

**Expertise, Recherche et Citoyens**

**Propositions pour une  
déontologie de l'expertise**

André CICOLELLA

Maison de la Chimie

15 Mai 2008

# Les enjeux de l'expertise

## □ Enjeux

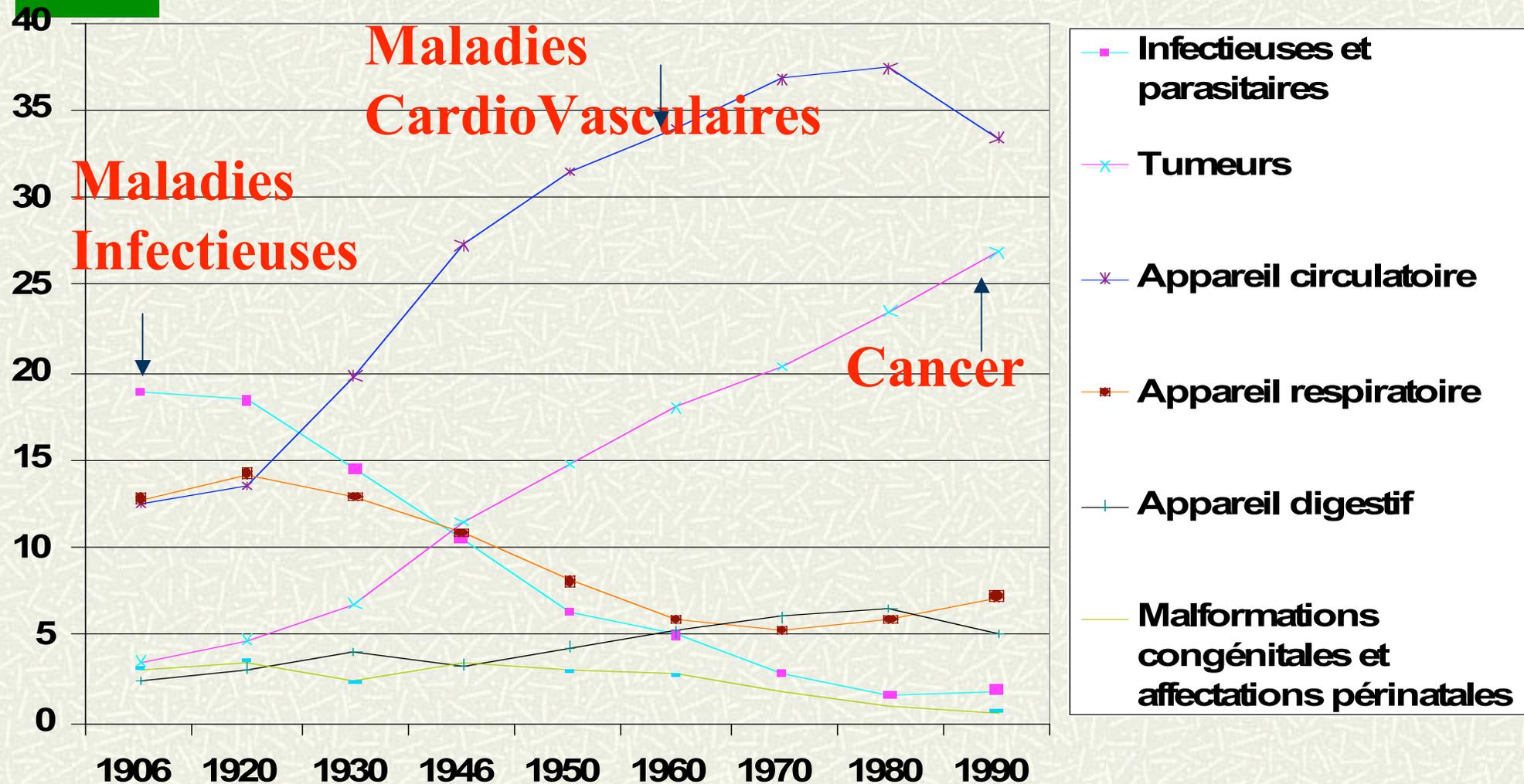
- **protection de la santé publique et de l'environnement**
- **économiques**
- **démocratiques : la crédibilité de l'expertise conditionne l'efficacité des décisions politiques**

## □ Crises de sécurité sanitaire

- **Gestion par la crise: Principe de précaution ; Prise de conscience de ne pas retarder et d'anticiper les prises de décision**
- **Crise de confiance par rapport au discours public : Syndrome du nuage de Tchernobyl**

- **Nécessité d'une mutation dans la conception de l'expertise : besoin d'une expertise fiable pour définir le plus rapidement possible les politiques publiques, reconnaissance du rôle de l'alerte (signaux faibles), expertise citoyenne...**

