

**INSPECTION GENERALE
DES FINANCES**

Rapport 2003-M 079-01

**COMITE PERMANENT DE
COORDINATION DES
INSPECTIONS**

Rapport 2004 T n° 110

**INSPECTION GENERALE
DES AFFAIRES SOCIALES**

Rapport 2004061

**INSPECTION GENERALE
DE L'ENVIRONNEMENT**

Rapport IGE 03 057

**Evaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998
relative au renforcement de la veille et du contrôle
sanitaires**

TOME I/II

VOLUME I RAPPORT

présenté par :

Laurent VACHEY
Inspecteur des Finances
André CARRE
Ingénieur général du génie
rural, des eaux et des forêts
Claude CHEREAU
Inspecteur général de
l'agriculture

Pierre DELOMENIE
Inspecteur général des affaires
sociales
Michel GAGNEUX
Inspecteur général des affaires
sociales
Michel BOUVIER
Inspecteur général de
l'environnement

Avec la collaboration de :

Antoine FLAHAULT
Philippe HUBERT
Rachid SALMI
Michel SETBON
Pierre-Louis TOUTAIN

- MAI 2004 -

La sécurité sanitaire est sans doute l'un des domaines de l'action publique où les changements institutionnels ont été les plus profonds et les plus rapides depuis une quinzaine d'années. Dans un contexte de forte demande sociétale, et parfois en réaction à des crises sanitaires à forte résonance médiatique et politique (affaires dites du "sang contaminé", de "l'hormone de croissance", de la "vache folle", de "l'amiante"), dont la canicule de l'été 2003 constitue un nouvel exemple, le dispositif de veille et de sécurité sanitaires s'est développé par constructions successives (loi du 4 janvier 1993, loi du 1^{er} juillet 1998, loi du 9 mai 2001). Ce développement a cependant obéi, dans l'ensemble, à deux orientations majeures : la recherche d'un modèle d'organisation fondé sur le principe de séparation -ou d'une organisation plus transparente- des fonctions d'évaluation et de gestion du risque ; le transfert de la fonction d'évaluation des risques de l'administration ministérielle à des agences d'expertise constituées sous forme d'établissements publics administratifs. Il a été l'occasion d'une transformation profonde du paysage institutionnel et d'un renforcement considérable des moyens humains et financiers mobilisés. Cet effort d'ampleur nationale n'a pas été vain. Des progrès indéniables ont été accomplis (même s'ils sont souvent difficiles à objectiver en raison de l'absence d'instruments et de références d'évaluation), notamment grâce au renforcement de la capacité d'expertise et de l'indépendance scientifique, et à l'amélioration de la transparence des processus d'évaluation et de la crédibilité d'ensemble du système.

Ce système, toutefois, présente aujourd'hui un certain nombre de faiblesses, les unes étant explicables par sa relative jeunesse et la rapidité de son édification, les autres étant davantage d'ordre structurel.

Un dispositif d'une complexité mal maîtrisée

Tout d'abord, le paysage institutionnel de la veille et de la sécurité sanitaires apparaît, en dépit des objectifs de rationalisation affichés par la loi de 1998, d'une complexité difficilement maîtrisée. En particulier, la coexistence d'un grand nombre d'acteurs de conception et configuration hétérogènes, les ambiguïtés continuant à caractériser certaines de leurs missions, les nombreux chevauchements de compétences et incertitudes subsistant quant à leurs rôles respectifs (par exemple : problèmes de répartition de compétences entre l'AFSSE et l'InVS, entre l'AFSSA et la direction générale de l'alimentation du ministère chargé de l'agriculture, complémentarité de disciplines à parfaire entre l'INERIS et l'INRS, etc.), sont parfois source d'incohérence, de confusion et de dispersion.

Cette situation risque continuellement d'être accentuée par la propension des autorités publiques à réagir aux événements par la recherche d'une réponse sectorielle et institutionnelle, et par la multiplication de projets et d'initiatives sans véritable coordination interministérielle (en particulier dispositions du projet de loi relatif à la santé publique fusionnant le Haut conseil de la santé et le Conseil supérieur d'hygiène publique de France d'une part, et le Conseil national de sécurité sanitaire et le comité technique national de prévention d'autre part, élargissant les missions de l'InVS, instituant un plan régional d'alerte et de gestion des situations d'urgence ; dispositions du projet de loi de bioéthique prévoyant la création d'une agence de biomédecine éventuellement appelée à être absorbée par l'AFSSaPS ; annonce par le ministre chargé de l'agriculture de la création d'une agence de protection des végétaux...).

Une couverture des besoins encore incomplète

Par ailleurs, trois domaines apparaissent insuffisamment pris en charge ou couverts.

– La surveillance et la sécurité sanitaire en milieu de travail : non seulement experts et acteurs des relations du travail s'accordent aujourd'hui à constater la faiblesse structurelle et fonctionnelle de l'évaluation des risques liés à l'environnement professionnel en France, mais les décisions récentes du Conseil d'Etat, déclarant, à l'occasion d'une action intentée par des victimes d'une exposition prolongée aux poussières d'amiante, l'Etat responsable pour n'avoir pas pris à temps les mesures de prévention nécessaires, rendent l'action de l'Etat urgente.

– L'évaluation des risques liés aux substances et produits chimiques, domaine dans lequel les retards sont importants et où le potentiel français d'expertise est limité et relativement dispersé, alors que les projets européens actuels, et notamment le projet de règlement "REACH", vont créer des obligations nouvelles.

– Les dispositifs d'observation multidisciplinaire du vivant et, d'une façon générale, de surveillance et d'alerte, dont les événements consécutifs à la canicule tendent à montrer à la fois les fragilités structurelles, et leur mauvaise adaptation à la fonction d'alerte, insécable de la fonction de surveillance.

Des cadres conceptuels et opérationnels hétérogènes

Du point de vue de leur fonctionnement interne comme de leurs relations avec leur environnement, le modèle conceptuel des agences de veille et de sécurité sanitaire présente également une grande diversité. Cette diversité ne serait pas un problème si elle provenait d'une analyse des spécificités de chaque acteur, mais ce n'est malheureusement pas toujours le cas. Les flottements doctrinaux relevés par la mission sont nombreux. Ainsi en est-il de la question de la place à réserver respectivement à l'expertise externe et à l'expertise interne dans les processus d'évaluation, des principes à respecter pour garantir la transparence des avis d'agences et l'indépendance des avis scientifiques, du champ réel d'autonomie des agences en matière de communication, des modalités de saisine des agences (par les différents départements ministériels, par elles-mêmes par les citoyens), des conditions d'indépendance des organismes d'évaluation du risque vis-à-vis des acteurs économiques, de la place des activités de recherche au sein des agences, ou bien encore du rôle des conseils scientifiques.

Une supervision stratégique non encore à la hauteur des enjeux

D'une manière générale, les administrations centrales de l'Etat peinent à s'adapter au nouveau paysage institutionnel et au renouveau de la logique de fonctionnement qu'il requiert. Trois données, au-delà de la complexité même du domaine, rendent difficile le pilotage de la politique de sécurité sanitaire. Tout d'abord, le transfert des fonctions d'alerte et d'évaluation des risques à des agences spécialisées n'exonère pas l'administration ministérielle de la responsabilité finale que lui confère son rôle de décideur et de gestionnaire du risque. Exposée aux conséquences politiques, médiatiques, voire judiciaires, de toute défaillance du système, comme à celles d'un avis ou d'une position scientifique ayant un impact économique ou social négatif, une direction d'administration centrale peut se trouver à un moment ou à un autre tiraillée entre deux tentations ou attitudes contradictoires : celle d'arguer de l'autonomie des opérateurs pour rappeler ces derniers à leurs obligations de résultats ; celle de chercher à réduire sa dépendance à leur égard en les maintenant sous un contrôle étroit, en les confinant dans un rôle d'appui scientifique et technique, ou bien encore en développant en son sein ou sous son autorité une expertise concurrente. Par ailleurs, l'exercice de la tutelle envers des organismes dotés d'une autonomie de gestion et de prérogatives propres suppose un modèle administratif rénové, fondé davantage sur la supervision globale, le partage de la réflexion

stratégique et l'évaluation des résultats que sur les procédures administratives classiques de contrôle. Enfin, les modalités traditionnelles du travail interministériel, encore souvent caractérisé par une accumulation de processus d'arbitrage entre des positions ministérielles divergentes élaborées séparément, sans prise en compte suffisante des enjeux des autres départements, sont particulièrement mal adaptées au caractère intrinsèquement multifactoriel, pluridisciplinaire et interministériel du domaine de la sécurité sanitaire.

Divers constats témoignent de la difficulté des administrations centrales à ajuster leur fonctionnement à cette nouvelle donne : l'absence de formalisation des objectifs et des priorités des opérateurs, dont un seul (l'InVS) est en mesure d'appuyer son action sur un contrat d'objectifs et de moyens, et dont aucun n'a élaboré un projet d'établissement ou un plan stratégique digne de ce nom ; les difficultés de gestion récurrentes des principales agences, qui commencent seulement à se doter des instruments de gestion élémentaires pour des organismes de cette taille et de portée d'action ; l'inexistence d'un cadre de relations défini entre les agences et leurs autorités de tutelle, notamment en ce qui concerne les modalités de saisine et la réalisation des missions d'appui scientifique et technique ; l'effacement des instances délibératives des agences, et en particulier des conseils scientifiques ; les défaillances enfin de l'action interministérielle, dont l'échec du Conseil national de sécurité sanitaire n'est au fond que l'un des symptômes. En outre, l'impact de la mise en œuvre de la loi organique relative aux lois de finances sur l'organisation et la tutelle des agences de veille et de sécurité sanitaires n'est que très partiellement maîtrisé.

A partir de ce diagnostic, la mission s'est attachée à définir des orientations et à élaborer des propositions de nature à mieux définir les méthodes, combler les lacunes du système et clarifier le paysage institutionnel. A cet égard, si nombre des mesures préconisées sont de caractère administratif, de manière à augmenter l'efficacité des dispositifs, simplifier l'organisation, clarifier la répartition des rôles et optimiser l'utilisation des ressources, la mission met en avant avec insistance la nécessité préalable de procéder à un effort de définition partagée des domaines, fonctions et principes d'action de la politique de sécurité sanitaire, et de transformer les pratiques, tant en matière de conduite stratégique que de coopération entre les acteurs. Ce travail préalable est pour la mission la condition *sine qua non* d'une adaptation adéquate du dispositif actuel aux problèmes rencontrés. Dans cet esprit, les recommandations de la mission s'ordonnent autour de trois axes principaux : procéder à une clarification préalable des objectifs, des méthodes et des pratiques ; renforcer et rationaliser les outils de surveillance ; poursuivre l'adaptation de l'organisation générale du dispositif de veille et de sécurité sanitaires.

La nécessaire clarification des principes d'action

Une des causes majeures des difficultés rencontrées par l'administration dans l'orientation, la supervision et l'évaluation du dispositif de sécurité sanitaire, réside dans l'absence d'une grille d'analyse homogène, applicable aussi bien au fonctionnement d'ensemble du système qu'à chacun des opérateurs. Les experts scientifiques associés à la mission se sont efforcés de définir les lignes directrices d'une telle grille d'analyse, appelée dans le présent rapport "*cadre conceptuel de mise en œuvre et d'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaires*" (cf. tome II du rapport), et destinée à servir de guide à tout travail de définition ou d'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaires. L'objectif est de se doter d'un outil permettant, en phase d'élaboration, de s'assurer que toutes les fonctions nécessaires sont convenablement attribuées et que les facteurs de succès sont réunis, et en phase d'évaluation

d'examiner de façon systématique tous les points sur lesquels une appréciation doit être portée, du triple point de vue de l'effectivité (tous les processus et ressources de nature à concourir aux fonctions attendues existent-ils ?), de l'efficacité (les objectifs sont-ils atteints ?) et de l'efficience (les ressources affectées sont-elles employées au mieux pour atteindre les objectifs ?).

Cette contribution méthodologique acquise, la mission recommande de repenser les modalités d'animation du dispositif national de sécurité sanitaire, et la mise en place d'un nouveau modèle de supervision des agences. Pour cela, elle préconise notamment : la création d'une enceinte de coordination et de coopération des administrations centrales en matière de sécurité sanitaire, la formalisation des modalités de co-tutelle, le réexamen des modalités de saisine des agences, une rénovation des missions et du fonctionnement des conseils scientifiques, le renforcement des modes de coopération entre les opérateurs, et la mise en place à cet effet d'un comité de liaison des organismes de sécurité sanitaire.

Renforcer et rationaliser les outils de surveillance

Les événements de l'été 2003 ont mis en lumière à la fois la complexité de tout processus de choix de priorités en matière de surveillance, et ont permis de prendre conscience de l'étendue des champs restant à couvrir par le système de veille et d'alerte. Dans cette perspective, la consolidation, le perfectionnement et le développement du dispositif de surveillance constitue un enjeu sanitaire stratégique majeur, dont la prise en compte ne peut être laissée à l'appréciation des seuls experts. Le développement d'un système ambitieux de veille sanitaire et d'alerte passe en effet par des étapes, des choix, des priorités, dont la portée et les risques, même transitoires, doivent être appréciés en toute transparence et validés en toute connaissance de cause par les responsables politiques. L'adaptation du système de surveillance sanitaire appelle par conséquent une méthodologie d'approche particulière, et des processus de décision appropriés. La mission propose à cet effet de mettre en œuvre cinq orientations.

- Etablir en premier lieu un bilan exhaustif, qualitatif et quantitatif, du système de surveillance populationnelle, du triple point de vue de sa couverture, de sa performance et de son articulation avec les autres dispositifs de veille et d'alerte.

- Mettre en place un schéma national des systèmes d'information nécessaires aux fonctions de veille et d'alerte, qui recenserait les divers systèmes d'information existants, définirait les besoins d'amélioration, de renforcement ou de développement des dispositifs de surveillance au sens le plus large (cf. tome II), évaluerait les délais et les moyens nécessaires, préciserait les principes et les modalités d'articulation des différents dispositifs.

- Développer le système de surveillance sanitaire en entreprise, domaine dans lequel la France pâtit notamment d'une grande insuffisance de données épidémiologiques en matière de pathologies en milieu de travail ; parmi l'arsenal des mesures à prendre, la mobilisation du réseau des médecins du travail, dont le cadre réglementaire des missions est en cours de redéfinition, au service de la construction d'un véritable système de surveillance, doit être considérée comme prioritaire.

- Instituer un réseau national de documentation et de veille scientifique et technique dans le domaine de la sécurité sanitaire, de façon à ce que, dans un univers multidisciplinaire par excellence et où la dimension internationale est décisive, cette fonction d'importance première tant du point de vue de l'édification des normes que de la production de

connaissances scientifiques et technologiques, cesse d'occuper un rang subsidiaire au sein de notre système de veille et de sécurité sanitaires.

– Clarifier et renforcer l'articulation des échelons national et locaux en matière de veille et d'alerte (place des cellules régionales d'épidémiologie à l'échelon territorial, rôle de l'InVS dans le processus de déclenchement des alertes sanitaires, harmonisation des dispositifs de veille et d'alerte, en particulier de ceux relevant de différents départements ministériels...).

Poursuivre la rationalisation de l'organisation du dispositif de veille et de sécurité sanitaires

Parallèlement à la nécessaire clarification des objectifs et des méthodes, et à l'effort spécifique à accomplir en matière d'observation et de surveillance, une évolution institutionnelle apparaît souhaitable. Pour la mission, cette évolution doit respecter quatre principes : améliorer la cohérence et l'efficacité d'ensemble ; assurer une meilleure lisibilité institutionnelle et rationaliser la répartition des missions entre opérateurs ; veiller à ce que les opérateurs aient la taille et le potentiel d'expertise requis par la définition de leur mission ; optimiser l'utilisation des ressources de l'Etat.

Il importe de souligner qu'aucun schéma d'organisation théorique n'est susceptible de constituer une solution exclusive de toute autre. Les modes d'approche de la veille et de la sécurité sanitaires, dès lors que l'on dépasse le problème des produits destinés à l'homme pour intégrer tous les facteurs de risque, sont inévitablement pluriels. Aucun choix d'organisation ne permet d'éviter absolument les problèmes de frontières. Ceci renforce la nécessité d'une tutelle réellement stratégique, qui sache organiser les interfaces et les évolutions. Les scénarios proposés par la mission se sont dès lors concentrés sur trois objectifs : éviter une construction intellectuelle qui méconnaîtrait les problèmes de faisabilité pratique ; ajuster les institutions et projets là où cela est nécessaire pour en améliorer l'efficacité et la cohérence ; mieux prendre en compte les champs de la veille et de la sécurité sanitaire actuellement insuffisamment couverts.

Dans le cadre de sa réflexion, la mission a posé avant toute réorganisation du système de veille et de sécurité sanitaires un préalable, tenir compte de la capacité d'absorption des organismes, et une nécessité, éviter les risques de confusion et de dispersion.

Un préalable, tenir compte de la capacité d'absorption des organismes

Le dispositif de veille et de sécurité sanitaires a connu de nombreuses évolutions au cours des dix dernières années. L'ambition des nouvelles institutions, les changements rapprochés dans le temps, à la fois dans le dispositif d'ensemble et dans les attributions de chaque organisme, ont créé des difficultés de montée en charge : délais d'élaboration des textes réglementaires, problèmes de recrutement et statut des personnels, manque d'organisation de la tutelle. L'heure n'est plus aux grands bouleversements. Il importe maintenant, au moment où le système est sur le point de sortir de sa "crise de croissance", que toute réforme du dispositif prenne en compte la situation de départ de chaque institution, et par voie de conséquence sa capacité à absorber de nouvelles tâches ou une nouvelle organisation institutionnelle. Cela suppose notamment que toute réforme soit accompagnée systématiquement de trois types d'instruments : une étude d'impact préalable, pour en clarifier les enjeux, les modalités et les moyens nécessaires ; un calendrier réaliste de mise en œuvre ; la mise en place dès l'origine d'un outil de suivi de la mise en œuvre des réformes.

Une nécessité, éviter les risques de dispersion et de confusion

Il s'agit de remédier aux situations de redondance ou de défaut de cohérence relevés à l'occasion du diagnostic ou susceptibles de naître des initiatives en cours. La mission propose ainsi un certain nombre d'ajustements dans l'organisation et la définition des champs de compétences au sein de différents secteurs de la veille et de la sécurité sanitaires. Parmi les plus importants, on peut relever les recommandations suivantes : le transfert effectif à l'AFSSA des compétences que la loi lui reconnaît en matière de produits alimentaires d'origine végétale ; la modification de la définition légale des compétences de l'AFSSA en matière de risques nutritionnels, ces derniers relevant avant tout d'une logique de santé publique et de prévention ; le lancement d'une mission d'audit spécifique, interministérielle, sur l'organisation et le fonctionnement de l'ensemble des laboratoires aujourd'hui répartis au sein des agences et des différents services de l'Etat ; la clarification du rôle des diverses instances de conseil, d'évaluation et d'expertise ; un réexamen des objectifs et des perspectives de l'Agence de biomédecine prévue dans le cadre du projet de loi relatif à la bioéthique.

Ces préalables étant posés, les scénarios de réforme institutionnelle élaborés par la mission sont l'aboutissement d'une série de réflexions et d'analyses sur les enjeux majeurs de sécurité sanitaire aujourd'hui identifiés et sur les modalités de réponse les plus appropriées.

Un enjeu réaffirmé, améliorer la réponse aux risques liés aux expositions aux substances et aux produits chimiques dans les milieux de vie et de travail

Première étape du raisonnement, au-delà de toute autre considération, le système français de veille et de sécurité sanitaires est confronté à deux enjeux prioritaires, tant en termes de santé publique que d'obligations juridiques : assumer dans leur plénitude les responsabilités de l'Etat dans les domaines de l'évaluation et de la prévention des risques professionnels ; remédier, en particulier dans la perspective du règlement européen "REACH", aux lacunes de son dispositif actuel d'évaluation des risques liés aux substances et produits chimiques.

Deuxième étape : la nécessité de ne pas séparer les approches de sécurité sanitaire conduites en milieu de travail et dans les autres milieux de vie (transports, habitat, milieu ouvert), du moins quant à l'évaluation des risques dus à des agents physiques, chimiques ou biologiques. En effet, même si le milieu de travail peut présenter de ce point de vue une certaine spécificité, du fait de risques d'expositions plus intenses (mais le progrès technique et l'amélioration des conditions de travail tendent à les réduire) ou particulières, liées notamment à des combinaisons spéciales de substances ou de produits, l'évaluation des risques, la surveillance et l'alerte ne peuvent se concevoir que dans une approche horizontale, et requièrent pour l'ensemble des milieux de travail et de vie des connaissances, des méthodes et une expertise de même nature.

Troisième étape : la difficulté de l'AFSSE à trouver sa place dans le paysage, pour des raisons variées, les unes d'ordre conjoncturel, les autres d'ordre structurel. Les investigations, échanges et débats auxquels a procédé la mission l'ont conduit à considérer que ces dernières étaient prédominantes, et qu'il convenait d'en tirer les conséquences.

Les analyses effectuées à chacune des trois étapes de son raisonnement ont amené la mission :

- d'une part à écarter deux scénarios : celui de la création d'une agence spécifique pour la sécurité sanitaire en milieu de travail ; et celui de l'extension des compétences de l'AFSSE, dont la mission ne recommande pas le maintien, au domaine de la santé au travail ;

- d'autre part à préconiser la structuration et la réunion des compétences en matière de toxicologie et d'évaluation des substances chimiques au sein d'un groupement d'intérêt public largement ouvert et auquel seraient notamment associés les agences concernées (InVs, AFSSA, AFSSaPS), les opérateurs d'expertise (INRS, INERIS), les établissements public scientifiques et techniques (INRS, INRA, INSERM) et plus généralement toutes les structures de recherche ou d'expertise ayant une compétence en ce domaine ; ce regroupement de compétences devrait en outre viser au renforcement des synergies en matière de toxicologie et d'écotoxicologie, la préservation des écosystèmes, au même titre que la santé humaine, constituant un enjeu majeur.

*Deux scénarios alternatifs pour la mise en œuvre
de l'évaluation des risques sanitaire en milieux de travail et de vie*

Les principes généraux de cohérence, d'efficacité et de lisibilité auxquels la mission subordonne toute réorganisation, l'amènent à considérer que le renforcement de la capacité de surveillance et d'analyse des risques liés aux milieux de vie et de travail devrait se faire par renforcement d'institutions existantes et déjà dotées d'une taille critique et de la base des savoir-faire requis.

Dès lors, deux scénarios, en particulier, sont envisageables. Tous deux présentent des avantages et des inconvénients.

1) Créer une "agence de sécurité sanitaire des milieux de vie et des produits alimentaires".

Cela permettrait notamment une simplification du paysage institutionnel, qui s'ordonnerait ainsi principalement autour d'une agence de surveillance et d'alerte, de trois agences d'évaluation du risque (l'une compétente pour les produits de santé destinés à l'homme, la deuxième pour la radioprotection et la sûreté nucléaire, la troisième pour les milieux de vie et les substances et produits) et d'un groupement d'opérateurs et de centres d'expertise en matière d'évaluation des substances et des produits chimiques. Ce scénario se justifierait en outre par deux éléments : la contiguïté à maints égards des problématiques de sécurité sanitaire des aliments et de l'environnement, qui serait encore accrue dans l'hypothèse de l'extension de compétence de l'AFSSA aux produits alimentaires d'origine végétale (en particulier pour les risques relatifs à l'utilisation des produits phytosanitaires) ; une proximité de méthodes et de savoir-faire, la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires de l'actuelle AFSSA étant rôtée à la fonction d'organisation de l'expertise et au fonctionnement de comités d'experts.

A l'inverse, cependant, aux marges extrêmes de ce périmètre de compétences, on peut douter de la cohérence, du point de vue des métiers et des méthodes, de la réunion au sein d'une même agence de l'évaluation des risques engendrés par les ondes des téléphones portables et de ceux relatifs à l'ESB, même si ce type de difficulté se rencontre déjà à l'AFSSaPS. Surtout, cette solution ne permet pas en soi de clarifier le problème de répartition des rôles entre l'InVS et l'actuelle AFSSE, et serait susceptible, pour les risques liés aux environnements de vie et de travail, de conduire à un dispositif d'évaluation faisant appel à trois structures, ce qui ne serait pas de nature à faciliter les coopérations et à limiter le nombre des interfaces : une agence chargée de l'observation de la population et de l'alerte (l'InVS), une agence de

l'évaluation du risque (la nouvelle agence), un pôle d'expertises sur les produits (principalement le GIP « substances et produits chimiques »).

Au-delà de la relative simplification du paysage institutionnel et de l'optimisation des ressources qu'elle entraînerait par rapport à la situation actuelle, cette recomposition ne présenterait de valeur ajoutée qu'à deux conditions : l'intégration effective du volet sécurité sanitaire des végétaux au sein de la nouvelle agence, sans quoi l'essentiel de l'argument tiré de la proximité des problématiques de sécurité alimentaire et de santé environnementale tomberait ; une définition précise des missions respectives de l'agence nouvelle et de l'InVS, compatible avec l'étendue des missions de celui-ci et avec les nécessités spécifiques des fonctions de veille et d'alerte dans les milieux de vie et de travail.

2) Confier à l'Institut de veille sanitaire l'évaluation des risques en milieux de travail et de vie

L'institut réaliserait l'ensemble des fonctions de surveillance de la population, d'évaluation des risques, et d'alerte à partir de cette surveillance. Pour la connaissance des facteurs de risque, l'InVS s'appuierait notamment, en ce qui concerne l'organisation de l'expertise dans le cadre de l'évaluation des risques liés à des substances et à des produits chimiques, sur le groupement d'intérêt public constitué à cet effet.

Ce schéma présenterait principalement l'avantage de ne pas remettre en cause les axes et les méthodes de travail actuels du département "santé - environnement" de l'InVS. D'une certaine manière, d'ailleurs, il apparaît assez peu éloigné de ce qui se pratique en matière de maladies infectieuses, où l'InVS effectue la surveillance, l'analyse du risque et l'alerte, et s'appuie sur les centres de référence pour la connaissance des agents pathogènes transmissibles.

Toutefois, ce scénario a un également un prix en terme de capacité d'adaptation. Pour être viable et répondre efficacement à l'ampleur et à l'urgence des besoins identifiés, ce schéma supposerait en particulier que l'InVS soit en mesure, avec l'appui des ministères concernés, de procéder au renforcement de ses moyens, notamment par transfert de la partie de ceux aujourd'hui alloués à l'AFSSE pour ses missions de coordination, et aux réorganisations internes appropriées pour : acquérir une culture de l'évaluation "produit", sans pour autant dupliquer la compétence scientifique et technique existant par ailleurs, et de l'analyse de dossier individuel, qui ne relève pas de son cœur de métier historique ; être apte à assurer à la fois ses missions nouvelles et le renforcement de ses systèmes de surveillance et d'alerte, avec le risque de se trouver de plus en plus appelé sur le terrain de la gestion du risque (ce qui tend d'ores et déjà à être le cas) ; assurer la cohérence des approches, du point de vue des objectifs, des programmes et des méthodes, de ses départements "santé au travail" et "santé environnement" ; s'ouvrir à une coopération étroite avec les ministères chargés du travail et de l'environnement.

