

Lettre ouverte du Conseil Scientifique de REMERA

Paris, Lyon, le 19 octobre 2018

Le Conseil Scientifique du Registre des Malformations en Rhône Alpes (REMERa), entend apporter le démenti le plus ferme aux attaques odieuses dont REMERA et sa directrice générale, Madame Emmanuelle Amar font l'objet depuis que l'affaire de l'épidémie de cas d'agénésie transverse des membres supérieurs dans l'Ain a été portée à la connaissance du public.

Il faut tout d'abord relever que la campagne de désinformation est menée par Madame Ségolène AYMÉ directrice de recherches à l'INSERM (retraîtée) qui est partie prenante dans la série de décisions, ou plutôt d'absence de décisions, qui a conduit au scandale sanitaire révélé par REMERA. Ses allégations portent sur 5 points, destinés à décrédibiliser REMERA et éviter d'avoir à rendre des comptes :

1- Le registre REMERA : son intérêt, son rôle, sa production

L'intérêt du registre, son rôle éminent dans la surveillance des malformations en France et la qualité scientifique de sa production ont toujours été salués par l'ensemble des acteurs de la santé publique en France et dans le monde. Les professionnels de santé en activité, chefs de service des CHU de Lyon, sociétés savantes et groupements professionnels impliqués dans le diagnostic prénatal en France ont récemment manifesté leur soutien au registre REMERA, soulignant son caractère indispensable à leur pratique. En dépit d'un manque criant de moyens, le nombre de publications de REMERA, issues des données du registre, est d'ailleurs supérieur à celui de tout autre registre (https://www.remera.fr/?page_id=60). La comparaison avec le Registre des malformations des Bouches-du-Rhône, dirigé de 1984 à 1995 par la principale contemptrice de REMERA et dont on peine à trouver la moindre publication, est à cet égard édifiante.

Madame AYMÉ reproche ensuite à REMERA d'avoir refusé de collaborer avec le réseau de registres européens EUROCAT, ce qui est inexact. REMERA entretient les meilleures relations avec ce réseau et lui transmet régulièrement ses données agrégées, c'est-à-dire sans possibilité de remonter aux cas individuels. En revanche REMERA a toujours refusé de communiquer toute donnée qui ne serait pas parfaitement anonymisée car ce serait une violation des engagements pris par REMERA envers les personnes intéressées, une violation de l'autorisation CNIL et une violation de la loi. Au surplus, REMERA n'a tout simplement pas les moyens humains et financiers pour procéder à une extraction de tous les dossiers individuels du registre et effacer toutes les données personnelles qui s'y trouvent. Interrogés sur ce point, EUROCAT et les agences publiques ont refusé d'apporter à REMERA le moindre financement pour lui permettre de satisfaire leur demande. Enfin EUROCAT, qui n'a pas de personnalité morale, s'est révélé incapable de fournir les garanties exigées par la loi préalablement à toute transmission de données personnelles. Les reproches de Madame AYMÉ démontrent là encore sa complète méconnaissance de la question.

2- Le financement de ce registre par des agences publiques

Le financement de REMERA a toujours été précaire, du fait du refus de Santé Publique France et de ses prédécesseurs de faire face à leurs responsabilités, notamment au regard de leur obligation, jamais respectée, de s'engager dans des conventions pluriannuelles. Cette défaillance des organismes financeurs a été pointée tant par l'IGAS que par les contrôleurs du ministère des finances ayant audité les comptes de REMERA. Ceux-ci ont également souligné le caractère irréprochable de la gestion de REMERA. On ajoutera que l'essentiel du budget de REMERA est géré par les Hospices Civils de Lyon pour la rémunération des 6 salariés du registre. Le reste, 24.000 euros environ, sert à payer le loyer et quelques fournitures. Il est impossible de travailler correctement dans ces conditions, alors que le contraste avec l'opulence des agences publiques est saisissant. Les membres du Conseil Scientifique de REMERA sont quant à eux bénévoles et prennent sur leur temps libre pour leurs contributions scientifiques. La directrice du registre a dû abandonner son statut en démissionnant de la fonction publique. Un rapprochement avec l'UMR CNRS 5558 a été acté par des projets communs, mais faute de postes budgétaires REMERA n'a pu être intégré à l'équipe de recherche.