# Evolution de la mortalité en France la transition épidémiologique

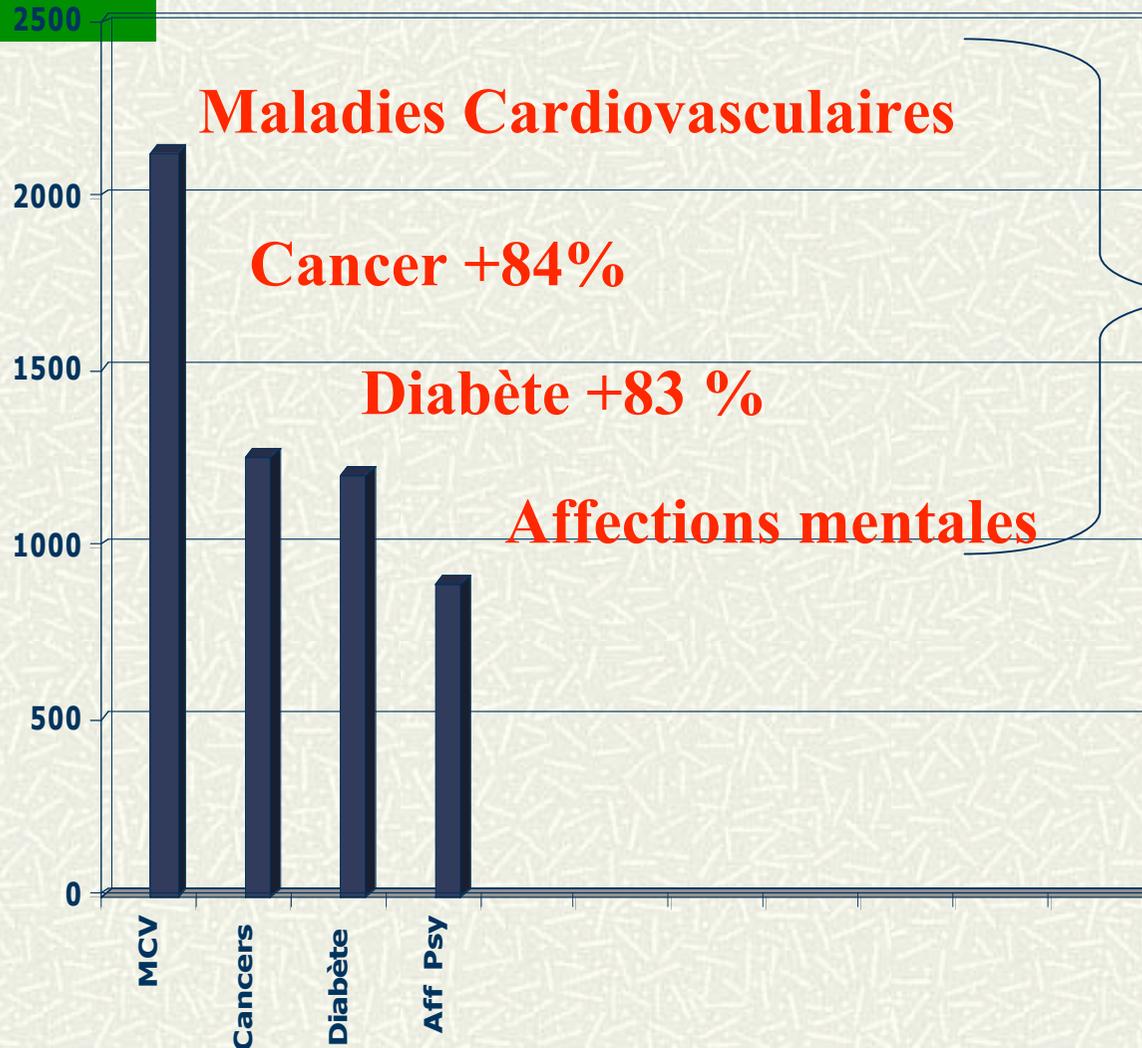


# Déclaration OMS sur les maladies chroniques 11 sept 2006

- ❑ 86% des décès et 77% de la charge de morbidité sont dus aux maladies non transmissibles en Europe: maladies cardio-vasculaires, cancer, problèmes de santé mentale, diabète sucré, maladies respiratoires chroniques et troubles musculo-squelettiques
- ❑ Il serait possible d'éviter
  - 80 % des maladies cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux et des cas de diabète de type 2
  - 40 % des cancers ...
- ❑ Nécessité de mener « une action globale pour freiner cette épidémie »

# France Affections de Longue Durée (ALD) = + 73,5 % (1994-2004)

source CNAM



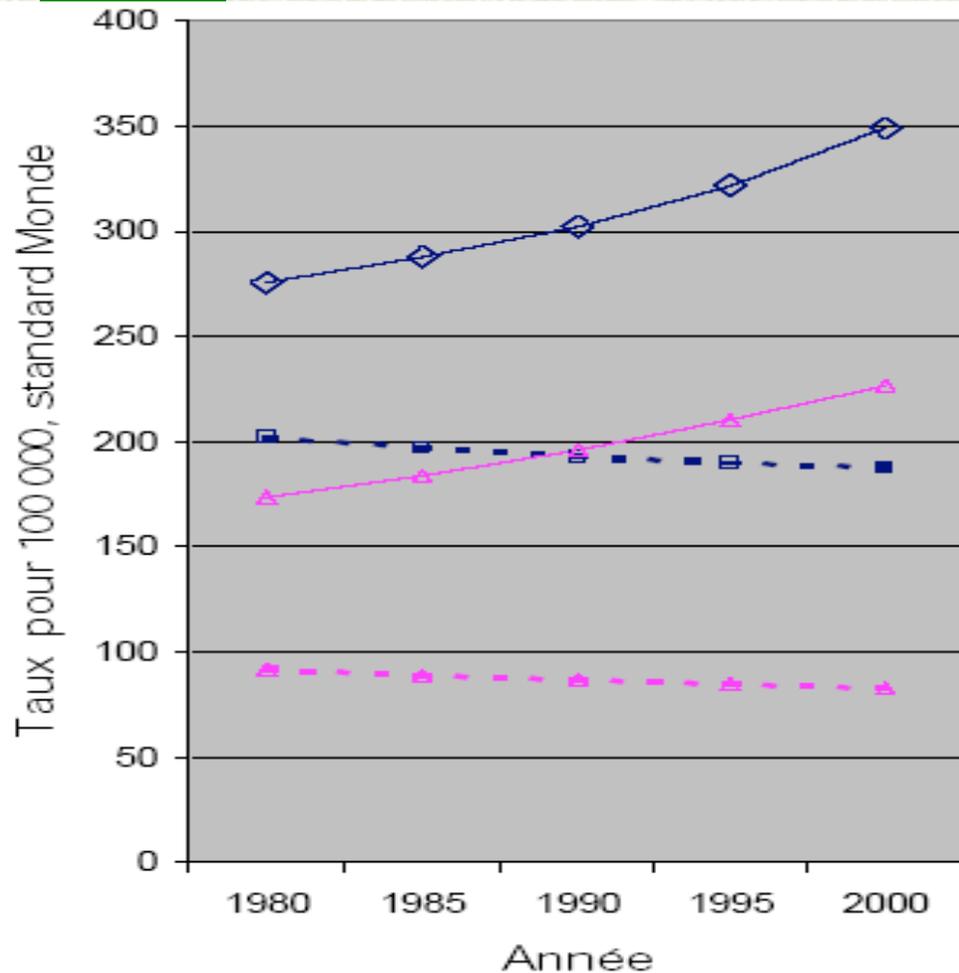
**76 % des ALD**

•ALD = 77 %  
dépenses nouvelles  
sur 2004

•13,7 % Population en  
ALD = 60 % Dépense  
**(70% en 2015)**

# Incidence du Cancer France 1980-2005

Hommes + 93 % Femmes +84 %



- Changement démographique  
H : + 41 % ; F : + 29 %
- Environnement  
H + 52 % ; F: + 55 %

Le cancer touche :

- Un homme sur 2
- Une femme sur 3

# Cancer et Environnement

	<b>Doll/Peto</b>	<b>Académies</b>
<b>Tabac</b>	<b>22 %</b>	<b>H 33,5% / F 10%</b>
<b>Alcool</b>	<b>12 %</b>	<b>H 10% / F 3%</b>
<b>Nutrition Excès de poids, Exercice Physique</b>	<b>35 %</b>	<b>H 3% / F 5%</b>
<b>Travail</b>	<b>4 %</b>	<b>H 4% / F 0,5%</b>
<b>Pollution</b>	<b>2 %</b>	<b>0,5% UV 1%</b>
<b>Produits industriels</b>	<b>&lt;1 %</b>	
<b>Pratiques médicales</b>	<b>1 %</b>	<b>2% (Traitement Ménopause)</b>

# Cancer et Environnement: Académies Médecine, Sciences (2007)

## Problèmes de déontologie de l'expertise

- ❑ Expertise non contradictoire

- ❑ Problèmes de méthodologie

- ◀ Causes avérées: études épidémiologiques sélectionnées (« Oubli » de l'étude du CIRC sur le cancer de l'enfant) Calcul de Risque attribuable. Environnement Social ?

