le vaccin contre la grippe chez les personnes âgées", question posée par une Caisse nationale d'assurance maladie. »

⁸ United States-Environmental Protection Agency.

⁹ National Institute of Environmental Health Sciences.

¹⁰ Organisation mondiale de la santé.

¹¹ Hermitte, M.A., 1997. L'expertise collective à finalité politique. Réflexion sur l'organisation et la responsabilité des experts. Justice 8.

Instruction

Bien appréhender la demande formulée par le partenaire est une étape essentielle dans le processus de l'expertise. Cette étape, qui conditionne la réussite de l'ensemble de la démarche, nécessite plusieurs échanges entre le demandeur et l'Inserm afin de bien mettre en évidence la problématique, souvent posée en termes de réponse attendue et largement occultée par des informations partielles. L'Inserm doit s'assurer qu'il existe une littérature scientifique et médicale suffisante pour répondre à la question posée et, pour le cas où cette littérature s'avère très abondante, définir les aspects qui seront envisagés dans le cadre de cette expertise. La question initiale est ainsi déclinée en sous questions « bornant » strictement le champ de l'expertise.

« Pour reprendre l'exemple précédent : Quelle est l'efficacité des campagnes de vaccination antigrippale notamment chez les personnes âgées ? Que sait-on des relations entre âge, immunité et vaccination ? Comment se situe la France par rapport aux autres pays européens en matière de vaccination antigrippale ? Le système actuel de remboursement pour les personnes âgées et les autres groupes cibles est-il pertinent en regard des éléments de réponse disponibles sur les questions précédentes ? »

La phase d'instruction se conclut par la signature d'une convention entre le demandeur et le Directeur général de l'Inserm. Cette convention définit le cahier des charges, les modalités concrètes de publication du rapport final, la contribution financière aux surcoûts, les relations entre l'Inserm et le demandeur en cours d'expertise (le partenaire est tenu informé des avancées des travaux par un comité de suivi).

Expertise

Préparation

Le travail d'analyse du groupe d'experts prenant appui sur une bibliographie multidisciplinaire, il s'agit, pour le Centre d'expertise collective, de rassembler l'ensemble de la littérature pertinente pour répondre aux questions définies avec le partenaire.

Traduction du cahier des charges en une grille de questions scientifiques

Il faut d'abord traduire les questions élaborées lors de la phase d'instruction à partir d'un référentiel de décision et de gestion, en interrogations significatives du point de vue scientifique.

« Par exemple : La grippe représente-t-elle toujours une menace en dépit de l'évolution des connaissances et des moyens de lutte ? A-t-on des données fiables, comparables d'un pays à l'autre sur l'impact de la grippe en termes de morbidité et mortalité ? Les réseaux de surveillance sont-ils suffisamment développés pour le dépistage des nouveaux variants ? Les bénéfices médicaux et économiques de la vaccination sont-ils supérieurs à l'ensemble des coûts de la vaccination ? »

« Les vaccins actuellement utilisés sont-ils sûrs ? Quels peuvent en être les inconvénients ? Combien de temps dure la protection ? L'efficacité vaccinale dépend-elle de l'âge ? Quelles sont les pistes pour améliorer l'efficacité des vaccins actuels et avoir une protection à long terme ? »

Les différentes approches disciplinaires sont alors envisagées (épidémiologique, socio-économique, biologique, clinique, thérapeutique...) : elles permettent d'établir la liste des mots clés les plus pointus dans chacun des champs disciplinaires.

Constitution du fonds documentaire

Sur la base des mots clés définis, s'effectue la recherche de la bibliographie par consultation des bases de données internationales (Medline, Biosis, Pascal, SCI, Embase...). Cette opération est effectuée avec l'aide du Centre de documentation de l'Inserm, qui a également accès à des bases spécialisées (Sociological Abstracts, Applied Social Science Index, Social, Health Periodicals...). La recherche exhaustive à partir des mots clés est ensuite croisée avec une interrogation par auteurs dans les différentes disciplines traitant du sujet.

Des publications particulières (livres, thèses et rapports), alimentent également le fonds documentaire. La base Pascal et la Banque de données en santé publique (BDSP) sont des sources d'information permettant de couvrir les données françaises. Le contenu des communications aux congrès peut également être accessible, bien que plus difficilement, sur certaines bases (comme Biosis).

Une fois rassemblé, le fonds documentaire (1 000 à 2 000 articles et différents rapports) est indexé avec des mots clés choisis en fonction des disciplines et de la problématique de l'expertise. Il peut ainsi être réparti en bibliographies spécialisées distinctes qui sont distribuées aux experts compétents.

« Par exemple : 600 articles ont été rassemblés sur le sujet de la grippe à partir d'interrogations multiples. »

Constitution du groupe d'experts

Un soin particulier est apporté au choix des experts et à la composition des groupes, en fonction de critères scientifiques garantissant la compétence et la diversité des collègues.