En toute hypothèse, aucun choix d'organisation ne peut satisfaire a priori à toutes les exigences de rationalité. Tout scénario suppose de plus que tous les ministères concernés par la dimension « sécurité sanitaire », en particulier ceux chargés de l'alimentation, du travail et de l'environnement, soit étroitement associés à la définition des orientations stratégiques et à l'évaluation des opérateurs, et disposent à l'égard de ces derniers d'un droit de saisine propre. L'essentiel réside sans aucun doute dans la capacité collective des autorités publiques à se doter d'un cadre conceptuel, de principes d'action et de méthodes partagées. A cet égard, la contribution des experts scientifiques associés à la mission, rassemblée dans le tome II du rapport, revêt un intérêt particulier.

SOMMAIRE

TOME I

INTRODUCTION	6
I – LE CONSTAT	8
1.1 UN DISPOSITIF QUI S’EST CONSIDÉRABLEMENT RENFORCÉ AU COURS DES DIX DERNIÈRES ANNÉES.....	8
1.1.1 <i>Dans un contexte de forte demande sociétale, le dispositif s’est développé par constructions successives.....</i>	8
1.1.2 <i>Les moyens publics se sont considérablement renforcés</i>	15
1.1.3 <i>Des progrès significatifs, mais difficiles à objectiver</i>	18
1.2 UN SYSTÈME COMPLEXE, NON ENCORE PARVENU À MATURITÉ ET QUI CONTINUE À S’ÉDIFIER PAR JUXTAPOSITIONS SUCCESSIVES	19
1.2.1 <i>Un paysage institutionnel encore très complexe, malgré les objectifs de rationalisation de la loi de juillet 1998</i>	19
1.2.1.1 La diversité des agences et commissions.....	20
1.2.1.2 Les ambiguïtés relatives à la définition de certaines missions.....	20
1.2.1.3 La complexité de la répartition des rôles et des champs de compétence.....	21
1.2.2 <i>Un paysage institutionnel en continuelle évolution</i>	23
1.2.2.1 Les projets de loi relatifs à la politique de santé publique et à la bioéthique	23
1.2.2.2 Les projets du ministère de la santé et du ministère de l’agriculture.....	25
1.2.3 <i>Une couverture des besoins encore incomplète.....</i>	28
1.2.3.1 La sécurité sanitaire en milieu de travail.....	28
1.2.3.2 Les substances et produits chimiques	31
1.2.3.3 L’observation du vivant et les systèmes de surveillance.....	32
1.2.4 <i>Des cadres conceptuels et opérationnels hétérogènes.....</i>	34
1.2.5 <i>Une gestion interne longtemps balbutiante et encore fragile.....</i>	36
1.3 LA SUPERVISION STRATÉGIQUE DU DISPOSITIF DE VEILLE ET DE SÉCURITÉ SANITAIRE NEST PAS À LA HAUTEUR DES ENJEUX	38
1.3.1 <i>Les administrations centrales peinent à s’adapter au nouveau paysage institutionnel.....</i>	38
1.3.1.1 L’absence de formalisation des objectifs et des priorités des opérateurs	38
1.3.1.2 Un cadre de relations entre les administrations de tutelle et les opérateurs insuffisamment défini.....	40
1.3.1.3 Les instances délibératives des agences ne sont pas en mesure de jouer leur rôle	42
1.3.1.4 Les défaillances de l’action interministérielle.....	42
1.3.1.5 L’échec du Conseil national de sécurité sanitaire	43
1.3.2 <i>L’impact de la loi organique relative aux lois de finances (LOLF) sur l’organisation et la tutelle des agences de veille et de sécurité sanitaire n’est que partiellement maîtrisé</i>	44
1.3.3 <i>l’articulation des agences avec les niveaux européens et territoriaux est hétérogène et encore en devenir</i>	51
II - PROPOSITIONS D'ORIENTATIONS POUR AMELIORER LA POLITIQUE DE VEILLE ET DE SECURITE SANITAIRES.....	56
2.1 PROCÉDER À UNE CLARIFICATION PRÉALABLE DES OBJECTIFS, DES MÉTHODES ET DES PRATIQUES.....	57
2.1.1 <i>Mettre en place un cadre méthodologique d’élaboration et d’évaluation des processus de sécurité sanitaire.....</i>	58
2.1.2 <i>Repenser les principes et les modalités d’animation du dispositif de sécurité sanitaire</i>	59
2.1.2.1 <i>Mettre en place un nouveau modèle de supervision et créer les conditions d’une tutelle plurielle efficace ..</i>	60
2.1.2.2 <i>Réexaminer les modalités de saisine des agences</i>	61
2.1.2.3 <i>Redonner tout leur rôle aux instances délibératives des agences.....</i>	62
2.1.2.4 <i>Renforcer les modes de coopération entre opérateurs.....</i>	63
2.1.3 <i>Renforcer et rationaliser les outils de surveillance de l’état de santé des populations.....</i>	64
2.2 POURSUIVRE L’ADAPTATION DE L’ORGANISATION GÉNÉRALE DU DISPOSITIF DE VEILLE ET DE SÉCURITÉ SANITAIRE	68
2.2.1 <i>Un préalable : tenir compte de la capacité d’absorption des organisations</i>	69
2.2.2 <i>Une nécessité : éviter la dispersion et la confusion</i>	71
2.2.3 <i>Mieux répondre aux enjeux majeurs de la sécurité sanitaire liée aux expositions aux substance et produits chimiques dans les milieux de travail et de vie.....</i>	80
2.2.3.1 <i>Tirer les conséquences des décisions du Conseil d’Etat en matière de responsabilité de l’Etat dans les domaines de l’évaluation et de la prévention des risques professionnels.....</i>	80
2.2.3.2 <i>S’organiser dans la perspective du règlement européen REACH.....</i>	80
2.2.3.3 <i>Procéder à la nécessaire adaptation de l’organisation de la sécurité sanitaire dans les milieux de travail et de vie</i>	81

CONCLUSION.....90

ANNEXES

SOMMAIRE

TOME II

PREMIER CHAPITRE : DÉFINITION, CHAMP ET OBJECTIFS DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE	9
1.1 Cadre conceptuel	9
1.2 Les objectifs de la sécurité sanitaire	10
1.3 Les champs différenciés de la sécurité sanitaire	11
1.4 Représentation systémique du dispositif de sécurité sanitaire	11
CHAPITRE DEUX : PROBLÉMATIQUES ET IMPLICATIONS	13
2.1 Mission de surveillance de la santé des populations et renforcement de l'observation du vivant	13
2.2 Mission de l'évaluation des dangers et des risques en sécurité sanitaire	15
2.2.1 <i>Rappel des enjeux liés à la mission d'évaluation des risques</i>	16
2.2.2 <i>Les traductions opérationnelles de la mission d'évaluation des dangers et des risques</i>	16
2.2.3 <i>Evaluation de ces modèles</i>	18
2.2.4 <i>Conclusions, recommandations</i>	19
2.3 Relation entre surveillance, alerte et action	20
2.3.1 <i>Le premier aspect est de définir les conditions qui génèrent l'alerte</i>	20
2.3.2 <i>Le second aspect est de disposer des données appropriées</i>	20
2.3.3 <i>Le troisième aspect concerne l'action (ou la décision)</i>	21
2.4 La recherche dans le dispositif de sécurité sanitaire	23
2.4.1 <i>Recommandations</i>	25
2.5 Communication sur les risques et la décision	25
2.5.1 <i>Recommandations</i>	27
2.6 Capacité à faire progresser la prévention et la protection	28
2.6.1 <i>Constat</i>	28
2.6.2 <i>Implications incontournables</i>	28
2.6.3 <i>Questions et options ouvertes</i>	29
2.6.4 <i>Implications incontournables</i>	30
2.6.5 <i>On peut citer des actions plus ponctuelles :</i>	31
2.6.6 <i>Questions et options ouvertes</i>	31
CHAPITRE TROIS : CADRE CONCEPTUEL DE MISE EN ŒUVRE ET D'ÉVALUATION D'UN DISPOSITIF DE VEILLE ET DE SÉCURITÉ SANITAIRE	32
3.1 Un cadre conceptuel : pourquoi et comment ?	32
3.2 Les domaines à couvrir en termes de dangers et de risques	33
3.3 Les fonctions d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire	34
3.3.1 <i>La caractérisation et le suivi des dangers</i>	34
3.3.1.1 L'identification des dangers et la surveillance des expositions	34
3.3.1.2 L'investigation des dangers et des expositions	34
3.3.2 <i>La surveillance sanitaire</i>	35
3.3.2.1 L'identification des événements	35
3.3.2.2 La qualification des événements	35
3.3.2.3 L'identification des épidémies et des agrégats	35
3.3.2.4 L'investigation des épidémies et des agrégats	38
3.3.3 <i>Les actions de promotion de la sécurité et de protection</i>	38
3.3.3.1 La promotion de la démarche qualité et sécurité	38
3.3.3.2 Le contrôle et l'inspection	38
3.3.4 <i>L'expertise et la recherche</i>	39
3.3.4.1 La veille technologique et scientifique	39
3.3.4.2 Les études et évaluations des moyens de prévention	39
3.3.4.3 L'expertise et les études pour l'aide à la décision	39
3.3.5 <i>La décision, sa mise en œuvre et son évaluation</i>	40
3.3.5.1 La décision publique	40
3.3.5.2 La mise en œuvre de la décision	40
3.3.5.3 L'évaluation de la mise en œuvre des décisions	41
3.3.6 <i>La communication</i>	41
3.3.6.1 La communication	41
3.3.7 <i>Les liens entre les 15 fonctions fondamentales et l'alerte</i>	42
3.4 Les objectifs, les ressources et les processus du dispositif de sécurité sanitaire	42

3.4.1	<i>Définir les objectifs d'une fonction ou du dispositif</i>	42
3.4.2	<i>Documenter les processus d'une fonction ou du dispositif</i>	43
3.4.3	<i>Documenter les ressources mises en oeuvre</i>	44
3.5	Utilisation du cadre conceptuel	44
3.6	Couverture du champ et des fonctions	47
3.6.1	<i>Constat</i>	47
3.6.2	<i>Implications incontournables et options ouvertes</i>	48
CHAPITRE QUATRE : NEUF ÉTUDES DE CAS		50
4.1	Etude de cas n° 1. L'émergence du SRAS.....	52
4.1.1	<i>Le problème posé</i>	52
4.1.2	<i>Descriptif</i>	52
4.1.3	<i>Analyse</i>	56
4.1.4	<i>Conclusion</i>	57
4.2	Etude de cas n° 2. Risque de transmission du vMCJ par transfusion sanguine	59
4.2.1	<i>Le problème posé</i>	59
4.2.2	<i>Descriptif</i>	60
4.2.3	<i>Analyse</i>	62
4.2.4	<i>Conclusions</i>	64
4.3	Etude de cas n° 3. La canicule d'août 2003 en France et ses conséquences sanitaires.....	66
4.3.1	<i>Le problème posé</i>	67
4.3.2	<i>Descriptif (Chronologie des événements)</i>	67
4.3.3	<i>Analyse</i>	68
4.3.4	<i>Conclusion</i>	70
4.4	Etude de cas n° 4 : Antibiorésistance : surveillance et travaux réalisés par les Agences	72
4.4.1	<i>Le problème posé</i>	72
4.4.2	<i>Les Agences de Sécurité Sanitaire face à l'antibiorésistance</i>	73
4.4.2.1	Activités de surveillance, d'expertise et de recherche de l'AFSSAPS en matière d'antibiorésistance.....	73
4.4.2.2	Activités d'expertise, de surveillance et de recherche de l'AFSSA en matière d'antibiorésistance.....	74
4.4.2.3	Activités d'expertise, de surveillance et de recherche de l'InVS en matière d'antibiorésistance.	77
4.4.3	<i>Conclusions</i>	78
4.5	Etude de cas n°5 : Un processus de décision face au risque lié à l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).....	80
4.5.1	<i>Le problème</i>	80
4.5.2	<i>Descriptif</i>	81
4.5.2.1	La procédure de 1999.....	81
4.5.2.2	La procédure de 2002.....	82
4.5.3	<i>Analyse</i>	84
4.5.4	<i>Conclusions : évaluation des missions de l'AFSSA mobilisées à travers cette étude de cas</i>	86
4.6	Etude de cas n° 6 sur l'épisode de Légionellose de NOROXO à Lens.....	88
4.6.1	<i>Le problème</i>	88
4.6.2	<i>Descriptif</i>	88
4.6.3	<i>Analyse</i>	91
4.6.4	<i>Conclusions</i> :	92
4.7	Etude de cas n° 7. Le retrait du marché de la Cérivastatine.....	94
4.7.1	<i>Le problème posé</i>	94
4.7.2	<i>Descriptif</i>	94
4.7.3	<i>Analyse</i>	98
4.7.4	<i>Conclusion</i>	100
4.8	Etude de cas n° 8. La révision du rapport bénéfices/risques du traitement hormonal substitutif de la ménopause.....	102
4.8.1	<i>Le problème posé</i>	102
4.8.2	<i>Descriptif</i>	102
4.8.2.1	Les résultats publiés des principales enquêtes	103
4.8.2.2	Le processus initié par l'AFSSAPS	104
4.8.2.3	Les décisions prises	105
4.8.3	<i>Analyse</i>	106
4.8.4	<i>Conclusion</i>	107
4.9	Etude de cas n° 9 : Evaluation des produits et substances dans le cadre des textes de l'union européenne.....	109
4.9.1	<i>Principes généraux des réglementations européennes</i>	109

4.9.1.1	Points communs aux Règlements et Directives.....	109
4.9.1.2	Organisation mise en place par la Commission Européenne.....	111
4.9.2	<i>Les principaux textes européens.....</i>	<i>112</i>
4.9.2.1	Proposition relative à REACH.....	112
4.9.2.2	« Substances existantes » Règlement 793/93 CE.....	113
4.9.2.3	« Produits biocides » Directive 98/8 CE.....	114
4.9.2.4	« Produits de protection des plantes » (Phytoprotecteurs) Directive 91/414 CE.....	115
4.9.2.5	Médicaments vétérinaires et médicaments destinés à l'homme	115
4.9.2.6	Directive Cadre Eau.....	116
4.9.3	<i>Exemples d' autres dispositifs internationaux.....</i>	<i>116</i>
4.9.4	<i>Les dispositifs français spécifiques</i>	<i>117</i>
4.9.5	<i>Analyse</i>	<i>117</i>

Liste des sigles

INTRODUCTION

Par lettre de mission en date du 17 novembre 2003 (cf. annexe 1), les ministres de l'Economie, des finances et de l'industrie, de la Santé, de la famille et des personnes handicapées, de l'Agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, et de l'Ecologie et du développement durable, ont confié à l'Inspection générale des finances, à l'Inspection générale des affaires sociales, au Comité permanent de coordination des inspections du ministère de l'agriculture et à l'Inspection générale de l'environnement, une mission d'évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et de la sécurité sanitaires, ainsi que des modifications induites par celle du 9 mai 2001, conformément aux dispositions de ces textes qui prévoyaient qu'une évaluation de leur application serait présentée par le gouvernement au Parlement. Outre les quatre inspections générales, cette mission a associé cinq personnalités qualifiées, chargées d'apporter leur concours et leur expertise sur les aspects scientifiques et techniques de cette évaluation (cf. tome II, rapport des experts scientifiques associés à la mission d'évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998).

La mission a été d'emblée confrontée à deux difficultés méthodologiques principales.

La première a été de déterminer précisément le champ de ses investigations. Celui-ci diffère en effet selon que l'axe privilégié de l'évaluation est le dispositif de veille et de sécurité sanitaires en général, ou bien les lois des 1^{er} juillet 1998 et 9 mai 2001 en particulier. Si l'on s'en tient à ces deux textes législatifs, le domaine à évaluer est celui couvert par les instances ou organismes qu'ils ont institués ou transformés, à savoir : le Conseil national de sécurité sanitaire, l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE), l'Etablissement français du sang (EFS). Or, par exemple, ce dernier établissement ne constitue pas une agence de sécurité sanitaire à proprement parler, même si certaines de ses activités contribuent à la politique de sécurité sanitaire. A l'inverse, d'autres opérateurs, qui n'entrent pas dans le champ des lois du 1^{er} juillet 1998 et du 9 mai 2001 ou dont la création est en cours de discussion plus ou moins avancée, participent ou sont susceptibles de participer à cette politique. Il en va ainsi de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), des centres nationaux de référence, de l'Agence de biomédecine, voire même de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), ou bien encore, dans une conception extensive, de l'Institut national de promotion et d'éducation pour la santé (INPES). En outre, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), créé par la loi du 9 mai 2001 et dont les activités ne sont pas étrangères aux préoccupations de sécurité sanitaire, n'est pas cité dans la lettre de mission. Enfin, divers départements ministériels, soit directement, soit par l'intermédiaire d'instances de conseil ou de commissions (Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Commission de la sécurité des consommateurs, Commission d'étude de la toxicité des produits phytosanitaires...) ont conservé une compétence d'évaluation de certains risques sanitaires, tandis que les services du ministère de l'Intérieur (préfectures, direction de la défense et de la sécurité civiles) peuvent être eux aussi impliqués dans les fonctions d'alerte et de gestion des crises sanitaires, comme l'épisode de la canicule de l'été 2003 l'a montré.

La deuxième interrogation a porté sur le contenu de "*l'évaluation de la qualité scientifique et technique des établissements*" demandée dans la lettre de mission. Les experts scientifiques associés à la mission ont estimé, au terme d'une réflexion partagée avec les membres des inspections générales, qu'il ne leur était pas possible, dans les délais impartis et dans le format prévu, de procéder à une évaluation de l'activité scientifique des établissements selon les méthodes et standards qui gouvernent ce type de processus.

Dans ce contexte, la mission s'est fixé, avec l'accord des ministres commanditaires (cf. note du 28 janvier 2004, annexe 2), deux objectifs principaux :

– Procéder à une analyse critique de l'architecture et du fonctionnement d'ensemble du dispositif de veille et de sécurité sanitaires, avec comme angle d'approche privilégié les instances et agences créées en 1998 et 2001 et pouvant être considérées comme des organes de veille et de sécurité sanitaires *stricto sensu* (Conseil national de sécurité sanitaire, AFSSaPS, AFSSA, AFSSE, InVS). L'action des opérateurs du "deuxième cercle", qui contribuent à la politique de sécurité sanitaire sans que cette dimension constitue leur vocation première ou exclusive (IRSN, INERIS, INRS, future agence de biomédecine, etc.), de même que celle des administrations centrales –et des comités qui leurs sont rattachés– dans leurs fonctions d'évaluation des risques, n'ont été abordées que du point de vue de leur articulation avec les missions des organismes situés au cœur du système.

– Proposer avec l'appui des experts associés à la mission, faute de pouvoir procéder à une évaluation –au sens scientifique du terme– de l'activité scientifique et technique des établissements institués par les lois de 1998 et 2001, les éléments d'une réflexion conceptuelle et les bases d'une méthode d'évaluation des dispositifs de veille et de sécurité sanitaires.

Le présent rapport comporte deux parties complémentaires : l'une, signée des membres des inspections générales, présente un diagnostic sur le fonctionnement général du système de sécurité sanitaire, et un ensemble de recommandations destinées à améliorer son organisation et son efficacité ; l'autre, signée des experts, propose une réflexion méthodologique, à travers trois types de travaux : une proposition de "*cadre conceptuel pour la mise en œuvre et l'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaires*"; neuf études d'histoires de cas, réalisées à la lumière du cadre conceptuel proposé et analysant divers épisodes mettant en cause la veille et la sécurité sanitaires ; et des notes de réflexion sur certains aspects fondamentaux de la veille et de la sécurité sanitaires.

A cet égard, il convient de préciser que cette présentation séparée s'explique par le fait que les contributions respectives des inspections générales et des experts ne peuvent que relever de deux registres différents. Elle ne signifie pas qu'inspecteurs généraux et experts aient travaillé séparément. Au contraire : ils ont procédé ensemble à la plupart des auditions (cf. annexe 3) et à une partie des investigations ; et chacun des deux tomes du présent rapport a été soumis à une lecture critique collégiale, impliquant l'ensemble des participants à la mission.

I – LE CONSTAT

DES PROGRES CERTAINS, UNE VISION STRATEGIQUE QUI SE CHERCHE

1.1 Un dispositif qui s'est considérablement renforcé au cours des dix dernières années

La sécurité sanitaire est sans doute l'un des secteurs de l'administration d'Etat où les changements institutionnels ont été les plus profonds et les plus rapides depuis une dizaine d'années.

1.1.1 Dans un contexte de forte demande sociétale, le dispositif s'est développé par constructions successives

L'édification de notre système de veille et de sécurité sanitaires a obéi, pour l'essentiel, à un double mouvement. D'une part celui de la structuration progressive, à partir du début des années quatre-vingt-dix, de la politique de santé publique : s'inscrivent en particulier dans cette évolution la création du Haut comité de santé publique, de l'ANAES, de l'InVS par transformation du Réseau national de santé publique (RNSP), et celle des différents établissements concourant à l'encadrement du médicament et des produits de santé, dont l'actuelle AFSSAPS est issue. D'autre part celui suscité par l'impact des crises sanitaires successives, généralement très médiatisées, telles que, pour n'en citer que quelques unes parmi les plus emblématiques : les affaires dites du talc "Morhange" dans les années soixante-dix, et surtout, du "sang contaminé" dans les années quatre-vingt et quatre-vingt-dix, qui ont conduit à mettre l'accent sur la sécurité des produits de santé ; la crise dite de la "vache folle", qui a mis en avant les préoccupations de sécurité alimentaire ; celle de "l'amiante", qui a mis en évidence les enjeux de la surveillance des dangers liés aux substances chimiques et de l'évaluation des risques professionnels ; enfin le récent épisode de la canicule, qui renforce les préoccupations de sécurité sanitaire liée à l'environnement et pose avec acuité la question de l'étendue nécessaire du système de surveillance et d'alerte et celle des situations d'urgence. Les craintes suscitées par la dangerosité éventuelle des relais de téléphonie mobile ou, dans un domaine différent, des organismes génétiquement modifiés, par le SRAS¹ ou la grippe aviaire récemment, témoignent de la sensibilité croissante de la société à ces sujets et de la résonance qu'ils trouvent dans les médias.

Un des signes de cette sensibilité de la société au thème de la sécurité sanitaire est l'invocation croissante du « principe de précaution », au nom duquel une intervention publique peut-être considérée comme justifiée en réponse à un risque hypothétique, donc non vérifiable ni quantifiable.

¹ Syndrome respiratoire aigu sévère, provoqué par un coronavirus, émergent en Asie au début de 2003.

La montée en puissance de cette préoccupation de sécurité sanitaire s'est aussi traduite par le développement d'un important corpus légal et réglementaire, renforçant les obligations des agents économiques et les moyens de contrôle de l'administration, notamment au niveau territorial.

On peut retracer cette évolution, sans chercher à entrer dans le détail de toutes les dispositions, au travers de trois lois principales.

- La loi du 4 janvier 1993

L'événement fondateur des nouvelles institutions de sécurité sanitaire est sans conteste l'affaire dite « du sang contaminé », même si elle n'a pas été la première des crises de sécurité sanitaire. L'ampleur et la multiplicité de ses répercussions dans l'opinion publique, au sein de la communauté médicale et scientifique, au cœur de l'Etat et sur le terrain judiciaire, ont amené le gouvernement de l'époque à présenter un projet de loi réformant l'organisation institutionnelle de la transfusion sanguine, et créant l'Agence française du Sang, établissement public de l'Etat chargé principalement de l'élaboration de bonnes pratiques pour les différentes étapes de recueil et d'élaboration des dérivés sanguins labiles, du contrôle de leur respect par les établissements de transfusion sanguine, de l'organisation territoriale de la transfusion sanguine², de la promotion du don du sang et de l'autosuffisance en produits sanguins.

Par amendement parlementaire³, ce projet de loi s'est enrichi au cours des navettes entre les deux assemblées de la création d'un deuxième établissement public, l'Agence du Médicament, qui reprenait les compétences du Laboratoire national de la santé et, pour le principal, celles de la Direction de la pharmacie et du médicament du ministère de la Santé. L'Agence du Médicament, qui était compétente à la fois pour le médicament et les réactifs de laboratoire, avait pour ces deux classes de produits les mêmes compétences que l'actuelle AFSSaPS : expertise et enregistrement, contrôle de conformité, inspections, avec déjà un pouvoir autonome de décision de son directeur général quant aux autorisations de mise sur le marché et aux décisions de suspension ou de retrait⁴.

A ce dispositif a été adjoint en juillet 1994 un troisième acteur, de nature un peu différente, l'Etablissement français des greffes (EFG). Etablissement public de l'Etat, l'EFG a essentiellement compétence en matière d'organisation du secteur des greffes d'organes : promotion du don, gestion de la liste des refus de prélèvement, de la liste des patients en attente de greffes, attribution des greffons. Mais il intervient aussi en amont sur certains aspects de sécurité sanitaire : préparation des règles de bonnes pratiques pour le prélèvement, la conservation, la transformation, le transport et l'utilisation des organes du corps humain, après avis de l'AFSSaPS. Inversement, pour les tissus et cellules (hors produits de thérapie cellulaire et génique), ces mêmes règles de bonnes pratiques sont préparées par l'AFSSaPS après avis de l'EFG.

² Ou plus exactement de la collecte, de la préparation et de la distribution des produits sanguins, la transfusion elle-même demeurant une discipline hospitalière.

³ En fait un projet de loi créant l'agence du médicament avait été élaboré par l'administration au début des années 1990 et déposé, mais n'avait pas été adopté malgré un accord en CMP. Ce sont certaines dispositions de ce texte qui ont été recyclées au Sénat sous forme d'amendement parlementaire, en accord avec le ministère de la Santé.

⁴ Comme son homologue Président de l'Agence française du Sang pour les produits sanguins labiles.

Il faut aussi noter, en application de directives européennes, le renforcement du contrôle des dispositifs médicaux en mars 1995, puis en janvier 1996, assuré à cette époque au sein de l'administration centrale du ministère de la Santé (direction des hôpitaux).

Enfin, afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins à l'hôpital et en médecine libérale, l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé est créée par l'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996. Cet établissement public de l'Etat, tant dans sa mission "*d'évaluation des stratégies et des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique dans les secteurs hospitaliers et des soins de ville*"⁵ que dans ses missions "*d'accréditation des établissements de santé et d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population*"⁶, contribue aussi au dispositif de sécurité sanitaire, même si c'est avec un angle d'approche différent, celui de la qualité des pratiques.

- la loi du 1^{er} juillet 1998

La loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme découle d'une proposition sénatoriale, qui avait eu l'accord tant du gouvernement d'avant les élections du printemps 1997 que de celui qui en était issu. Elle fait suite aussi au problème posé par l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et son éventuelle transmission à l'homme, qui avait mis en avant les enjeux de la sécurité alimentaire, et avait notamment donné lieu à un rapport parlementaire⁷.

La mission d'information sénatoriale qui avait précédé cette proposition, tout en prenant acte des progrès entraînés par la loi du 4 janvier 1993, avait considéré que le dispositif existant ne garantissait pas suffisamment la sécurité sanitaire dans trois circonstances : la détection des risques inhérents à un mauvais produit ou un produit défectueux, et la capacité à en interdire la mise sur le marché ou l'usage ; la mauvaise utilisation d'un bon produit ; la détection d'un incident inattendu dans l'utilisation correcte d'un bon produit. La réponse à ces trois types de risque se traduit par la création de quatre nouvelles institutions.

