

**Rôle de l'expert dans le
domaine scientifique.
Qu'est-ce qu'un expert ?
*Le point de vue de l'expert***

Pr Daniel VITTECOQ
Maladies infectieuses
Paul Brousse
Président de la commission d'AMM

- La fonction d'expertise vue par l'expert..
- Qui est cet expert sur lequel vous vous interrogez...
- Un peu de prospective.....

Au-delà des connaissances, la fonction d'expertise requiert 4 qualités

- **Le sens de la responsabilité:**
 - *L'expert est comptable de ses actes devant les autorités, le public et sa propre conscience*
 - *Cette responsabilité ne se limite pas à l'analyse des faits présents mais s'étend à la prévision de tous les événements heureux et fâcheux*
- **La vigilance:**
 - *Qui suppose un esprit en éveil et inquiet,*
 - *mais ce sentiment d'inquiétude ne doit pas le cantonner au principe de précaution et ne doit pas lui ôter la confiance qu'il a en lui même*
- **L'indépendance d'esprit:**
 - *Il ne doit pas se laisser imposer un jugement par des idées préconçues, des dogmes, des conflits intérêts pratiques ou intellectuels (ou des conflits de désintérêts). Il doit en toutes circonstances défendre sa liberté d'opinion en toute liberté*
- **La clairvoyance différente de compétence**

Par ailleurs,

- Il doit être modeste pour pouvoir accepter la remise en question de son jugement
- Il doit être ouvert et pouvoir accepter la confrontation au jugement des autres
- Il doit accepter le principe de la collégialité
- Il doit accepter le fait que sa fonction d'expertise l'expose (*avec certaines limites toutefois*)...

- Il sait qu'on ne peut pas dissocier l'expertise d'une question de société et d'une situation de besoin à un temps T...
- Mais ces questions sont-elles nouvelles?...

- « J'ai reçu, Monsieur, les deux excellents mémoires que vous avez bien voulu m'envoyer, l'un sur les pommes de terre et l'autre sur les végétaux. Si j'ai tardé un peu à vous remercier c'est que je ne mangerai plus de pommes de terre Je n'en suis pas moins sensible à vos mérites....
-Voltaire à Parmentier le 1^o avril 1775

L'expert doit être clairvoyant en plus de sa compétence ...

- Une règle: ne pas se limiter à un seul expert d'où la nécessaire collégialité des analyses, des débats et des décisions
- L'expert le plus compétent peut manquer de clairvoyance...

NOUVELLE COLLECTION SCIENTIFIQUE

Directeur : ÉMILE BOREL

**NAISSANCE, VIE ET MORT
DES
MALADIES
INFECTIEUSES**

PAR

CHARLES NICOLLE

Directeur de l'Institut Pasteur de Tunis
Prix Nobel de Médecine 1928

LIBRAIRIE FÉLIX ALCAN

La première idée de l'application de la virulence d'un microbe à la destruction d'un animal nuisible appartient à Pasteur. L'Australie se plaignait des dégâts que causaient, dans ses cam-

pagnes, les lapins récemment introduits. Pasteur eut l'idée d'employer, pour la destruction de ces rongeurs, le microbe du choléra des poules dont ses travaux avaient montré le pouvoir pathogène presque foudroyant pour le lapin. Un premier essai, pratiqué en Champagne, donna des résultats très nets. A la suite, Adrien Loir partit pour l'Australie ; mais diverses interventions, en particulier celles de sociétés protectrices des animaux, empêchèrent l'application de la méthode. L'Australie emploie des équipes de chasseurs, tout un armement de guerre et un fort budget pour la destruction de ses lapins.

Il n'est pas dit, d'ailleurs, que le procédé aurait eu, en pratique, l'action que Pasteur en attendait. Ce qui est advenu de l'application de procédés analogues rend sceptique. En tout cas, la méthode avait un inconvénient considérable, celui de communiquer la maladie, non seulement aux lapins, mais encore aux oiseaux de basse-cour qui y sont tout aussi sensibles. La première condition à remplir pour un virus destructif est de n'agir que sur l'espèce contre laquelle on l'emploie.

Loeffler et, à sa suite, Danysz ont préconisé, pour la destruction des souris, rats, campagnols

- L'expert se doit d'être impartiale, indépendant
 - des intérêts économiques
 - des lobbys
 - Aussi, il se doit d'être à l'écoute des perceptions extérieures. Il devrait pour son jugement écouter tous les lobbys dans un souci d'information et d'équité, plus que de les exclure...

L'institution qui mandate l'expert a des devoirs vis-à-vis de lui:

- ***l'expert a besoin qu'on définisse
clairement ce qu'attend-t-on de lui***
- L'institution a le devoir de s'enquérir sur les qualités requises de l'expert
- Elle doit lui donner les moyens de son expertise
- Elle a le devoir de le protéger et le défendre
- Elle devrait rétribuer l'expert à la hauteur de son travail...