La recherche des experts s'effectue lorsque le fonds documentaire est totalement constitué et indexé par champs disciplinaires, afin de pouvoir estimer les différents types de compétences nécessaires à l'analyse de l'ensemble de la bibliographie. Une interrogation des bases bibliographiques internationales permet d'identifier les équipes françaises et européennes publiant sur le sujet. Les équipes Inserm (au sens large : unités, équipes, réseaux, contrats) sont repérées sur la Banque d'information sur les recherches en cours à l'Inserm (BIR). Le premier critère de sélection est donc un critère d'activité scientifique dans l'un des domaines de l'expertise, appréciable au travers des publications.

Le panel retenu doit couvrir l'éventail des compétences nécessaires pour traiter les différentes approches scientifiques des questions. Dans les disciplines les plus importantes, des experts ayant des pratiques complémentaires sont recherchés. De même, pour

permettre l'expression du caractère contradictoire du processus de l'expertise collective, il est important que différentes « écoles de pensée » soient représentées au sein du groupe.

Un autre critère important retenu pour le choix des experts est leur indépendance vis-à-vis du partenaire commanditaire de l'expertise, de tout groupe de pression médiatique ou de tout groupe industriel (si nécessaire, il est demandé aux experts de remplir une déclaration publique d'intérêt signalant leurs liens avec des entreprises entrant dans le champ d'investigation de l'expertise).

À cette étape, les éléments de préparation de l'expertise sont rassemblés dans un document regroupant les questions scientifiques, les stratégies d'interrogation multibases et la proposition d'un groupe d'experts avec leurs publications. Ce document, validé par différentes personnes ressources auprès de la Direction générale et des instances de l'Inserm est soumis pour approbation au directeur général.

« Par exemple : Pour l'expertise "grippe", constitution d'un groupe de onze experts rassemblant des compétences scientifiques et médicales en épidémiologie, virologie générale et moléculaire, immunologie, conception de vaccins, socio-économie de la santé et en gériatrie, pneumologie, pédiatrie. »

Mise en œuvre

Un plan et une méthode de travail sont définis pour la mise en œuvre de l'expertise. Un chemin critique d'analyse est proposé aux experts en fonction de la bibliographie recueillie et des compétences réunies dans le groupe, afin de faire émerger les éléments de réponse aux questions posées. Chaque expert doit compléter si nécessaire la base documentaire dans son domaine. Sur certains aspects particuliers, des spécialistes non membres du groupe peuvent être invités à présenter leurs travaux personnels ou une synthèse dans leur domaine de compétence.

Trois types de réunions sont généralement planifiés :
– deux à quatre réunions d'analyse,
– deux réunions de synthèse et de recommandations,
– une dernière réunion pour valider le document final.

Le Centre d'expertise assume la responsabilité du bon déroulement des réunions en veillant à ce que les débats s'orientent vers les questions et les préoccupations du partenaire demandeur.

Analyse critique et synthèse de la littérature

L'ensemble de la littérature est réparti entre les experts du groupe en fonction de leurs domaines de compétences. Chacun a pour mission de faire la sélection argumentée des informations pertinentes dans le champ de la question qui lui est attribuée et de présenter cette analyse lors des réunions où pratiques et expériences sont également confrontées.

Au cours de la réunion de synthèse, les lignes de force, les points d'accord et ceux sur lesquels il y a débat ou absence de données validées, sont dégagés ; le groupe propose ensuite des recommandations de santé publique et de recherche, le Centre d'expertise veillant à ce que ces recommandations soient faites

dans le cadre défini du cahier des charges.

« Par exemple : pour l'expertise "grippe", organisation de cinq réunions d'une journée complète : trois réunions d'analyse et deux réunions de synthèse et recommandations. »

Présentation des résultats de l'expertise

Cette présentation se fait sous la forme d'un rapport rédigé collectivement par le groupe d'experts sous la responsabilité éditoriale du Centre d'expertise collective. Ce rapport est articulé en trois volets reproduisant le déroulement de l'expertise : l'analyse rassemble les différents chapitres disciplinaires (une quinzaine en moyenne) ; la synthèse met en valeur les points marquants de l'expertise susceptibles d'apporter des éléments de réponses aux questions posées par le demandeur tout en signalant les inconnues et incertitudes dans certains domaines ; les recommandations sont déclinées en propositions d'actions sur la base des données acquises et en projets de recherche pour l'acquisition de nouvelles connaissances.

« Par exemple : le rapport sur la vaccination antigrippale est constitué de quinze chapitres d'analyse et d'une synthèse (et recommandations) qui développe les thèmes suivants : banale et familière, la grippe demeure un fléau ; morbidité et mortalité, le lourd tribut de la grippe ; le vaccin annuel, une bonne protection contre les complications de la grippe ; la vaccination, un bénéfice en termes économiques ; les groupes à risque, cible privilégiée des campagnes de vaccination ; face au risque de pandémie un plan de lutte est nécessaire ; penser aujourd'hui les vaccins de demain ; la chimiothérapie, essentiellement préventive ; un carnet de vaccination pour les groupes à risque. »

Sauf exigence de confidentialité du demandeur, les rapports sont rendus publics à travers deux modalités : la publication d'un ouvrage et une conférence de presse. Dans les deux cas, il s'agit clairement de rendre compte du travail d'expertise réalisé (méthodologie et résultats) et non d'énoncer des mesures qu'il revient au décideur de prendre.