– Pour la veille sanitaire, la loi de juillet 1998 crée un nouvel établissement public de l'Etat à caractère administratif, l'Institut de veille sanitaire (InVS). Il est chargé "*d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population... ; d'alerter les pouvoirs publics... en cas de menace pour la santé publique, et de leur recommander toute mesure ou action appropriée ; de mener à bien toute action nécessaire pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence*"⁸. Ce nouvel établissement public n'est pas une création *ex nihilo* : il officialise, élargit et conforte les objectifs poursuivis depuis 1992 par le Réseau national de santé publique, groupement d'intérêt public mis en place à l'initiative du ministère de la Santé.

– Pour la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, la nouvelle loi transforme deux établissements publics –l'Agence du Médicament et l'Agence française du Sang– et en crée un nouveau –l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

⁵ Article L. 1414-2 du CSP.

⁶ Articles L. 1414-3-1 et L. 1414-3-2 du CSP.

⁷ Rapport n° 3291 de M. MATTEI, déposé à l'Assemblée Nationale le 15/01/1997.

⁸ Article L. 1413-2 du CSP.

L'Agence du Médicament devient ainsi Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et, sous cette nouvelle dénomination, acquiert compétence sur la sécurité et le bon usage de l'ensemble des produits de santé : les médicaments et les réactifs de laboratoire (champ de l'ancienne Agence du Médicament) ; les produits sanguins labiles (relevant auparavant de l'Agence française du Sang) ; les dispositifs médicaux (relevant auparavant de la direction des hôpitaux), avec un régime renforcé de contrôle) ; les cosmétiques (relevant auparavant de la direction générale de la santé) ; les produits thérapeutiques annexes et les produits à allégation sanitaire (compétences créées). La volonté sous-jacente à cette extension est d'assurer une couverture à la fois complète et uniforme, via l'harmonisation des méthodes d'évaluation et de gestion, de tous les types de produit de santé.

Dans le cas particulier des produits sanguins labiles, la volonté est aussi de séparer strictement les fonctions de contrôle et de production. Même si l'Agence française du Sang n'avait pas de compétence de production –dans la loi du 4 janvier 1993 les établissements de transfusion sanguine étaient indépendants et contrôlés par l'AFS–, d'aucuns estimaient que les compétences de promotion du don et d'organisation du secteur via les schémas d'organisation de la transfusion sanguine pouvaient entrer en conflit d'intérêts avec les missions de contrôle.

Au cours des navettes parlementaires⁹, l'organisation de l'Etablissement français du sang prévue par la proposition de loi a été radicalement modifiée : initialement limitée à la promotion du don de sang et aux schémas territoriaux d'organisation, la mission de l'Etablissement français du sang est élargie, puisqu'il devient l'opérateur unique de la transfusion sanguine¹⁰, de la collecte à la distribution, en intégrant dans un établissement public national unique les 43 établissements de transfusion sanguine existants.

– La question la plus débattue par les deux assemblées, en 1998, a été celle de la création de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Trois sujets ont été particulièrement évoqués.

Fallait-il intégrer la sécurité sanitaire des aliments avec celle des produits de santé, en créant ainsi une "*Food and Drug Administration*" à la française¹¹ ? Cette solution a été écartée, notamment au nom de la spécificité des produits alimentaires, qui ne relèvent pas d'une autorisation de mise sur le marché.

Fallait-il transférer à l'AFSSA créée les compétences de contrôle des produits alimentaires exercées par les services vétérinaires du ministère chargé de l'agriculture et par ceux de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ? Ce transfert aurait doté l'AFSSA, dans son domaine de compétence, des mêmes pouvoirs que l'AFSSaPS pour les produits de santé. Cette solution, qui avait rencontré une forte opposition du ministère de l'agriculture notamment, n'a pas été retenue, au nom de la spécificité des contrôles des produits alimentaires d'une part, et de la séparation de l'évaluation et du contrôle d'autre part¹².

L'AFSSA devait-elle se limiter à l'évaluation du risque alimentaire, ou bien intégrer des structures existantes d'appui scientifique et technique du ministère de l'Agriculture, en l'occurrence le Centre national des études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) et l'Agence

⁹ Amendements en première lecture à l'Assemblée Nationale de MM. ASCHIERI et MATTEI.

¹⁰ A l'exclusion toutefois du Centre de transfusion sanguine des armées.

¹¹ La mission d'information du Sénat s'était rendue aux USA pour étudier la FDA.

¹² On notera que ce n'est pas la solution retenue par d'autres pays européens, cf. annexe...

nationale du médicament vétérinaire (ANMV), qui faisait partie de ce même CNEVA? C'est cette deuxième solution qui a été retenue, au nom de la nécessité de doter la nouvelle agence d'une taille critique suffisante, mais au prix de certaines ambiguïtés, puisque celle-ci se voyait attribuer des compétences en matière de santé animale, allant au-delà de la sécurité alimentaire, et de pouvoirs de contrôle et d'autorisation dans le domaine du médicament vétérinaire.

La loi du 1^{er} juillet 1998 prévoyait aussi la création du Conseil national de la sécurité sanitaire (CNSS), chargé *"d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles"*(article L 1413-1 du CSP). Présidé par le ministre chargé de la santé¹³, il réunit les directeurs des agences de sécurité sanitaire (AFSSaPS, AFSSA, InVS), les présidents de leurs conseils scientifiques, et associe à ses travaux les ministres intéressés, notamment les ministres assurant la tutelle d'une agence, et si nécessaire toute autre personnalité ou organisme compétent. Outre l'analyse des événements susceptibles d'affecter la santé de la population, il doit s'assurer aussi de la coordination de la politique scientifique des trois agences.

Enfin, la discussion de la proposition de loi avait amené les parlementaires à s'interroger sur les risques sanitaires liés à l'environnement, et donc sur l'opportunité de création d'une agence de sécurité sanitaire environnementale. Faute d'avoir pu trancher, la loi prévoyait que, dans un délai de six mois après sa promulgation, le gouvernement devait remettre au Parlement un rapport sur l'opportunité et la faisabilité de la création d'une telle agence.

On notera aussi, traduction des nombreux débats sur l'organisation optimale des institutions de veille et sécurité sanitaire, que l'article 3 de la loi dispose que *"dans un délai d'un an suivant la promulgation, le Gouvernement remet au Parlement un rapport ayant pour objet de proposer la restructuration des organismes de droit public propre à éviter une confusion des missions et la dispersion des moyens de la veille sanitaire"* : cette disposition n'a pas connu de traduction concrète avant la saisine des inspections générales, objet du présent rapport.

- La loi du 9 mai 2001

La loi du 9 mai 2001, issue elle aussi d'une mission confiée à deux parlementaires¹⁴ et d'une proposition de loi, complète et réorganise le dispositif dans deux domaines importants.

Elle crée d'abord un nouvel établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle conjointe des ministres chargés de l'environnement et de la santé, l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE), qui a pour mission *« de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et d'évaluer les risques sanitaires liés à l'environnement »* (article L 1335-3-1 du CSP).

Les débats autour de la création de ce nouvel établissement et de son champ de compétences ont été au moins aussi nourris que ceux qui avaient accompagné celle de l'AFSSA. En effet, d'une part le champ de la sécurité sanitaire dans l'environnement est apparu plus difficile à déterminer que lorsqu'il s'agit de produits destinés à l'homme, d'autre part la problématique "environnement et santé" était, à des degrés divers, déjà prise en charge par de multiples établissements préexistants, qu'il s'agisse de l'épidémiologie et de l'alerte (InVS), de la santé

¹³ Certains parlementaires auraient souhaité son rattachement au Premier Ministre.

¹⁴ MM MATTEI et ASCHIERI, le 18 mai 1998, donc avant même l'adoption définitive de la loi du 1^{er} juillet 1998.

dans l'environnement professionnel (INRS), des risques engendrés par l'activité industrielle (INERIS), des risques dus aux rayonnements ionisants (Office de protection contre les rayonnements ionisants, OPRI), des risques liés à l'habitat (Centre scientifique et technique du bâtiment, CSTB) ou des conséquences de l'altération des milieux naturels sur la santé humaine (Bureau de recherches géologiques et minières, BRGM, Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer, IFREMER), pour ne citer que les principales institutions concernées.

Face à cette complexité, deux options ont été envisagées.

– Inclure dans la nouvelle AFSSE une partie des organismes préexistants, notamment ceux dont le champ des attributions et les compétences étaient les plus proches : l'INERIS avec l'incidence de l'activité industrielle sur l'environnement et la santé humaine ; et l'OPRI, avec l'effet des rayonnements ionisants sur les personnes exposées professionnellement ou accidentellement. Les arguments développés en faveur de cette thèse portaient à la fois sur la simplification du paysage institutionnel, et sur la volonté de doter la nouvelle agence d'une taille critique suffisante, à l'image de ce qui avait été fait pour l'AFSSA avec l'intégration du CNEVA et de l'ANMV.

– Limiter l'AFSSE à un rôle de coordination des expertises disponibles dans les différents organismes existants, en raison de la difficulté d'isoler au sein de ces derniers les seules compétences liées à la problématique santé/environnement.

C'est le deuxième point de vue qui l'a emporté, ce dont témoigne la suite de l'article L 1335-3-1 précité du CSP, qui dispose que l'AFSSE «*procède ou fait procéder à toute expertise, analyse ou étude nécessaire, en prenant appui sur les services et établissements publics compétents, avec lesquels elle noue des relations contractuelles durables*». En témoigne aussi le fait que l'article 4 de la loi prévoit que l'AFSSE «*remet au gouvernement, dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, un rapport sur la rationalisation du système national d'expertise dans son domaine de compétence*». Les retards pris dans la mise en place de l'AFSSE expliquent que ce rapport n'ait pas encore été produit.

Par ailleurs, après avoir écarté la fusion de l'OPRI et de l'AFSSE à l'occasion d'un amendement parlementaire en deuxième lecture, l'Assemblée Nationale a décidé de fusionner l'OPRI avec l'Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN)¹⁵ au sein d'un nouvel établissement public industriel et commercial dénommé Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Le principe de fusion ainsi posé, c'est un décret du 22 février 2002¹⁶ qui précisera que l'IRSN «*exerce, à l'exclusion de toute responsabilité d'exploitant nucléaire, des missions d'expertise et de recherche dans les domaines suivants : a) la sûreté nucléaire ; b) la sûreté des transports de matières radioactives et fissiles ; c) la protection de l'homme et de l'environnement contre les rayonnements ionisants ; d) la protection et le contrôle des matières nucléaires ; e) la protection des installations nucléaires et des transports de matières radioactives et fissiles contre les actes de malveillance.*»

¹⁵ Un rapport au Premier Ministre de M. Jean Yves LE DEAU en date du 7 juillet 1998 avait déjà préconisé cette solution. En outre, la création de l'IRSN dans le cadre de la loi créant l'AFSSE semble davantage résulter d'une volonté de saisir une opportunité législative que d'une démarche méthodique et de débats approfondis.

¹⁶ Décret n° 2002-254 relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (JO du 26/02/2002).

Enfin, la loi du 9 mai 2001 modifie et complète certaines dispositions antérieures relatives au Comité national de la sécurité sanitaire, en prévoyant qu'il doit aussi "*s'assurer de la coordination des interventions des services de l'Etat et des établissements publics placés sous sa tutelle, notamment pour la gestion, le suivi et la communication des crises sanitaires*", et en incluant la nouvelle AFSSE parmi ses membres et parmi les organismes dont il doit s'assurer de la coordination de la politique scientifique.

Une description succincte des principaux éléments du dispositif français de veille et de sécurité sanitaires figure en annexe 4.

Il faut noter, au travers de ce rappel historique, car cela explique les difficultés à organiser de façon simple le champ de la veille et de la sécurité sanitaires, l'évolution des préoccupations : en 1993 et 1998, l'accent est mis surtout sur les produits destinés à l'homme (produits de santé et produits alimentaires), et sur la surveillance des maladies infectieuses. A partir de 1998, le champ de préoccupations s'élargit aux facteurs indirects, qui, au travers de modes d'exposition et de milieux diversifiés, sont susceptibles d'avoir un effet sur la santé. Autant il était relativement simple de cibler les préoccupations et méthodes de la veille et de la sécurité sanitaire pour les produits destinés à l'homme et les maladies transmissibles, autant il devient beaucoup plus complexe, en termes de surveillance, d'analyse des risques et d'alerte, de mesurer les effets, souvent cumulatifs, diffus et différés, des expositions dans les différents milieux de vie et professionnels, et de les traduire en signaux d'alerte et mesures de sécurité sanitaire.

Cette complexité de l'approche explique dans une large mesure la difficulté à organiser les moyens et institutions destinés à y faire face. Pour autant, la demande de la société vis-à-vis de ces risques ne se démentant pas, et les obligations juridiques des autorités publiques ne cessant de s'accroître en ce domaine, il n'est plus possible de réduire la sécurité sanitaire à une approche exclusive par les "produits destinés à l'homme".

Comme cela est mis en évidence dans le tome II du rapport (cf. note introductive), c'est le concept même de sécurité sanitaire, la détermination de son champ et la définition de ses objectifs qui s'en trouvent réinterrogés. Si on le considère comme "l'ensemble des décisions, programmes et actions visant à protéger la population contre tous les dangers et les risques considérés comme échappant au contrôle des individus et définis à ce titre comme relevant de la responsabilité des pouvoirs publics et de leur régulation", le domaine de la sécurité sanitaire tend à devenir de plus en plus globalisant.

Il appelle une réflexion à la fois : sur la place et les limites de la sécurité sanitaire non seulement au sein de la politique de santé publique, mais aussi au regard de la gestion des milieux de vie dans toute leur diversité (environnement, travail, habitats, transports, etc.) ; sur l'articulation des objectifs et méthodes mis en œuvre pour l'évaluation des dangers liés aux agents physiques, chimiques ou microbiologiques auxquels l'homme est susceptible d'être exposé d'une part, avec ceux mobilisés pour surveiller la santé des populations (cf. infra, § 2.1 et tome II) d'autre part.

1.1.2 Les moyens publics se sont considérablement renforcés

Depuis la loi de juillet 1998, les effectifs des différentes agences de veille et de sécurité sanitaires, même en ne considérant que celles ici appelées du "premier cercle"¹⁷, ont fortement progressé.

Sur la période 1999-2004, les effectifs budgétaires totaux (compte non tenu des CDD et autres emplois précaires) sont passés de 1364 postes en 1999 à 1928,4 (+ 564, soit +41%), comme le détaille le tableau ci-après :

Tableau n° 1 : Evolution des emplois budgétaires des quatre agences principales

Etablissements	1999	2000	2001	2002	2003	2004
AFSSAPS	714	833	882	931	942	942
AFSSA	550	575	623	656	668	673
AFSSE			-	12	29	38
InVS	100	140	155	209	271,1	275,4
Total	1364	1548	1660	1808	1910,1	1928,4

Source : direction du budget

Les moyens budgétaires ont évolué comme suit :

Tableau n° 2 : évolution des charges de fonctionnement des quatre agences principales (compte financier)

Etablissements Publics	1999	2000	2001	2002	2003	2004*
AFSSAPS	44 674	55 873	56 497	70 590	86 396	92 164
AFSSA	31 490	45 575	48 147	54 549	61 025	58 059
AFSSE			-	1 650	4 288	5 821
InVS	8 695	12 370	14 931	21 074	35 768	40 157
Total	84 859	113 818	119 575	147 863	187 477	196 201

* Données du budget primitif

Source : direction du budget (sommes en K€)

¹⁷ L'inclusion des données des autres établissements type INERIS, IRSN etc.. aurait nécessité un travail méthodologique de définition des postes et moyens correspondants aux missions de veille et sécurité sanitaires que la mission n'avait pas les moyens de mener.

Tableau n° 3 : évolutions des charges d'investissements, en K€, des quatre principales agences (compte financier)

Etablissements	1999	2000	2001	2002	2003	2004*
AFSSAPS	50 443	53 254	60 105	12 412	4 079	4 560
AFSSA	6 117	5 811	4 241	5 894	8 910	3 613
AFSSE			-	106	298	150
InVS	193	376	286	1 097	835	6 201
Total	56 753	59 441	64 632	19 509	14 122	14 524

* données du budget
primitif

Source : direction du budget

La progression globale des moyens budgétaires est de 50% entre 1999 (compte financier) et le budget de 2004. La part des subventions de l'Etat dans le budget des agences varie considérablement, à la fois dans le temps et selon les établissements : en 2003, le budget de l'InVS est ainsi financé à 85 % par l'Etat, alors que celui de l'AFSSaPS ne l'est qu'à hauteur de 8 %¹⁸.

En effet, le financement des agences de sécurité sanitaire repose sur des ressources publiques ayant trois origines :

- ressources budgétaires : toutes les agences ;
- redevances pour l'instruction des dossiers individuels d'autorisation : AFSSaPS (médicaments), AFSSE (biocides), AFSSA/ANMV (médicaments vétérinaires) ;
- taxe sur les produits entrant dans le champ de compétence de l'agence : AFSSAPS (médicaments et dispositifs médicaux).

Les redevances et les taxes sont justifiées par le souci de ne pas faire supporter aux seuls contribuables les conséquences financières des décisions individuelles prises par des acteurs économiques ; elles correspondent par conséquent à une forme d'internalisation par ces derniers d'une partie du coût de surveillance des risques.

Il convient à cet égard de souligner une grande disparité de traitement entre les secteurs économiques concernés, puisque l'industrie pharmaceutique est passible à la fois d'une redevance par dossier et d'une taxe, alors que le secteur agroalimentaire et l'industrie des cosmétiques en sont totalement exonérés.

S'agissant de la contribution budgétaire de l'Etat, l'origine des financements varie selon l'organisation de la tutelle : une agence comme l'AFSSaPS, qui relève de la tutelle d'un seul ministère (santé), dispose également d'une source de financement budgétaire unique, à quelques exceptions marginales près. L'InVS, en plus de la dotation budgétaire du ministère de la santé, bénéficie de financements de l'Union européenne. L'AFSSA doit gérer la complexité de sa triple tutelle : en 2002, pour la section de fonctionnement, les subventions de

¹⁸ Pour l'AFSSaPS, cette part varie considérablement, de 8 à 40% sur la période, au rythme des régulations budgétaires et des augmentations des tarifs de redevance. Le niveau de 8% est sans doute, en tendance, excessivement bas, sauf à installer l'idée que l'AFSSaPS a plus de comptes à rendre à l'industrie qui la finance qu'à l'Etat.

l'Etat¹⁹ (67% du total des recettes) se sont réparties entre les ministères en charge de l'agriculture pour 81%, de la santé pour 11% et de la consommation pour 8%. Ce financement multiple n'est pas critiquable en soi, s'il peut être relié à des missions distinctes dont la charge est connue, et si les tutelles savent organiser cette répartition, y compris en cas de régulations en cours d'année. En l'espèce, cela ne semble pas être le cas²⁰.

Les premières années d'existence des agences ont été celles d'une indéniable aisance financière. Volontarisme aidant, la rapidité de montée en charge a été généralement surestimée, ce qui s'est traduit par des taux de consommation des crédits particulièrement faibles, et par contrecoup la constitution de fonds de roulement excessifs. La situation s'est clairement inversée pour l'AFSSaPS et l'AFSSA, qui ont connu d'importantes diminutions des subventions, l'InVS ayant de ce point de vue été relativement épargné. De plus, l'importante réforme statutaire du personnel contractuel des agences effectuée en 2003, nécessaire pour attirer et fidéliser les compétences indispensables et permettre une mobilité entre établissements, a contribué à réduire davantage encore les marges de manœuvre budgétaires²¹.

On ne peut qu'être frappé par le fait que cette augmentation importante des moyens, budgétaires et en personnel, a été réalisée sans encadrement organisé de la tutelle, et en particulier, à l'exception de l'InVS, sans contrats d'objectifs et de moyens, voire même sans lettre de mission aux directeurs d'agence nommés ou renouvelés, comme cela a été le cas à l'AFSSaPS, et pour l'AFSSA (cf. infra, §1.3).

Parallèlement, les effectifs budgétaires²² de la direction générale de la santé, qui est la direction de tutelle la plus impliquée dans la totalité des aspects de la politique de veille et de sécurité sanitaire, ont progressé de 20% (55 postes) de 1999 à 2003 :

Tableau n° 4 : évolution des effectifs de la direction générale de la santé

DGS	1999	2000	2001	2002	2003
Effectifs	272	270	300	325	327
	/	- 2	+30	+25	+2

Source : direction du budget

Bien sûr, la mission de la DGS ne se réduit pas à la seule politique de veille et de sécurité sanitaires. La réorganisation de l'administration centrale intervenue en juillet 2000²³, notamment entre DGS et DHOS²⁴, a de plus modifié le périmètre de l'activité. Mais on ne peut que constater la progression parallèle des effectifs des agences et de la Direction générale de la santé, alors qu'on aurait pu s'attendre à une réduction des effectifs de la tutelle avec l'externalisation de certaines tâches.

¹⁹ Compte 741.

²⁰ cf. rapport en cours IGAS/COPERCI sur l'AFSSA.

²¹ L'AFSSaPS estime son effet à 9500 € d'augmentation moyenne de la rémunération pour ses personnels scientifiques, et son coût global à 2,3 M€ en année pleine, soit presque 5% du chapitre et 3% de l'ensemble de la section de fonctionnement (89 M€).

²² Compte non tenu des vacances de postes.

²³ Décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000 relatif à l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'emploi et de la solidarité.

²⁴ Direction de l'Hospitalisation et de l'Offre de soins, qui a notamment sous cette nouvelle appellation repris certaines missions antérieurement de la compétence de la DGS en matière d'organisation des soins.

A cet égard, la question des moyens de cette direction, régulièrement présentés comme insuffisants par ses responsables successifs, ne peut se poser systématiquement en termes d'effectifs. Elle suppose une réflexion préalable sur ses missions, qui devraient évoluer vers l'élaboration des doctrines, la planification des priorités et des moyens, l'animation des réseaux d'opérateurs extérieurs et de services territoriaux, et sur l'impact de cette évolution des missions sur les profils de compétences requis pour leur accomplissement. On peut se demander si, paradoxalement, après un audit approfondi de son positionnement stratégique, ainsi que de l'organisation et des ressources humaines que ce positionnement exige, une diminution de ses effectifs conjuguée à une évolution du profil de son encadrement n'apparaîtrait pas comme la meilleure façon pour elle d'atteindre à la réactivité et à la capacité d'orientation et d'évaluation qui lui manquent parfois aujourd'hui.

1.1.3 Des progrès significatifs, mais difficiles à objectiver

L'ensemble des interlocuteurs de la mission, que ce soient les représentants des administrations centrales ou les experts, s'accordent, au-delà des critiques et insatisfactions ponctuelles exprimées par les uns et les autres, à considérer que la création des agences s'est traduite par une nette amélioration de la capacité de veille et de maîtrise des risques sanitaires en France.

Cette amélioration s'explique, outre le renforcement des moyens que l'institution des agences a permis, par l'autonomisation de ces fonctions par rapport aux administrations centrales, même si celle-ci a pu être parfois mal vécue.

Même si ce n'est pas encore perçu du grand public, l'autonomie des agences a permis, au moins vis-à-vis des professionnels et, dans une moindre mesure, des médias, une amélioration de la visibilité, de la transparence et de la crédibilité des processus d'expertise et des avis auxquels ils aboutissent : dans l'ensemble, il n'y a pas eu de critiques importantes des avis émis par les agences. Les mesures recommandées en 2002 à l'AFSSaPS par les inspections générales des finances et des affaires sociales (exhaustivité du fichier des déclarations d'intérêt, meilleure intégration avec les secrétariats des commissions) ont été pour la plupart mises en oeuvre ou sont en voie de l'être²⁵. Le rapport de l'IGAS et du COPERCI sur l'AFSSA porte également une appréciation d'ensemble positive sur la crédibilité, l'indépendance et la transparence de l'expertise. Le principe des appels à candidatures avant constitution des comités d'experts, qui permet une meilleure objectivité dans leur composition, tend par exemple à se généraliser. Si demeurent des imperfections (absence de déclaration des intérêts négatifs, insuffisante visibilité des opinions divergentes et traçabilité des avis) ou des questions (doctrine sur la participation d'experts du secteur privé), l'amélioration des méthodes est évidente (déclarations des intérêts positifs, publicité de certains avis), surtout si on les compare à celles en vigueur au sein des administrations centrales ou, ce n'est pas le moindre des paradoxes, au sein du système de soins.

Cette autonomie a aussi permis, comme cela était souhaité, de mobiliser des moyens humains et matériels que les administrations centrales étaient incapables de constituer en interne. Le niveau de compétence scientifique et la capacité d'absorption des dossiers se sont améliorées,

²⁵ Mais à l'AFSSaPS, les industriels du médicament par l'intermédiaire de leur syndicat professionnel (le LEEM) continuent de siéger à la commission des AMM. Dans sa réponse au rapport IGF/IGAS, le directeur général de l'AFSSaPS n'avait pas émis d'objection à la recommandation des inspections générales visant à supprimer cette participation.

ce constat étant particulièrement sensible pour l'AFSSaPS, qui doit gérer le flux continu des demandes d'autorisations de mise sur le marché, de leurs modifications et des signalements des systèmes de vigilance. Le système de veille et d'alerte développé au sein et autour de l'InVS est sans commune mesure avec ce qui existait à l'époque du RNSP.

Les analyses de cas réels effectuées par les experts scientifiques de la mission (cf. tome II) montrent la bonne réactivité dont est capable le système (cas du nouveau variant de la maladie de Creutzfeld-Jacob en transfusion sanguine, de l'épidémie de légionellose dans le Pas-de-Calais, du risque lié à l'émergence du SRAS en Asie), mais aussi les manques qui subsistent : le cas de la canicule de l'été 2003 est illustratif de ces lacunes en ce qui concerne la veille scientifique et la préparation aux situations d'urgence ; celui du retrait de la "Céxivastatine" par l'entreprise BAYER des défauts de la pharmacovigilance au sein des institutions publiques.

Globalement, la mesure objective des progrès accomplis reste toutefois difficile : comme c'est malheureusement souvent le cas pour les politiques publiques, les objectifs des lois de 1998 et 2001 étaient exprimés en termes plus généraux que concrets, et sont donc difficilement mesurables. C'est *ex post* qu'il faudrait reconstituer, à partir des objectifs généraux affichés dans la loi et les rapports qui l'ont précédé, des objectifs quantifiés et des indicateurs de résultat. Les difficultés qu'ont rencontrées les administrations et les établissements pour construire de tels indicateurs de résultats, que ce soit à l'occasion du contrat d'objectifs et de moyens²⁶ de l'InVS ou des travaux préparatoire à la mise en œuvre de la loi organique relative aux lois de finances (cf. 1.4.4), le démontrent amplement. De ce fait, le principe de base d'une évaluation, qui devrait être de pouvoir mesurer les résultats obtenus par rapport aux résultats attendus, ne peut être réellement appliqué en la matière. Le cadre conceptuel de mise en œuvre et d'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaires élaboré par les experts scientifiques associés à la mission (cf. infra § 2.1. et tome II) devrait être un outil méthodologique utile pour ce faire à l'avenir.

1.2 Un système complexe, non encore parvenu à maturité et qui continue à s'édifier par juxtapositions successives

Sauf pour les initiés, le paysage actuellement présenté par le tissu des agences, opérateurs et comités divers existants reste peu lisible, et les projets en cours ou annoncés ne sont pas de nature à le clarifier.

