



# REMERA

## Registre des Malformations en Rhône Alpes

A Monsieur Laurent Wauquiez  
Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

Lyon le 16 décembre 2011

Monsieur le Ministre,

C'est avec consternation que nous apprenons que le registre des Malformations en Rhône Alpes que je dirige se trouve aujourd'hui menacé de fermeture. Les motifs conduisant à la cessation de ses activités nous semblent tellement injustes qu'ils nous conduisent à solliciter votre soutien afin que la plus importante structure de surveillance et de recherche de France et d'Europe, dans le domaine des malformations congénitales, ne disparaisse.

Les malformations congénitales représentent la plus importante cause de mortalité infantile et concernent plus de 3% des enfants nés vivants. Leur cause est inconnue pour la moitié d'entre elles, de grandes interrogations subsistent sur leurs liens avec certaines expositions de l'environnement (air, sol, alimentation, médicaments, installations potentiellement polluantes). Pour autant, elles ne font pas partie des pathologies à déclaration obligatoire et ne sont donc pas recensées sur l'ensemble du territoire.

De fait, seul un registre dédié à ce type de pathologie permet d'exercer une surveillance épidémiologique continue et d'alerter les autorités sanitaires en cas d'augmentation du nombre de cas de malformations sur un territoire donné. Cette mission de surveillance/alerte se double d'une mission de recherche dans le cadre des études étiologiques menées par les registres.

Dès lors, ces derniers constituent un outil de décision clinique pour les praticiens et un outil de décision politique au regard de l'évaluation des risques reprotoxiques auxquels sont exposés nos concitoyens mais aussi en regard de l'évaluation des mesures de santé publique prises en faveur de la prévention de ces risques.

Pour mémoire, lors de sa création sous forme associative à Lyon, en 1973 par le Pr Robert, le Registre « Centre Est » couvrait à la fois l'Auvergne et la région Rhône Alpes. Il n'existait pas alors d'instance de financement ad-hoc, aussi ce registre était-il financé par la Fondation Groupama et par des laboratoires privés.

En 2006, les administrateurs de cette fondation, estimant que la surveillance des malformations relevait d'une mission de service public décidaient de la fermeture du registre. L'InVS et l'Inserm, tout en affirmant leur soutien au registre, ne souhaitaient pas le reprendre.

C'est dans ce contexte que l'association, Remera, a été créée le 1<sup>er</sup> janvier 2007 et le registre qualifié par le Comité National des Registres, pour une période de 3 ans, soit jusqu'au 31 décembre 2011. Ainsi qualifié, le registre Remera a été subventionné par le biais de conventions avec l'InVS (85 000 euros annuels pour la surveillance épidémiologique), l'Inserm et l'Afssaps (68 700 euros annuels pour la recherche sur les expositions).

Cette double mission de surveillance/alerte et de recherche a également été soutenue à hauteur de 70 000 euros par an par le Conseil Régional Rhône Alpes qui entend aussi, comme l'article 17 du PNSE2 le dispose, « réduire l'exposition des enfants et des femmes enceintes ou en âge de procréer aux substances les plus dangereuses » et « mieux gérer les risques liés aux reprotoxiques et aux perturbateurs endocriniens ».

Mais depuis sa création en 2007, de fortes tensions financières se sont fait sentir. Puisque le registre ne disposait d'aucun fonds de trésorerie et que les subventions votées n'étaient versées, au mieux, que 6 mois après leur signature, les salaires ne pouvaient être payés. Ces difficultés ont été maintes fois relayées par la presse régionale et nationale et l'InVS, alerté, répondit en diligentant un audit de la Direction Générale des Finances Publiques.

Cet audit a montré la parfaite et rigoureuse gestion du registre, mais a insisté sur la nécessité de recourir à des conventions pluriannuelles permettant ainsi d'anticiper les frais de fonctionnement du registre.

A la suite de cet audit, l'InVS a demandé au registre de bien vouloir adosser sa gestion à un établissement public, afin que ce dernier puisse faire l'avance des salaires dans l'attente des subventions publiques. C'est ainsi que les Hospices Civils de Lyon (HCL) ont accepté d'héberger administrativement le registre. Les cinq membres du personnel salariés du registre ont ainsi vu leurs contrats de travail transférés vers les HCL, au premier janvier 2011. On croyait alors le registre sauvé.

Or, en vue de la requalification du registre, un audit scientifique a été réalisé. Il se trouve que l'InVS, principal financeur du registre, a instruit le dossier pour le compte du CNR car c'est en effet une salariée de l'InVS, qui a effectué l'audit scientifique de qualification, le 5 septembre dernier. Comme le précédent auditeur, elle nous a dit être impressionnée par la qualité du travail effectué et nous a assurés qu'à son sens, il ne faisait aucun doute que la qualification du registre serait reconduite.

La qualification du registre par le CNR se trouvant être la condition pour que les conventions qui lient les Hospices Civils de Lyon avec les financeurs soient poursuivies en 2012, toute l'équipe du registre était là encore rassurée sur son avenir.

Mais le 15 décembre dernier, à notre grande stupéfaction, nous recevions un avis défavorable du Comité National des Registres à la requalification du registre Remera. (cf. pièce jointe)

Les affirmations sur lesquelles se fonde cette décision sont totalement erronées comme vous pourrez le constater dans la note jointe.

Tous les collaborateurs et partenaires institutionnels du registre sont sidérés par cette décision, d'autant plus que son Conseil d'Administration qui s'est réuni le 5 décembre dernier a salué la qualité du travail et des publications de l'année écoulée. (cf courrier du Pr JF Lacronique à Mme Weber et à M. Syrota).

Aussi, nous ne pouvons comprendre que le registre soit condamné à la fermeture pour des motivations erronées et nous sollicitons votre haute bienveillance afin que le verdict du CNR soit reconsidéré et notre voix entendue.

Notre Président, le Pr Jean François Lacronique et moi-même, nous tenons à votre entière disposition pour évoquer tous les points que vous souhaiteriez préciser et vous prions de recevoir, Monsieur le Ministre, l'expression de notre plus haute considération.

Emmanuelle Amar  
Directrice Générale du Registre Remera