



La science pour la santé \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ From science to health

## Charte de l'expertise Inserm

### Préambule

Ce document précise l'application de la charte nationale de l'expertise\* au sein de l'Inserm.

### L'expertise : une mission de l'Inserm et de ses personnels

Le décret n°83-975 du 10 novembre 1983 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'institut national de la santé et de la recherche médicale stipule dans son article 3 que l'Institut a pour mission de réaliser des expertises scientifiques.

De même, l'article L411-1 du Code de la recherche précise que les personnels de la recherche concourent à une mission d'intérêt national. Cette mission comprend notamment l'expertise scientifique.

A ce titre, l'expertise est reconnue et prise en compte dans le référentiel d'évaluation des personnels de l'établissement au titre de la mission de transfert des résultats et des produits issus de la recherche, notamment pour l'appui à l'action publique. (*Article 7 de la charte nationale*)

### Le domaine d'expertise

L'Inserm et ses personnels sont susceptibles de réaliser des expertises dans le champ des sciences de la vie et de la santé et des disciplines qui concourent au progrès sanitaire et médical (Article 3 du Décret n°83-975 du 10 novembre 1983).

### Définition de l'expertise à l'Inserm

L'expertise est entendue dans la présente charte comme une activité conduisant, à partir des connaissances disponibles les plus récentes à un produit, expression d'un travail effectué aussi objectivement que possible en réponse à une demande exprimée par ceux qui ont une décision à prendre, en sachant que cette réponse est destinée à être intégrée dans un processus de décision.

### Les différentes catégories d'expertise et l'Inserm

- **Les expertises conduites en tout ou partie sous la responsabilité de l'Inserm :**  
*Expertise collective* : expertise scientifique contradictoire conduite sous la seule responsabilité de l'Inserm et réalisée par un groupe d'experts choisis par l'Inserm. L'expertise est dite institutionnelle lorsque le ou les experts sont membres de formations relevant de l'Inserm.

*Expertise collégiale* : expertise scientifique contradictoire réalisée sous la responsabilité conjointe de l'Inserm et du demandeur de l'expertise par un collège d'experts choisis par l'Inserm et par ledit demandeur.

*Expertise individuelle* : l'Inserm pour ses besoins propres ou à la demande d'un tiers peut prendre la responsabilité de solliciter un seul expert.

Dans tous les cas l'Inserm rend accessibles les éléments qui fondent la compétence des experts qu'il a désignés ou retenus (*Article 3 de la charte nationale*)

- **Les expertises conduites sous la responsabilité d'un tiers :**

L'Inserm et ses personnels peuvent être sollicités afin de concourir à des expertises placées sous la responsabilité d'une autre personne morale que l'Inserm aussi bien dans le cadre national qu'international.

Le personnel de l'Inserm sollicité personnellement et directement par un tiers pour une telle expertise individuelle, doit informer sa hiérarchie préalablement à toute participation.

Par ailleurs, le personnel Inserm peut, dans le respect des dispositions légales et réglementaires relatives notamment au cumul d'activités et de rémunérations, concourir à titre personnel, à des expertises. S'agissant d'une activité détachée du service, la participation de cette personne n'engage alors pas l'Inserm.

L'Inserm s'engage à promouvoir dans ce cadre les activités menées dans le respect des dispositions de la charte nationale. (*Article 8 de la charte nationale*)

## **Les expertises conduites sous la responsabilité de l'Inserm**

### **Les critères d'examen de la demande**

Cet examen détermine la capacité ou l'opportunité pour l'Institut de répondre à la demande.

Sont notamment pris en compte les critères suivants :

- **La nature de la demande**

L'analyse de la nature de la demande permettra de définir si celle-ci entre dans le cadre des missions de l'institut, correspond à ses domaines de recherche et constitue bien une demande d'expertise.

- **La présence des compétences scientifiques au sein de l'Inserm** concernant l'objet de la demande.

- **L'identité des demandeurs**

L'Inserm ayant pour mission 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 et de contribuer ainsi à la veille scientifique et à l'élaboration de la politique nationale de la recherche et de la santé dans les domaines relevant de sa compétence, examine prioritairement, afin de répondre à ses missions, les demandes formulées par l'État et ses composantes.

Les demandeurs peuvent être des personnes morales de droit public ou privé, notamment :

- des Organisations internationales ;
- des Collectivités territoriales et locales ;
- des Entreprises privées et publiques ;
- des associations ;
- ...

L'Inserm se réserve la possibilité de s'autosaisir afin de réaliser une expertise dans son domaine de compétence pouvant conduire à des résultats d'expertise dont il pourra décider de la diffusion. En particulier, en cas d'expression au sein de l'institut d'un risque sanitaire ou environnemental, l'Inserm s'engage à s'en saisir pour rendre un avis sur les suites à y donner en termes d'expertise. (*Article 9 de la charte nationale*)

- **Moyens nécessaires**

L'activité d'expertise doit être compatible avec les moyens des unités de recherche et autres formations de l'Inserm, en particulier, avec les moyens humains et elle ne doit pas introduire de déséquilibre qui nuirait à la réalisation des recherches, lesquelles constituent la condition de maintien des compétences pour l'expertise.