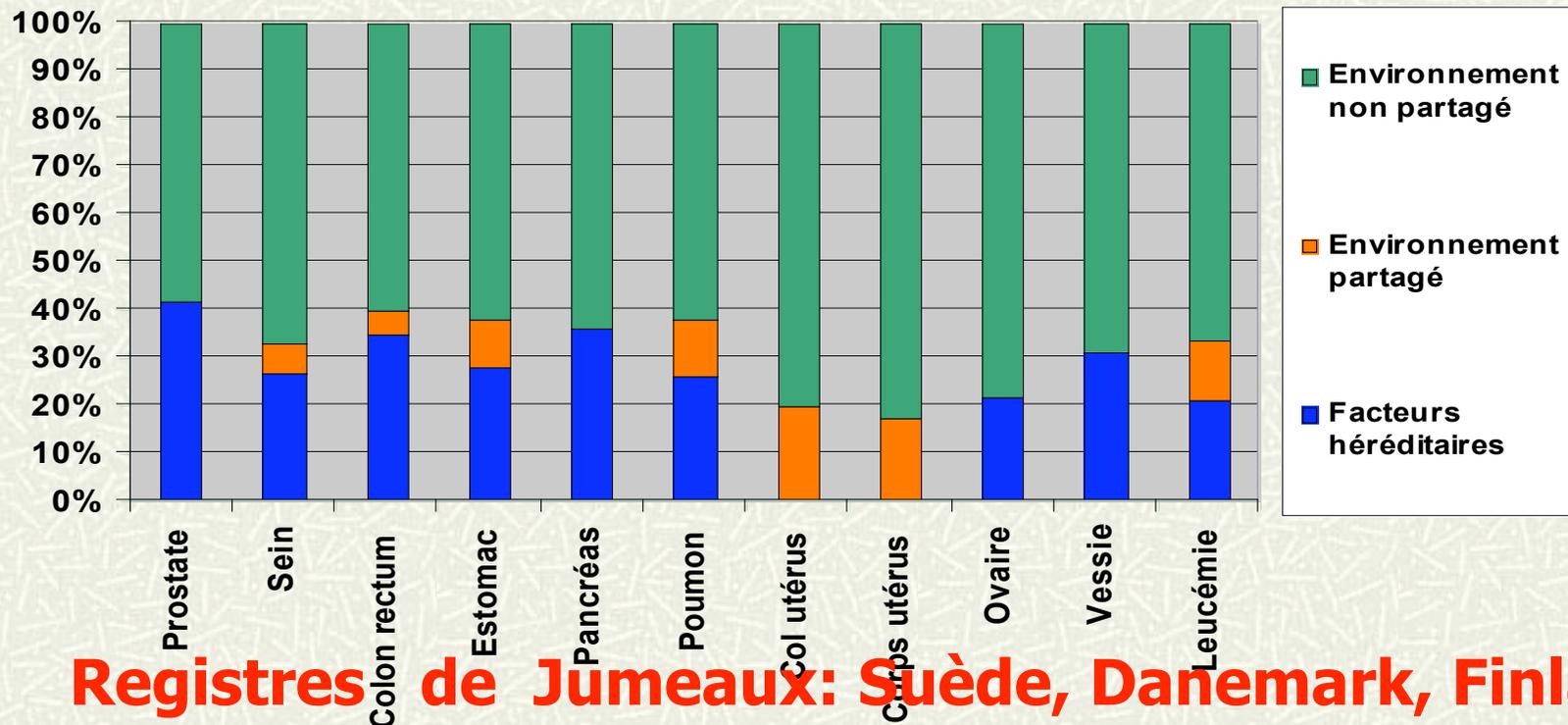
- ◀ Données toxicologiques non prises en compte, notamment aucune discussion sur les Perturbateurs Endocriniens

- ◀ Pas d'Evaluation des Risques. Non prise en considération de la relation dose-effet sans seuil

- ❑ **Conclusions** : la pollution est un facteur négligeable, mais Causes non identifiées : 85 % des cancers chez les non-fumeurs  
« Extrême importance des facteurs individuels »

# 2 cancers sur 3 liés à l'environnement

□ Rapport « Cancer and Environment What we know ? 2003 National Cancer Institute (NCI) et National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS)



□ Lichtenstein  
NEJM 2000

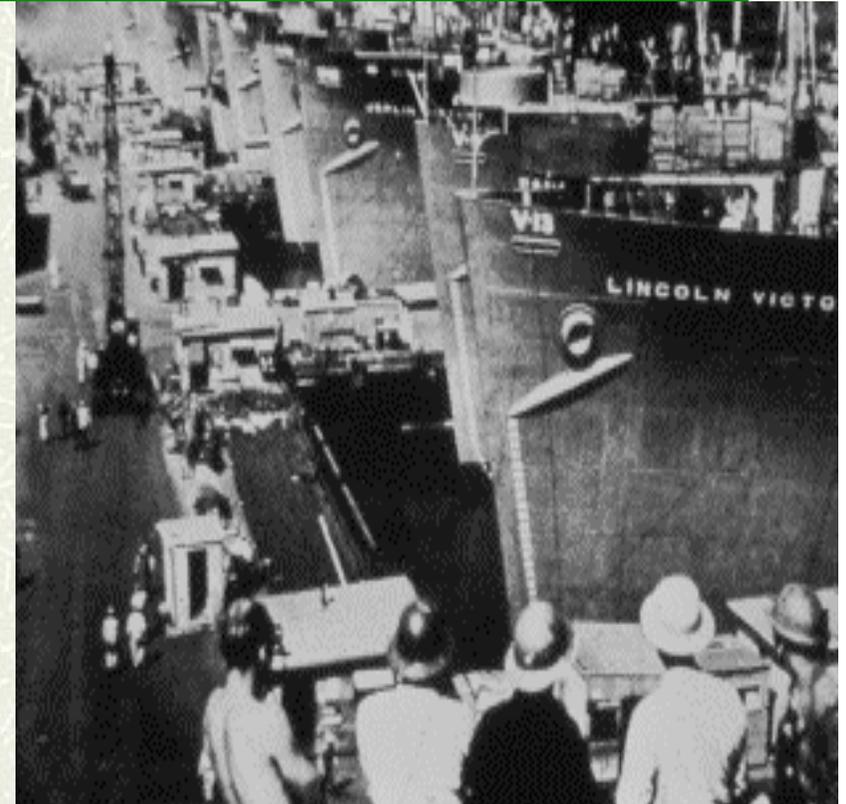
Registres de Jumeaux: Suède, Danemark, Finlande