- « La société n'a rien à gagner au dénuement, à l'austérité des hommes de science. Et pour l'idéal qu'il poursuit, auquel il s'est donné, le savant est coupable de ne pas exiger son dû... Le plus grand savant français, sans doute, Lavoisier, était fermier général, donc financier et cossu. C'est pour cette raison qu'une assemblée imbécile l'a tué. La république avait besoin de savants; elle n'a pas tardé à être envahie par des spécialistes de l'espèce ordinaire et profiteuse... »
- Charles Nicolle *in Responsabilité de la médecine*, Collège de France 1936

Spécificité de l'expertise sanitaire

- Une approche mixte: fondamentaliste, biologique, statistique...
- Mais s'inscrivant dans une réalité du soin donc imposant des compétences cliniciennes.
- Exercice rendu difficile parce que l'intégration des données dans certains secteurs est tellement évolutive

L'expert ne peut pas faire abstraction des conséquences de sa décision

- De l'avancée de la science et de ses conséquences perverses: cf l'histoire de l'atome et celle de l'antibiothérapie...
- L'expert espère que la prise de risque est limitée par un système qu'il voudrait idéal (*un bon médicament dans une indication précise, de bons médecins, de bons industriels, une bonne assurance maladie...*)
- Le worst case scenario : le dossier du VIOXX ou les excès de l'usage
- L'expert ne doit pas porter les responsabilités d'un système d'aval de son expertise qui manque de cohérence...

L'expert est confronté à des dilemmes éthiques pour lequel sa clairvoyance sera sa seule arme

- **Le premier dilemme: faut-il privilégier l'individuel au détriment du collectif?**
- situations orphelines...
- situations de niches....

Le deuxième dilemme : l'expert face au critère du temps

- Le temps nécessaire à l'acquisition des informations et à leur expertise est écrasé
- Le terrible dilemme entre urgence et prudence: un problème éthique redoutable : cf la problématique des essais en réanimation (Cf Xigris, fibrinolytiques et AVC...)

Le troisième dilemme : l'expert et le nécessaire pari à un moment donné

- Sur les sujet sensibles, l'expert doit passer par une phase de pari qui se marie mal avec le devoir de requérir des certitudes et le principe de précaution. Ce point l'expose particulièrement...

Le quatrième dilemme : ne pas disposer des bons outils pour fonder sa décision alors qu'on perçoit une avancée ...

- La frustration des experts devant un dossier imparfait (ou un développement inapproprié, population cible, choix du comparateur....)
- Cette situation met l'expert dans une situation inacceptable, à la limite de l'éthique alors que ce qui est inéthique c'est le contenu du dossier
- De la nécessaire collaboration en amont de l'expertise
- Une situation délicate à gérer sur le plan éthique: la perte de chance. *Le contenu des bornes d'équivalence qui n'est pas expliqué à la société...*

Au total, qui est cet expert?

- Sur un sujet sensible c'est celui que le politique:
 - chérit,
 - craint
 - et honnit
- Une compétence reconnue qui ne se chiffre pas en impact factor, ni en activité de soin, de recherche ou de pédagogie, mais en lecture critique
- L'expert est quelqu'un qui a de l'expérience:
 - on n'est pas expert à 30 ans,
 - on commence à être expert junior à 40
 - et expert senior bien plus tard...

De la difficulté de trouver des experts ou la confrontation des mondes

- Qu'attend on d'un scientifique?
- Qu'il publie
- D'un médecin?
- Qu'il ait de l'activité
- D'un industriel?
- Qu'il vende
- Donc l'expert sera le « marginal »,

Les problèmes actuels

- L'inévitable usure des experts actuels
- Couplée à un bassin de recrutement déficient
- Des spécialités sinistrées (toxicologie, ophtalmologie....)
- La difficulté en matière d'attractivité de concurrencer l'industrie
- Auquel se rajoute la prise de risque liée aux problèmes de notre société avide de polémiques:
 - sur la décision
 - Et les éléments qui ont contribué à cette décision

... De la revalorisation du statut des experts

- « La place et le statut de l'expert constitueront un thème de réflexion et d'action de la Haute Autorité de l'Expertise Publique... »
- « ...Des dysfonctionnements de l'expertise peuvent être amplifiés par des difficultés de recrutement des experts. Un renouvellement significatif et permanent du vivier des experts dans la continuité de la qualité du service public doit être recherché... »

Des améliorations notables à l'AFSSAPS

- Une meilleure gestion des conflits d'intérêts
- L'expérience de l'appel à candidature qui nous impose un bilan

