

Expertise collective Inserm : éléments de méthode

L'Expertise collective Inserm¹²⁸ apporte un éclairage scientifique sur un sujet donné dans le domaine de la santé à partir de l'analyse critique et de la synthèse de la littérature scientifique internationale. Elle est réalisée à la demande d'institutions souhaitant disposer des données récentes issues de la recherche utiles à leurs processus décisionnels en matière de politique publique. L'Expertise collective Inserm doit être considérée comme une étape initiale, nécessaire mais le plus souvent non suffisante, pour aboutir aux prises de décision. Les conclusions apportées par les travaux d'expertise collective contribuent, mais ne peuvent se substituer, au débat des professionnels concernés ou au débat de société si les questions traitées sont particulièrement complexes et sensibles.

L'Expertise collective Inserm peut être complétée, à la demande d'un commanditaire, par une expertise « opérationnelle » qui s'intéresse à l'application des connaissances et recommandations en tenant compte de facteurs contextuels (programmes existants, structures, acteurs, formations...). Ce type d'expertise sollicite la participation d'acteurs de terrain susceptibles de répondre aux aspects de faisabilité, de représentants d'administrations ou institutions chargées de promouvoir les applications dans le domaine concerné, d'experts ayant participé aux expertises, de représentants d'associations de patients. La mise en commun de cultures et d'expériences variées permet une approche complémentaire à l'expertise collective dans un objectif d'opérationnalité. De même, différents travaux (recommandations de bonnes pratiques, audition publique...) conduits sous l'égide de la Haute autorité de santé (HAS) peuvent faire suite à une expertise collective Inserm.

L'expertise collective est une mission de l'Inserm depuis 1994. Une soixantaine d'expertises collectives ont été réalisées dans de nombreux domaines de la santé. L'Institut est garant des conditions dans lesquelles l'expertise est réalisée (exhaustivité des sources documentaires, qualification et indépendance des experts, transparence du processus).

Le Centre d'expertise collective Inserm organise les différentes étapes de l'expertise depuis la phase d'instruction jusqu'aux aspects de communication du rapport avec le concours des services de l'Inserm. L'équipe du Centre d'expertise collective constituée d'ingénieurs, de chercheurs et d'un secrétariat assure la recherche documentaire, la logistique et l'animation des réunions d'expertise, et contribue à la rédaction scientifique et à l'élaboration des produits de l'expertise. Des échanges réguliers avec d'autres organismes

128. Label déposé par l'Inserm.

publics (EPST) pratiquant le même type d'expertise collective ont permis de mettre en place des procédures similaires.

Instruction de la demande

La phase d'instruction permet de définir la demande avec le commanditaire, de vérifier qu'il existe bien une littérature scientifique accessible sur la question posée et d'établir un cahier des charges qui précise le cadrage de l'expertise (état des lieux du périmètre et des principales thématiques du sujet), sa durée et son budget à travers une convention signée entre le commanditaire et l'Inserm.

Au cours de cette phase d'instruction sont également organisées par l'Inserm des rencontres avec les associations de patients pour prendre connaissance des questions qu'elles souhaitent voir traitées et des sources de données dont elles disposent. Ces informations seront intégrées au programme scientifique de l'expertise. Pour certains sujets, un échange avec des partenaires industriels s'avère indispensable pour avoir accès à des données complémentaires inaccessibles dans les bases de données.

Mise en place d'un comité de suivi et d'une cellule d'accompagnement de l'expertise

Un comité de suivi constitué de représentants du commanditaire et de l'Inserm est mis en place. Il se réunit plusieurs fois au cours de l'expertise pour suivre la progression du travail des experts, évoquer les difficultés éventuelles rencontrées dans le traitement des questions, veiller au respect du cahier des charges et examiner d'éventuels nouveaux éléments du contexte réglementaire et politique utiles pour le travail en cours. Le comité est également réuni en fin d'expertise pour la présentation des conclusions de l'expertise avant l'établissement de la version finale du rapport.