# Notre environnement a changé

- ❑ Alimentation : sel, sucre, gras....Mode de conservation (Réfrigérateur ⇒ ↓ K estomac)
- ❑ Substances chimiques : ⇒ Cancérogènes, Mutagènes, Reprotoxiques 97 % non évaluées (cf REACH)
- ❑ Voiture ⇒ pollution urbaine (30 000 +/- an)+ TV ⇒ sédentarité
- ❑ Environnement intérieur: plus pollué que l'envt extérieur
- ❑ Travail: précarité, intensification du travail (TMS, stress..)
- ❑ Publicité : x 2 messages alimentaires en 20 ans
- ❑ Progrès médicaux ⇒ Iatrogénie (Effets secondaires des médicaments), maladies nosocomiales(Maladies contractées à l'hôpital)....

# Amiante : la plus grave crise de sécurité sanitaire

- ❑ France 3000 décès/ an 100 000 au total ; 10 Millions dans le monde (SIDA 28 M)
- ❑ Asbestose : fin 19ème en GB
- ❑ Cancer : 1ère publication en 1934 . Effet démontré en 1955 (Doll)
- ❑ Coût économique sur 20 ans en France : entre 12 et 22 Mrds € (Sénat, 2005)



❑ Interdiction en France 1997 suite à une action association/experts citoyens (ALERT)

# Ethers de Glycol: Solvants des produits à l'eau: peintures, encres, lave-vitres...cosmétiques, médicaments !

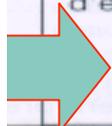
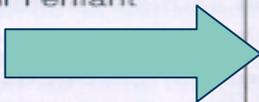
Mis sur le marché en 1930...

1er avis d'alerte  
Californie 1982

1ère étude malformation: Stenger, 1971

Phrases de risque	Symbole et indication de danger
R 60 Peut altérer la fertilité	 T Toxique
R 61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	
R 60 Peut altérer la fertilité	
R 61 Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant	

Classification Européenne en 1993

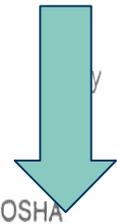


1ère interdiction France, 1999

**HESIS**

2151 Berkeley Way  
Berkeley, California 94704  
Call Collect (415) 540-3014

STATE OF CALIFORNIA  
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICES  
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL RELATIONS / CAL/OSHA



1982

**HAZARD ALERT # 2**



HAZARD EVALUATION SYSTEM AND INFORMATION SERVICE

Glycol Ethers  
(Cellosolve\* Solvents)

Two glycol ethers, commonly called Cellosolves\*, are now known to harm the reproductive systems of male and female test animals. They caused birth defects and damage to the male animals' testes at levels near the legal exposure limits for workers. It is not known whether these effects occur in humans.

# Ethers de Glycol: médicament anti-acné retiré en 1995

25

1991 → 1995

ÉRYT

## ÉRYTHROMYCINE BAILLEUL érythromycine

### FORMES et PRÉSENTATIONS

Solution pour application locale à 4 % :  
Flacon de 100 ml (95 g).

### COMPOSITION

Érythromycine (DCI) base ..... p. flacon  
3 800 000 U  
Excipient (alcoolique) : 2 éthoxyéthanol, propylène glycol, alcool  
éthylque à 95° (23 ml ou 19 g/flacon soit 20 %).

### PROPRIÉTÉS

Dans l'état actuel de nos connaissances, la pathogénie de l'acné associe plusieurs facteurs :

- hypersécrétion séborrhéique (sous la dépendance des androgènes) ;

2-EthoxyEthanol ou EGEE Ether de Glycol Tératogène

# Ethers de Glycol

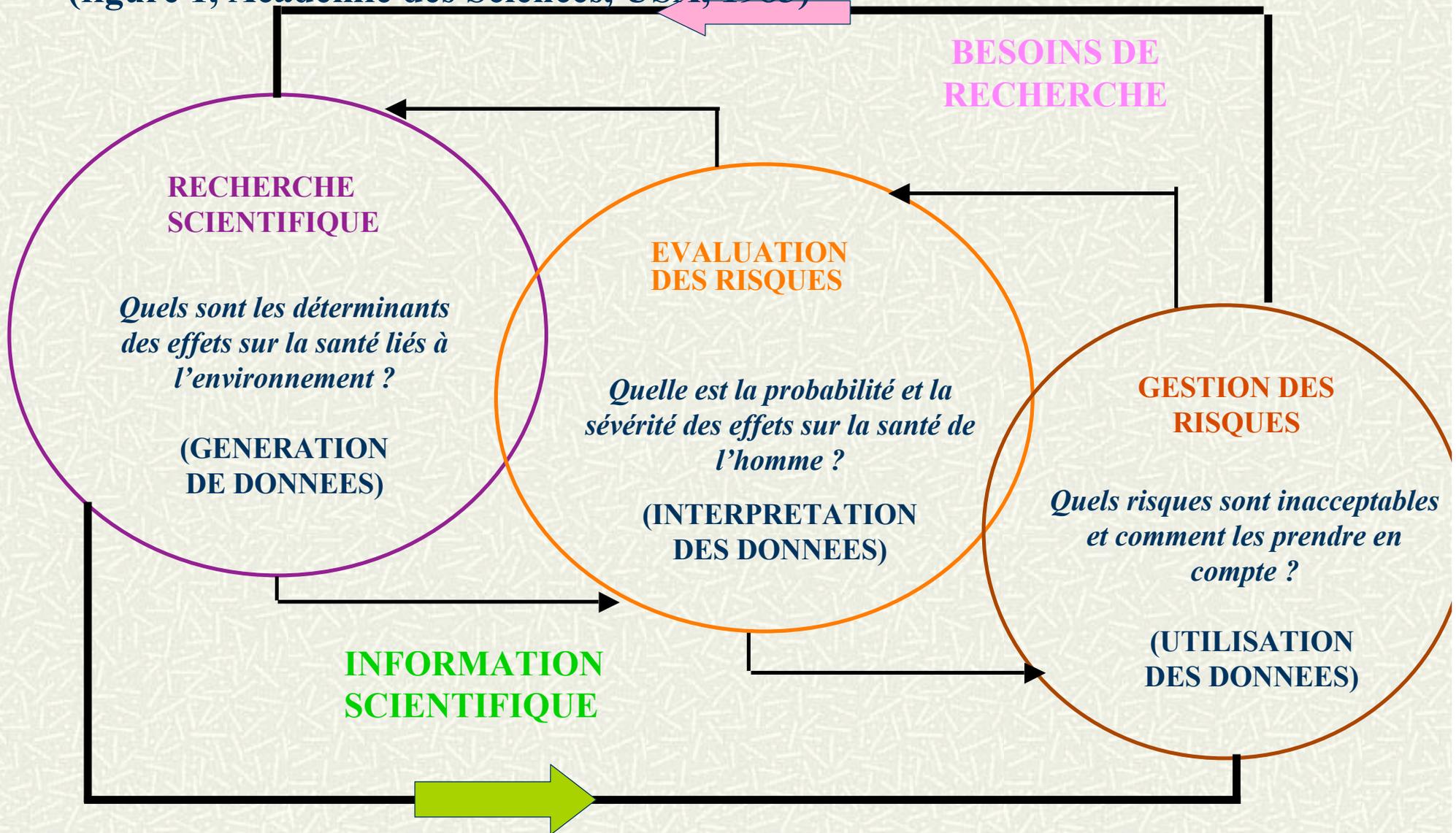
- ❑ 1ère publication : Stenger 1971: EGEE tératogène chez le rat ; Stenger 1972 : PGME non tératogène (produit de substitution)
- ❑ 1978 : Données confirmées par Nagano  Série d'études 1980-1982 , 1er symposium 1983 USA NIOSH
- ❑ France Programmes de recherche à partir de 1987-1990 et 1991-1994 1ère mise en évidence d'un effet chez l'homme (Cordier); Suspicion d'un effet cancérrogène (Elias)
- ❑ 2ème Symposium international en Avril 1994

