

LA LETTRE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE

N° 15, 2017

Réflexion sur le rôle de l'Inserm dans l'expertise et la communication sur les questions de société en lien avec des problématiques de santé et dans l'encouragement d'autres formes d'expertise reposant sur des infrastructures de recherche en biologie/santé

Coordination : Jean-Luc GUERQUIN-KERN, Bernard SALLES, Dominique VUILLAUME

Participants : Patrick BREST, Nathalie CARTIER, Pascal COLOSETTI, Karine COUTURIER, Christian JORGENSEN, Sylviane MAROUILLAT, Françoise REDINI, Alain TEDGUI

Le citoyen, l'usager, le patient apparaissent aujourd'hui comme des partenaires de plus en plus actifs (concernés, informés [mal informés ?], impliqués, mobilisés) du système de santé. Cette évolution est également sensible dans la recherche en santé avec le développement, notamment aux Etats-Unis, de formes participatives de recherche impliquant des communautés virtuelles de patients sur Internet, lesquelles utilisent les médias sociaux pour mettre à disposition des chercheurs des informations utiles à la recherche clinique, épidémiologique, mais aussi à la pharmacovigilance (Participants-Led Research, Crowdsourced Health Research Studies, Apomediated Research).

Les médias relaient et amplifient l'intérêt de la société civile sur des questions sensibles d'environnement en lien avec des problèmes de santé (champs électro-magnétiques (CEM), radiations ionisantes, OGM, nanoparticules, exposition à des polluants comme les pesticides, les perturbateurs endocriniens, etc)

et encouragent parfois, en hypertrophiant la dimension émotionnelle de certains événements, une approche irrationnelle des questions posées. Très souvent sur une série de dangers, le risque perçu par la population générale (en rapport avec la santé) ne correspond pas au risque réel (OGM, métaux...). Sous l'influence d'experts « auto-déclarés » et pris dans des phénomènes d'emballement, il arrive que les médias diffusent, de bonne foi, des informations médicales erronées qui peuvent mettre en danger la santé des malades qui renoncent à suivre le traitement qui leur est prescrit (cf. l'exemple récent de la campagne sur le cholestérol et les statines). Or il serait important qu'une véritable réflexion puisse être amorcée sur ces différents sujets en s'appuyant sur des expertises appropriées. Quel rôle l'Inserm joue-t-il aujourd'hui et pourrait jouer à l'avenir pour apporter son expertise sur certaines de ces questions et piloter, en aval, une communication équilibrée ?

Quelques questions sociétales en lien avec l'évolution des systèmes de santé où l'expertise de l'Inserm pourrait être utile :

- Evolution de la médecine vers le développement de la médecine personnalisée (et plus globale/intégrative ?); stratification des patients pour le traitement; suivis à distance (en rapport avec une hétérogénéité de répartition territoriale des médecins généralistes); développements de la télémédecine et de l'e-santé.
- Evolution de l'environnement avec le développement de technologies nouvelles et inquiétudes engendrées par l'introduction de certains éléments liés à ces technologies : nanoparticules, CEM, OGM...
- Développement de nouveaux vaccins vs refus/réticence sociétale à la stratégie vaccinale... Aviesan a mis en place une réponse au travers DVS impliquant une recherche multidisciplinaire (évaluation des « *basic and structural vaccinologies* »)
- La consommation (surconsommation, mal-consommation, mésusage) de médicaments et ses dérivés (scandale du Médiator..) dans un contexte mondial de raréfaction des véritables innovations médicamenteuses.
- Le questionnement de la médecine allopathique et un attrait pour des médecines parallèles

1- Premier type de réponse de l'Inserm aux questions de société relatives à la santé : l'expertise collective (à partir de 1993)

L'Inserm a été historiquement le premier EPST à mettre en place, dès les années 1993-1994, une procédure d'expertise collective pour répondre à des demandes d'éclairage scientifique émanant de différents acteurs du système de santé ne disposant pas de leur propre système d'expertise scientifique (ou ne le jugeant pas suffisamment adapté) comme l'Assurance-Maladie, les grandes mutuelles, le ministère de la santé, les agences sanitaires, etc. Quelques autres EPST ont mis en place un peu plus tard des procédures voisines comme l'INRA ou l'IRD (expertise collégiale). Le CNRS a eu aussi cette intention mais, à notre

connaissance, n'est pas parvenu à concrétiser son projet.