Pour les expertises traitant de sujets sensibles, une cellule d'accompagnement est également mise en place qui réunit des représentants de la Direction générale de l'Inserm, du conseil scientifique, du comité d'éthique de l'Inserm, du département de la communication, des chercheurs en sciences humaines et sociales et des spécialistes d'histoire des sciences. Cette cellule a pour rôle de repérer au début de l'expertise les problématiques susceptibles d'avoir une forte résonance pour les professionnels concernés et pour la société civile et de suggérer l'audition de professionnels des domaines connexes, de représentants de la société civile et d'associations de patients. En bref, il s'agit de prendre la mesure de la perception que les différents destinataires pourront avoir de l'expertise. Avant la publication de l'expertise, la cellule d'accompagnement porte une attention particulière à la façon dont la synthèse et les recommandations sont rédigées incluant si nécessaire l'expression de différents points de vue. En aval de l'expertise, la cellule a pour mission de

renforcer et d'améliorer la diffusion des résultats de l'expertise en organisant par exemple des colloques ou séminaires avec les professionnels du domaine et les acteurs concernés ou encore des débats publics avec les représentants de la société civile. Ces échanges doivent permettre une meilleure compréhension et une appropriation de la connaissance issue de l'expertise.

Réalisation de la recherche bibliographique

Le cahier des charges, établi avec le commanditaire, est traduit en une liste exhaustive de questions scientifiques correspondant au périmètre de l'expertise avec l'aide de scientifiques référents du domaine appartenant aux instances de l'Inserm. Les questions scientifiques permettent d'identifier les disciplines concernées et de construire une arborescence de mots clés qui servira à une interrogation systématique des bases de données biomédicales internationales. Les articles et documents sélectionnés en fonction de leur pertinence pour répondre aux questions scientifiques constituent la base documentaire qui sera transmise aux experts. Il sera demandé à chacun des membres du groupe de compléter tout au long de l'expertise cette base documentaire.

Des rapports institutionnels (parlementaires, européens, internationaux...), des données statistiques brutes, des publications émanant d'associations et d'autres documents de littérature grise sont également repérés (sans prétention à l'exhaustivité) pour compléter les publications académiques et mis à la disposition des experts. Il leur revient de prendre en compte, ou non, ces sources selon l'intérêt et la qualité des informations qu'ils leur reconnaissent. Enfin, une revue des principaux articles de la presse française est fournie aux experts au cours de l'expertise leur permettant de suivre l'actualité sur le thème et sa traduction sociale.

Constitution du groupe d'experts

Le groupe d'experts est constitué en fonction des compétences scientifiques nécessaires à l'analyse de l'ensemble de la bibliographie recueillie et à la complémentarité des approches. L'Expertise collective Inserm étant définie comme une analyse critique des connaissances académiques disponibles, le choix des experts se fonde sur leurs compétences scientifiques, attestées par leurs publications dans des revues à comité de lecture et la reconnaissance par leurs pairs. La logique de recrutement des experts fondée sur leur compétence scientifique et non leur connaissance du terrain est à souligner, dans la mesure où il s'agit d'une source récurrente de malentendus lors de la publication des expertises.

Les experts sont choisis dans l'ensemble de la communauté scientifique française et internationale. Ils doivent être indépendants du partenaire commanditaire de l'expertise et de groupes de pression reconnus. La composition du groupe d'experts est validée par la Direction générale de l'Inserm.

Plusieurs scientifiques extérieurs au groupe peuvent être sollicités pour apporter ponctuellement leur contribution sur un thème particulier au cours de l'expertise.

Le travail des experts dure de 12 à 18 mois selon le volume de littérature à analyser et la complexité du sujet.

Première réunion du groupe d'experts

Avant la première réunion, les experts reçoivent un document explicatif de leur mission, le programme scientifique (les questions à traiter), le plan de travail, la base bibliographique de l'expertise établie à ce jour ainsi que les articles qui leur sont plus spécifiquement attribués selon leur champ de compétence.

Au cours de la première réunion, le groupe d'experts discute la liste des questions à traiter, la complète ou la modifie. Il examine également la base bibliographique et propose des recherches supplémentaires pour l'enrichir.

Analyse critique de la littérature par les experts

Au cours des réunions, chaque expert est amené à présenter oralement son analyse critique de la littérature sur l'aspect qui lui a été attribué dans son champ de compétence en faisant la part des acquis, incertitudes et controverses du savoir actuel. Les questions, remarques, points de convergence ou de divergence suscités par cette analyse au sein du groupe sont pris en considération dans le chapitre que chacun des experts rédige. Le rapport d'analyse, regroupant ces différents chapitres, reflète ainsi l'état de l'art dans les différentes disciplines concernées par le sujet traité. Les références bibliographiques utilisées par l'expert sont citées au sein et en fin de chapitre.