# Ethers de Glycol: Données humaines

	Effets	OR (IC 95%)
<b>Cordier 1997</b> 984 cas/1134 témoins Union Européenne	Tube neural Anomalies multiples lèvre	1,94 (1,16-3,24) 2 (1,24-3,23) 2,03 (1,11-3,73)
<b>Lorente 2000</b> 100 cas/751 témoins	Fentes orales	1,7 (0,9-3 ,3)
<b>Cordier 2001</b> Slovaquie		2
<b>Shaw 1999</b> 538 cas/539 témoins	Tube neural	0,93 (0,7-1,3)
<b>Saavedra 1997</b> 44 cas EGME/EG	Malformations multiples « Syndrôme de Saavedra »	
<b>Bolt, 1990</b> 2enfants/mère exposée EGMEA	Hypospadia	

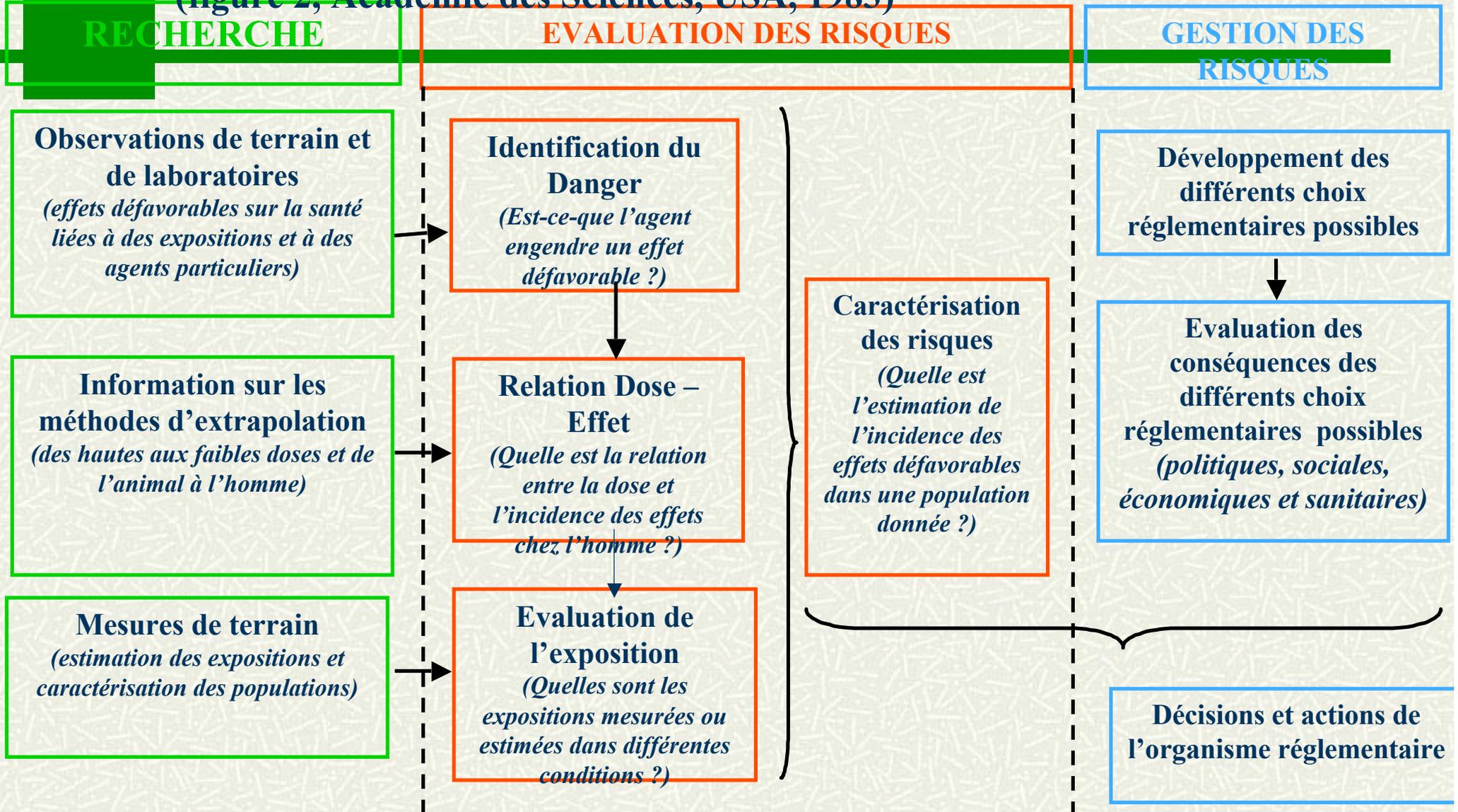
# Paradigme de l'évaluation des risques

(figure 1, Académie des Sciences, USA, 1983)