La démarche d'expertise collective repose sur le rationnel suivant :

1-a. Il existe un conflit objectif de temporalité entre le temps long de la recherche (5 à 15 ans entre l'exploration d'une nouvelle voie de recherche et la production de résultats finalisés ouvrant des perspectives concrètes d'application) et le temps court (et de plus en plus contraint semble-t-il) de la décision publique ou privée dans le champ de la santé, d'où des frustrations du partenaire non scientifique dans des opérations classiques de valorisation (contrats de recherche pour un ministère par exemple).

1-b. Pour répondre à un partenaire, il n'est pas toujours nécessaire d'engager des recherches nouvelles; des éléments de réponse peuvent être déduits du flux des connaissances existantes et disponibles.

1-c. Pour tirer parti au mieux du gisement sans cesse renouvelé des connaissances existantes, il faut offrir aux chercheurs qui participent aux expertises collectives un cadre procédural adapté leur permettant de faire au mieux ce qui constitue une grande partie du quotidien de leur pratique scientifique (à savoir l'actualisation critique et permanente de l'état de l'art dans leur domaine de recherche) mais dans une perspective beaucoup plus collective et interdisciplinaire tout en tenant compte de l'orientation des questions posées par le partenaire utilisateur de la procédure.

Les contraintes du 1-c. ont conduit l'Inserm à se doter, dans un premier temps, d'un bureau des expertises collectives, puis de deux services communs en propre qui ont ensuite fusionnés et qui constituent aujourd'hui une unité de service et un pôle d'activités rattachés à l'ITMO Santé publique. Cette institutionnalisation de l'expertise a suscité l'apparition de nouveaux métiers (coordinateurs d'expertise collective, ingénieurs en documentation exhaustive, relecteurs et valorisateurs des produits de l'expertise collective, etc) et la codification de règles devant garantir la qualité des expertises, l'Inserm ayant, a minima, une obligation de moyens sur cette procédure innovante (règles quant aux techniques de recherche

bibliographique, à la détection et au choix des experts, à l'animation des réunions, etc). Aujourd'hui l'Inserm s'est doté d'une charte générale de l'expertise qui inclut l'expertise collective. A noter que l'expertise collective est censée apporter un niveau de preuve supérieur à la collection d'expertises individuelles par disciplines, quelles que soient par ailleurs la qualité et l'expérience des experts sollicités à titre individuel...

Au vu des outputs de l'expertise collective Inserm depuis maintenant 20 ans (plus de 50 expertises menées à leur terme et largement diffusées sur une très grande variété de sujets), on peut dire que c'est un succès (les demandes restent très fortes sachant que c'est une prestation payée par les demandeurs à son coût marginal, l'Inserm assumant de son côté les salaires des personnels affectés à cette activité, l'indemnisation indirecte des experts et les coûts fixes de structure). Mais au-delà du succès, c'est aussi une procédure de nature à renforcer la légitimité de l'Inserm auprès des responsables politico-administratifs, du grand public et des associations de malades (car les données de la recherche fondamentale sont exploitées dans les expertises collectives au même titre que des résultats beaucoup plus finalisés) et de nourrir sa communication scientifique, à côté des communiqués de presse sur les découvertes et avancées des chercheurs de l'Institut.

2- Quelles évolutions envisageables pour l'expertise collective ?

Jusqu'à présent, les expertises collectives Inserm ont été utilisées par les acteurs institutionnels du système de santé (ministères, agences sanitaires, organismes de Sécurité Sociale, mutuelles,...) pour avoir un éclairage scientifique sur des questions de santé qui soulèvent pour eux des problèmes délicats de décision et de gestion. Beaucoup des sujets d'expertise abordés peuvent intéresser le simple citoyen mais ce dernier ne constitue pas, à l'évidence, la cible prioritaire du dispositif.

Première direction d'action. Afin de rapprocher l'expertise collective du citoyen, on pourrait envisager, **sur des sujets d'expertise collective touchant à des questions de santé corrélées à des problèmes de société, de prolonger la procédure classique d'expertise par une conférence de citoyens qui opèrerait la mise en débat des conclusions de l'expertise** à la lumière de données et de convictions se

situant à la périphérie de la science, étant entendu que les décisions ou directions d'action dans un système démocratique ne peuvent être la simple résultante des données scientifiques à un moment donné sur tel ou tel sujet et que le citoyen doit pouvoir aussi y investir ses valeurs et ses croyances (lesquelles ne sont pas nécessairement contradictoires avec les données scientifiques). On notera que sur des projets de recherche portant sur des questions sources de débats (ondes électromagnétiques, OGM...), la mise en place de conférences de citoyens apporte un réel bénéfice tant pour les parties prenantes que pour les coordinateurs de projets qui peuvent modifier un protocole expérimental en réponse à des questions qui n'avaient pas été intégrées au départ par les scientifiques. Dans le domaine de l'expertise, le scientifique n'est plus considéré comme le sachant et pour rétablir un lien de confiance a minima une déclaration de conflit d'intérêt consultable sur site web est devenue un pré-requis pour de nombreuses agences. Cette transparence devrait aussi être mise en place pour des comités d'expertise hors agences. C'est le cas pour les comités d'expertise collective Inserm depuis 2012.