Synthèse et recommandations

Une synthèse reprend les grandes lignes de l'analyse de la littérature et en dégage les principaux constats et lignes de force. Certaines contributions d'intervenants extérieurs au groupe peuvent être résumées dans la synthèse.

Cette synthèse est plus spécifiquement destinée au commanditaire et aux décideurs dans une perspective d'utilisation des connaissances qui y sont présentées. Son écriture doit donc tenir compte du fait qu'elle sera lue par des non scientifiques.

Dès la publication du rapport, cette synthèse est mise en ligne sur le site Web de l'Inserm. Elle fait l'objet d'une traduction en anglais qui est accessible sur le site du NCBI/NLM (*National Center for Biotechnology Information* de la *National Library of Medicine*) et Sinapse (*Scientific INformation for Policy Support in Europe*, site de la Commission Européenne).

À la demande du commanditaire, certaines expertises collectives s'accompagnent de « recommandations ». Deux types de « recommandations » sont formulés par le groupe d'experts. Des « principes d'actions » qui s'appuient sur un référentiel scientifique validé pour définir des actions futures en santé publique (essentiellement en dépistage, prévention et prise en charge) mais qui en aucun cas ne peuvent être considérés comme des recommandations « opérationnelles » dans la mesure où les éléments du contexte économique ou politique n'ont pas été pris en compte dans l'analyse scientifique. Des « axes de recherche » sont également proposés par le groupe d'experts pour combler les lacunes de connaissances scientifiques constatées au cours de l'analyse. Là encore, ces propositions ne peuvent être considérées comme des recherches « prioritaires » sans une mise en perspective qu'il revient aux instances concernées de réaliser.

Lecture critique du rapport et de la synthèse par des grands « lecteurs »

Pour certaines expertises traitant de sujets sensibles, une note de lecture critique est demandée à plusieurs grands « lecteurs » choisis pour leurs compétences scientifiques ou médicales, exerçant des fonctions d'animation ou d'évaluation dans des programmes de recherche français ou européens ou encore participant à des groupes de travail ministériels. De même, le rapport et la synthèse (et recommandations) peuvent être soumis à des personnalités ayant une bonne connaissance du « terrain » et susceptibles d'appréhender les enjeux socioéconomiques et politiques des connaissances (et propositions) qui sont présentées dans l'expertise.

Présentation des conclusions de l'expertise et mise en débat

Un séminaire ouvert à différents milieux concernés par le thème de l'expertise (associations de patients, associations professionnelles, syndicats, institutions...) permet une première mise en débat des conclusions de l'expertise. C'est à partir de cet échange que peut être établie la version finale du document de synthèse intégrant les différents points de vue qui se sont exprimés.

Liste chronologique des principaux textes sur la prise en charge de la toxicomanie et de la réduction des risques

- **Loi n° 70-1320** relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie et la répression du trafic et de l'usage de substances vénéneuses (J.O du 2 janvier 1971).

Juin 1984 : premier cas de sida diagnostiqué en France chez les usagers de drogues

- **Décret n° 87-328 du 13 mai 1987** (à l'initiative de Michèle Barzach, ministre de la Santé) portant suspension des dispositions du décret n° 72-200 du 13 mars 1972 et expérimente ainsi, pour une durée de 1 an, la mise en vente libre des seringues pour les personnes majeures.
- **Décret n° 89-560 du 11 août 1989** : l'article 2 du décret n° 72-200 du 13 mars 1972 est abrogé. La vente libre des seringues pour les personnes majeures est définitivement acquise.
- **Décret n° 92-590 du 29 juin 1992** : relatif à la création des centres spécialisés de soins aux toxicomanes (CSST).
- **Décret n° 95-255 du 7 mars 1995** modifiant à nouveau le décret du 13 mars 1972 : les associations à but non lucratif et les personnes physiques menant une action de prévention du sida ou de réduction des risques chez les usagers de drogues, sont autorisées à délivrer des seringues stériles.
- **Arrêté du 7 mars 1995** relatif aux conditions de mise en œuvre des actions de prévention facilitant la mise à disposition, hors du circuit officinal, des seringues stériles.
- **Circulaire n° 37 du 12 avril 1995** (4 annexes) relative à la prévention des risques infectieux chez les usagers de drogues par voie intraveineuse et à l'accessibilité au matériel d'injection stérile, signée par Simone Veil et Philippe Douste-Blazy. Il est demandé aux services déconcentrés d'accentuer leurs efforts et de mettre en œuvre de nouvelles actions pour :
 - favoriser la diversification des modes d'accès au matériel stérile ;
 - accompagner l'action des pharmaciens ;
 - conduire une concertation préalable avec les partenaires locaux notamment les services de l'État à la mise en place de nouveaux programmes ;
 - évaluer les actions conduites.
- **Lettre circulaire DGS/DS2/1320 du 15 octobre 1995** (2 annexes) relative à la prévention du sida chez les usagers de drogues par voie intraveineuse et récupération des seringues usagées. Programme de collaboration avec les communes.