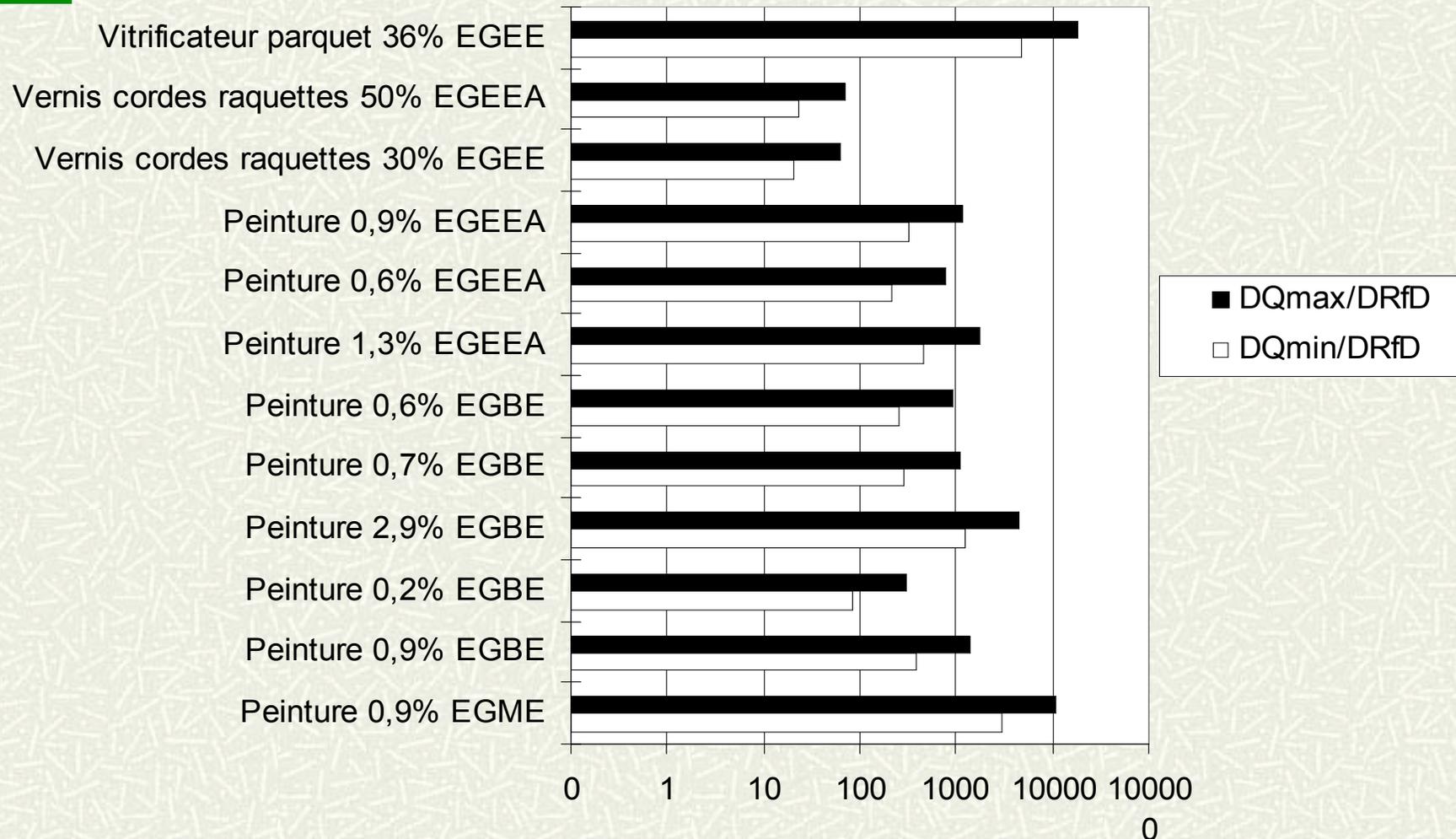


# Paradigme de l'évaluation des risques

(figure 2, Académie des Sciences, USA, 1983)



# Evaluation des risques consommateurs peintures, vernis



# Expertises Ethers de Glycol

## □ Expertises basées sur l'Évaluation des Risques

- Commission de Sécurité des Consommateurs (CSC, 2000),
- Conseil Supérieur d'Hygiène Publique (CSHPF, 2002): EG classées reprotoxiques par UE : validité du seuil de 0,5 % dans les produits de consommation ?
- Indice de Risque  $\gg 1$  à partir de scénarios d'exposition : proposition d'interdiction des EG reprotoxiques ;
- reprotoxicité de EGBE produit de remplacement ? : données ex vitro positives (culture embryon de rat): effet tératogène au niveau d'imprégnation rencontré en exposition humaine + Effets reprotoxiques non tératogène chez l'embryon en présence d'une atteinte maternelle
- Quelle règle d'interprétation ?

# Expertises Ethers de Glycol

- Expertises non basées sur l'évaluation des risques
  - Inserm 1999 : «Ethers de Glycol: quels risques pour la santé ? » ...mais seulement rapport sur les dangers. Pas de calcul d'indice de risque
  - Inserm 2006 : « Nouvelles connaissances toxicologiques » et non évaluation des risques ; sélection des données par ex : non prise en compte des cas d'atteintes rénales liés à DEGEE utilisé comme solvant du médicament Pulosuryl (6 cas d'insuffisance rénale dont 1 cas mortel) ; présence de l'AFSSAPS dans le comité d'expert (Conflit d'intérêt). Comité d'expert restreint 5 personnes . Qui décide de la composition des comités et sur quels critères ? Qui examine les conflits d'intérêts ?

# Rôle du Collectif Ethers de Glycol

- ❑ Créé en 1998: FNATH (Association de Victimes, Organisations syndicales (CGT, CFDT) , Mutuelles (FMF, FNMF), Syndicat National des Médecins du Travail : « Le principe de précaution ne doit pas s'arrêter à la porte des entreprises »: ne pas attendre la preuve chez l'homme
- ❑ Alerte vis à vis des médias, donner une visibilité sociale aux victimes, nouvelle définition de ce qu'est une victime (quelqu'un qui a été exposé: cf jurisprudence Alstom amiante), expertise judiciaire:lien exposition-effet en termes de probabilité et non plus de certitude (rôle de l'évaluation des risques)
- ❑ Résultats: Diminution quasi-totale de l'emploi de 9 EG reprotoxiques ; Limites: autres Eg reprotoxiques non pris en compte; Risque Cancer