Deuxième direction d'action. Afin d'aider l'Inserm à définir sa stratégie scientifique dans des domaines nouveaux et complexes, on pourrait expérimenter la **mise en place d'expertises collectives pour définir des recommandations de voies de recherche prioritaires** (hors recherche fondamentale). Ce type d'exercice serait particulièrement utile dans des domaines en émergence ou en grande transformation pour lesquels l'Inserm manque de visibilité et ne peut pas se permettre de disperser ses moyens financiers. Jusqu'à présent les expertises réalisées se sont concentrées logiquement sur des recommandations d'actions pour répondre aux préoccupations du partenaire demandeur. Toutes comportent des recommandations de recherche mais leur mode de formulation est tel qu'elles sont inexploitable en l'état.

Pour répondre à cet objectif expérimental, nous proposons :

- une auto saisine par l'Inserm de l'unité de service avec une dotation complémentaire de l'unité pour lui permettre de faire face aux frais induits par cette auto saisine
- une réflexion méthodologique sur la façon de passer de constats de carence en recherche (on n'a pas de recherche sur tel ou tel thème ou

sujet et c'est bien dommage) à des recommandations opérationnelles prenant appui de façon réaliste sur les potentiels de recherche existants avec des incitations motivantes à des changements de sujets ou de thématiques....

3- Au-delà ou en deçà de l'expertise collective, l'Inserm pourrait encourager des formes d'expertise technique et/ou méthodologique complémentaires en s'appuyant notamment sur les infrastructures de recherche existantes.

Certaines questions sociétales liées plus directement aux développements technologiques, à l'environnement ou aux évolutions médicales nécessitent des formes d'expertise plus fondamentales ou techniques en lien avec d'autres organismes (ANSES, INVS, INERIS, ANSM...).

Quelques exemples :

§ On souffre aujourd'hui de l'absence d'outils pour quantifier, mesurer objectivement ou par simulation certaines grandeurs : absorption/distribution des nanoparticules au niveau cellulaire, CEM dans des milieux complexes, évaluation à court terme de l'action de molécules pharmaco/toxico...

§ E-santé et E-patient : on manque actuellement de recherches interdisciplinaires pour mieux comprendre et anticiper les évolutions probables. Ces recherches devraient reposer sur des interactions fortes entre les disciplines intéressées mais aujourd'hui trop souvent cloisonnées : biologie/informatique/mathématiques/physico-chimie/économie/sociologie/anthropologie.

§ Vaccins : on souffre du manque de développement des recherches sur les adjuvants ainsi que sur des outils pour évaluer objectivement l'efficacité des vaccins (critères pertinents pour les études de pharmaco-épidémiologie).

Ces besoins d'expertise pourraient être partiellement pris en compte par les infrastructures existantes en biologie/santé (plateaux techniques, plateformes, unités de service en biologie, en épidémiologie et en recherche clinique...). Malheureusement, ces infrastructures paraissent, dans la plupart des cas, fragiles pour diverses raisons et le besoin

d'une stratégie globale de l'Inserm vis-à-vis de ces infrastructures se fait aujourd'hui clairement sentir :

3-a. Le financement et la gestion des infrastructures/ plateformes se fait essentiellement au travers d'appel d'offres sur projet (ANR, investissement d'Avenir, IBI SA) avec pour corolaire une « visibilité » de gestion limitée à la durée des projets ; la question se pose de la pérennité et de la gestion de structures/équipements ayant des durées de vie très supérieures à celle des projets eux-mêmes

3-b. La maintenance des équipements conduit à former des CDD sans que l'investissement de formation soit garanti ni qu'il puisse y avoir une transmission des savoirs. Plus généralement, la question de la viabilité du modèle économique des plateformes se pose aujourd'hui avec acuité et l'Inserm aurait un grand intérêt à définir une politique globale pour ces infrastructures, par-delà les pièges du multi-partenariat qui peut favoriser l'attentisme et l'immobilisme.