1.2.1 *Un paysage institutionnel encore très complexe, malgré les objectifs de rationalisation de la loi de juillet 1998*

La loi du 1^{er} juillet 1998 avait pour ambition à la fois de couvrir l'ensemble du champ de la veille sanitaire et de la sécurité des produits destinés à l'homme, et de rationaliser le dispositif. On peut citer par exemple le sénateur HURIET, rapporteur de la commission des affaires sociales, qui lors de la présentation des conclusions de son rapport²⁷ déclarait : « *Il faut mettre un terme à la dispersion des moyens, cesser de confier à de multiples organismes*

²⁶ Contrat d'objectifs et de moyens. L'InVS est la seule agence à en avoir finalisé un, si l'on excepte l'EFG et l'EFS, qui relèvent plus de l'organisation de l'offre de soins que de la sécurité sanitaire.

²⁷ Séance du 24 septembre 1997.

le soin d'accomplir des tâches souvent identiques, nécessitant de recourir à des procédures de coordination complexes ».

Même en ne tenant compte que des institutions existantes, et sans évoquer les projets en cours (cf. 1.2.2), cet objectif ne paraît malheureusement pas atteint.

1.2.1.1 La diversité des agences et commissions

Cette complexité se manifeste d'abord par le nombre des opérateurs dont la genèse a été décrite ci-dessus (cf. 1.1.1), et des institutions ou instances gravitant autour d'eux, comme en témoigne le schéma ci-après, qui du reste ne prétend pas à l'exhaustivité, notamment pour ce qui est des commissions.

Ce foisonnement institutionnel est rendu encore plus complexe par l'absence de modèle unique : l'AFSSaPS, a été conçue comme un organisme d'évaluation et de gestion du risque doté d'attributions de police sanitaire, alors que l'AFSSA –exception faite du domaine du médicament vétérinaire– est limitée à l'évaluation du risque. L'AFSSaPS et l'AFSSA disposent d'une capacité interne d'expertise incluant l'appui de laboratoires, alors que l'InVS doit avoir recours à des ressources externes, principalement les centres nationaux de référence. L'AFSSaPS, l'AFSSA et l'InVS sont chargés d'une mission d'évaluation du risque –des produits destinés à l'homme pour les deux premières, à partir des systèmes de veille pour le troisième ; l'AFSSE a été conçue comme une « agence d'objectifs », chargée de repérer et de mobiliser l'expertise d'institutions externes, sans disposer de moyens propres d'expertise interne. L'AFSSaPS, même si elle contribue à la qualité et donc à la performance économique des industries de son secteur, en est strictement indépendante, alors que l'AFSSA et l'IRSN peuvent être amenés à conduire des travaux d'évaluation pour le compte d'acteurs économiques de la filière qu'ils encadrent.

Il y a en fait autant de cas d'espèces que d'agences ; les différences sont généralement explicables par l'histoire propre de chacune, mais aussi par les domaines couverts (pour l'AFSSE, la variété des milieux et des produits susceptibles d'être appréhendés implique une forte adaptabilité). Les cas d'alerte ou de crise sanitaire analysés par les experts de la mission mettent bien en lumière cette diversité (cf. tome II). Sans verser dans un cartésianisme exagéré, on pourrait souhaiter à tout le moins plus d'explicitation des fondements de chacun des modèles.

1.2.1.2 Les ambiguïtés relatives à la définition de certaines missions

L'ambiguïté de certaines des missions qui ont été confiées aux agences tend à accentuer le manque de lisibilité et de cohérence du schéma d'ensemble.

Ces ambiguïtés sont particulièrement importantes dans le cas de l'AFSSA, et reflètent la complexité des débats qui ont entouré sa création et la difficulté, pour le législateur, à pousser à son terme la logique de sa démarche. Ainsi, l'AFSSA n'a pas de rôle direct en matière de contrôle des produits alimentaires, mais elle « *participe à la définition, à la coordination et à l'évaluation des systèmes de recueil des incidents* » (art. L. 1323-2 8°), « *procède à l'évaluation des études effectuées ou demandées par les services de l'Etat et des méthodes de contrôle utilisées* » (art. L. 1323-2 9°), « *est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance sanitaires mis en place par les services compétents de l'Etat et peut proposer des priorités ou formuler des recommandations* » (art. L. 1323-2 10°) et « *peut, pour l'accomplissement de ses propres missions, et notamment celles prévues aux 8° et 9° de*

l'article L. 1323-2, diligenter ses propres personnels » (art. L. 1323-3)²⁸. Lorsqu'on ajoute à cette imbrication que, spécificité française, les tâches de contrôle de produits alimentaires sont réparties entre les services du ministère chargé de l'agriculture (en amont, chez les producteurs) et ceux du ministère chargé des consommateurs (en aval, chez les distributeurs et dans les établissements et lieux de restauration), la description des responsabilités est pour le moins difficile.

On notera aussi le rôle particulier d'appui scientifique et technique où, *"dans le cadre du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, placé en son sein et géré par elle, l'agence fournit l'appui scientifique et technique nécessaire à la mise en œuvre des mesures prévues par le code rural"* : c'est le fruit de la décision d'intégrer à l'AFSSA, au nom de la masse critique, le CNEVA dont certaines fonctions, notamment pour les laboratoires dédiés à la santé animale, relèvent plus du soutien à une filière économique que de la sécurité alimentaire²⁹.

Pour ce qui est de l'AFSSaPS, on peut citer la position encore ambiguë de la commission de la transparence³⁰, dont le secrétaire général est nommé par arrêté du ministre, mais dont les moyens de fonctionnement dépendent de l'agence³¹, et donc de ses arbitrages entre priorités, par exemple en matière de développement de systèmes d'information.

Pour l'InVS, on notera aussi l'ambiguïté persistante –et dangereuse– quant à sa capacité à *"tout observer, partout et tout le temps"*, selon l'expression de son directeur général ; le projet de loi de santé publique renforce encore cette tendance (cf. infra, 2.1.3), alors qu'une hiérarchisation des priorités de développement des dispositifs de surveillance est inévitable, aussi bien du point de vue de leur thématique que de leur couverture.

1.2.1.3 La complexité de la répartition des rôles et des champs de compétence

Entre agences, administrations centrales et commissions, la répartition des rôles et des spécialisations d'une part, des champs d'attributions d'autre part, n'est ni très lisible ni toujours très cohérente. Participent de ce constat toute une série d'éléments d'analyse.

– En matière d'évaluation des risques liés à l'environnement, outre l'existence, en vertu de textes communautaires, de prérogatives spécifiques du ministre en charge de l'environnement pour l'évaluation des risques relatifs aux biocides, les rôles respectifs de l'InVS et de l'AFSSE sont mal définis, et potentiellement concurrents (cf. infra, § 2.2.3).

– L'INERIS et l'INRS interviennent tous deux en matière d'évaluation des risques pour l'homme des substances et produits chimiques, le premier analysant par ailleurs de manière difficilement dissociable l'impact de ces substances et produits sur l'écosystème, le deuxième dans le cadre d'une approche plus spécifique de l'exposition des travailleurs en milieu professionnel.

²⁸ Le rapport IGAS/COPERCI met en lumière la difficulté à mettre en œuvre ces dispositions qui donnent à l'AFSSA un droit de regard sur les contrôles effectués par les différentes administrations.

²⁹ De ce fait, le directeur chargé de la santé et du bien être des animaux au sein de l'AFSSA est nommé par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, sur proposition du directeur général.

³⁰ Chargée d'évaluer le service médical rendu par un nouveau médicament, en vue des décisions qui seront prises par le ou les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale quant à son admission au remboursement.

³¹ Sauf pour certains postes de son secrétariat financés par le FOPIM, cette dichotomie sur les ressources humaines n'étant pas le système le plus simple.

– L'agence nationale du médicament vétérinaire est rattachée à l'AFSSA, alors qu'au niveau européen médicament humain et vétérinaire sont tous deux de la compétence de l'EMA³², et que ceci implique dans ce seul domaine de son champ de compétence un pouvoir direct de décision et de contrôle de l'AFSSA.

– L'AFSSA est compétente sur le risque alimentaire des produits d'origine animale, mais la compétence sur la filière végétale, pourtant prévue par la loi³³, reste exercée principalement par la direction générale de l'alimentation du ministère chargé de l'agriculture, notamment par l'intermédiaire de commissions spécialisées d'évaluation et d'homologation (pour ce qui concerne notamment les produits phytosanitaires), de ses laboratoires et de ses services de contrôle.

– L'AFSSA est également compétente pour les risques nutritionnels et liés aux comportements alimentaires³⁴, et s'est par exemple prononcée récemment, conjointement avec ses homologues européennes³⁵, sur le risque induit par la surconsommation de sel, l'importance de l'acide folique dans l'alimentation, et les conséquences de l'obésité. Mais cette compétence est partagée avec les différents services et instances en charge de la santé publique.³⁶

– L'AFSSA pourrait également revendiquer une compétence pour l'étude de l'impact sur l'environnement des produits phytosanitaires et des organismes génétiquement modifiés.

– L'AFSSaPS a acquis compétence sur les produits cosmétiques et certains produits annexes (lentilles de contact, produits destinés à leur entretien.), pour lesquels la DGCCRF garde compétence en parallèle au titre du code de la consommation.

– La direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DGSNR) a une compétence générale en matière de rayonnements ionisants (l'IRSN étant l'organisme spécialisé généralement sollicité), mais l'AFSSA peut intervenir en ce domaine lorsque de tels agents interviennent dans la préparation de produits alimentaires, et l'AFSSaPS lorsqu'il s'agit de la préparation de produits de santé ;

– Différents services interviennent pour la gestion nationale ou territoriale des alertes ou dans la mise en œuvre des plans de surveillance et de contrôle des produits alimentaires : les services vétérinaires à titre principal, soit avec les services chargés de la répression des fraudes, notamment au niveau de la "remise directe" (distribution au consommateur), soit en appui technique, dans le cadre des textes communautaires, au contrôle en douane dans les postes d'inspection frontalière limitativement désignés.

³² *European Medicine Evaluation Agency.*

³³ Art. L. 1323-1 : « elle évalue les risques...des produits phytosanitaires, ... des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, des matières fertilisantes et supports de culture.. ». Cette rédaction est toutefois antérieure à la loi instituant une sécurité sanitaire de l'environnement.

³⁴ Art. L. 1323-1 : « Elle évalue les risques alimentaires et nutritionnels ». Cette définition renvoie au problème plus général de la place de la sécurité sanitaire dans la santé publique, cf. 2.1.1.

³⁵ Déclaration commune des représentants des agences nationales de sécurité sanitaire des aliments et des institutions intervenant dans la nutrition des pays membres de l'Union Européenne et de la Norvège, 13/01/04.

³⁶ Par ailleurs, le Conseil national de l'alimentation peut aussi être amené à intervenir dans ce domaine, mais hors du champ scientifique.

– Le conseil supérieur d’hygiène publique de France a certes perdu sa section compétente en matière d’aliments, ainsi que les attributions relatives à l’eau de boisson de sa section « eaux », lors de la création de l’AFSSA. Mais il a conservé ses sections « eaux » et « milieux de vie » malgré la création de l’AFSSE. La réforme du secteur nucléaire, avec l’émergence de la DGSNR et de l’IRSN, n’ a pas affecté sa section « radioprotection », si ce n’est le transfert de son secrétariat de la DGS à la DGSNR, et il comprend toujours une section « maladies transmissibles », malgré l’existence de l’InVS. Surtout, l’article R 780-1 du CSP lui conserve une compétence générale pour « émettre des avis ou des recommandations et d’exercer des missions d’expertise, en particulier en matière de prévision, d’évaluation et de gestion des risques pour la santé de l’homme », en concurrence avec les attributions des différentes agences.

Les problèmes de frontières et de recouvrements sont pour une part inhérents à un champ où l’intervention administrative est importante et multiforme, et il serait illusoire d’espérer une parfaite simplicité. Pour autant, il semble que tout n’ait pas été entrepris pour limiter cette complexité à ce qui est inévitable, et s’efforcer de l’organiser.

1.2.2 Un paysage institutionnel en continue évolution

Le paysage complexe de la veille et de la sécurité sanitaires, tel qu’il a été mis en place notamment par les lois de 1998 et 2001, est loin d’être stabilisé. Deux « mouvements de plaque » sont encore en cours : les modifications induites par des projets de lois en cours de santé publique et de bioéthique d’une part, et les annonces récentes des ministères de la santé et de l’agriculture en matière de gestion des situations d’urgence et de santé des végétaux d’autre part.

1.2.2.1 Les projets de loi relatifs à la politique de santé publique et à la bioéthique

Deux projets de loi en cours de discussion parlementaire, même si ce n’est pas leur objet principal, modifient à nouveau les missions de divers organes de sécurité sanitaire.

- le projet de loi relatif à la santé publique³⁷ prévoit une série de mesures:

– La création d’un Haut conseil de la santé publique placé auprès du ministre chargé de la santé, par fusion du Haut conseil de la santé issu de la loi du 4 mars 2002 (qui succédait au Haut comité de la santé publique, institué en décembre 1991) avec le Conseil supérieur d’hygiène publique de France³⁸ (CHSPF). Cette nouvelle instance aura, en vertu de la rédaction adoptée en seconde lecture par l’Assemblée nationale, en particulier pour missions "*de fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire, l’expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu’à la conception et à l’évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire*" et "*de fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique*". La définition finalement retenue par l’assemblée nationale, suite aux remarques du Sénat qui craignait que le transfert intégral de toutes les compétences du Conseil supérieur d’hygiène publique de France n’aboutisse à conférer aux missions du nouveau Haut conseil de santé

³⁷ Adopté en première lecture par l’Assemblée Nationale le 14/10/2003 et par le Sénat le 19/01/2004, en deuxième lecture à l’Assemblée, le 27 avril 2004. Le texte commenté ici est celui amendé par le gouvernement en deuxième lecture à l’Assemblée nationale à la date de rédaction du rapport.

³⁸ Instance créée par l’ordonnance royale du 7 août 1822 sous l’appellation de « conseil supérieur de santé » .

publique une hétérogénéité excessive, limite en théorie les risques de confusion que la version initiale du projet de loi laissait présager dans les champs de compétences respectifs de ce Haut conseil et des agences. Les missions de ce Haut conseil apparaissent désormais bien d'ordre stratégique, et portent, selon les termes du rapporteur à l'Assemblée nationale, *"plutôt sur la conception et la gestion des politiques que sur l'évaluation et la gestion des risques, cette dernière expertise étant plutôt du ressort des agences"*. Mais, outre que l'expression du rapporteur, dans la mesure où elle ne sépare pas pour toutes les agences l'évaluation et la gestion du risque, est elle-même source d'autres malentendus, le texte actuel ne semble pas lever toute ambiguïté, puisqu'il continue à prévoir le transfert au Haut conseil de santé publique de l'ensemble des prérogatives du CSHPF, notamment en matière *« d'avis sur les décrets fixant les règles générales d'hygiène; et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme »*³⁹ ;

– L'institution, par fusion du Comité national de sécurité sanitaire avec le Comité technique national de prévention (lui aussi issu de la loi du 4 mars 2002) d'un Comité national de la santé publique, qui aurait pour mission *"de coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention, d'analyser les éléments susceptibles d'affecter la santé de la population (et) de contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention, et d'en examiner les conditions de financement"* ;

– Une nouvelle définition des missions de l'Institut de veille sanitaire (cf. infra, § 2.1.3), dans les domaines de la surveillance et de l'observation, de la veille et de la vigilance, de l'alerte, de la participation à la gestion des crises de sécurité sanitaire, affirmant par ailleurs la dimension internationale des activités de l'Institut et sa responsabilité directe en matière de systèmes d'information et d'élaboration d'indicateurs d'alerte.

– Une amélioration des instruments de veille et de sécurité sanitaire via notamment : l'inscription dans la loi des pouvoirs du ministre de la santé en cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence ; la consécration législative du réseau des centres nationaux de référence⁴⁰ et de leur liens avec l'InVS ; le renforcement des obligations de déclaration et de communication de données auprès de l'InVS et des centres nationaux de référence.

– L'élaboration quinquennale d'un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement.

– Un ensemble de dispositions consacrées aux micro-organismes et toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique⁴¹ ;

– L'établissement d'un plan régional d'alerte et de gestion des situations d'urgences sanitaires comme composante obligatoire du plan régional de santé publique⁴².

- Le projet de loi relatif à la bioéthique⁴³ prévoit pour sa part la création d'une Agence de la Biomédecine.

³⁹ Art. L. 1311-1 du Code de la Santé Publique.

⁴⁰ Laboratoires spécialisés sur un type d'agent infectieux ou de pathologie, situés dans des institutions (l'Institut Pasteur notamment) ou des universités, et cofinancés par le ministère de la Santé.

⁴¹ En prévoyant les rôles respectifs de l'AFSSaPS, de l'AFSSA, et des académies nationales de médecine et de pharmacie.

⁴² Article 10 bis.

Etablissement public administratif de l'Etat placé sous la tutelle du ministère de la Santé, l'Agence de biomédecine est appelée à succéder à l'Etablissement français des greffes, et à étendre son champ d'action à la reproduction, l'embryologie et la génétique humaine. Cette nouvelle agence aurait donc à la fois les compétences héritées de l'EFG (promotion du don, gestion de la liste des patients en attente de greffe et attribution des greffons) en matière d'organisation de son secteur d'activité ; et des pouvoirs d'autorisation et de contrôle (protocoles d'études et de recherche sur l'embryon, importations et exportations de gamètes, agréments de centres de diagnostic et de praticiens), ce qui va à l'encontre du principe souvent affirmé de séparation des fonctions d'évaluation, de gestion et de contrôle.

Par ailleurs, le précédent ministre de la santé envisageait le rattachement de cette agence à l'AFSSaPS (cf. analyse critique infra, § 2.2.2) au motif que les "matériaux" d'origine humaine entrant dans le champ de compétence de l'Agence de biomédecine doivent être considérés comme des produits de santé, et se voir dès lors appliquer le principe d'universalisme de compétence vis-à-vis des produits de santé qui avait en 1998 prévalu lors de la création de l'AFSSaPS, dans le but d'unifier les méthodes et d'éviter les redondances ou les lacunes dans le dispositif de sécurité.

1.2.2.2 Les projets du ministère de la santé et du ministère de l'agriculture

Comme il a été dit dans les développements liminaires consacrés à l'historique du dispositif de veille et de sécurité sanitaires (cf. 1.1.1), celui-ci s'est construit en partie en réaction aux crises sanitaires. La gestion des suites de la canicule de l'été 2003, comme de celles des épisodes du "Gaucho" et du "Régent", sont révélatrices d'une certaine propension des autorités publiques à multiplier les initiatives isolées et les tentatives de réponse sectorielle, sans que soit pris le temps d'une remise en perspective générale.

Le Comité national de sécurité sanitaire⁴⁴ aurait pu être le lieu d'une réflexion horizontale, mais force est de constater que cela n'a pas été le cas (cf. 1.3.2), faute d'une demande politique ou d'initiative administrative en ce sens.

- Le projet de département de gestion des situations d'urgence de la Direction générale de la santé

Ainsi, le ministre de la santé a annoncé le 10 mars dernier en conseil des ministres, dans le cadre des mesures prises à la suite des conséquences de la canicule de l'été 2003, une réorganisation de la DGS, se traduisant notamment par la création de ce que son directeur général a qualifié dans la presse⁴⁵ de « *SAMU de la santé publique* », sous forme d'un « *département de gestion des situations d'urgence, qui fonctionnera 24 heures sur 24, 7 jours sur 7* ».

⁴³ Déposé à l'Assemblée nationale le 20 juin 2001, adopté en deuxième lecture à l'Assemblée Nationale le 11 décembre 2003 et transmis le 12/12/03 au Sénat. Il révisé trois lois antérieures : la loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, la loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ; et la loi du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

⁴⁴ Art L. 1413-1 : « un comité national de sécurité sanitaire est chargé... de confronter les informations disponibles et de s'assurer de la coordination des interventions des services de l'Etat et des établissements publics placés sous sa tutelle ... ».

⁴⁵ « Le Monde » du 12/03/2004.

La définition des missions de ce département, par rapport à l'actuel bureau "alertes et problèmes émergents"⁴⁶, et surtout les modalités de son insertion dans le paysage général de la veille et de la sécurité sanitaire, qui n'ont pas donné lieu à concertation avec les opérateurs éventuellement concernés, n'apparaît pas clairement à ce jour⁴⁷. Aucun document relatif à la portée, aux objectifs, aux modalités de mise en œuvre de ce projet ne semble disponible.⁴⁸ Le directeur général de la santé, interrogé par la mission, a déclaré prévoir pour ce nouveau département, qui aurait vocation à devenir une sous-direction⁴⁹, trois fonctions :

- Recueillir, collecter, traiter et interpréter les signaux d'alerte émanant de toutes les sources d'émission, qu'il s'agisse du réseau de surveillance de l'InVS, des autres agences, des établissements, des professionnels de santé et des acteurs sanitaires en général, des administrations et de leurs services territoriaux, de la littérature scientifique, ou des organes de presse. Cette fonction devrait également pouvoir associer la Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins et la Direction générale de l'action sociale.
- Développer, actualiser et tester les plans de réponse aux situations d'urgence.
- Assurer les relations avec les autres départements ministériels et les institutions et entreprises concernées par d'éventuelles crises sanitaires.

Le projet de création de ce département, en l'état de sa définition, rend nécessaire de préciser les modalités de sa coordination avec deux institutions déjà existantes.

– L'InVS⁵⁰, dont la mission, encore réaffirmée et précisée dans le projet de loi de santé publique, est de recueillir et d'interpréter tous les signaux d'alerte émanant soit des dispositifs de surveillance, soit des professionnels de santé. Or, dans la mesure où le nouveau département de la DGS aurait notamment pour mission « *de recueillir et traiter les signaux d'alerte sanitaire, quelles que soient leur origine* », on peut craindre un risque de doublonnage, voire de confusion, qu'il conviendra de réduire au maximum.

– Le Comité de gestion interministérielle des crises (COGIC) de la direction de la défense et de la sécurité civiles⁵¹, qui est le lieu de veille permanente et de mobilisation des différents moyens de secours et d'intervention, dès lors qu'une crise, sanitaire ou autre, nécessite une organisation de sa gestion au plan national. Le rôle de la sécurité civile, et la coordination des différents plans d'urgence selon un modèle uniformisé, sont d'ailleurs renforcés et réaffirmés par le projet de loi de modernisation de la sécurité civile, déposé récemment au Parlement⁵². S'il est légitime et nécessaire que le ministère de la santé élabore les plans d'urgence destinés à faire face aux crises sanitaires ou aux composantes sanitaires

⁴⁶ Bureau 5 B, chargé au sein de la sous-direction des pathologies et de la santé notamment de la gestion des alertes sanitaires en liaison avec les établissements publics de santé, et de la détection et gestion des prévisionnelle des problèmes de santé émergent, en liaison avec les agences de sécurité sanitaire : c'est le point d'entrée en cas d'alerte sanitaire, et le lieu d'élaboration des plans d'urgence destinés à répondre aux crises éventuelles.

⁴⁷ La mission n'a été ni avisée, ni questionnée sur l'opportunité et la place de ce département, alors que la lettre de mission dont le ministre de la santé est cosignataire lui demande d'analyser « *la pertinence de (l') architecture institutionnelle, en termes, notamment, de répartition des missions entre les acteurs...* » et de s'interroger « *sur l'opportunité de modifier ou compléter le dispositif de veille et d'alerte actuel* ».

⁴⁸ En tout cas, aux dires du chef de service concerné, qui a transmis à la mission le seul document élaboré dont il disposait, à savoir un projet de fiche de profil de poste du responsable du département en question (sic).

⁴⁹ L'effectif initial envisagé par la DGS serait de 20 agents, avec l'intention à terme de le porter à 40.

⁵⁰ Le directeur général de l'InVS n'a lui non plus pas été consulté par la DGS sur ce projet.

⁵¹ La DDSC n'a pas non plus été associée à la réflexion visant à créer ce département des urgences.

⁵² Projet de loi n° 227, présenté au Sénat le 25 février 2004.

des crises, et qu'il s'organise de manière à être en mesure de se mobiliser pour gérer la composante sanitaire d'une crise ou une crise à dominante sanitaire, la juxtaposition pure et simple au COGIC d'une structure de veille permanente propre au ministère de la santé est de nature à entraîner une duplication coûteuse de moyens⁵³.

- L'avant-projet d'Agence pour la santé des végétaux

Pour sa part, le ministre de l'agriculture a annoncé le 1er avril 2004⁵⁴ son projet de création d'une « agence pour la santé des végétaux ». ⁵⁵.

Il est vraisemblable que cette annonce est consécutive aux affaires des produits « Gaucho » et « Régent », soupçonnés d'avoir un effet négatif sur l'apiculture. Comme il a été souligné plus haut (cf. 1.2.1), la sécurité sanitaire des productions végétales est restée principalement de la compétence de l'administration centrale du ministère chargé de l'agriculture malgré la création de l'AFSSA. Les épisodes du "Gaucho" et du "Régent" ont confirmé dans ce domaine particulier les difficultés qu'il y a à maintenir dans une administration centrale les fonctions d'évaluation du risque et de sa gestion. Le manque de transparence des expertises, les soupçons de leur interférence avec les intérêts économiques, même si elle n'est pas réelle, fragilise de toute évidence la décision publique.

Le projet d'agence pour la santé des végétaux n'est pas encore finalisé, ni même décrit dans un document de travail. Selon le directeur général de l'alimentation, interrogé par la mission, il s'agirait de sous-traiter à une agence, sous statut d'établissement public administratif, les compétences de l'actuelle commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés, dite « COMTOX »⁵⁶, avec le support scientifique et administratif de l'actuelle structure scientifique mixte INRA/DGAL, et dont la tâche est d'organiser l'évaluation des dossiers soumis à la COMTOX. Par ailleurs, la création de cet établissement public pourrait s'accompagner de l'extension des missions du GIP « GEVES » (groupement d'évaluation et d'expérimentation des semences) aux intrants agricoles, et de l'intégration au sein de celui-ci du Laboratoire national de la protection des végétaux, actuellement dépendant de l'administration centrale du ministère chargé de l'agriculture.

Si le transfert à une entité extérieure à l'administration des fonctions d'évaluation du risque sanitaire pour la filière végétale, comme cela a déjà été fait pour la filière animale, se justifie (cf. infra 2.2.2), il n'apparaît pas évident, alors que l'AFSSA dispose en vertu de la loi d'une compétence générale sur l'ensemble des produits alimentaires, que cela nécessite la création d'une nouvelle agence indépendante, mais sous tutelle du seul ministère chargé de l'agriculture, au risque de complexifier encore le paysage et surtout de se priver de la complémentarité des expertises qui peuvent porter sur les mêmes substances.

Toutefois, il convient de noter que l'analyse de l'impact des produits phytosanitaires sur les écosystèmes, certes difficilement dissociable de celle qu'ils ont sur la santé humaine, ne peut se réduire au champ des végétaux alimentaires. Et l'impact écologique dans toutes ses dimensions doit être pris en compte à sa juste importance, dans le cadre de procédures, voire d'organismes spécifiques.

⁵³ Il faut sept ETP pour armer un poste 365 jours par an et 24H/24.

⁵⁴ Lors d'un congrès de la FNSEA.

⁵⁵ Là aussi, ce projet n'a fait l'objet d'aucune discussion préalable avec la mission des inspections générales, alors que le ministre de l'agriculture est cosignataire de la lettre de mission.

⁵⁶ Instituée par décret n° 80-477 du 16 juin 1980.