# Champs ElectroMagnétiques

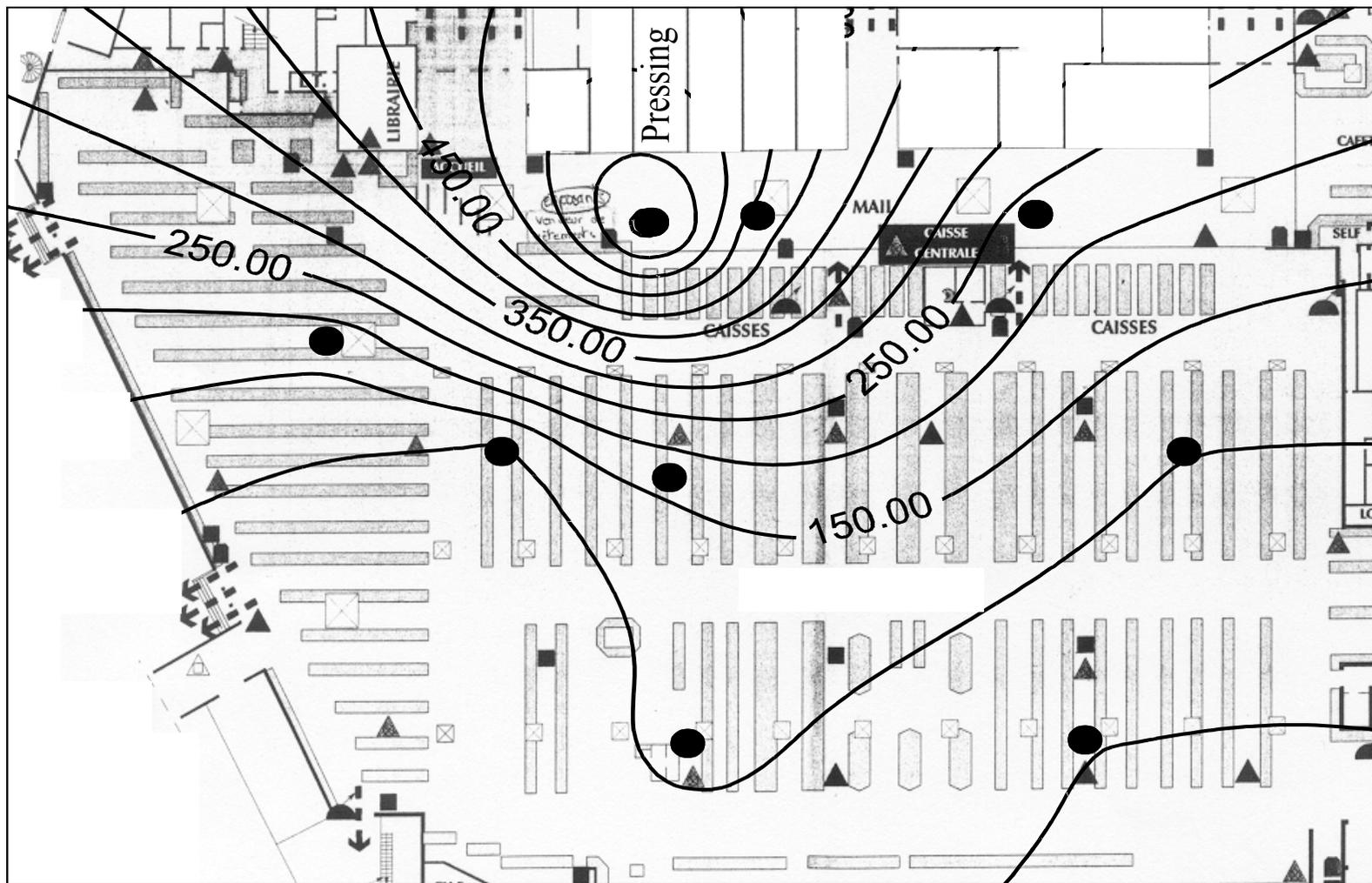
Expertises AFSSE/AFSSET (critiques rapport IGAS-IGE)

- ❑ Composition des comités : financement d'experts par les opérateurs téléphoniques ; Experts non retenus
- ❑ Analyse sélective de la littérature ; Articles non pris en compte car publiés dans des « petites revues ». Par ex Salford publié dans Environmental Health Perspectives EHP, revue du NIEHS, revue de santé environnementale avec le meilleur facteur d'impact
- ❑ Effets toxiques considérés comme effets biologiques : ouverture de la barrière hématoencéphalique

# CEM: rôle du mouvement citoyen

- ❑ Alerte lancée par associations: Priartem, Robin des Toits:
  - Donner une visibilité médiatique aux connaissances scientifiques
  - Diffusion information scientifique : rapport Bioinitiative
  - Relayer les alertes: Cancer de l'enfant/StCyr l'Ecole
- ❑ Critique de l'expertise Afsset: Fondation Sciences Citoyennes  
Reconnaissance de la pertinence de cette critique par le rapport IGAS, le président de l'AFSSET (G. Paillotin)

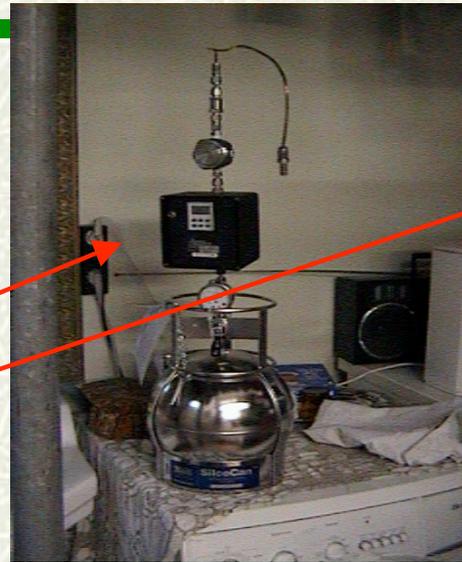
# Pollution d'un hypermarché par le perchloréthylène d'un pressing



### 3. 2ème campagne de mesures : Emplacement des canisters



•3 dans le pressing



•1 sur un balcon au premier étage



•4 sur chaque palier dans l'immeuble situé au-dessus du pressing



# Pressings : Perchloréthylène (CIRC : Groupe 2A)

**Risque cancérogène acceptable =  $10^{-5}$**   
(un cas supplémentaire pour 100 000 personnes exposées)

## Campagne n°1 (centre commercial) :

- ❑ **Consommateurs : ERI (cancer)  $2,2 \cdot 10^{-5} > 10^{-5}$**
- ❑ **Caissières : ERI (cancer)  $2,6 \cdot 10^{-4} > 10^{-5}$**

## Campagne n°2 (zone habitée) :

- ❑ 1er étage, 20h/j, 365 j/an, 30 ans
- ❑ **IR = 4,8** (Effets neurologiques); **5,4** (Effets rénaux) , **ERI (cancer) =  $3,4 \cdot 10^{-3}$**
- ❑ Etages 2 à 4: IR < 1, **ERI (cancer):  $4,8 \cdot 10^{-4} - 3,5 \cdot 10^{-5}$**

# Cas du Bisphénol A Vom Saal 2007

- Additif des polycarbonates (biberon de bébé, conserves...): perturbateur endocrinien
- Résultats variables selon la souche d'animal testée le type de financement

**Table 1.** Biased outcome due to source of funding in low-dose *in vivo* BPA research as of December 2004

Source of funding	All studies		CD-SD rat studies		All studies except CD-SD rats	
	Harm	No harm	Harm	No harm	Harm	No harm
Government	94 (90.4)	10 (9.6)	0 (0%)	6 (100)	94 (96)	4 (4)
Chemical corporations	0 (0)	11 (100)	0 (0%)	3 (100)	0 (0)	8 (100)

Values shown are no. (%).