3- L'évaluation des registres

Les critiques imaginées par la contemptrice de REMERA sont sidérantes de mauvaise foi. Il faut savoir que le Comité National des Registres, présidé par Madame AYMÉ, a été dissous par décret n° 2013-420 du 23 mai 2013 ¹car jugé inutile, dispendieux, juge et partie (l'évaluateur étant le financeur).

Peu de temps auparavant, ce comité avait, de manière totalement arbitraire, notifié à REMERA sa décision de ne pas donner un avis favorable en vue du renouvellement de sa qualification, étant précisé qu'à l'époque cette qualification était la condition préalable à toute subvention de l'INSERM et de l'INVS. Les motifs de cette décision étaient toutefois entachés d'erreurs si grossières que les agences ont dû passer outre l'avis du Comité. La prétendue déqualification du registre est ainsi devenue lettre morte en même temps que le défunt Comité National des Registres

Après cette dissolution, trois agences publiques ont toutefois jugé utile de recréer entre elles un Centre d'Evaluation des Registres, sans existence légale ni réglementaire. Confié aux mêmes personnes ou institutions, il n'est pas surprenant de retrouver sa présidente à la manœuvre pour dénigrer REMERA.

En réalité, la seule disqualification dont on devrait sérieusement parler aujourd'hui, c'est celle qui résulte du conflit d'intérêt flagrant dans lequel se trouvent ceux qui étranglent financièrement REMERA, critiquent la qualité de ses travaux et empêchent toute investigation sur les excès de cas dans le département de l'Ain.

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027440257&categorieLien=id>

4- La directrice du registre : ses compétences, son rôle, son action

L'attaque portée à l'encontre d'Emmanuelle AMAR est des plus viles qu'il soit donné de rencontrer. Elle est indigne de qui prétend appartenir au corps médical. Emmanuelle AMAR ne s'est jamais prévalu, dans cette affaire, d'autres qualités que celles qui sont les siennes, en l'occurrence ses fonctions de Directrice Générale de REMERA et d'épidémiologiste. Le fait qu'Emmanuelle AMAR soit par ailleurs infirmière diplômée d'Etat, métier qu'elle a exercé pendant plusieurs années, ne nuit en rien, que l'on sache, à l'exercice de ses compétences en épidémiologie. Emmanuelle AMAR est titulaire d'un master de santé publique option épidémiologie délivré par l'Université Lyon I, elle a été lauréate du concours du Corps d'Etat pour l'Administration de la Polynésie française (épidémiologie de terrain), elle est titulaire des certificats EPI INFO et IDEA (Institut d'Epidémiologie Appliquée) et n'a cessé depuis sa prise de fonctions au sein du registre de participer aux meilleures formations continues en matière d'épidémiologie et de « Datasharing » et « Management and re use data » organisées par l'Inserm. Un rapide tour d'horizon des directeurs de registres dans le monde et de leurs diplômes montre que peu d'entre eux peuvent se prévaloir d'un tel CV. Emmanuelle Amar a enfin été nommée auditrice de l'Institut des Hautes Etudes pour la Science et la Technologie par arrêté du ministre de l'Éducation nationale et de la ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, en date du 17 novembre 2009 (Bulletin officiel n° 44 du 26 novembre 2009), ce qui lui donne toute légitimité à demander depuis des années, que les données agrégées des registres ainsi que leurs rapports d'activités soient publics, ce que l'Inserm a toujours refusé. C'est dire à quel point les attaques de Madame AYMÉ, qui se croit en outre autorisée à porter un jugement outrancier sur la personne d'Emmanuelle AMAR, sont injustifiées et injustifiables. Nous voulons exprimer à notre collègue notre soutien et notre écoeurlement face aux allégations diffamatoires dont elle fait l'objet. Nous n'aurions pas cru devoir un jour affronter des critiques aussi inacceptables et nous demandons solennellement à l'INSERM de condamner les propos de sa directrice de recherches et de la suspendre de toutes responsabilités en son sein.

5- La réalité du cluster de l'Ain et les investigations à mener

La réalité du cluster a été établie par notre conseil scientifique et discutée à plusieurs reprises avec les agences publiques qui en nient aujourd'hui l'existence.