- L'avant-projet de loi sur les OGM

En France, l'expertise sur les organismes génétiquement modifiés est partagée entre la commission du génie génétique (CGG), la commission du génie biomoléculaire (CGB) et le CES biotechnologies de l'AFSSA (cf. annexe). Il convient donc de s'interroger sur la rationalisation de ce système d'expertise : un avant-projet de loi transposant la directive 2001/18/CE est en cours d'élaboration, qui prévoit le rapprochement de la CGG et de la CGB, et la création d'une commission ouverte à la société civile ; ce projet maintient le rattachement des comités aux directions d'administration centrale et ne traite pas de l'articulation avec le CES de l'AFSSA. Les discussions en cours pourraient être l'occasion de proposer la fusion de la CGB et du CES biotechnologie de l'AFSSA en une commission scientifique unique, siégeant auprès de l'AFSSA et de l'AFSSE, chargée de l'évaluation des risques liés à la dissémination d'OGM tant sur l'environnement que sur la santé humaine.

Cet avant-projet de loi prévoit également d'élargir les compétences du comité de vigilance prévu à l'article L 251-1 du code rural, à la surveillance des pratiques agricoles et notamment de l'usage des produits phytosanitaires. Cette extension au-delà du domaine des OGM paraît contradictoire avec la mission confiée à l'AFSSA (chargée de donner un avis sur les plans de surveillance et de contrôle), voire avec le projet de création d'une agence de santé des végétaux.

1.2.3 Une couverture des besoins encore incomplète

La mission n'avait pas les moyens, dans son format et dans les délais qui lui étaient impartis, de procéder à une analyse exhaustive du champ de la veille et de la sécurité sanitaires, dont la réalisation demanderait d'une part le concours des conseils scientifiques des différentes agences et des institutions de recherche, et d'autre part une enquête réellement approfondie de la situation et des systèmes mis en place dans d'autres pays de développement comparable.

Trois thématiques sont cependant apparues d'évidence comme insuffisamment prises en charge aujourd'hui.

1.2.3.1 La sécurité sanitaire en milieu de travail

Le thème de la sécurité sanitaire au travail n'était pas mentionné dans la lettre de mission des inspections générales, et d'ailleurs le ministre chargé du travail n'en est pas signataire⁵⁷. Pourtant, les auditions et investigations auxquelles a procédé la mission l'ont convaincue qu'il s'agit sans aucun doute, au regard des risques, du domaine de la sécurité sanitaire aujourd'hui le moins bien couvert. Le document préparatoire au plan national « santé-environnement »⁵⁸, qui traite des milieux de travail à égalité des autres environnements de vie, note que "*le constat est aujourd'hui d'une réelle faiblesse structurelle et fonctionnelle de la gestion des risques liés à l'environnement professionnel en France*".

⁵⁷ Toutefois l'IGAS, co-signataire du présent rapport, agit pour le compte du ministère en charge du travail comme pour celui chargé de la santé.

⁵⁸ Rapport final de la commission d'orientation, 12/02/2004. Ce rapport doit déboucher sur le plan national proprement dit, à échéance du mois de juin.

Le champ de la sécurité sanitaire en milieu professionnel relève, au sein du ministère chargé du travail, de la direction des relations du travail (DRT). Cette direction, dont les moyens internes consacrés à ce sujet sont au demeurant limités en qualification comme en effectifs, s'appuie principalement sur deux institutions⁵⁹, sur lesquelles elle n'a malheureusement aucune maîtrise directe :

- L'Institut de veille sanitaire en matière de veille et de surveillance, au travers de son département "santé au travail", mais également de son département "santé-environnement". Le département "santé au travail" de l'InVS est le plus petit département de l'InVS (16 personnes, soit 5% environ des effectifs totaux). La Direction des relations du travail n'exerce qu'une magistrature d'influence vis-à-vis des activités de ce département, puisqu'elle n'a pas la co-tutelle de l'Institut⁶⁰ et ne contribue à son financement que de façon marginale (à hauteur de 120K€ par an environ, pour le programme de surveillance du mésothéliome). Elle estime en particulier que l'activité de l'institut reste trop axée sur des études épidémiologiques à visée universitaire, déterminées de façon autonome, et pas assez sur les outils structurants de surveillance de la santé de la population⁶¹, dans une perspective de veille et d'alerte ;

- L'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), structure associative aux moyens importants (700 personnes, 80 M€ de budget), mais placée sous l'égide de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) et gérée par un conseil d'administration paritaire associant des représentants des employeurs et des syndicats de salariés (son financement provenant presque exclusivement du fonds national de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles⁶²). Même si les relations de cet organisme sont dans l'ensemble bonnes et suivies avec la direction des relations du travail, cette dernière, ne disposant ni des moyens d'intervention d'une autorité de tutelle ni de levier de financement significatif, n'est pas vraiment en mesure d'influencer fortement les priorités et les programmes de travail de l'INRS, dès lors que les actions à mener sortent du champ de compétence normal de l'assurance maladie et relèvent d'une responsabilité d'Etat.

La problématique de la sécurité sanitaire en milieu de travail doit aujourd'hui être appréhendée à la lumière de deux séries d'analyse.

- Les nouveaux enjeux mis évidence par les décisions récentes du Conseil d'Etat

Les décisions rendues le 3 mars 2004 par le Conseil, statuant en cassation, sur la responsabilité de l'Etat du fait de sa carence fautive à prendre des mesures de prévention des risques liés à l'exposition des travailleurs aux poussières d'amiante, modifient profondément la question du partage des pouvoirs et des compétences entre les acteurs administratifs et socioprofessionnels dans le domaine de l'évaluation et de la prévention des risques professionnels. En effet, selon les termes de la décision de la cour administrative d'appel de Marseille confirmés par la section du contentieux du Conseil d'Etat, " *si l'employeur est tenu de protéger la santé des travailleurs placés sous son autorité, il incombe aux autorités publiques chargées de la prévention des risques professionnels de se tenir informées des*

⁵⁹ Le secteur agricole disposant de sa propre organisation.

⁶⁰ Elle est membre de droit de son Conseil d'administration.

⁶¹ Les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre des programmes « COSET » (suivi d'une cohorte de travailleurs) et « MATGENE » (matrice générale emploi/expositions) illustrent cette incapacité de la DRT à orienter les travaux du DST.

⁶² alimenté par prélèvement sur les cotisations AT-MP des entreprises.

dangers que peuvent courir les travailleurs dans le cadre de leur activité professionnelle... et d'arrêter, en l'état des connaissances scientifiques, les mesures les plus appropriées pour limiter et si possible éliminer ces dangers".

Le Conseil d'Etat, en jugeant en l'espèce que les autorités publiques n'avaient pas suffisamment tôt entrepris de "*recherche afin d'évaluer les risques pesant sur les travailleurs exposés aux poussières d'amiante,...ni "pris de mesures aptes à éliminer ou limiter les dangers"*", et en reconnaissant de ce fait la responsabilité de l'Etat pour carence fautive, place désormais ce dernier devant une obligation d'agir (cf. infra 2.2.3).

Il rend indispensable, pour le ministère en charge du Travail, de disposer des outils d'intervention lui permettant d'assumer la mission que la jurisprudence lui reconnaît.

- La proximité des problématiques de veille et de sécurité sanitaires en milieu de travail et de vie

Le domaine de la santé au travail présente de fortes interactions avec celui de la santé dans l'environnement, et plus généralement, dans les différents milieux de vie.

– Les agents de risques, chimiques, physiques ou microbiologiques en particulier, sont globalement les mêmes que ceux présents dans l'environnement, souvent à des doses et donc dans des conditions d'exposition plus importantes.

– Le suivi de la santé des populations exposées ne peut pas se limiter au milieu professionnel (notamment aux recueils d'information par le système de la médecine du travail ou de l'indemnisation des maladies professionnelles), car la manifestation des effets pathogènes éventuels peut être postérieure à la cessation d'activité, et/ou être détectée à l'extérieur (à l'hôpital ou dans le cadre de la médecine de ville par exemple).

– Parallèlement, l'estimation des expositions ne peut être réduite à l'analyse du milieu professionnel ; comme pour l'environnement, la problématique de risque se mesure souvent par le cumul des expositions à un même agent ou à une combinaison d'agents : il faut donc être en mesure d'analyser à la fois les expositions en milieu de travail et les expositions dans d'autres milieux de vie ;

– Nombre des facteurs de risque sanitaire via l'environnement émanent d'activités de production industrielle ou agricole. L'expertise de leur dangerosité intrinsèque ou accidentelle est donc pertinente aussi bien vis-à-vis des travailleurs que de la population générale.

Les travaux de la commission d'orientation du "plan national santé environnement" ont bien montré cette convergence. Le rapport note ainsi que "*l'environnement de travail, nonobstant une spécificité incontestable par rapport à l'environnement auquel est soumis la population dans son ensemble, devrait constituer un modèle de résolution des problèmes de santé environnementale"*. On peut aussi évoquer le cas particulier des rayonnements ionisants, qui est à la fois un problème d'exposition professionnelle, et d'exposition environnementale, et dans ce domaine spécifique l'évaluation du risque est gérée par la même institution (l'IRSN), quel que soit le milieu.

1.2.3.2 Les substances et produits chimiques

Le risque professionnel (industriel et agricole) est, comme le risque diffus dans les milieux de vie, majoritairement lié aux produits chimiques, du fait des volumes utilisés⁶³ : près de 100 000 substances sont aujourd'hui enregistrées au niveau européen, dont 10 000 sont commercialisées pour des volumes annuels supérieurs à 10 tonnes, et 20 000 entre 1 et 10 tonnes. Il y a donc une étroite interrelation entre risque sanitaire d'origine professionnelle et produits chimiques.

Pour les substances chimiques dites générales, c'est-à-dire hors phytosanitaires et biocides, le système européen d'évaluation distingue actuellement entre les substances nouvelles et les substances préexistantes à 1981⁶⁴ : les premières sont soumises à notification auprès d'une autorité nationale (en France le ministère chargé de l'environnement et l'INRS) ; les deuxièmes devraient faire l'objet d'un réexamen. Si 5000 substances nouvelles ont été notifiées par les industriels depuis 1981, et étudiées par les autorités nationales et européennes, le deuxième système de réévaluation paraît insuffisant, à l'échelle européenne comme au niveau français : seules 141 substances des listes dites prioritaires sont en cours d'évaluation par les 15 pays membres de l'Union européenne (au 30 avril 2004), la moitié seulement de ces évaluations étant aujourd'hui achevée. Sur ces dernières, la France n'a été rapporteur que pour l'évaluation de 11 substances, l'Allemagne en ayant pris en charge 38, les Pays-Bas 26 et le Royaume-Uni 23.

Face à ce constat, la Commission européenne a élaboré un projet de règlement, sous le nom de REACH⁶⁵, destiné à couvrir tous les produits commercialisés pour des volumes supérieurs à 1 tonne par an, indépendamment de la date de leur mise sur le marché. En vertu de ce projet, la charge de l'évaluation des risques serait transférée aux producteurs, sous le contrôle d'une agence européenne des produits chimiques, qui gérerait les bases de données et coordonnerait les évaluations. La France, où l'expertise technique nécessaire existe principalement à l'INRS et à l'INERIS, n'apparaît pas aujourd'hui en capacité de faire face à ces nouvelles obligations, quel que soit le système adopté⁶⁶.

Les produits phytosanitaires⁶⁷, dont la France est le premier utilisateur en volume en Europe (82 500 tonnes de substances actives à usage agricole en 2002, 1 500 tonnes utilisées par les jardiniers amateurs), relèvent d'un régime d'autorisation de mise sur le marché géré par le ministère de l'agriculture pour les préparations, les substances actives faisant l'objet d'une autorisation de niveau européen⁶⁸. Sur le terrain, les contrôles sur les produits se partagent entre la DGCCRF, les services du ministère chargé de l'agriculture, et les DDASS pour les résidus dans l'eau de boisson. Comme l'a montré l'épisode récent des insecticides « Gaucho » et « Régent », le reproche principal porte sur la gestion directe par l'administration du

⁶³ Cf. sur ce point le rapport de la commission d'orientation du plan santé/environnement.

⁶⁴ Recensées dans l'inventaire européen des substances chimiques commercialisées, dit EINECS.

⁶⁵ *Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals*. Il fait suite à un "livre blanc Chimie", adopté en février 2001. Le projet de règlement a fait l'objet d'une première consultation en 2003, l'adoption étant programmée à horizon de juin 2006.

⁶⁶ La France a proposé une procédure d'évaluation centralisée au niveau européen, et non une distribution de l'évaluation sur les autorités nationales, comme c'est le cas actuellement. Ceci n'enlève pas la nécessité de disposer d'institutions d'expertises à même de participer aux évaluations européennes.

⁶⁷ Fongicides, herbicides, insecticides.

⁶⁸ Directive n°91/414. Une révision des substances actives présentes sur le marché en 1993 (800 à 900) est en cours ; environ 350 ont été retirées depuis lors.

ministère chargé de l'agriculture de toute la procédure de mise sur le marché, avec les risques que cela comporte pour l'organisation et la transparence des procédures d'expertise.

Les produits biocides (antiparasitaires à usage non agricole) relèvent quant à eux d'une réglementation européenne récente (directive 98/8/CE), que la France n'a transposée que très tardivement, et la dernière au sein de l'Union européenne. Comme pour les substances chimiques générales, le système distingue entre les substances actives présentes sur le marché avant mai 2000 (qui feront l'objet d'un programme de réexamen sur 10 ans), et les substances nouvelles, qui devront faire l'objet d'une inscription européenne, puis d'une autorisation de l'Etat membre pour les produits qui en dérivent. C'est l'AFSSE qui doit être le point d'entrée (y compris financier pour les redevances) de cette procédure, les expertises substances et produits étant ensuite répartis entre l'INERIS et l'INRS, et pour les usages les concernant précisément, l'AFSSaPS et l'AFSSA. Le retard à la transposition, et à la préparation de sa mise en œuvre, de la directive européenne témoigne de la faible implication des autorités françaises dans la recherche d'un approfondissement des connaissances des risques engendrés par ces produits. Les problèmes liés à la définition des modalités de financement des processus d'évaluation par les industries concernées ont également contribué à ce retard.⁶⁹

Cette approche par typologie de produits selon leur usage est complétée par des mesures générales, elles aussi européennes, relatives d'une part à la classification et l'étiquetage (afin d'informer les utilisateurs sur les risques), d'autre part à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances jugées les plus dangereuses. Ces limitations s'appliquent notamment en milieu professionnel, par la fixation de valeurs limites d'exposition pour les agents chimiques dangereux et de limitations particulières pour les agents estimés cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques. Si la réglementation est satisfaisante dans son principe, notamment depuis les décrets de février 2001 et décembre 2003⁷⁰, la principale faiblesse provient des outils d'information à la disposition des utilisateurs : l'INRS est chargé de la gestion d'une base de données (SEPIA/ORFILA) relative à la composition des préparations, mais celle-ci demeure très incomplète, et se superpose au système développé dans le cadre des centres anti-poison.

1.2.3.3 L'observation du vivant et les systèmes de surveillance

Des auditions et des investigations auxquelles elle a procédé, comme des réflexions qu'elle a menées en son sein, notamment sur la base d'une contribution des experts (cf. infra, tome II), à qui les développements ci-dessous doivent leur substance, la mission a tiré la conviction que la France souffrait d'un retard d'investissement en matière d'observation multidisciplinaire du vivant.

La recherche, dans toutes les disciplines scientifiques, repose sur une étape d'observation souvent minutieuse, parfois onéreuse, toujours préalable à toute compréhension des mécanismes qui régissent notre environnement, qui permet de décrire la réalité qui nous entoure, d'induire des hypothèses, et de confronter des théories.

⁶⁹ En l'état actuel, compte tenu du niveau de rémunération proposé, le dispositif reposerait essentiellement sur l'INERIS, sur les deux volets toxicité et écotoxicité, le conseil d'administration de l'INRS ayant pour l'instant décidé d'obtenir des garanties financières avant de s'engager.

⁷⁰ Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 et décret du 23 décembre 2003.

Des événements comme ceux du SRAS au printemps 2003, de la canicule en Europe en août 2003, de la grippe aviaire en hiver 2004, montrent que l'ignorance des mécanismes qui sous-tendent l'émergence de nouvelles maladies, ou la défaillance des systèmes de veille sanitaire est en grande partie liée à la grande vétusté et aussi à l'archaïsme des systèmes d'observation utilisés. Pour le SRAS, par exemple, on ne sait toujours pas d'où le coronavirus en cause est issu (de la civette ? d'autres rongeurs ? de réservoirs environnementaux ? d'une unique contamination interhumaine ?). On ne sait ni quand ni où reviendra le virus, s'il revient un jour. On en est au même point pour la plupart des maladies transmissibles émergentes, notamment les fièvres hémorragiques du type Ebola, Marburg, dont la connaissance des hôtes intermédiaires est rudimentaire ou inexistante. D'une façon générale, on ne peut que constater l'absence d'investissements massifs, de projets à long terme structurants pour la recherche et l'observation du vivant, de nature à rompre l'isolement des disciplines et à favoriser la conception d'instruments capables d'observer le vivant dans ses différentes composantes : ADN, protéines, virus, bactéries, planctons, végétaux, insectes, oiseaux, faunes domestiques et sauvages, homme dans ses dimensions non seulement biologique mais aussi sociale. Un tel constat n'est d'ailleurs pas spécifique à la France. Même un programme aussi ambitieux que celui de la cartographie du génome humain constitue un investissement modeste, comparé à ce qui est réalisé dans les sciences physiques d'observation de la terre ou de l'univers.

Ce déficit chronique en matière d'outils d'observation ne peut que se répercuter sur la portée et la qualité des dispositifs de surveillance somme toute récents dont dispose la France. Le drame de la canicule a ainsi été l'occasion, pour les autorités sanitaires, de prendre conscience que les données nationales de mortalité étaient encore recueillies "à l'ancienne", sur de petits billets bleus acheminés par voie postale à travers un système à plusieurs étapes séquentielles prenant plusieurs mois avant leur mise à disposition des autorités chargées de la veille sanitaire du pays. Au-delà de l'anecdote, il a permis d'une part de mesurer à quel point un tel système était inadapté à la fonction d'alerte, décisive dans tout processus de sécurité sanitaire, et insécable de la fonction de surveillance, d'autre part d'identifier un certain nombre de lacunes dans le réseau de "capteurs" dont dispose l'institut de veille sanitaire (auprès des services des urgences hospitalières, des établissements hébergeant des personnes âgées, des entreprises par exemple).

C'est ainsi que ni le dispositif de notification des causes de décès, géré par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), ni celui des motifs d'hospitalisation, qui dépend du système hospitalier via le programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI), n'est disponible en temps réel ou du moins utile pour assurer une fonction d'alerte (cf. infra, tome II).

D'une façon générale, enfin, le système de surveillance ne peut s'appuyer sur des outils d'observation lourds et apportant une valeur ajoutée à la fois en termes de recherche et de veille sanitaire, comparables à ceux mis en place aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni, et qui préfigurent ce que pourraient être les ambitions d'un grand programme d'observation et de surveillance : *NHANES*⁷¹ (photographie de l'état de santé de la population à partir d'un échantillon représentatif, à intervalles réguliers) et *National Children Study* (cohorte de 100.000 enfants suivis de la naissance à trente ans) aux Etats-Unis ; *GPRD*⁷² au Royaume-Uni (qui couvre environ 5% de la population via le réseau des médecins généralistes).

⁷¹ *National Health And Nutrition Examination Survey (USA)*

⁷² *General Practitioners Research Database.*

Il s'agit de systèmes coûteux et de longue haleine. Mais ils sont la condition d'une meilleure compréhension des risques sanitaires, non systématiquement transposables d'un pays à l'autre du fait notamment des différences de conditions de vie.

1.2.4 Des cadres conceptuels et opérationnels hétérogènes

Du point de vue de leur fonctionnement interne comme de leurs relations avec leur environnement, le modèle conceptuel des agences de veille et de sécurité sanitaire présente également une grande diversité. Cette diversité ne serait pas un problème si elle provenait d'une analyse des spécificités de chaque acteur, mais ce n'est malheureusement pas le cas.

Les flottements doctrinaux relevés par la mission sont nombreux.

– La question de l'équilibre entre expertise interne et expertise externe au sein de chaque établissement public n'est pas explicitée, malgré la diversité des termes dans lesquels elle se pose dans le temps et selon les sujets. On pourrait, d'un côté, affirmer que l'expertise doit être avant tout externe, la pluralité des approches et l'ouverture aux meilleures compétences existant ailleurs étant considérées comme la condition de son excellence, de sa pertinence et de sa crédibilité. On pourrait à l'inverse plaider pour un recours quasi-exclusif à l'expertise interne, au nom d'une meilleure garantie de son indépendance, et de sa meilleure compréhension des processus internes à une agence d'évaluation. On pourrait enfin défendre un modèle mixte, pour éviter la dépendance envers une source particulière et assurer une fertilisation croisée des avantages des deux formules. Le problème aujourd'hui est que tous ces arguments sont employés ponctuellement sans qu'il en résulte une analyse systémique, par agence et par type d'expertise, qui permettrait de fonder la solution retenue ou les perspectives d'évolution. La pire solution est de recourir à des méthodes hybrides, où des personnalités extérieures sont impliquées dans un processus interne propre à un opérateur (groupes de travail plus ou moins formels par exemple), sans que les conditions d'une réelle pluralité et d'une excellence de l'expertise soient réunies.

– La transparence des avis n'est pas garantie par un corpus de principes d'action et de bonnes pratiques universellement appliqués. Ainsi, des questions comme celles de l'affichage sur le site Internet des agences à la fois des avis eux-mêmes et des avis des comités d'experts, de l'explicitation par l'agence des éléments éventuellement pris en considération au-delà de l'avis scientifique des comités d'experts, de la publication des avis divergents s'étant manifestés au sein des comités d'experts, ne font pas l'objet de règles écrites et homogènes dans les différentes agences.

– Le champ réel de l'autonomie des agences vis-à-vis de leurs ministères de tutelle n'est pas toujours explicite (en dehors bien sûr des obligations juridiques et administratives découlant de leur statut d'établissement public et des textes législatifs et réglementaires régissant leurs missions). C'est particulièrement le cas, pour l'InVS par exemple, en matière de communication. Il n'existe pas de prédéfinition des conditions dans lesquelles l'InVS est habilité à communiquer de sa propre initiative en cas d'alerte sanitaire, et de ce qui nécessite l'information ou l'accord préalable du ministère de la santé.

– A l'inverse, les agences, même en dehors des pouvoirs qui leur ont été éventuellement délégués, peuvent avoir un droit de regard sur les décisions des ministères, comme dans le cas de l'AFSSA, qui émet un avis sur les projets de textes réglementaires en matière de sécurité des aliments : c'est une inversion de l'articulation normale, qui voudrait que les ministres

soient libres de demander l'avis de l'AFSSA lorsqu'ils le jugent nécessaire pour éclairer leur décision, et non contraints d'y recourir systématiquement, ce qui ne peut qu'engendrer des conflits et ralentir le processus du travail réglementaire.

– Les agences ont la capacité de se saisir elle-même d'un sujet dans leur champ de compétence, mais les modalités d'exercice de ce droit d'initiative sont imprécises. Doit-elle faire l'objet d'une motivation ? Doit-elle obéir à un formalisme particulier, tant en interne que vis-à-vis des autorités de tutelle ?

– L'indépendance à l'égard des acteurs économiques du secteur n'est pas organisée de la même façon dans tous les établissements. Au nom de la préservation de son indépendance, l'AFSSaPS, pourtant financée de façon importante par les industriels, notamment du médicament, via des redevances, n'assure pas de prestation contractuelle à leur demande, sauf en ce qui concerne la libération des lots de certains médicaments biologiques. L'AFSSA a eu tendance à suivre ce modèle, alors que les laboratoires du CNEVA avaient une tradition de travaux d'expertise demandés et financés par la filière des produits animaux. Ce type d'intervention s'est réduit, mais subsiste (10 % du budget en 2003). L'IRSN réalise des prestations pour le compte de tiers à hauteur de 17% de son budget (2002), principalement pour les opérateurs du secteur qu'il contrôle, et a mis en place une organisation interne permettant de garantir l'indépendance de ses fonctions de contrôle par rapport à ces prestations.

- L'organisation des systèmes de vigilance, qui relèvent principalement de l'AFSSaPS, ne répond à aucun modèle unique : par exemple, la pharmacovigilance s'appuie, pour des raisons historiques, sur des centres régionaux situés au sein des CHU ; l'hémovigilance est supportée par des médecins régionaux coordonnateurs des DRASS ; la matériovigilance n'a pas d'échelon régional et les signalements arrivent en ligne directe à l'AFSSaPS ; le signalement des infections nosocomiales transite par les centres coordonnateurs de lutte contre les infections nosocomiales (C-CLIN), qui sont basés dans les CHU et ont un rayon d'action interrégional. Ces différents modes d'organisation, qui impliquent des modes de financement eux aussi hétérogènes, s'expliquent le plus souvent par la dynamique propre de chaque système, sans raison fonctionnelle évidente. Hors du cadre de l'établissement de santé, et encore pas de façon uniforme, la coordination des vigilances à l'échelon territorial n'est pas organisée⁷³. Et au niveau national, malgré leur réunion au sein de l'AFSSaPS pour l'essentiel, les outils des vigilances (circuits et supports des signalements, classement des niveaux de gravité, croisement des sources de signalement) ne sont pas harmonisés.

– La place souhaitable de la recherche au sein des agences de veille et de sécurité sanitaires n'a pas fait l'objet d'une réflexion globale, ni même d'une réflexion par établissement. On peut en effet s'interroger sur le modèle souhaitable, entre un financement par appel d'offres, de préférence conjoint avec les établissements publics scientifiques et techniques⁷⁴, et la constitution en interne d'équipes de recherche, comme c'est dans une certaine mesure le cas à l'InVS et à l'AFSSA. On peut aussi s'interroger, à supposer qu'une recherche interne paraisse nécessaire, sur son orientation (recherche générique, ou recherche appliquée et développement, permettant de rendre utilisable par l'expertise les connaissances académiques ?), et sur la possibilité de développer une recherche de qualité dans des établissements dont ce n'est pas la vocation première. Les entretiens que la mission a organisés, notamment avec les présidents des conseils scientifiques des agences, ont bien montré la diversité des

⁷³ Des expériences existent, la plus ancienne étant en Aquitaine ; mais aucune doctrine n'en a encore été tirée.

⁷⁴ Principalement INSERM, CNRS et INRA.

argumentaires possibles : mais ni les agences, ni leurs autorités tutelles, n'ont vraiment cherché à pondérer ces arguments, pour fonder une orientation par exemple dans le cadre d'un contrat d'objectifs et de moyens. En revanche, est apparue la nécessité que toutes les agences, par redéploiement de leurs propres moyens et des crédits du budget civil de recherche et développement, disposent des moyens de réaliser ou de faire exécuter des études et des recherches dans des domaines, délaissés par la recherche académique et les instituts d'expertise, où des besoins propres à la veille et à la sécurité sanitaires sont mis en évidence.