Interdiction au Canada Avril 2008

# Aspartame (Walton, 1999)

- ❑ 166 études publiées
  - Industries 74/ 74 : aucun effet
  - Universités: 84/84 : effet
  - FDA : 8/8 absence d'effet
- ❑ 1ère étude en 1970, 200 Millions de consommateurs dans le Monde
- ❑ 2007: étude Soffriti : tumeurs mammaires, leucémies et lymphomes chez le rat après exposition dès le stade foetal à des doses (20 et 100 mg/kg/j) de l'ordre de la DJA (40 mg/kg/j)

# Projets PICRI (Partenariat Institution Citoyens Recherche pour l'Innovation)

- ❑ Le mouvement citoyen comme acteur de recherche
- ❑ Expérience des ARUC (Alliance Recherche Université Citoyens Canada)
- ❑ 3ème appel d'offres Conseil Régional Ile de France
- ❑ Ex : HHORAGES (**H**alte aux **HOR**mones **A**rtificielles pour les **G**rossesses) affections psychiatriques enfant, petits-enfants/exposition maternelle aux hormones Distilbène . Laboratoire INSERM U796 . Cohorte de 1000 cas collectés par l'association.

COLLECTION JULIA ROBERTS

# ERIN BROCKOVICH

Seule contre tous



Elle a mis une petite ville à ses pieds  
et une multinationale à genoux.



## Protéger l'alerte et l'expertise

- **1987:** Zhang et XiLin Li publient une étude montrant un excès significatif de mortalité par cancer dans 5 villages où l'eau était contaminée par le Chrome 6. Etude ayant servi de base au jugement.
- **1997:** Nouvel article de Zhang et ShuKun Li « il n'y a pas association entre la mortalité par cancer et le Chrome 6 ». Lettre d'envoi signée Zhang c/o Chem Risk... consultant de PG&E avec adresse aux USA !

# Grenelle de l'Environnement

- ❑ **Engagement n° 194** : Création d'une haute autorité indépendante de médiation des conflits sur l'expertise et l'alerte environnementale, dont les attributions et les modalités de fonctionnement seront précisées dans le cadre d'une mission parlementaire. Cette autorité pourrait constituer une "instance d'appel" en cas d'expertises contradictoires et pourrait être garante de l'instruction des situations d'alerte.
- ❑ **Engagement n° 195** : Un Haut Conseil de l'Expertise garant de la transparence, la méthodologie et la déontologie des expertises.

# Loi Post Grenelle Article 42

- ❑ l'expertise publique en matière d'environnement et de développement durable, ainsi que l'alerte environnementale seront réorganisées dans un cadre national pluraliste et multidisciplinaire, dont la gouvernance impliquera toutes les parties prenantes au Grenelle de l'Environnement
- ❑ Les règles relatives aux agences d'expertise prévoiront une possibilité de saisine par les associations agréées. La création d'une fonction de médiation des conflits sur l'expertise et l'alerte environnementale, ainsi que celle d'un garant de la transparence et de la déontologie des expertises seront étudiées.
- ❑ Loi Grenelle III « Risques Environnement Santé Gouvernance » à l'automne (Rapport préparatoire Mission Lepage)

# Propositions 1: comités d'experts

- ❑ Expertise contradictoire : définir les critères de choix des participants à une expertise ; possibilité d'appel en cas de non-sélection
- ❑ Indépendance : publicité des conflits d'intérêts
- ❑ Couvrir l'ensemble du champ des disciplines scientifiques : pas de comités d'experts de formation restreinte.

# Propositions 2: Définition des règles d'analyse de l'expertise

- ❑ Analyser tous les articles publiés dans la littérature : définir les critères de sélection ou de classement
- ❑ Définition des lignes directrices : actuellement OCDE, US EPA (reproduction, développement, cancer, neurotoxicité....). Par ex : choix de la relation dose-effet; règles de l'évaluation des risques . Par ex en toxicité du développement: prendre en compte les variations au même titre que les malformations, données in ou ex vitro.....Effet biologique/Effet toxique (Ouverture de la BHE/CEM)
- ❑ Symposiums internationaux pour définir ces règles
- ❑ Transparence des choix

# Propositions 3: Haute Autorité administrative indépendante

- ❑ Haute Autorité de l'Alerte et de l'Expertise en Santé Environnementale: CNIL de l'expertise , HALDE...
- ❑ Statut de la CNIL assis sur le Parlement, le CSM...
- ❑ Droit de saisine par les associations
- ❑ Déontologie de la Relation entre organismes d'expertise et associations (ex Vincennes, St Cyr l'Ecole)
- ❑ Créations de comités de déontologie dans les organismes de recherche et de production d'expertise sous contrôle de la Haute Autorité

# Proposition 4: Lien Alerte Expertise Recherche

- ❑ Valorisation de l'expertise : temps, financement, reconnaissance dans la carrière
- ❑ Toute alerte répertoriée ou tout besoin d'expertise doit alimenter le processus de recherche
- ❑ Protection des personnes contre les représailles (licenciement, placardisation....) cf Whistleblower Act (USA), Public Interest Disclosure Act (PIDA) (GB)....Scientifiques et Citoyens

# Proposition 5: Protection de l'alerte citoyenne

- ❑ Affaire Véronique Lapidès Vincennes poursuivie pour diffamation par le maire de Vincennes (procès le 6 juin)
- ❑ Signalement de cas de cancers de l'enfant à l'école Franklin Roosevelt : lien avec les ancienne friches industrielles Kodak ?
- ❑ Etude par Inserm; registre des cancers de l'enfant dans le Val de Marne
- ❑ Analyse de l'environnement : présence de chlorure de vinyle dans la nappe : aucune politique de recherche (Signaux faibles à décrypter cf Cancers Enfant St Cyr l'Ecole)
- ❑ Rôle de la Haute Autorité / relation agences-citoyens; protection juridique

# Expertise, Recherche et Citoyens

- ❑ Transparence du processus d'expertise : Fiabilité
- ❑ Décision : savoir où mettre le curseur est un choix démocratique . Passage à la précaution: ne pas attendre la mise en évidence d'un effet chez l'homme et action à partir d'éléments de preuves
- ❑ Production de connaissance:
  - Analyser les signaux faibles
  - Recherche coconstruite Financement PICRI valorisation dans les cursus des chercheurs: crédits conséquents.
  - Expertise citoyenne
- ❑ Débat sur les choix de recherche
- ❑ **Faire entrer la Science en Démocratie !**