3-c. Cette politique globale pourrait se concrétiser à travers la mise en place d'une structure Inserm dédiée au financement/développement/répertoire des plateformes et s'attaquant à des questions stratégiques comme celle de la gestion et de la maintenance des équipements lourds dont la valeur ajoutée pour les communautés de recherche concernées ne fait pas question. Il faudrait également que cette structure mène une réflexion sur les modèles économiques à définir selon le type de plateforme en tenant compte des interactions avec des structures similaires d'autres EPST ou EPIC.

3-d. L'articulation entre recherche fondamentale et recherche à vocation applicative mériterait d'être davantage réfléchie à l'Inserm. Comment notamment définir les technologies (place de la nouvelle CSS6) et le développement d'outils nouveaux pour améliorer la connaissance ?

Il est évident que les besoins en personnels « stables » (dont ITA) trouvent écho pour les points 3-b. et 3-c.

Dans le cadre du Plan stratégique Inserm 2016-2020, l'installation en cours d'un Pôle « Infrastructures » et de deux ART devrait répondre à un certain nombre des points soulevés, notamment dans le paragraphe 3-c.

Toutefois, il serait utile que l'Inserm puisse mener une réflexion sur les modèles économiques relatifs à la gestion de plateformes multi-organismes et sur le développement d'outils nouveaux à l'interface entre recherche fondamentale et recherche plus applicative.

4- Points plus spécifiques sur les aspects de communication scientifique

4-a. Comment mieux gérer les inquiétudes légitimes face aux technologies nouvelles qui surgissent dans le champ de la santé ? Une réflexion pourrait être menée sur la formation des journalistes (les journalistes médicaux portent une responsabilité énorme dans la propagation de contre-vérités), sur nos lacunes en communication grand public (propositions aux émissions TV à fort impact comme « Le magazine de la santé »), ainsi que sur l'information et la formation scientifique au collège/lycée au-delà des initiatives déjà prises en la matière (club Inserm jeunesse qui ont eux-mêmes évolués ces dernières années).

4-b. Prendre conscience du lobbying efficace de groupements (industrie, ONG...) et investir dans une communication vers les parlementaires. Mettre en place une cellule de professionnels effectuant une action de lobbying vers les télévisions pour sensibiliser aux questions de santé publique. S'ouvrir vers une communication sur l'action des scientifiques et ne pas seulement situer le débat au niveau des pathologies.

4-c. En rapport avec une quasi-absence de programmes télévisés sur les sciences, investir ce média tout en s'ouvrant sur la conception de tutoriels vers le grand public et accessibles sur internet. A cet égard, l'engouement des jeunes pour l'information (et trop souvent la désinformation) disponible sur les réseaux sociaux pourrait être utilement

mise à profit avec la conception et la diffusion par l'Inserm ou l'Aviesan de « tutoriels scientifiques » dont le contenu serait strictement ajusté à l'état réel des connaissances. Pour susciter l'attention, ces tutoriels devront présenter un aspect ludique à la manière d'émissions scientifiques mêlant curiosité et distraction comme le faisait « C'est pas sorcier ».

4-d. Les inquiétudes naissent souvent d'évaluations contradictoires des impacts des nouvelles technologies. L'Inserm pourrait contribuer, en partenariat avec d'autres EPST, au développement d'outils permettant d'évaluer plus rapidement et objectivement les objets/actions/impact mesurables de ces technologies et communiquer ensuite sur les résultats.

4-e. Sur le front des expertises collectives, l'Inserm doit être plus visible et utiliser au mieux le gisement des expertises terminées (et non encore dépassées) pour nourrir sa communication scientifique et pas seulement au moment où une nouvelle expertise vient de se clore. L'Inserm pourrait également communiquer davantage sur la méthodologie des expertises et les garanties scientifiques que cette méthodologie apporte : méthodes d'identification des experts et de la littérature pertinente, carte des compétences mobilisées, information sur les liens d'intérêt et la façon dont ils sont gérés dans le cadre des expertises. En bref s'appuyer sur l'expertise collective pour ensuite communiquer.

4-f. S'agissant des conférences de citoyens que l'Inserm pourrait organiser à la suite de certaines expertises collectives, des partenariats pourraient être noués avec le Comité Consultatif National d'Éthique, par exemple sur des thèmes touchant à la fin de vie mais aussi avec d'autres partenaires : offices parlementaires, HAS...