« Par exemple : ouvrage *La grippe : stratégie de vaccination*, publié aux éditions Inserm en 1994. »

Cette diffusion, souvent complétée par la rédaction d'articles scientifiques ou par la participation à des colloques, répond à un souci de transparence et s'accompagne d'un accès aussi simple que possible aux sources bibliographiques et aux étapes de la démarche.

Quelles retombées de l'expertise collective ?

Aujourd'hui, l'expertise collective de l'Inserm a largement fait la preuve de son impact tant sur les politiques de santé, sur la définition des orientations de recherche, que sur le grand public.

Sur les politiques de santé

L'expertise collective a notamment contribué au développement d'actions et de programmes nationaux de prévention (ostéoporose, grande prématurité, obésité...), ainsi qu'à la mise en place de nouvelles réglementations par les ministères de la Santé et du Travail (amiante, éthers de glycol, plomb...) et à la sensibilisation des professionnels de santé à des phénomènes de santé-environnement émergents (ecstasy, dioxines...). Au-delà de la demande des commanditaires, ces travaux ont également donné lieu à des actions d'information et de sensibilisation en santé publique : sensibilisation des médecins généralistes, des pédiatres, des médecins de Centres de protection maternelle et infantile (PMI), des médecins scolaires, des médecins du travail sur tous les thèmes qui les concernent (vaccinations, maladies infectieuses, obésité, carences nutritionnelles...).

Sur les orientations de recherche

En outre, les recommandations scientifiques énoncées dans les rapports d'expertise ont souvent servi de base à la définition de nouveaux contrats de recherche avec les divers partenaires de l'Inserm (laboratoires d'industrie pharmaceutique, DGS, MGEN...).

Par ailleurs, l'Inserm prend en considération dans ses différents appels d'offre et ses actions coordonnées thématiques, les recommandations de recherche des expertises collectives des domaines concernés.

Sur la diffusion des connaissances

Les ouvrages d'expertise collective publiés aux Éditions Inserm (plus d'une trentaine depuis 1994) permettent d'informer la communauté scientifique et médicale, les professionnels de santé, les enseignants et les étudiants, ainsi que, dans une certaine mesure, le grand public. Un grand nombre de journaux généralistes ou spécialisés reprennent dans leurs colonnes les principales conclusions des expertises. Lors des congrès médicaux et scientifiques, certains aspects des expertises sont présentés par les experts. Une plaquette (de 4-6 pages) rappelant les principales informations et les recommandations est largement diffusée auprès

des différents acteurs impliqués (médecins généralistes, médecins scolaires...).

Conclusion

Le besoin d'une connaissance « pertinente » et « utile » se fait d'autant plus sentir, aujourd'hui, pour le décideur, que les domaines du savoir sont de plus en plus morcelés. Nécessairement disciplinaire et hautement spécialisée, l'activité de recherche médicale et sur la santé génère une masse de connaissances difficilement exploitables par le non-spécialiste. En procédant à un travail collégial d'analyse critique et de synthèse des publications issues de la recherche et ce, dans toutes les disciplines concernées par une question, l'expertise collective s'affirme comme une modalité de reconstruction de la complexité bien différente d'une simple collection de données.

L'expertise collective à l'Inserm répond ainsi à plusieurs nécessités : une prise en compte de l'évolution rapide des connaissances dans le domaine biomédical ; une obligation institutionnelle de répondre aux préoccupations des pouvoirs publics dans le domaine de la santé ; une ouverture vers les partenaires du système de santé et les industriels ; une approche pluridisciplinaire pour répondre à une question complexe ; le complément légitime à l'activité de recherche qui doit pouvoir se poursuivre, autant que faire se peut, en dehors de toute contrainte sociale et économique pour produire de nouvelles connaissances.

La procédure mise en place à l'Inserm a le souci de distinguer le plus clairement possible le rôle de chaque acteur dans le processus décisionnel. Le chercheur, choisi pour ses compétences scientifiques dans un domaine précis, ne devient expert que parce qu'il est mis dans un contexte collectif d'expertise et ce, pour une courte période (quelques mois). Sa mission ne consiste pas à prendre une décision. Le décideur qui est bien souvent le demandeur de l'expertise porte la responsabilité du choix des actions qu'il engage.

En rendant compte de l'état du savoir scientifique et de ses incertitudes, l'expertise collective, inscrite dans les statuts de l'Inserm aux côtés de la production de connaissances des laboratoires de recherche, contribue à fournir les repères indispensables à la construction des politiques en santé publique.