– La place et le rôle effectif des conseils scientifiques est éminemment variable selon les agences. La définition même du rôle des conseils scientifiques dans les articles réglementaires qui les instituent varie fortement (cf. annexe 5), sans que la spécificité des missions de l'agence permette de l'explicitier : aux deux extrêmes, le conseil scientifique de l'AFSSaPS n'a eu jusqu'alors de véritable rôle que sur les appels d'offres de recherche et d'études émanant de l'agence, alors que celui de l'AFSSE, ou à un moindre degré de l'INVS, a un rôle d'avis sur les orientations stratégiques de l'agence. L'AFSSA a deux conseils scientifiques (l'un dit plénier, l'autre restreint), sans que la nécessité de ce dédoublement n'apparaisse clairement⁷⁵. La pratique n'est pas toujours en ligne avec la définition législative. La composition des conseils scientifiques ne leur permet généralement pas un investissement de fond sur le travail de l'agence, du fait des obligations externes de ses membres ; et le soutien administratif et scientifique est souvent insuffisant. De plus, le mode d'interaction des différents conseils scientifiques entre eux (via la présence du président ou d'un membre dans les conseils des autres agences) est matériellement irréaliste par la disponibilité qu'elle suppose.

Toutes ces questions, sans doute non exhaustives, sont déterminantes pour la performance et l'efficacité des agences. Elles n'ont pourtant fait l'objet d'aucune réflexion organisée de la part des autorités de tutelles (cf. 1.3.1).

1.2.5 Une gestion interne longtemps balbutiante et encore fragile

La priorité pour les pouvoirs publics, au travers de la création des agences, était bien évidemment l'amélioration de la veille et de la sécurité sanitaires dans leurs domaines respectifs de compétence, et on a vu que le bilan sur ce point était positif (cf. 1.1.3).

Mais cette priorité s'est affirmée aux dépens de la qualité de la gestion interne des différentes agences, comme les rapports successifs d'audit l'ont mis en lumière. De façon générale, la Cour des Comptes estimait ainsi dans son rapport public 2001⁷⁶ que *"un certain nombre de traits communs peuvent être dégagés au nombre desquels figurent la lenteur de leur montée en charge et la fragilité des structures administratives en charge des fonctions support. Ces faiblesses communes, si elles devaient persister, pourraient nuire au développement de la politique de veille et de sécurité sanitaires"*.

Le rapport d'audit (décembre 2002) des inspections générales des finances et des affaires sociales relatif à l'AFSSaPS⁷⁷ relevait dans sa conclusion que *"la grande faiblesse des fonctions support, particulièrement avérée dans le domaine des systèmes d'information et des fonctions financières, est d'autant plus préjudiciable qu'elle affecte l'exercice des missions"* »,

⁷⁵ Cf. rapport IGAS/COPERCI sur l'AFSSA.

⁷⁶ La situation des comptes sociaux en 2001. 3^{ème} partie, chapitre X « les conditions de fonctionnement des agences sanitaires ».

⁷⁷ Rapport IGF n° 2002-M-014-01 et IGAS n° 2002-121 de décembre 2002.

alors que le rapport d'information du Sénat de juillet 2003⁷⁸ indiquait avoir observé « *un établissement à qui des tâches très importantes et à haute responsabilité ont été confiées, confronté à une montée en charge rapide ayant par conséquent engendré des dysfonctionnements certes nombreux, mais qui sont avant tout, semble-t-il, le reflet de problèmes de croissance* ». Dans le cas de l'AFSSaPS, les nombreuses lacunes constatées étaient d'autant plus préoccupantes qu'elle prenait la suite de l'Agence du Médicament instaurée en 1993, et que, malgré un élargissement des missions, l'argument de la jeunesse de l'institution ne pouvait guère être retenu comme explication.

La mission des inspections générales s'est efforcée de faire un point d'actualisation rapide des conclusions de cet audit (cf. annexe 6). Dans l'ensemble, des progrès significatifs, quoique récents et encore insuffisants, peuvent être constatés : la fonction achats a été réorganisée, et une comptabilité d'engagement est enfin en place ; l'organigramme de la direction a été clarifié ; un début de comptabilité analytique a vu le jour, et un contrôle de gestion doit se mettre en place en 2004. La lacune principale subsistante concerne sans doute l'informatique, où aucun schéma directeur n'est encore en œuvre, alors que c'est là que les gains de productivité les plus importants peuvent être envisagés.

Le rapport d'audit des deux mêmes inspections consacré, en mars 2001, à l'InVS⁷⁹, concluait à *"une situation de crise de croissance aiguë, dont les conséquences, pour l'heure concentrées dans le domaine de la gestion, pourraient altérer à terme la capacité de l'établissement à remplir efficacement ses missions, si elles se perpétuaient* », et que *"la gestion administrative souffre de dysfonctionnements dans l'ensemble de ses composantes, parfois alarmantes par leur ampleur"*. Là aussi, l'actualisation faite par la présente mission (cf. annexe 7) montre que les principales défaillances ont été ou sont en cours de correction

Le rapport provisoire de l'IGAS et du COPERCI sur l'AFSSA⁸⁰ montre le même type de lacunes (cf. annexe 8). Il relève que : *"il a fallu attendre trois ans, et l'arrivée du quatrième secrétaire général, pour engager une véritable réorganisation des fonctions de gestion"* et que *"cette tardive mise à niveau" explique "des prévisions de dépenses peu réalistes", l'"absence de prévision annuelle des investissements", "l'absence de comptabilité analytique, conduisant notamment à des tarifications des activités de l'agence non fondées sur des coûts réels dans le cadre des conventions", et en matière de ressources humaines "l'absence d'outils prévisionnels des emplois et des compétences"*.

On peut donc parler, pour toutes les agences issues de la loi de juillet 1998, d'une carence généralisée en matière de gestion administrative et financière, carence qui n'est encore que partiellement en voie de correction. Les directions générales des établissements en premier lieu, et leurs tutelles en second, se partagent la responsabilité de cet échec, qui doit impérativement faire l'objet d'une vraie reprise en main, avec des objectifs et un calendrier précis, si l'on veut que les importants moyens qui ont été alloués soient enfin gérés au mieux.

⁷⁸ Rapport d'information n° 409 au nom de la commission des Finances de M. Adrien GOUTEYRON, séance du 16 juillet 2003.

⁷⁹ Rapport d'audit IGF n° 2000-M-047-01 et IGAS n° 2001-035 de mars 2001. Ce rapport avait fait l'objet d'échanges fournis et parfois vifs avec l'établissement et sa tutelle, retracés en deuxième et troisième colonne du rapport.

⁸⁰ En cours de réponse contradictoire par l'établissement et ses tutelles.

1.3 La supervision stratégique du dispositif de veille et de sécurité sanitaire n'est pas à la hauteur des enjeux

Trois données, au-delà de la complexité même du domaine, rendent difficile le pilotage de la politique de sécurité sanitaire.

- Le fait que les fonctions d'alerte et d'évaluation des risques soient désormais confiées à des agences spécialisées n'exonère pas l'administration ministérielle de la responsabilité que lui confère son rôle de décideur final et de gestionnaire du risque. Exposée aux conséquences politiques, médiatiques, voire judiciaires, de toute défaillance du système, comme à celles d'un avis ou d'une position scientifique ayant un impact économique ou social négatif, une direction d'administration centrale peut se trouver à un moment ou à un autre tiraillée entre deux tentations ou attitudes contradictoires : celle d'arguer de l'autonomie des opérateurs pour rappeler ces derniers à leurs obligations de résultats ; celle de chercher à réduire sa dépendance à leur égard en les maintenant sous un contrôle étroit, en les confinant dans un rôle d'appui scientifique et technique, ou bien encore en développant en son sein ou sous son autorité une expertise concurrente.

- L'exercice de la tutelle envers des organismes dotés d'une autonomie de gestion et de prérogatives propres suppose un modèle administratif rénové, fondé davantage sur la supervision globale, le partage de la réflexion stratégique et l'évaluation des résultats que sur les procédures administratives classiques de contrôle.

- Les modalités traditionnelles du travail interministériel, encore souvent caractérisé par une accumulation de processus d'arbitrage entre des positions ministérielles divergentes élaborées séparément, sans prise en compte suffisante des enjeux des autres départements, sont particulièrement mal adaptées au caractère intrinsèquement multifactoriel, pluridisciplinaire et interministériel du domaine de la sécurité sanitaire.

D'une manière générale, les administrations centrales n'ont pas été jusqu'à présent en mesure d'ajuster leur fonctionnement à cette nouvelle donne.

1.3.1 Les administrations centrales peinent à s'adapter au nouveau paysage institutionnel

1.3.1.1 L'absence de formalisation des objectifs et des priorités des opérateurs

Les rapports d'audit établis par les inspections générales des finances et des affaires sociales sur l'InVS en mars 2001, puis sur l'AFSSaPS en décembre 2002, et par l'inspection générale des affaires sociales et le comité permanent de coordination des inspections (COPERCI) du ministère de l'agriculture sur l'AFSSA en janvier 2004⁸¹, ont tous mis en évidence un déficit de réflexion et de pilotage stratégiques. Les investigations effectuées dans le cadre de cette mission ont confirmé que les constats effectués lors de ces audits demeuraient, dans une large mesure, d'actualité.

Aucun des trois organismes créés par la loi du 1^{er} juillet 1998 ne dispose aujourd'hui d'un projet d'établissement et n'appuie son action sur des orientations stratégiques et des objectifs à long terme à la fois formalisés et clairement partagés avec leurs ministères de tutelle.

⁸¹ Rapport provisoire en cours de procédure contradictoire au moment où ces lignes sont écrites.

Cette situation trouve son explication dans une série de facteurs.

– En premier lieu, la difficulté de ces établissements, à la fois accaparés par les tâches relatives à leur mise en place, à l'assimilation de leurs missions nouvelles et au développement de leurs activités prioritaires, et handicapés par les insuffisances de leurs système de gestion, à élaborer un véritable plan stratégique. L'Institut de veille sanitaire, qui s'est doté en 2002 d'une mission "stratégie", s'efforce d'organiser son programme annuel de travail autour de priorités prenant notamment en compte, pour l'année 2004, les orientations récentes de la politique gouvernementale, les enseignements des événements de l'été 2003 et les évolutions législatives attendues, sans que cette tentative de définition de ses priorités puisse être considérée, faute de validation par le ministère de tutelle (cf. infra), comme un véritable cadrage stratégique à long terme⁸². L'AFSSaPS, à la faveur d'un changement de direction, est sur le point de s'engager dans l'élaboration d'un projet d'établissement. Quant à l'AFSSA, ses efforts successifs de mise en forme d'éléments de stratégie n'ont jamais pris la forme d'éléments constitutifs d'un véritable projet d'établissement, et n'ont rencontré de surcroît que le silence ou l'inertie de ses ministères de tutelle (cf. infra).

– En second lieu, l'incapacité de l'administration, en particulier celle de la santé (qui se trouve en situation de tutelle unique vis-à-vis de l'InVS et de l'AFSSaPS, et de co-tutelle vis-à-vis de l'AFSSA et de l'AFSSE), à créer les conditions d'obtention d'un diagnostic et d'objectifs partagés avec ses différents opérateurs. Aujourd'hui encore, au terme pourtant d'un travail de réflexion de plusieurs mois, conduit avec l'assistance d'un cabinet de conseil, sur les modalités d'élaboration d'un cadre contractuel destiné à régir ses relations avec les différentes agences dont elle assure la tutelle, la direction générale de la santé ne parvient pas à définir ses attentes envers chacune d'elles.

– Enfin, la difficulté des différents départements ministériels à s'entendre sur des modalités de co-tutelle et à dégager une vision stratégique commune sur les champs se trouvant au croisement de leurs attributions respectives (cf. infra). Le cas de l'AFSSA, placée sous la tutelle des ministres en charge de la santé, de l'agriculture et de la consommation, est illustratif de la défaillance des administrations dans l'exercice de leur responsabilité de supervision. Non seulement le directeur de l'agence n'a reçu depuis sa prise de fonctions ni lettre de mission ni note d'orientation stratégique, mais les différentes notes et propositions d'objectifs élaborés par l'agence, et susceptibles de servir de base de discussion en vue d'un contrat d'objectifs et de moyens –soumises pour certaines à son conseil d'administration–, n'ont pas suscité de réaction de la part des administrations de tutelle. Un constat similaire est à déplorer à propos de la question centrale de la répartition des compétences entre l'AFSSE et l'InVS, qui continue à donner lieu des échanges à caractère quasi-polémique entre les deux agences, sans que les ministères concernés se saisissent du problème.

A l'heure actuelle, seul l'InVS a signé un contrat d'objectifs et de moyens⁸³. Conclu en avril 2002 après un travail préparatoire qui, au gré des itérations successives, aura duré deux ans, ce contrat, prévu pour une durée de deux années (2002-2003), a été prolongé jusqu'en 2004 afin de prendre en compte les dispositions de la loi de santé publique en cours d'adoption au Parlement. Encore faut-il préciser que ce premier contrat d'objectifs et de moyens constitue moins un document de portée stratégique qu'un programme de travail détaillé (il s'agit d'un

⁸² Projet d'orientations stratégiques pour le deuxième contrat d'objectifs et de moyens.

⁸³ Ainsi que, hors du champ de la sécurité sanitaire, l'EFS et l'EFG notamment.

document de quelque trois cents pages), sans priorités suffisamment définies ni indicateurs de suivi toujours pertinents.⁸⁴

En définitive, les administrations centrales tendent à se montrer plus attentives à la capacité des opérateurs à leur fournir l'expertise et l'appui scientifiques et techniques dont elles ont besoin au jour le jour, qu'à leur propre devoir d'orientation stratégique des établissements publics dont elles assurent la tutelle.

1.3.1.2 Un cadre de relations entre les administrations de tutelle et les opérateurs insuffisamment défini

Faute d'instruments de supervision stratégique et de contractualisation stabilisés, les relations entre les opérateurs et leurs administrations de tutelle restent davantage dictées par les à-coups de l'actualité que par un calendrier maîtrisé d'échanges et de coopération. Ce constat, qui vaut pour l'ensemble des administrations centrales concernées, s'applique avec une acuité particulière à la direction générale de la santé, compte tenu de son rôle pivot dans le système de sécurité sanitaire.

Indispensable et légitime, la fonction d'appui, de conseil et d'information tend à prendre dans l'activité des opérateurs une proportion difficilement maîtrisée, au point de menacer parfois, aux dires des responsables d'agences, leur capacité à réaliser leurs programmes d'actions. Il n'existe pas dans les agences de système de comptabilisation du temps de travail consommé par les saisines ponctuelles dont elles font l'objet ; une telle comptabilisation est il est vrai malaisée et exige des méthodes et une discipline interne particulière (les organismes pour individualiser précisément le temps/homme consacré au traitement de ces saisines les experts qualifiés pour les instruire étaient souvent les mêmes, que ceux chargés des travaux programmés). Les agences étant généralement organisées en fonction d'une logique de programmes ou de flux de tâches correspondant à leurs compétences réglementaires, le travail requis par les saisines se traduit donc souvent par des retards sur les tâches programmées. Bien que difficile à estimer en l'état des systèmes de contrôle de gestion et de comptabilité analytique des opérateurs, la part du travail sur saisine est vraisemblablement significatif. Au cours du premier trimestre 2004, l'AFSSaPS a ainsi enregistré 49 demandes d'étude ou d'avis sur des sujets variés, concernant aussi bien la validation de projets d'arrêtés ministériels, la mise à disposition d'une spécialité pharmaceutique à Mayotte et en Guyane, ou la disponibilité et la production de protections individuelles en cas de pandémie grippale. L'Institut de veille sanitaire, pour sa part, a fait l'objet au cours de l'année 2003 de 29 saisines (35 en 2002), la plupart émanant de la direction générale de la santé, sur des problématiques réclamant le plus souvent une analyse ou des investigations lourdes⁸⁵. En cette même année 2003, l'AFSSE, alors en pleine phase de recrutement et de structuration, faisait l'objet de 15 saisines, la plupart à l'initiative de la DGS, ce rythme élevé suscitant des remarques de la part de la direction des études économiques et de l'évaluation environnementale qui suggérait "de préciser notre doctrine de saisine de l'AFSSE" pour « se concentrer autant que faire se peut sur des domaines d'expertise à caractère structurant".

⁸⁴ Cf. rapport d'audit de l'IGF et de l'IGAS sur l'InVS (mars 2001), rapport de l'IGAS sur l'évaluation de la réforme de l'administration centrale, secteur santé solidarité (novembre 2003), relevé des constatations provisoires de la Cour des comptes (février 2004).

⁸⁵ Exemples : "évaluation du risque de transmission du VHC, actes de phlébologie et utilisation de seringue en verre" ; "hospitalisation et consultation aux urgences des enfants durant la canicule de l'été 2003" ; "pertinence de la mise en œuvre d'un suivi sanitaire de l'ensemble des populations exposées aux émissions de l'usine Métal Europ" ; "définition des valeurs de référence et suivi temporel de l'imprégnation de la population française par les dioxines".

Par ailleurs, il n'existe pas de protocole de « bonnes pratiques » des saisines, qui permettrait un dialogue organisé entre le ministère demandeur et l'agence : la formulation de la question, son degré d'importance ou de priorité, le calendrier d'exécution, la capacité à répondre et les conditions de réalisation de ces commandes ne donnent généralement lieu à aucun échange formalisé.

A la multiplicité des sollicitations s'ajoute pour les agences, sans même évoquer les complications entraînées par les situations de tutelle plurielle, le risque de dispersion engendré par la diversité des interlocuteurs et l'insuffisante coordination de leurs initiatives. A l'intérieur de chaque département ministériel, plusieurs directions, parfois le cabinet du ministre directement, sont susceptibles de saisir un même organisme. Les ministères et directions amenés à formuler des saisines ne sont souvent pas les responsables de la tutelle financière de l'organisme. De ce fait, elles ne sont pas en mesure d'intégrer les problématiques de coût et de capacité à répondre aux saisines. La direction des relations du travail ne contribue par exemple que marginalement au financement de l'InVS, alors qu'elle est la principale intéressée aux productions du département « santé au travail » de cet institut. De même, l'IRSN est financé intégralement, hors ressources propres, via le ministère de l'Ecologie et du développement durable, et qui plus est au titre du budget civil de recherche et développement, alors que les saisines dont il est l'objet émanent principalement de la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, pour le compte des trois ministères de tutelle.

Le cas de l'InVS, qui relève de la seule tutelle du ministère chargé de la santé⁸⁶, est exemplaire. L'institut, à l'instar des autres agences de sécurité sanitaire, rend compte principalement à deux directions différentes, la direction des affaires générales, du personnel et du budget (DAGPB) pour sa gestion administrative et financière, la direction générale de la santé pour son activité scientifique. Dans le cadre de sa mission de veille sanitaire et d'alerte, l'Institut est en relation avec cinq sous-directions différentes de la DGS⁸⁷, et se trouve sollicité par une pluralité d'instances de coordination ou de suivi (comités de liaison réunissant départements de l'Institut et bureaux intéressés de la DGS ; comités de suivi du contrat d'objectifs et de moyens ; réunions de préparation du conseil d'administration ; réunions de coordination organisées par la sous-direction de la coordination des services et des affaires juridiques ; "petits-déjeuners de la sécurité sanitaire"...).

Cette absence de mode de régulation de la saisine finit par être frustrant tant pour le demandeur, qui peut avoir l'impression d'une mauvaise volonté de l'agence à répondre à sa demande, que pour l'agence qui n'a ni visibilité ni influence sur les demandes qui lui sont adressées.

⁸⁶ Les autres directions d'administration centrale siégeant au conseil d'administration étant la direction de la recherche, de l'évaluation et des études statistiques (DREES), la direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins (DHOS), la direction de l'administration générale du personnel et du budget (DAGPB) pour le ministère en charge de la santé, la direction des relations du travail (DRT) pour le ministère en charge du travail, la direction du budget pour le ministère en charge du budget.

⁸⁷ La sous-direction des politiques de santé et des stratégies (SD1), via le bureau "systèmes d'information", chargé en principe de coordonner l'action des autres sous-directions mais en fait peu concerné par l'activité de veille ; la sous-direction de la coordination des services et des affaires juridiques (SD4), pour les affaires de gestion et le contrat d'objectifs et de moyens ; la sous-direction des pathologies et de la santé (SD5) ; la sous-direction santé et société (SD6) ; la sous-direction de la gestion des risques des milieux (SD7).

La fonction d'orientation stratégique des agences, qui suppose une capacité élevée de synthèse et d'animation, ne requiert pas seulement une ressource humaine disposant de la disponibilité, du profil et des compétences requis pour assurer un travail d'impulsion, de validation, d'harmonisation et d'évaluation de projets complexes à arbitrer. Elle nécessite probablement un mode d'organisation spécifique, réactif et resserré, que ne peut à l'évidence fournir le modèle hiérarchique et cloisonné de l'organisation administrative usuelle, où la recherche d'une cohérence transversale se traduit souvent par un émiettement des attributions entre sous-directions et bureaux.

1.3.1.3 Les instances délibératives des agences ne sont pas en mesure de jouer leur rôle

Il s'agit, là encore, d'un constat récurrent des différents audits précités effectués par les inspections générales des finances et des affaires sociales, le comité permanent de coordination des inspections de l'agriculture, et la Cour des comptes.

La mission a elle-même pu le vérifier : ni les conseils d'administration des différentes agences, qui ne jouent en général qu'un rôle formel, entérinant des décisions acquises auparavant dans des enceintes officieuses, ni leurs conseils scientifiques (cf. supra), ne sont véritablement associés à l'élaboration et au suivi de la stratégie des organismes.

La pratique des réunions préparatoires au conseil d'administration est certes nécessaire, notamment pour permettre aux différentes administrations d'harmoniser leurs vues et de mettre à jour leur connaissance des dossiers. Sans qu'elle évite toujours l'affichage des divergences, comme cela a pu être constaté aux conseils de l'AFSSA et de l'AFSSE, elle peut conduire à vider de son sens et de toute portée l'instance délibérative majeure que constitue un conseil d'administration. Cela confine à la caricature lorsque les représentants de l'administration s'opposent, par exemple, à la présentation au conseil d'administration de l'Institut de veille sanitaire de son projet d'orientations stratégiques pour le deuxième contrat d'objectifs et de moyens (mars 2004). La faible assiduité de certaines personnalités qualifiées peut être reliée à cette situation. Elle peut également être due au sentiment de ne pouvoir influencer sur les décisions, du fait de leur position minoritaire. Si elles représentent 30 % des membres du conseil d'administration à l'InVS, elles n'en représentent que 21 % à l'AFSSaPS, 15 % à l'AFSSE et 12 % à l'AFSSA.

En tout état de cause, on peut discerner, à travers ces pratiques, un symptôme supplémentaire de la difficulté des ministères de tutelle à concevoir les opérateurs de sécurité sanitaire autrement que comme de simples extensions de leurs services, et de trouver l'équilibre entre les nécessités de la supervision et l'autonomie de gestion d'établissements publics justement créés pour renforcer la capacité collective d'expertise et dynamiser l'action publique.

1.3.1.4 Les défaillances de l'action interministérielle

Comme indiqué plus haut, les modalités usuelles du travail interministériel sont particulièrement mal adaptées à la gestion d'un domaine comme celui de la sécurité sanitaire, par nature mouvant, multifactoriel et pluridisciplinaire, et où les aspects spécifiquement sanitaires se confrontent à de multiples logiques administratives, économiques, scientifiques, nationales et supranationales. Le ministère chargé de la santé ne peut prétendre à une

suprématie sur tous les champs où la sécurité sanitaire est en jeu, pas plus que les autres départements ministériels ne peuvent nier la dimension sanitaire de leurs responsabilités⁸⁸.

Cela suppose, de la part des différents départements ministériels en charge des secteurs concernés (santé, travail, agriculture, environnement, industrie, consommation, recherche, protection civile...), l'acquisition d'une culture collégiale du management et de la prise de décision, fondée sur le partage des informations, la mise en commun des ressources, la compréhension des différents enjeux en présence, la répartition des rôles et des responsabilités. Les investigations et auditions auxquelles a procédé la mission montrent que l'on est loin de l'objectif. Cloisonnements, rivalités d'attributions ou d'influence, insuffisances de coordination, de concertation ou de coopération, continuent à caractériser l'action interministérielle en matière de sécurité sanitaire. Au point que se dégage bien souvent l'impression que la coordination interministérielle n'a de chance de s'effectuer qu'à l'échelon des services déconcentrés, ou par l'intermédiaire des établissements sous tutelle.

Une prise de conscience semble poindre chez les responsables d'administration centrale entendus par la mission. Mais ces derniers, volontiers diserts sur le diagnostic, se montrent en général plus frileux ou dubitatifs sur les moyens d'infléchir les pratiques actuelles. Toutefois, des exemples montrent qu'il ne s'agit pas d'une fatalité. Le processus d'élaboration du rapport de la commission d'orientation du plan national santé et environnement, remis en février 2004, a été l'occasion, pour les services des ministères chargés de la santé, du travail et de l'écologie, de participer à une même réflexion diagnostique et de montrer qu'une coopération interministérielle est non seulement possible mais peut s'avérer fructueuse. De bon augure, cette volonté de coopération devra non seulement, comme le soulignent en conclusion les auteurs du rapport de la commission d'orientation, "*se manifester plus encore dans la prochaine étape, celle de la préparation du plan*", mais aussi dans l'animation du réseau des agences de sécurité sanitaire, l'élaboration de leurs priorités stratégiques, et l'harmonisation de leurs missions respectives. L'existence d'autorités de tutelle multiples est encore fréquemment présentée comme une cause de dysfonctionnement ou d'inertie dans le pilotage des agences. Or, en matière de sécurité sanitaire, c'est la co-tutelle, selon des modalités méritant évidemment d'être soigneusement définies, qui ne peut qu'être la règle.

1.3.1.5 *L'échec du Conseil national de sécurité sanitaire*

Institué par l'article 1er de la loi du 1^{er} juillet 1998, le Conseil national de sécurité sanitaire (cf. 1.1.1) était investi, sous la présidence du ministre chargé de la santé, d'une triple mission : analyser les événements susceptibles d'affecter la population et confronter les informations disponibles ; assurer la coordination de l'activité scientifique de l'Institut de veille sanitaire et des agences de sécurité sanitaire des produits de santé et des aliments ; associer à ses travaux les autres ministres intéressés.

Force est de constater que cette instance n'a jamais joué le rôle de coordination supérieure que le législateur lui a confié. Jusqu'à une période récente, ses réunions se sont le plus souvent réduites à des séances solennelles, remplies par une succession d'exposés ou de présentations formelles –parfois sollicitées dans la précipitation– sans débats ou échanges véritables, permettant au mieux l'information réciproque de ses participants et fournissant l'occasion, le cas échéant, d'une conférence de presse.

⁸⁸ La législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE, anciennement établissements dangereux, insalubres et incommodes) a toujours compris un volet sanitaire à l'évaluation des risques industriels.

Le projet de loi relative à la politique de santé publique (cf. 1.2.2) prévoit de substituer au Conseil national de sécurité sanitaire un Comité national de santé publique, ayant pour missions : de coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ; d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ; de contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement. Le souci de meilleure coordination de l'action gouvernementale transparait à travers cette disposition. Les modalités pratiques de composition, d'organisation et de fonctionnement de ce Comité national de santé publique seront, en ce domaine comme dans bien d'autres, déterminantes. Elles nécessitent un vrai travail de conception préalable, si l'on veut éviter de renouveler l'échec de la formule précédente.