**Le statut d'expert
n'est pas attractif**

Une dimension nouvelle à prendre en compte: l'interface entre les agences sanitaires et l'employeur de l'expert devraient être contractualisés de façon **URGENTE**

- Deux éléments à prendre en compte:
- La tarification à l'activité ou T2A
- La nouvelle gouvernance

L'esprit de la réforme

■ La T2A vise notamment à :

- permettre une **adaptation plus rapide aux besoins** de la population
 - si le besoin existe ainsi que la compétence au sein de l'hôpital, l'activité pourra être développée
- promouvoir les **bonnes pratiques de prescription et de soins**
 - elles s'imposent à TOUS les professionnels quel que soit leur lieu d'exercice
- valoriser les **missions de service public**
 - par un mode de financement adapté et complémentaire au financement à l'activité à condition de justifier la réalisation de ces missions



Le mécanisme : les trois modalités de financement (2/4)

Tarif par séjour d'hospitalisation

(GHS et suppléments)

Tarif par prestation

(soins externes, passages urgences, HAD)

Paiements en sus

(médicaments et dispositifs implantables coûteux)

1 - Financements
directement liés à l'activité

Forfaits annuels

(urgences, prélèvements d'organes)

2- Financements liés
à la permanence des soins

Dotations

MIGAC : enveloppes de Missions d'intérêt
général et d'aide à la contractualisation

3 - Financements pour
assurer les missions
d'intérêt général

Les MIGAC

- Le texte fondateur de la dotation MIGAC est la loi de financement 2004 de la SS
- Dans les principes y figurent des engagements qui sont dans le champ de l'AFSSAPS et du travail de ses experts:
- *Des engagements visant à améliorer la qualité des soins ou à répondre aux priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire*
- *Des engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale en matière d'innovation médicale ou au rôle de recours dévolu à certains établissements*
- L'évolution des dotations MIGAC aux établissements relève de la responsabilité des ARH.

MIGAC: MERRI, MIG et AC....

- Trois grandes catégories de missions :
- Les MERRI:
 - On est dans le champ de l'universitaire, puisque regroupe les missions d'enseignement, de recherche, d'innovation...
 - Y figurent les publications, les **EPP**...
- Les MIG (missions d'intérêt général):
 - Une liste précise qui recouvre les missions de veille et de vigilance
 - Définition et mise en œuvre des politiques publiques dans le secteur hospitalier
- Les AC (aide à la contractualisation pour une activité nouvelle ou complexe...)

Les MIGAC: un équilibre instable...

- ***Le périmètre des MIGAC n'est pas figé.***
- L'assurance maladie peut légitimement poser la question à un moment du niveau optimal de sa part de financement par rapport à d'autres financements extérieurs.
- ***Différents scénarios sont possibles pour protéger ou **torturer** l'expert salarié d'un établissement de soin: l'ARH, la direction d'un établissement, un chef de pôle...***
- Les PH vont devenir des cibles faciles...
- Les Hospitalo-universitaires sont transitoirement plus protégés par leur statut mi-temps et leur employeur qui est l'université

Le bilan est préoccupant pour les agences

- L'hôpital se recroqueville sur lui-même
- Le temps médical est compté et les directeurs considèrent que ce temps est dévolu à la vie hospitalière et moins à des missions extérieures
- Les jeunes qui passent par le statut de PH ne représentent plus un vivier pérenne...
- L'expert PUPH joue sur la bi-appartenance pour se défendre de travailler à l'agence
- Attention à ne pas tomber dans le piège d'un corps de géronto-experts...

Les pistes

- Intégrer le travail dans les agences dans les EPP: sujet de discussion avec l'HAS...
- Contractualiser le travail à l'agence pour qu'il rentre dans les MIGAC. L'urgence est majeure pour les PH..
- Créer des liens avec l'université et les CNU
- Ne pas négliger l'avancement des PUPH
- Il faut développer le concept d'un « impact factor de l'expertise » valorisant le travail pour les agences qui devrait passer par une note d'implication dans les dossiers, à l'heure de la transparence (aux States, participer à un Advisory Committee est une valeur ajoutée pour son université)

Liens entre expertise et politique...

- Expliquer aux politiques que le médicament est un tout et que la fonction d'évaluation doit être conçue comme une étape du développement et de la recherche : l'AMM vient au terme d'une recherche. L'expert qui travaille pour l'AMM a autant de lettres de noblesse que celui qui travaille pour un CPP, un comité indépendant, les essais cliniques ou la pharmacovigilance...

Le souhait de l'expert

- Continuer à travailler dans la sérénité
- Que la société soit fière du travail pour mieux se l'approprier dans des règles du jeu honnêtes et transparentes...
- **« ... et qu'au soir du grand jour, il puisse se dire: j'ai fait ce que j'ai pu... »** *discours de Pasteur à la jeunesse à la Sorbonne*