- **Décret n° 96-494 du 7 juin 1996** instituant une aide de l'État à la mise sur le marché de certains types de matériels destinés à la prévention de la contamination par les virus du sida et des hépatites. La définition des matériels ainsi que les conditions dans lesquelles l'aide de l'État peut être versée sont prévues dans les cahiers des charges n°1 et 2 publiés au B.O du ministère des Affaires sociales n° 96/19.
- **Arrêté du 7 juin 1996** fixant le montant unitaire de l'aide de l'État à la mise sur le marché de certains types de matériels destinés à la prévention de contamination par les virus du sida et des hépatites.
- **Note d'information DGS/DS2 n° 1502 du 21 novembre 1997** sur les modalités d'utilisation et de diffusion de l'eau de Javel comme outil de réduction des risques infectieux chez les usagers de drogues par voie intraveineuse.
- **Circulaire n° 98-72 du 4 février 1998** relative aux orientations de la politique de réduction des risques chez les usagers de drogues en 1998.
- **Arrêté du 10 septembre 1998** fixant le montant unitaire de l'aide de l'État à la mise sur le marché de certains types de matériels destinés à la prévention de la contamination par le virus du sida et des hépatites. Cet arrêté abroge celui de 1996 :
 - le montant de la subvention est réévalué pour les troussees conformes au cahier des charges n°1 et 2 ;
 - pour tenir compte de l'évolution des troussees (inclusion d'une cupule de dilution et de chauffe du produit et d'un filtre), il est créé 2 nouveaux cahiers des charges (n°3 et 4). Le montant de la subvention pour les modèles de troussees correspondants est plus élevé.
- **Loi du 9 août 2004** relative à la politique de santé publique (article 12 codifié dans le Code de la santé publique) :
 - article L.3121-3 : le rôle de l'État en matière de réduction des risques chez les usagers de drogue est affirmé ;
 - article L.3121-4 : définition de la politique de réduction des risques chez les usagers de drogue ;
 - article L.3121-5 prévoit : à l'alinéa 1, la mise en place des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue (Caarud) ; à l'alinéa 2, le financement de ces structures ; à l'alinéa 3, les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.
- **Décret n° 2005-347 du 14 avril 2005** (article D.3121-33 du Code de la santé publique) : référentiel national pour les actions à mener en matière de réduction des risques.
- **Décret n° 2005-1606 du 19 décembre 2005** relatif aux missions des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues et modifiant le Code de la santé publique (art. R.3121-33 à R.3121-33-4). Il fixe les 7 missions des Caarud : accueil, soins, droits sociaux, contact, matériel de prévention, médiation, alerte.

- **Circulaire DGS/6B/DSS/1A/DGAS/5C/2006/01 du 2 janvier 2006** : relative à la structuration du dispositif de réduction des risques, à la mise en place des Caarud et à leur financement.
- **Arrêté du 16 janvier 2006** fixant le rapport d'activité type des Caarud.
- **Lettre-circulaire du ministre de la Santé et des Solidarités aux directeurs des Caarud du 4 décembre 2006** : le ministre demande à ces structures de faire tout particulièrement porter leurs efforts sur les actions prévenant les contaminations des usagers de drogues par les virus des hépatites B et C.
- **Loi du 2 janvier 2002** : création de Csapa qui rassemblent dans un cadre juridique unique les CCAA (centres de cure ambulatoires en alcoologie) et les CSST (centres de soins spécialisés pour toxicomanes).
- **LFSS 2007 du 21 décembre 2006** prévoyant le financement des Csapa.
- **Décret du 14 mai 2007** : définit les missions des Csapa, parmi lesquelles figure la réduction des risques associés à la consommation de substances psychoactives.