On notera avec intérêt que pour Madame AYMÉ, à partir du moment où l'existence d'une exposition massive n'est pas rapportée, il ne peut y avoir qu'un « faux » cluster : *« Les vrais clusters sont ceux provoqués par les maladies infectieuses contagieuses, et les malformations/maladies provoquées par des expositions massives localisées (usines chimiques contaminantes, explosions, décharges, incinérateurs, centrales nucléaires....). Hors de ces situations, les polluants de l'environnement sont présents très largement dans la population et leur effet se manifeste donc par une augmentation progressive des taux de nouveaux cas au fur et à mesure de l'augmentation de leur diffusion et de leur accumulation. »*

Cette position n'est pas sérieuse sur le plan scientifique. En premier lieu, il n'y a pas de vrais ou de faux clusters. Il y a un cluster ou il n'y en a pas et, en l'occurrence, il est incontestable qu'il y a bien un cluster dans l'Ain. Il n'est pas non plus sérieux de soutenir, comme le fait Madame AYMÉ, qu'à partir du moment où l'on n'a pas répertorié de catastrophe industrielle,

on ne doit rien faire. Selon elle, on s'apercevra bien assez tôt des dégâts causés par une contamination silencieuse, une fois qu'ils seront suffisamment importants à ses yeux. Donc les registres ne doivent pas, selon la présidente du comité d'évaluation des registres, se soucier des événements anormaux et leurs alertes sont inutiles. En second lieu, on ne comprend pas comment, à ce compte-là, il pourrait y avoir selon SPF, deux clusters en Loire Atlantique et dans le Morbihan, mais pas dans l'Ain. Il y a là une incohérence manifeste qui ne peut s'expliquer que par un manque d'objectivité particulièrement choquant.

S'agissant enfin de la méthode de calcul utilisée par REMERA pour démontrer l'existence d'un cluster dans l'Ain, nous maintenons qu'elle est parfaitement rigoureuse et conforme aux exigences scientifiques les plus strictes en la matière, tandis que les calculs présentés par SPF au soutien de son rapport sont grossièrement erronés. On voudra bien se référer à l'article de Stéphane Foucart paru dans le Monde du 17 octobre 2018 pour s'en convaincre, étant observé que les meilleurs biostatisticiens se sont spontanément émus de voir Santé Publique France soutenir un rapport aussi peu crédible.

Il est absolument évident que des investigations approfondies doivent être menées sans plus tarder pour trouver l'origine de la contamination intervenue dans les trois clusters concernés, y compris dans l'Ain. C'est pourquoi il est incompréhensible que Santé Publique France refuse de mener ces investigations, alors même que sa mission est, notamment² :

- La préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires ;
- Le lancement de l'alerte sanitaire.

Nous persistons à penser que cette affaire constitue un manquement grave au devoir de protection de la santé des Français.

Le Conseil Scientifique de REMERA :

Elisabeth Gnansia, présidente, et les membres suivants :

Pascal Gaucherand, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier- Chef de service Obstétrique - Lyon

Damien Sanlaville, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier, Chef de service Génétique - Lyon

Olivier Claris, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier, Chef de service Pédiatrie Néonatalogie - Lyon

Pierre Cochat, Professeur des Universités, Praticien Hospitalier, Chef de service Néphrologie-Rhumatologie-Dermatologie pédiatriques – Lyon

Thierry Vial, Praticien hospitalier, Directeur du Centre Régional de Pharmacovigilance - Lyon

Raymonde Bouvier, Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier en Anatomo-pathologie

Danièle Combourieu, Praticien Hospitalier Echographie fœtale, Collège Français d'Echographie Fœtale – Lyon

.../...

² <https://www.santepubliquefrance.fr/Sante-publique-France/Qui-sommes-nous/Missions-et-actions>

Nicolas Lechopier, Maître de Conférences en Epistémologie, Ethique des Sciences et de la Santé Publique - Lyon

Fabienne PRIEUR, Médecin Coordonnateur Centre Pluridisciplinaire Diagnostic Prénatal, Centre de Référence des Anomalies du Développement - Saint-Etienne