1.3.2 L'impact de la loi organique relative aux lois de finances (LOLF) sur l'organisation et la tutelle des agences de veille et de sécurité sanitaire n'est que partiellement maîtrisé

La loi organique du 1^{er} août 2001 aura, comme dans l'ensemble de l'Etat, des répercussions importantes sur le mode de financement des agences de sécurité sanitaire, l'exercice de leur tutelle et leur organisation interne. Rappelons s'il en est besoin que la LOLF prévoit qu'à compter de l'exercice 2006 le budget de l'Etat sera voté et exécuté sous forme de missions retraçant les grands objectifs de l'action de l'Etat, décomposées en programmes et actions ; cette structuration se substituant à l'organisation actuelle par catégorie de dépenses (personnel, fonctionnement, investissement) au sein de chaque ministère. Le programme constituera une enveloppe globale de crédits consentie par le Parlement aux ministres, au vu d'objectifs de performance sur lesquels ils s'engageront et dont ils auront à rendre compte à l'issue de l'exercice budgétaire : à une responsabilité accrue des ministres face au Parlement correspondra une liberté accrue dans l'utilisation des crédits, notamment entre dépenses de personnel et fonctionnement (mais pas l'inverse) et entre fonctionnement et investissement.

Pour ce qui est de la sécurité sanitaire, cette nouvelle organisation budgétaire recouvre trois enjeux, pour lesquels toutes les réponses ne sont pas données aujourd'hui.

- *le champ de la mission et des programmes*

Une des premières difficultés auxquelles ont été confrontés tous les ministères pour mettre en application la LOLF a été de définir leurs missions. Généralement, plusieurs solutions étaient concevables, et il fallait trancher entre celles-ci en prenant en considération à la fois les impératifs de la LOLF (des missions de taille significative – 45 pour l'ensemble du budget de l'Etat au stade actuel– , et décomposées en programmes permettant d'associer des objectifs et des indicateurs de performance pour assurer le dialogue avec le Parlement) et les contraintes internes de gestion (l'organigramme des services, qui doit être ou devenir compatible avec la responsabilité des programmes, la disponibilité des indicateurs).

Le financement des actions de veille et de sécurité sanitaires ainsi que des agences, même en retenant le champ étroit du premier cercle (AFSSaPS, AFSSA, AFSSE, InVS) relève de quatre ministères, ceux chargés de la santé, de l'agriculture, de l'écologie, et de la consommation. Individualiser la sécurité sanitaire comme mission implique donc soit une redéfinition des compétences des ministères pour en concentrer les moyens budgétaires sur un seul d'entre eux (mais il serait contre-productif de regrouper toute la sécurité sanitaire au

ministère chargé de la santé, même s'il est le premier concerné, car cela aboutirait à couper chacune des préoccupations particulières –alimentation, environnement, travail, protection du consommateur– des autres composantes de son environnement), soit, comme la LOLF le permet, de créer une mission interministérielle regroupant les programmes de plusieurs ministères.

A ce stade, c'est-à-dire celui d'une architecture d'ensemble du budget de l'Etat définie par le gouvernement, avant concertation avec un groupe de travail parlementaire⁸⁹, c'est cette deuxième solution qui a été retenue : la sécurité sanitaire serait une des huit missions interministérielles, regroupant les programmes « veille et sécurité sanitaire » du ministère de la santé et « sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation » du ministère de l'agriculture⁹⁰.

En revanche, le ministère de l'Ecologie et du développement durable n'aurait pas de programme "sécurité sanitaire et environnement", ses financements en la matière étant inclus dans les programmes "prévention des risques et lutte contre les pollutions" pour les subventions à l'AFSSE (2,3 M€ en 2004) et à l'INERIS (20,7 M€ en 2004). Pour ce qui est de la sécurité nucléaire et de la radioprotection, dans l'esquisse actuelle, les moyens de la direction générale de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (rattachée au ministère chargé de l'industrie) seraient inclus dans le programme "développement des entreprises" de la mission « politique économique » alors que les subventions à l'IRSN relèveraient du programme « recherche dans le domaine de l'énergie » de la mission interministérielle "recherche et enseignement supérieur".

Cette articulation n'apparaît pas satisfaisante à plusieurs points de vue.

- Inscrire une autorité de sûreté comme la DGSNR dans un programme de développement des entreprises ne peut qu'alimenter les suspicions sur son indépendance vis-à-vis des acteurs industriels de la filière.
- Séparer l'IRSN et la DGSNR dans deux programmes différents ne contribue pas à la lisibilité des objectifs et des résultats ;
- Classer l'IRSN dans la mission « recherche et enseignement supérieur » est une erreur en ce que, pour l'IRSN, la recherche est un moyen de remplir sa mission de sécurité des installations nucléaires, de leurs employés et des populations, et non une finalité.

Enfin, la protection du consommateur et de sa santé (Economie et Finances) serait incluse dans le programme "régulation des activités économiques", l'action de la sécurité civile (Intérieur) ferait partie du programme "sécurité civile" de la mission "protection des populations", et la santé au travail serait partie du programme "amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail" (ministère chargé de l'emploi et du travail).

Cette dispersion est difficilement évitable dans la définition présente de la mission « sécurité sanitaire », dans la mesure où aucun des budgets consacrés à des actions de sécurité sanitaire *stricto sensu* des ministères cités ci-dessus ne mobilise des crédits suffisants pour être

⁸⁹ Conférence de presse de M. LAMBERT, ministre délégué au Budget et à la Réforme budgétaire, en date du 21/01/2004.

⁹⁰ Cette solution a été retenue surtout à des fins politiques d'affichage, sans qu'aucun des deux ministères ait été demandeur.

individualisés dans un programme, avec les souplesses de gestion qu'il doit induire pour être pertinent.

A contrario, le fait de ne pas recenser les moyens budgétaires consacrés à la sécurité sanitaire dans les programmes des ministères chargés de l'environnement, de la santé, du travail, de la consommation, et de la sécurité civile empêche d'avoir une vision globale de cette mission. De ce fait, il est vraisemblable que le suivi des objectifs et des résultats sera difficile, dans la mesure où les résultats seront liés pour partie aux moyens mis en oeuvre par ces autres programmes. D'autant qu'il faut être conscient qu'une cohérence trouvée dans un secteur donné (la sécurité sanitaire en l'occurrence), est susceptible d'entraîner des incohérences dans des secteurs qui lui sont connexes (prévention des pollutions et sécurité des milieux naturels par exemple).

Pour surmonter cette difficulté, deux solutions sont envisageables :

1/ Maintenir la mission « sécurité sanitaire » dans son intitulé et son champ actuel, et avoir recours aux « documents de politique transversale » prévus par la LOLF⁹¹. Ceux-ci permettraient de recenser les objectifs et moyens de l'ensemble des programmes contribuant à la sécurité sanitaire : les deux programmes précités des ministères de la santé et de l'agriculture, qui ont cet objectif exclusif, et les actions de programmes des autres ministères qui y contribuent ;

2/ Redéfinir la mission interministérielle⁹² sur le champ plus vaste de la « protection sanitaire et sécurité des populations », englobant quatre programmes :

- les deux programmes "veille et sécurité sanitaires" du ministère chargé de la santé, et "sécurité alimentaire" du ministère chargé de l'agriculture et de l'alimentation, comme dans l'actuelle mission ;
- le programme "sécurité civile", actuellement seul au sein de la mission "protection des populations" du ministère de l'intérieur ;
- le programme "prévention des risques et lutte contre les pollutions" du ministère chargé de l'écologie, étendu aux subventions à l'IRSN.

Cette dernière formule aurait l'avantage d'une plus grande cohérence en incluant la veille et la sécurité sanitaires et les préoccupations de protection des populations, que ce soient les mesures en amont des risques (ministère de l'écologie), ou la préparation des moyens destinés à en limiter l'impact (sécurité civile). Elle permettrait aussi d'éviter la solution d'une mission à programme unique pour la protection des populations, comme c'est le cas dans la maquette présentée en janvier 2004, solution théoriquement peu compatible avec les principes de la LOLF qui supposent la possibilité pour le Parlement d'arbitrer entre les moyens des programmes d'une mission⁹³. Les inspections générales proposent de retenir plutôt cette deuxième formule, plus cohérente et plus en adéquation avec la logique de la LOLF. Elle nécessiterait, comme la première, de prévoir un document de politique transversale adjoignant

⁹¹ Les documents de politique transversale doivent permettre de retracer des politiques relevant de programmes distincts, par le biais d'objectifs et de moyens identifiés dans un document extrabudgétaire, et coordonnés par un chef de file, qui en l'espèce devrait être le ministre chargé de la santé.

⁹² La commission des finances de l'Assemblée nationale propose la création d'une mission « écologie et maîtrise des risques » regroupant les programmes « sécurité civile et prévention des risques » et « luttés contre les pollutions ».

⁹³ Seule la mission « sécurité » est également à programme unique, faute d'avoir pu à ce stade adjoindre le programme « gendarmerie nationale » au programme « police nationale ».

les objectifs et moyens pertinents du programme « amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail », qui lui ne peut être réduit à cette définition de protection sanitaire et sécurité des populations.

- *le contenu des programmes de l'actuelle mission "sécurité sanitaire"*

Les deux programmes du ministère chargé de la santé et du ministère chargé de l'agriculture qui composeraient cette mission ne sont pas finalisés : les objectifs et actions, avec la répartition des moyens, commencent à se dessiner, les indicateurs possibles sont encore en phase de définition. Il est vraisemblable que cette phase du travail sera délicate, à la fois par le manque de système d'information orienté vers les résultats suffisamment robuste, et par la difficulté intellectuelle de concevoir et alimenter des indicateurs de résultats qui puissent être reliés aisément aux moyens.

Le programme "veille et sécurité sanitaire" du ministère chargé de la santé, tel qu'il ressort du document de travail (cf. annexe 9) remis à la mission, identifie cinq objectifs stratégiques et quatre actions. Cette structuration avait fait l'objet d'un travail préalable avec les secrétaires généraux des agences sous tutelle de la direction générale de la santé, puis d'un travail de réflexion et d'arbitrage au sein de celle-ci⁹⁴.

Un des problèmes non encore résolu résident dans la définition des agences à inclure dans ce programme. Si cela ne pose pas problème pour l'AFSSaPS, l'AFSSA, l'AFSSE et l'InVS, la réponse est moins évidente pour l'Etablissement français du sang, l'Etablissement français des greffes, et le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies⁹⁵, qui seraient en l'état des travaux inclus dans le programme « veille et sécurité sanitaire ». Or ils relèvent plutôt de l'organisation du système de soins : disponibilité et fourniture des produits sanguins labiles pour l'Etablissement français du sang⁹⁶, organisation de l'activité de greffes pour l'Etablissement français des greffes⁹⁷, préparation et vente de médicaments dérivés du sang pour le Laboratoire français du Fractionnement et des biotechnologies (LFB)⁹⁸. La mission propose donc de les rattacher au programme « offre de soins et qualité du système de soins » du ministère de la Santé.

Par ailleurs, ce programme n'inclut pas les moyens des services déconcentrés, le ministère de la santé ayant regroupé les personnels des DDASS et DRASS sous un seul programme "gestion et évaluation des politiques de santé", faute de vouloir individualiser dans ses services extérieurs les personnels consacrés à la veille et à la sécurité sanitaire ou aux autres programmes du ministère.

⁹⁴ La principale inflexion a été de passer d'une structuration par produits et milieu à une structuration par fonction. Il semble que le précédent cabinet du ministre de la santé ne soit pas ou peu intervenu dans cette structuration.

⁹⁵ Qui a le monopole de la préparation de médicaments dérivés du sang collecté en France.

⁹⁶ Qui depuis la loi du 1^{er} juillet 1998 n'a plus d'autres responsabilités en matière de sécurité que celle de tout producteur de produits de santé, la compétence de sécurité sanitaire des produits sanguins labiles ayant été transférée à l'AFSSaPS.

⁹⁷ La transformation de l'EFG en agence de biomédecine, prévue dans les lois de bioéthique, ne change pas cette orientation, cf. 2.2.2.

⁹⁸ La question pour le LFB de son rattachement à un programme deviendra sans objet avec sa transformation en EPIC, qui devrait le faire sortir du champ des « opérateurs de l'Etat », et donc du périmètre de préoccupations de la LOLF.

L'affectation des personnels chargés de la veille et de la sécurité sanitaires ne semble pourtant pas impossible : la direction générale de la santé (DGS) s'y est essayée, notamment sur la base de travaux d'analyse de la DRASS Nord-Pas-de-Calais. Les réticences viennent plutôt de la direction de l'administration générale, du personnel et du budget, qui estime que l'activité des agents des services déconcentrés est rarement spécialisée et le plus souvent polyvalente, et souhaite de ce fait préserver une souplesse de gestion et des possibilités d'arbitrage en matière d'affectation des personnels de ces services, d'où le regroupement des moyens dans un programme "gestion et évaluation des politiques de santé".

Le programme "sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation" du ministère de l'agriculture comporte quant à lui six actions (cf. annexe 9). Tel qu'il est conçu à ce stade, il pose trois difficultés principales.

– Alors que l'action "1" vise la prévention et gestion des risques de la filière végétale, le principal des moyens du MAAPAR affecté aux objectifs de cette action ne sont pas rattachés au programme. En effet, les 458 postes des DRAF affectés à cette mission⁹⁹ sont fondus dans le programme "soutien des politiques de l'agriculture", avec l'ensemble des personnels des DRAF, et ceux de l'administration centrale (y compris donc la DGAL). Si cette option devait être maintenue, on ne voit pas comment les objectifs et résultats de cette action pourraient être reliés aux moyens, dont le gestionnaire du programme n'aurait pas la responsabilité.

– Les directions départementales des services vétérinaires (DDSV), dont l'ensemble des moyens sont inclus dans ce programme, effectuent aussi pour le compte du ministère de l'environnement et du développement durable une mission de surveillance des installations classées de production animale, et de surveillance de la faune sauvage captive. Au total 226 emplois sont affectés à cette mission. On comprend que pour des raisons de gestion les personnels qui l'exercent soient rattachés aux structures déconcentrées du ministère de l'agriculture, mais il n'en demeure pas moins que les objectifs et résultats de cette action relèvent des programmes « prévention des risques et lutte contre les pollutions » et « gestion des milieux et biodiversité » du ministère de l'Ecologie et du développement durable. La logique de la loi organique voudrait que les moyens en personnel et fonctionnement soient rattachés aux programmes du ministère de l'Ecologie et du développement durable, quitte à ce qu'en gestion les crédits soient transférés au ministère de l'Agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales au moyen d'un mandat de gestion.

– Même dans son périmètre présent, ce programme ne vise pas uniquement des objectifs de qualité et sécurité de l'alimentation, contrairement à son intitulé. La prévention des risques tant pour les filières végétales qu'animales a autant, sinon plus, un but d'optimisation économique du fonctionnement de la filière. La santé animale ne se relie pas toujours à la santé humaine : ce lien peut exister comme l'a montré très directement la crise de l'ESB, ou indirectement l'épisode récent de grippe aviaire ; mais à l'inverse le risque de fièvre aphteuse est très principalement lié aux enjeux économiques.

En termes budgétaires, telle que présentée par le ministère du Budget le 21 janvier 2004, la mission "sécurité sanitaire" représenterait 516 M€ (base loi de finances 2003) et 3868 agents. La répartition entre les deux programmes serait de 19% pour le programme santé « veille et sécurité sanitaires » et 81% pour le programme agriculture « sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation ». Ce chiffre n'inclut pas les 593 emplois budgétaires en surnombre¹⁰⁰

⁹⁹ Qui étaient pourtant identifiés jusqu'ici sur une ligne budgétaire particulière.

¹⁰⁰ Source : ministère chargé de l'agriculture, DGAL.

effectivement affectés au programme du ministère de l'agriculture au sein des directions départementales des services vétérinaires.

Cet apparent déséquilibre s'explique par deux phénomènes :

- certaines agences sous tutelle du ministère de la santé, et en premier lieu l'AFSSaPS, sont financées très majoritairement sur ressources propres, ce qui réduit le montant des moyens budgétaires affectés au programme ;
- comme il a été dit ci-dessus, le ministère de l'agriculture a affecté à son programme les personnels et les moyens de fonctionnement des services extérieurs vétérinaires (mais pas ceux de la protection des végétaux), alors que le ministère de la santé a regroupé les personnels des DDASS et DRASS sous un seul programme "gestion et évaluation des politiques de santé".

S'il est explicable, un tel déséquilibre sera gênant au moment de définir des indicateurs de résultats : certains d'entre eux devront obligatoirement mettre en relation des résultats avec les moyens qui y sont consacrés, mais les dénominateurs de moyens seront hétérogènes, et incomplets dans le cas de la santé. Or la logique d'une mission, y compris interministérielle, veut que le Parlement soit à même d'arbitrer entre les différents programmes qui la composent : comment le faire s'il n'y a pas de cohérence dans la structuration des moyens qui y sont affectés ?

- *l'articulation entre budget de l'Etat et budget des opérateurs*

Une des difficultés pratiques d'application de la LOLF, qui n'est pas encore complètement résolue, concerne les politiques publiques qui s'appuient sur des opérateurs (établissements publics, GIP¹⁰¹, associations, etc.)¹⁰² extérieurs à l'administration d'Etat¹⁰³. C'est clairement le cas de la sécurité sanitaire, avec la constitution progressive depuis 1993 d'un réseau d'agences.

Les difficultés sont de plusieurs ordres.

– Les résultats d'un programme peuvent retracer davantage ceux des opérateurs que ceux d'un ministère. La sécurité des produits de santé dépend ainsi principalement de l'action de l'AFSSaPS, et non du ministère de la santé. Dès lors, il faudra que le système d'information des opérateurs de la sécurité sanitaire soit compatible avec ceux des projets et rapports annuels de performance des ministères en charge des programmes, ce qui n'est pas naturellement le cas, et pourra demander une forte adaptation des systèmes d'information des agences. A l'inverse, le système d'information des opérateurs ne pourra se résumer aux seuls objectifs du programme de la LOLF qui les finance, il devra aussi retracer des objectifs propres de gestion, sauf à nier la nécessité d'établissements publics. Il faudra aussi réexaminer la structure des contrats d'objectifs et de moyens des agences pour qu'ils deviennent

¹⁰¹ Groupements d'Intérêt Public.

¹⁰² Ce terme d'opérateurs, qui ne recouvre pas une catégorie juridique, doit être entendu comme toute entité extérieure dont la contribution est essentielle à la mise en oeuvre des politiques et dont le financement est assuré via le budget de l'Etat ou des ressources externes à caractère obligatoire.

¹⁰³ La direction de la réforme budgétaire de l'Etat a demandé à l'IGF une mission d'appui sur cette problématique générale des opérateurs, dont les conclusions seront remises en même temps que celles de la présente mission.

compatibles avec les objectifs et la structure de la loi de finances sous le régime de la loi organique¹⁰⁴.

– Les ressources dont dispose l'opérateur, bien que provenant pour la plus grande part de financements publics, sont souvent partiellement, voire majoritairement, d'origine extrabudgétaire¹⁰⁵. Or la loi organique ne traite que du budget de l'Etat. Mais il serait intellectuellement paradoxal de relier tous les résultats d'un programme aux seuls moyens budgétaires de l'Etat, si ceux-ci ne représentent qu'une partie des financements.

– La loi organique relative aux lois de finances implique des règles nouvelles de gestion des finances publiques, notamment en matière de personnels, avec un plafond des emplois et la règle dite de la « fongibilité asymétrique », selon laquelle les excédents de crédits de personnel peuvent servir à financer du fonctionnement, mais pas l'inverse. Ces règles doivent-elles être étendues aux opérateurs¹⁰⁶ ?

– Un même opérateur peut contribuer à plusieurs programmes ministériels, et recevoir à ce titre des subventions de plusieurs ministères : c'est par exemple le cas de l'AFSSA, qui est financée par le ministère chargé de la santé, le ministère chargé de l'agriculture et celui chargé de la consommation. Or la loi organique prévoit une étanchéité des crédits entre programmes, ce qui est indispensable pour respecter la logique de vote des moyens en fonction des objectifs affichés par chaque programme. Mais dans le cas d'un opérateur comme l'AFFSA, faut-il alors décalquer dans sa gestion interne cette étanchéité, ce qui risque d'être très complexe en gestion, et qui est contradictoire avec le principe d'autonomie des établissements publics ? A l'inverse, un opérateur peut être financé aujourd'hui par un ministère particulier, alors qu'une partie de son action relève plutôt d'autres programmes : c'est le cas de l'InVS, principalement financé par le ministère de la santé, alors que l'action de ses départements « santé au travail » et « santé-environnement » contribuent aux résultats des programmes correspondants des ministères en charge du travail et de l'écologie.

Sur ce dernier point, la mission estime qu'il faudra réorienter les moyens budgétaires de financement des agences de façon cohérente avec le découpage des programmes ministériels : ainsi, dans l'exemple ci-dessus, les moyens de l'InVS en matière de santé au travail et de santé environnement devraient être redéployés sur les programmes des ministères concernés. Ce n'est qu'à ce prix que la logique de la loi organique de cohérence entre budget et résultat d'un programme pourra être respectée. Il en résultera un besoin de capacité de comptabilité analytique et de contrôle de gestion accru au sein des agences, mais ceci correspond de toutes façons à une nécessité. Par contre, il faudra éviter que les subventions issues de ces programmes différents ne remettent en cause l'unicité du budget de l'établissement public, un système de compte-rendu ex post des moyens affectés à chaque programme, et de mesure des écarts aux subventions initiales, paraissant suffisant.

¹⁰⁴ Il faudra cependant maintenir un lien entre objectifs et moyens, malgré la logique du vote annuel des crédits au premier euro, sur la base des résultats attendus.

¹⁰⁵ Les subventions de l'Etat aux opérateurs liés à leur mission de service public seront désormais imputées sur le nouveau titre III.

¹⁰⁶ Le Parlement craint notamment que le recours à des opérateurs soit pour l'administration un moyen facile de contourner les plafonds des dépenses de personnel par programme et des emplois autorisés par ministère. A ce stade, et après des débats prolongés, la commission des Finances de l'Assemblée Nationale a estimé que "pour les politiques de l'Etat menées par des opérateurs, la maîtrise de l'emploi public suppose l'instauration d'un dispositif de suivi extérieur à la loi de Finances, qui reste à déterminer".

Cette problématique complexe ne recevra pas des solutions stables d'emblée, en particulier dans un domaine aussi interministériel que la sécurité sanitaire. Cependant, il est indispensable que les ministères concernés se saisissent de cette problématique, en concertation avec les agences et la direction de la réforme budgétaire, dans des délais brefs, puisque le budget 2006 est le premier exercice où le régime de la loi organique s'applique intégralement, et qu'il devra donc être élaboré sur ces bases dès le premier trimestre 2005.

1.3.3 L'articulation des agences avec les niveaux européens et territoriaux est hétérogène et encore en devenir

Les agences de veille et de sécurité sanitaire n'agissent pas qu'au niveau national : la sécurité sanitaire est une composante importante de l'action de certains des services extérieurs de l'Etat, principalement les directions régionales des affaires sanitaires et sociales, directions départementales des affaires sanitaires et sociales, directions régionales des affaires rurales (services régionaux de la protection des végétaux), directions départementales des services vétérinaires, directions départementales de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, directions régionales de l'industrie et de la recherche, direction régionales de l'environnement. Par ailleurs, comme les autres administrations nationales, leur action s'inscrit de plus en plus dans un cadre européen.

- *L'articulation avec l'administration territoriale*

Initialement, les agences de veille et de sécurité sanitaires ont été conçues comme des acteurs de niveau national. Du fait de leur statut d'établissement public, elle n'avaient pas d'interaction directe avec les services régionaux et départementaux des différents ministères. Cette situation a pu dans la phase initiale susciter des inquiétudes, puisque certaines interventions des agences sont de portée territoriale (les inspections de sites de production de produits de santé par l'AFSSaPS, l'analyse épidémiologique d'une alerte sanitaire par l'InVS).

Dans l'ensemble, les inquiétudes de départ sont maintenant levées. Les services déconcentrés ont compris l'apport technique et méthodologique que les agences pouvaient leur apporter ; les agences ont intégré que le niveau territorial pouvait être un relais de leur action, qu'il s'agisse de la surveillance ou de la gestion d'un problème de sécurité sanitaire. Quelques cadres d'action ont été définis par circulaire¹⁰⁷.

L'AFFSA reste pour sa fonction d'évaluation du risque alimentaire et nutritionnel exclusivement nationale, les fonctions de contrôle étant exercées au niveau local par les services du ministère de l'agriculture et de la protection du consommateur. La difficulté sur ce point vient plutôt de la complexité de l'organisation des services, avec la double compétence des services de l'agriculture et de ceux de la protection du consommateur, ajoutée à celle des DDASS en matière d'eau potable et d'alerte sanitaire en cas de toxi-infection alimentaire. Les préfets, habilités à organiser les services déconcentrés, s'efforcent en général de constituer des pôles de compétences, à l'instar de celui du Rhône, où un pôle alimentaire réunit les directions

¹⁰⁷ Cf. circulaires 99/277 du 11 mai 1999 et 2000-408 du 17 juillet 2000 relatives à l'articulation des relations de l'AFSSaPS avec les services déconcentrés.

départementales chargées de la consommation, des affaires sanitaires et sociales, des services vétérinaires, ainsi que les services d'hygiène de plusieurs collectivités locales¹⁰⁸.

L'AFSSaPS est fonctionnellement amenée à intervenir sur l'ensemble du territoire au titre de ses missions d'inspections et de contrôle. Sur certains aspects, ses missions s'appuient sur les services déconcentrés des DRASS et des DDASS (dépôts de sang, grossistes répartiteurs et cosmétiques par exemple). Cette coordination des interventions ne paraît pas poser de difficultés.

L'InVS est l'établissement public qui a le plus développé des appuis territoriaux, pour gérer les alertes sanitaires et coordonner les réseaux de surveillance. Pour ce besoin ont été créées des cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE) ; 16 cellules sont en place aujourd'hui¹⁰⁹, de taille variable, et pour un effectif total de 70 personnes. Elles sont situées au sein des DRASS, initialement avec du personnel de l'Etat pour assurer leur insertion dans les services déconcentrés, et plus récemment avec des adjonctions, à l'occasion des plans "Biotox"¹¹⁰ et "ESB", d'agents sous statut « InVS ». Elles n'ont pas d'existence réglementaire propre, ce qui peut parfois poser un problème de légitimité lorsqu'il s'agit d'animer les travaux des différents acteurs de la surveillance.

Le développement de ces points d'appui régionaux paraît positif, en ce qu'il permet de décharger l'InVS d'une partie de son travail de gestion des alertes, l'échelon national intervenant désormais en renfort de la région. L'épisode de l'épidémie de légionellose dans le Pas-de-Calais a montré la pertinence de cette organisation, qui devrait permettre d'éviter "d'emboliser" l'InVS par les alertes, par définition non programmées, au détriment des travaux programmés de surveillance.

L'influence de la loi de santé publique sur cette organisation pose question. Celle-ci prévoit en effet la mise en place, sous forme de groupement d'intérêt public (GIP), de groupements régionaux de santé publique (GRSP), qui auraient notamment pour mission de «mettre en oeuvre les programmes de santé contenus dans le plan régional de santé publique ». L'InVS serait membre de ce GIP –ce qui implique qu'il devra être en mesure de participer aux instances de la vingtaine de groupements. Au delà de cette participation institutionnelle, il semble que la DGS envisage que les CIRE soient la structure d'appui du GRSP. On peut craindre qu'une telle orientation, si elle devait être confirmée, ne détourne les CIRE de leur mission de démultiplication de la capacité d'intervention de l'InVS, vers un travail administratif de mise en oeuvre du plan régional de santé publique.