- **Intérêt scientifique pour l'Inserm**

Certaines expertises présentent un intérêt particulier pour l'Inserm et ses stratégies de recherche : on citera l'accès à un terrain d'étude, la possibilité de tester une nouvelle méthode, de valider ou de consolider un résultat de recherche, d'avoir un retour d'expérience, d'améliorer le positionnement scientifique de l'Institut sur des sujets complexes...

Au terme de l'examen de la demande, l'Inserm se réserve la possibilité de ne pas répondre favorablement à une demande d'expertise

### **Formalisation de la demande d'expertise**

Les expertises font l'objet d'un document contractuel entre l'Inserm et le demandeur de l'expertise. En cas de saisine interne, un cahier des charges sera rédigé. (*Articles 1 et 2 de la charte nationale*)

Ce document contractuel ou le cahier des charges doit comporter, au minimum, les éléments suivants :

- la question posée, les conditions et les objectifs de l'expertise ;
- les produits attendus et la forme de ces produits;
- les clauses de confidentialité ;
- les règles de propriété intellectuelle, indiquant clairement les modalités de communication et de diffusion des résultats ;
- les procédures qualité éventuelles à mettre en œuvre ;
- les moyens humains et matériels engagés ;
- le coût de l'expertise même lorsque l'expertise n'est pas facturée.
- l'usage qui sera fait des résultats

## **Le rapport d'expertise**

C'est un élément factuel du travail réalisé, il constitue donc un élément de preuve pour parer à toute contestation que pourrait induire son utilisation. Il convient donc que le ou les documents produits soient transmis de manière officielle par l'Inserm et puissent clairement être identifiés comme émanant de l'Institut (entête, références, datation, auteurs).

Dans la mesure où le rapport d'expertise produit n'est que rarement accompagné du contrat qui est à son origine, il convient de restituer dans le préambule (synthèse de deux pages) le contexte de l'expertise ; on y formulera la ou les questions posées et les éventuels commentaires sur cette formulation. *(Article 6 de la charte nationale)*

Le rapport mentionne les sources qui fondent les conclusions retenues dans l'expertise. *(Article 5 de la charte nationale)*

Des informations sont parfois obtenues oralement. Pour être probantes, de telles informations doivent être utilisées de façon référencable et avec l'accord de l'interlocuteur. Toute information pour laquelle il n'est pas possible de faire référence doit être considérée comme non pertinente.

Les points que l'état des connaissances disponibles ne permet pas de trancher avec une certitude suffisante doivent figurer dans le rapport ainsi que les controverses liées ou non à ces incertitudes. *(Article 6 de la charte nationale)*

La rédaction finale est validée par l'ensemble des acteurs ayant participé à l'expertise.

## **La déontologie de l'expertise à l'Inserm**

L'expertise à l'Inserm est fondée sur des principes déontologiques que sont :

- **la compétence et la fiabilité** : l'Inserm s'engage à mobiliser les compétences les mieux adaptées à la demande
- **l'impartialité** : l'Inserm s'engage à garantir l'impartialité de l'expertise placée sous sa responsabilité vis-à-vis de tous intérêts, qu'ils soient publics ou privés.  
Les expertises réalisées ne doivent pas viser à favoriser tel ou tel intérêt privé, ni conduire à compromettre l'indépendance de l'Institut ni celle de ses agents. Elles ne doivent pas conduire à cautionner des décisions contestables
- **l'absence de conflits d'intérêt et la neutralité** : Les scientifiques contactés dans le cadre de l'expertise font connaître par écrit leurs liens éventuels avec certains intérêts concernés par l'expertise et susceptibles de compromettre leur neutralité. Au vu de ces déclarations de liens d'intérêt, l'Inserm confirme ou non leur participation à l'expertise. Cette procédure est transparente. Les modalités de publication et de gestion des éventuels conflits d'intérêts feront l'objet d'une procédure spécifique *(Article 4 de la charte nationale)*
- **la confidentialité** : l'Inserm s'engage à considérer comme confidentielles les informations de toute nature qu'il aurait pu recueillir dans le cadre de l'expertise, ce compris les documents communiqués à l'occasion de la demande d'expertise. Ces informations sont ci-après

désignées par « Informations Confidentielles ». L'Inserm s'engage à faire prendre le même engagement à toutes personnes impliquées dans l'expertise.

Ne seront toutefois pas considérées comme confidentielles, les informations qui : seraient dans le domaine public à la date de leur communication

seraient mises dans le domaine public par un tiers de bonne foi ; ou

seraient déjà connues de la partie les recevant à la date d'entrée en vigueur de la Convention ; ou

seraient par la suite reçues d'un tiers ayant le droit d'en disposer

Il est précisé que dans les deux derniers cas, la preuve que l'information n'est pas confidentielle est à la charge de la Partie qui la reçoit.

### **Entrée en vigueur et révision**

Cette charte de l'expertise approuvée par le Conseil d'Administration de l'Inserm lors de sa séance du 7 octobre 2010 entrera en vigueur à sa date de signature par le Président-Directeur Général de l'Inserm.

L'Inserm s'engage à communiquer au Conseil supérieur de la recherche et de la technologie toute difficulté qui naîtrait \*de la mise en œuvre de la Charte nationale\* et qui pourrait conduire le cas échéant à la faire évoluer (*Article 10 de la charte nationale*)