Par ailleurs, un article 10 bis, introduit par voie d'amendement dans le projet de loi de santé publique, prévoit que le plan régional de santé publique "*comporte obligatoirement un plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence*". La mission s'interroge sur ce glissement conceptuel de la santé publique vers la sécurité sanitaire, qui pourrait témoigner d'un manque de clarté dans la définition des deux notions (cf. 2.1.1), et, une fois encore, d'une réaction précipitée suite à la crise de la canicule, sans vision stratégique d'ensemble. En

¹⁰⁸ La protection des végétaux, quoique dépendant aussi de l'agriculture, n'est pas à ce stade formellement intégrée au pôle, malgré le fait qu'elle développe depuis 2001 une activité de contrôle des résidus de pesticides, dans le cadre d'un plan de surveillance national.

¹⁰⁹ L'InVS envisage une cellule par région, mais en conservant une organisation interrégionale pour mutualiser les moyens et les compétences.

¹¹⁰ Risque biologique d'origine terroriste, suite notamment aux alertes Antrax après les attentats du 11 septembre 2001.

outre, cette orientation risque d'aboutir à une territorialisation des fonctions de surveillance et d'alerte, au détriment de la vision et de la cohérence nationale dont l'InVS est porteur. Qu'il existe une déclinaison territoriale des plans de surveillance en fonction de spécificités locales est sans doute souhaitable. Que la capacité de gestion des situations d'urgence soit déclinée au plan local l'est également. Mais il serait extrêmement dangereux d'aboutir à une parcellisation des fonctions de surveillance et d'alerte en autant de systèmes autonomes qu'il y a de régions.

Ce paysage de l'organisation territoriale de l'alerte et de la gestion des crises est rendu encore plus complexe par l'implication accrue de la Sécurité civile. Jusqu'à la crise de canicule à l'été 2003, celle-ci intervenait peu dans les problèmes sanitaires, qui n'étaient perçus que comme une composante des moyens publics d'aval à mobiliser en cas de catastrophe naturelle ou accidentelle, par exemple les tempêtes de l'hiver 1999 ou l'explosion de l'usine AZF de Toulouse.

La crise de la canicule a fait apparaître qu'un problème sanitaire pouvait en lui-même nécessiter la mise en œuvre d'un dispositif de gestion des moyens d'intervention de type « sécurité civile ». La circulaire postérieure du 22 décembre 2003 du ministre de l'intérieur¹¹¹, qui vise à étendre le recueil et la remontée de l'information à l'ensemble des événements concernant la protection civile, indique ainsi dans son préambule que *"nos concitoyens sont de plus en plus sensibles aux événements suscitant l'inquiétude ou désorganisant fortement la vie quotidienne : conditions climatiques exceptionnelles, conflits sociaux prolongés, épizooties, défaillance de réseaux essentiels, risques sanitaires..."*.

Le dispositif de la défense et de la sécurité civiles s'appuie au niveau territorial sur les préfets de départements, qui doivent mettre en réseau les sources permanentes d'information dont ils disposent, et peuvent en cas de besoin activer le centre opérationnel départemental de défense (CDD). En cas de nécessité, ce niveau départemental peut recevoir l'appui des moyens de la zone de défense¹¹². Cette dernière dispose d'un système de veille (le COZ : centre opérationnel de zone, permanent 24H/24), qui peut devenir organe de gestion si la crise dépasse le ressort d'un département. La circulaire précitée du 22/12/2003 précise qu'il doit « disposer dans chaque service et chez chaque opérateur d'un point d'entrée permanent, au minimum sous la forme d'une astreinte ».

L'articulation de ce dispositif avec la veille et l'alerte sanitaire est susceptible de poser problème. En matière sanitaire, l'alerte mobilise obligatoirement des capteurs nombreux, plus ou moins spécifiques (veille scientifique, informations en provenance des réseaux internationaux, systèmes de veille par pathologie ou populations, activités des services médicaux et d'urgence). L'interprétation des signaux est particulièrement nécessaire, et souvent délicate, pour caractériser le danger, et donc la pertinence du déclenchement d'une alerte et la détermination des mesures pertinentes.

Il existe donc un risque non négligeable de déclencher de fausses alertes si le dispositif d'interprétation des signaux est disparate ou insuffisant. De ce point de vue, les systèmes qui commencent à se mettre en place au niveau des zones de défense, par exemple en Ile-de-France, posent problème. Il s'appuient en effet sur des capteurs, notamment auprès des services d'incendie et de secours départementaux (SDIS) et de l'assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP) et de ses services d'urgence, qui ne sont ni suffisamment organisés ni

¹¹¹ Circulaire NOR/INT/E/03/00129 C.

¹¹² Il y a sept zones de défense, donc sur une trame territoriale différente des futurs plans d'actions relatifs à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence que prévoit la loi de santé publique.

suffisamment spécifiques pour être significatifs. Un cas d'alerte sanitaire est généralement plus complexe et moins évident qu'une inondation ou un accident industriel. De plus, ce travail des zones de défense se fait en parallèle de ce que l'InVS a lui-même entrepris au niveau national en matière de signalement des activités de secours, via l'activité des SDIS et des services d'urgence hospitaliers¹¹³. Or la multiplication de fausses alertes est le meilleur moyen de ne pas déceler les vraies alertes lorsqu'elles adviendront.

- *L'articulation avec le niveau européen*

La mission des inspections générales avait prévu, outre l'analyse de la vision par chaque agence des enjeux européens, de rencontrer les directions générales compétentes de la Commission européenne. Malheureusement, la représentation française auprès de l'UE¹¹⁴ n'a pas été en mesure d'organiser ces rendez-vous. Cette dimension des investigations de la mission, malgré son importance, n'a donc pas pu être traitée de manière aussi approfondie que souhaité.

Chacun des domaines principaux de la veille et de la sécurité sanitaire est encadré par les textes européens, parfois jusqu'à une gestion uniformisée comme pour les produits chimiques, du moins par catégories de produits. Les institutions mises en place au niveau européen correspondent à des approches à chaque fois particulières.

– L'agence européenne du médicament, qui est compétente en particulier pour les médicaments innovants et les conflits de reconnaissance mutuelle entre agences nationales, s'appuie pour son travail, notamment d'instruction des AMM, sur les agences nationales et leurs experts; et l'AFSSaPS est une des trois ou quatre agences les plus sollicitées pour ce faire, de même que l'ANMV pour le médicament vétérinaire. Les échanges des systèmes de vigilance sont systématiques, même si des progrès sont certainement à faire en matière d'organisation de l'exploitation des signalements, notamment par classe de médicaments comme le montre l'analyse du cas du retrait de marché de la "Céxivastatine".

– En revanche, l'autorité européenne de sécurité des aliments semble se construire dans une logique d'autonomie vis-à-vis des autorités nationales, notamment pour la constitution de ses groupes d'experts, même si le règlement du 28 janvier 2002 insistait sur l'articulation avec les agences nationales.

– En matière de santé au travail, l'Union Européenne a mis en place en 1996 une agence européenne pour la santé et la sécurité au travail¹¹⁵, localisée à Bilbao, chargée de collecter et diffuser l'information scientifique et technique sur la protection de l'hygiène, de la sécurité et de la santé au travail. C'est une organisation tripartite, qui réunit des représentants des trois principaux groupes décisionnels de chaque État membre de l'UE en la matière: les gouvernements, les organisations d'employeurs et les organisations de travailleurs. Elle n'a pas de fonctions de surveillance des pathologies, ni d'expertise propre des risques ou de rôle d'édiction de mesures de prévention.

¹¹³ L'exemple des bronchiolites de la fin 2003, où la zone de défense Ile de France s'est mobilisée sur des signaux qui n'étaient pas ceux d'une crise, mais d'un simple pic saisonnier habituel, illustre ce risque de confusion.

¹¹⁴ Qui avait pourtant été informée au tout début de la mission que son concours serait nécessaire.

¹¹⁵ Règlements n° 2062/94, 1643/95 et 1654/2003.

– Pour ce qui est de la surveillance des maladies transmissibles et risques émergents (seule fonction de veille à dimension européenne, et mondiale via l’OMS, outre les échanges des systèmes de vigilance sur les produits de santé), le système qui s’est mis en place, et qui s’est structuré notamment à la suite de la décision 2119/98/CE, a été d’abord d’un partage d’information sur la base d’une gestion par les agences nationales. Il vise à la fois des maladies identifiées (une quarantaine), et de façon générale les maladies susceptibles d’entraîner une mortalité/morbidité importante, ou pour lesquelles l’échange d’informations permet une alerte précoce. Une deuxième phase plus structurée est prévue en 2005, avec la création d’un centre européen de surveillance et de contrôle de maladies, installé à Stockholm (règlement du 31/03/04), qui aura pour mission « d’identifier, d’évaluer et de signaler les menaces existantes ou émergentes que représentent les maladies transmissibles pour la santé humaine ». Les modalités précises d’articulation avec les agences nationales restent à définir, même si le règlement pose en principe que "*le Centre coopère avec les instances compétentes reconnues par les Etats membres*".

– En matière environnementale, l’agence européenne pour l’environnement de Copenhague, créée en 1994, est principalement un lieu de mise en commun de données statistiques, mais pas d’évaluation du risque¹¹⁶. En revanche, une réglementation européenne des produits dangereux, chimiques notamment, s’est développée très tôt, dès 1967 (cf. 1.2.3).

Cette diversité de situations correspond d’abord à la logique des compétences de l’Union Européenne : lorsque les mesures de sécurité sanitaire ont un impact sur la logique du marché unique, les règles européennes deviennent déterminantes. Lorsqu’il s’agit de surveillance, d’alerte, de mesures de prévention, la logique nationale est prédominante et les échanges européens relèvent plutôt de la collaboration scientifique et administrative. De façon générale toutefois, il est clair que l’ensemble du domaine de la veille et de la sécurité sanitaire est en voie d’eupéanisation, même si c’est selon des voies et des calendriers diversifiés.

Cette eupéanisation ne laisse pas présager, à terme prévisible, la disparition des entités nationales, d’abord parce que la plupart des systèmes européens s’appuient à des degrés divers sur les agences nationales, ensuite parce que les autorités françaises ont besoin de conserver la possibilité d’une expertise autonome en cas d’invocation de mesures de sauvegarde basées sur le principe de précaution¹¹⁷. Toutefois, des gains de productivité devraient à terme être rendus possibles par une meilleure répartition des tâches entre agences nationales, dans un processus de décision de plus en plus uniformisé. Dans ce contexte, l’augmentation de la tendance à la mise en concurrence des autorités nationales par les instances européennes, dont les prémices sont perceptibles, est prévisible.

Si un modèle unique d’articulation des niveaux nationaux et européens n’est pas possible, on peut toutefois regretter que la stratégie française ne soit pas plus coordonnée. Les interactions sont à ce stade gérées au cas par cas, sans vision partagée, et donc sans détermination de priorités d’actions et sans intégrer dans le plan stratégique de chaque agence la part actuelle et la cible de son implication européenne.

¹¹⁶ Il existe en la matière une forte interaction entre la zone Europe de l’OMS et l’Union Européenne elle-même, par exemple en matières d’indicateurs de santé/environnement (programme EHIS) et de pathologies infantiles liées à l’environnement (projet SCALE).

¹¹⁷ Cf. la décision de maintien d’embargo sur les importations de viande bovine britannique. Ce type de mesure divergent est à manier avec précaution, d’abord parce que la diversité des avis scientifiques français et européen est difficilement explicable vis à vis de l’opinion, ensuite parce qu’il est à terme contre-productif de cultiver l’apparence d’une incompétence ou d’une irresponsabilité européenne.

II - PROPOSITIONS D'ORIENTATIONS POUR AMELIORER LA POLITIQUE DE VEILLE ET DE SECURITE SANITAIRES

MIEUX DEFINIR LES METHODES, COMBLER LES LACUNES DU SYSTEME, CLARIFIER LE PAYSAGE INSTITUTIONNEL

Depuis le début de la dernière décennie du vingtième siècle, la France, au prix d'un effort considérable, a transformé profondément son système de santé publique et s'est dotée, en matière de sécurité sanitaire, d'un dispositif ambitieux de surveillance, d'alerte et d'évaluation des risques. Si les progrès accomplis apparaissent importants, les exigences de notre société se sont accrues, et chaque avancée réalisée dans un domaine met en évidence l'étendue des incertitudes restant à lever et des risques à mieux connaître, mieux caractériser, mieux maîtriser. Les conséquences de la canicule de l'été 2003, les problèmes et les interrogations suscitées au début de 2004 par l'usage de produits phytosanitaires, illustrent à la fois la fragilité des dispositifs mis en place et la complexité de la démarche de sécurité sanitaire.

Le constat présenté dans ce rapport en fournit une analyse : un paysage institutionnel complexe et en continuelle évolution ; une couverture des besoins encore incomplète et une ressource d'expertise trop rare dans certains secteurs où les enjeux apparaissent majeurs, comme par exemple ceux de la sécurité sanitaire en milieu de travail et de l'évaluation des risques liés aux substances et produits chimiques ; un système de surveillance à évaluer, consolider et renforcer ; un fonctionnement interministériel mal adapté et une supervision stratégique déficiente. Nombre des faiblesses ou lacunes identifiées trouvent leur origine dans le caractère somme toute récent d'un système qui s'est construit, sous l'impact direct ou indirect de crises sanitaires graves, par juxtapositions successives.

A l'instar des opérateurs créés par la loi du 1^{er} juillet 1998, qui commencent seulement à consolider leur gestion et à digérer leur montée en régime, le système global connaît une forme de crise de croissance. Le souci d'apporter une réponse rapide aux problèmes identifiés ou pressentis a parfois conduit à raisonner en termes essentiellement institutionnels, via la création de structures *ad hoc*, sans que les objectifs, les méthodes, les principes d'action en jeu aient été suffisamment pesés. Cette tentation est d'ailleurs toujours présente, si l'on considère les multiples initiatives ou annonces enregistrées au cours des dernières semaines. Cette façon de faire ne peut qu'entraîner des conflits d'attributions entre organismes ou ministères, des redondances, des incohérences parfois, un gaspillage des énergies et de la ressource presque toujours. Ils pourraient être, sinon évités, du moins limités par la recherche préalable d'un cadre conceptuel applicable à la démarche de sécurité sanitaire, d'une analyse plus précise des principes à l'œuvre dans les différents domaines de la sécurité sanitaire, d'une clarification des objectifs à atteindre et des méthodes à mobiliser par chacun des acteurs.

Dans cette perspective, si elle est amenée à recommander une adaptation du paysage institutionnel de nature à améliorer l'efficacité des dispositifs, simplifier l'organisation, clarifier la répartition des rôles et optimiser l'utilisation des ressources, la mission insiste sur la nécessité préalable de procéder à un effort de définition partagée des domaines, fonctions et principes d'action de la politique de sécurité sanitaire, et de transformation des pratiques, tant en matière de conduite stratégique que de coopération entre les acteurs. Cet effort préalable est pour la mission la condition *sine qua non* d'une adaptation adéquate du dispositif actuel aux problèmes rencontrés.

2.1 Procéder à une clarification préalable des objectifs, des méthodes et des pratiques

La mission a pu constater à maintes reprises, à l'occasion de ses investigations et des nombreuses auditions auxquelles elle a procédé, combien l'absence de cadre conceptuel partagé était source de malentendus et de désaccords entre les acteurs. Des notions aussi fondamentales que celles de surveillance, d'alerte, de mesure et d'évaluation du risque, sont susceptibles de recevoir une acception ou une portée différentes selon les interlocuteurs en présence, les textes en vigueur, la spécificité des domaines concernés, ou la traduction que l'on retient des concepts utilisés au niveau international. Par exemple, le périmètre des fonctions de l'évaluation du risque pourra être défini de manière différente selon que l'on se réfère au *codex alimentarius* ou aux concepts en vigueur en matière de risques industriels. Ou bien encore le champ de la fonction de surveillance de la santé des populations pourra donner lieu à des divergences d'interprétation dans les domaines, comme ceux de la santé environnementale et de la santé au travail, où les outils et méthodes mobilisés ne peuvent se réduire à ceux de l'épidémiologie pure.

Le choix des délimitations apportées aux différentes fonctions de la sécurité sanitaire, surveillance et évaluation, signalement et alerte, appréciation et évaluation du risque, expertise et recherche, évaluation et gestion du risque, s'en trouve fragilisé, exposé soit à des remises en cause soit à des applications variables selon les acteurs ou les circonstances. L'absence de cadres conceptuels et de principes d'action partagés par les différents acteurs se fait sentir (cf. supra, § 1.2.4.). Toute une série de fonctions sont aujourd'hui réinterrogées. L'organisation de la communication sur la réserve, la définition des conditions de la transparence des avis, les modalités d'implication du citoyen dans le processus d'évaluation, par exemple, constituent des enjeux d'importance croissante (cf. Tome II).

Le champ même de la sécurité sanitaire, partie intégrante de la politique générale de santé publique avec laquelle il ne se confond cependant pas, est sujet à incertitudes, comme le périmètre d'intervention de ses opérateurs. Se limite-t-il à la sécurité des substances et des produits ? Dans quelle mesure doit-il s'étendre à la sécurité des milieux de vie et de travail ? Doit-il s'élargir au domaine de l'offre de soins et des pratiques médicales ? Sous l'effet de la sensibilité croissante de la société et en tout cas des parlementaires à la dimension sécuritaire de l'action publique, une définition de plus en plus extensive et globalisante est parfois donnée à la politique de sécurité sanitaire, au risque de faire perdre de sa cohérence à la politique publique. L'attribution à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de compétences dans le domaine de la nutrition, comme diverses dispositions en préparation dans le cadre du projet de loi relative à la santé publique (fusion du Haut comité de santé publique et du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, élargissement des missions de l'Institut de

veille sanitaire), le projet d'intégration de la future agence de biomédecine au sein de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, témoignent de ce mouvement.

2.1.1 Mettre en place un cadre méthodologique d'élaboration et d'évaluation des processus de sécurité sanitaire

Une des causes majeures des difficultés rencontrées par l'administration dans l'orientation, la supervision et l'évaluation du dispositif de sécurité sanitaire, réside dans l'absence d'une grille d'analyse homogène, applicable aussi bien au fonctionnement d'ensemble du système qu'à chacun des opérateurs. Les experts scientifiques associés à la mission se sont efforcés de définir les lignes directrices d'une telle grille d'analyse, appelée dans le présent rapport "*cadre conceptuel de mise en œuvre et d'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire*" (cf. Tome II), et destinée à servir de guide à tout travail de définition ou d'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire. L'objectif est de se doter d'un outil permettant, en phase d'élaboration de s'assurer que toutes les fonctions nécessaires sont convenablement attribuées et que les facteurs de succès sont réunis, et en phase d'évaluation d'examiner de façon systématique tous les points sur lesquels une appréciation doit être portée, du triple point de vue de l'effectivité (tous les processus et ressources de nature à concourir aux fonctions attendues existent-ils ?), de l'efficacité (les objectifs sont-ils atteints ?) et de l'efficience (les ressources affectées sont-elles employées au mieux pour atteindre les objectifs ?).

En effet, tout dispositif de sécurité sanitaire, qu'il soit global ou particulier, doit assurer un certain nombre de fonctions bien définies, mobilisant des ressources et mettant en œuvre des processus requis. Pour cela, tout dispositif ou partie de dispositif doit satisfaire à trois impératifs.

1. Définir aussi précisément que possible les domaines à couvrir en termes de dangers et de risques. Il s'agit sans doute du volet le plus délicat. Le domaine de la veille et de la sécurité sanitaire peut-être aussi bien approché sous l'angle de la conséquence sanitaire, autrement dit de la pathologie, du milieu de survenance du risque (l'espace public, l'habitat, le lieu de travail, etc.), de l'activité génératrice (industrie, agriculture, filière agro-alimentaire, énergie, soins, transports, etc.), de la nature des dangers (agents chimiques, physiques ou biologiques), ou bien encore des milieux de l'environnement (eau, air, sols, etc.). Chacune de ses portes d'entrée dans le champ de la sécurité sanitaire induit la prise en compte d'une histoire institutionnelle, d'une organisation administrative, d'une réglementation nationale, européenne ou internationale, de relations socioprofessionnelles, de logiques économiques, d'enjeux sociétaux particuliers. Aucune de ces voies d'approche ne s'impose, et plusieurs options coexistent souvent, en France comme à l'étranger ou au sein de l'Union européenne, cette pluralité étant sans doute inévitable. Quelle que soit la logique de domaine utilisée pour structurer l'activité de sécurité sanitaire, elle est susceptible d'engendrer conflits d'attributions, divergences d'intérêts et redondances. Il y a donc toujours un prix à payer en termes de coûts de coordination, et un effort à accomplir en termes de modes de coopération. L'enjeu véritable, quelle que soit la typologie retenue, réside dans la capacité à couvrir l'ensemble des domaines pertinents.

2. Assurer l'ensemble des fonctions fondamentales nécessaires. Les experts scientifiques associés à la mission en ont défini une typologie, identifiant quinze fonctions, susceptibles d'être regroupées en six catégories (présentées sans logique chronologique).

- La caractérisation et le suivi des dangers, comprenant les fonctions d'identification et de traçabilité des dangers et d'investigation des dangers et des expositions.
- La surveillance et l'alerte sanitaires, comprenant les fonctions d'identification des événements, la qualification des événements, l'identification des épidémies et agrégats, l'investigation des épidémies et agrégats.
- Les actions de promotion et de protection, comprenant les fonctions de promotion de la démarche qualité et sécurité, et de contrôle et d'inspection.
- L'expertise et la recherche, comprenant les fonctions de veille technologique et scientifique, d'étude et d'évaluation des moyens de prévention, de mise en œuvre de l'expertise et des études s'inscrivant dans le cadre de l'aide à la décision.
- La décision, sa mise en œuvre et son évaluation, comprenant les fonctions de prise de la décision publique, de mise en œuvre de la décision, d'évaluation de la mise en œuvre de la décision.
- La communication.

3. S'appuyer sur des objectifs (ultimes ou intermédiaires), des ressources et des processus adaptés à la réalisation effective, efficace et efficiente des fonctions définies.

Cette grille d'analyse ne constitue évidemment qu'une base de travail et de réflexion, appelant par ailleurs, pour chaque fonction retenue, une méthodologie et des critères de choix ou d'évaluation qui ne pouvaient être élaborés dans le cadre de cette mission.

L'approfondissement et la validation d'un tel référentiel, et de ses déclinaisons par domaines et fonctions, devraient être confiés à un comité national d'experts, dont la composition et les modalités de travail seraient arrêtées par une instance de pilotage réunissant des représentants des administrations concernées et des principaux opérateurs de veille et de sécurité sanitaires.

Dans le cadre de ce comité pourraient être débattus nombre des problèmes mis en exergue lors du constat, notamment sur les ambiguïtés de certaines missions (cf. 1.2.1.2) et l'hétérogénéité des cadres conceptuels et opérationnels (cf. 1.2.4), pour aboutir à des solutions homogènes et cohérentes.

2.1.2 Repenser les principes et les modalités d'animation du dispositif de sécurité sanitaire

Le diagnostic effectué par la mission a mis en évidence les carences du pilotage du dispositif de sécurité sanitaire. Les difficultés conjuguées des différents départements ministériels à définir les modalités d'une tutelle plurielle équilibrée et efficace, de l'administration centrale de la santé à orienter à moyen et long terme l'activité des agences placées sous sa tutelle, des agences elles-mêmes à mettre en place des outils de gestion requis par l'importance de leur budget, à asseoir une réflexion structurante sur leurs priorités d'action, à définir en commun les conditions de leur coopération, n'ont jusqu'alors pas permis de passer d'une tutelle au fil de l'eau à une véritable supervision stratégique. Compréhensibles, et dans une large mesure inévitables, dans la période de mise en place d'un système aussi ambitieux et complexe que celui prévu par la loi du 1^{er} juillet 1998 et les textes législatifs subséquents, la persistance de ces lacunes constituerait un risque majeur de dysfonctionnements dans la phase de consolidation et de perfectionnement dans laquelle la politique de sécurité sanitaire doit dorénavant entrer.

Même si des ajustements non négligeables restent à effectuer dans l'organisation générale du dispositif de sécurité sanitaire (cf. infra 2.2), l'amélioration de son efficacité et de son efficience passe sans doute et avant tout par une clarification des principes et une transformation radicale des modalités de sa gouvernance.

2.1.2.1 Mettre en place un nouveau modèle de supervision et créer les conditions d'une tutelle plurielle efficace

Comme cela a été indiqué dans la partie consacrée au constat, le domaine de la sécurité sanitaire reste par construction un champ d'action partagé, pluridisciplinaire, interministériel. La direction générale de la santé et, plus généralement, le ministère chargé de la santé, ne peuvent prétendre, au nom de leur responsabilité particulière en ce domaine, à une prédominance dans les secteurs de l'administration relevant d'un autre département ministériel. Isoler la sécurité sanitaire du milieu auquel elle s'applique serait ouvrir la voie à des décisions prises en considération d'une partie seulement de la problématique. L'enjeu est à la fois de renforcer l'efficacité du travail interministériel dans la définition et le pilotage de la politique de sécurité sanitaire, et d'améliorer l'exercice de la tutelle des opérateurs dans les cas où plusieurs ministères sont concernés.

- *Instituer une véritable instance interministérielle et stratégique en matière de veille et de sécurité sanitaires*

Les leçons de l'échec du Conseil national de sécurité sanitaire, qui aurait pu jouer ce rôle, doivent être tirées. Tous les ministres concernés (ministres chargés de la santé, du travail, de la recherche, de l'agriculture, de l'alimentation, de l'environnement, de la consommation, de l'intérieur...) doivent disposer d'une instance interministérielle de décision et d'orientation stratégiques en matière de veille et de sécurité sanitaires, et fonctionnant de manière régulière.

Ni le projet de Haut conseil de santé publique, chargé notamment de fournir aux pouvoirs publics une expertise en matière de conception et d'évaluation des politiques de sécurité sanitaire, ni celui de Comité national de santé publique, chargé notamment de coordonner l'action des différents départements ministériels et de contribuer à la politique du gouvernement, ne paraissent répondre clairement à cet objectif. Le rôle de ce dernier mérité à cet égard d'être précisé et renforcé.

L'institution d'un véritable comité interministériel, présidé par le Premier ministre, apparaît la réponse la plus appropriée, les autres comités ayant à jouer un rôle conséquent davantage technique, et notamment de préparation des décisions gouvernementales.

- *Les directions d'administration centrale concernées doivent se doter d'une enceinte de coordination et de coopération en matière de sécurité sanitaire.*

Dans cette enceinte pourraient être systématiquement examinés les projets plus problématiques ayant un impact sur la configuration ou la gestion des systèmes de surveillance, d'alerte et de sécurité sanitaire ; y participeraient les responsables des directions et services ministériels concernés (DGS, DHOS, DGAS, DGAL, DPPR, DRT, DGCCRF, DDSC, etc.). Le CNSS, ou son nouvel avatar, ne peuvent être le lieu pertinent de cette coordination qui doit rester technique et opérationnelle. Afin de garantir l'effectivité de la coordination et faciliter la fluidité du fonctionnement de cette instance, l'animation pourrait en

être confiée à un responsable permanent nommé après accord de l'ensemble des services concernés.

- *Les modalités de tutelle des agences de sécurité sanitaire doivent être adaptées à la fois aux nécessités d'une approche interministérielle et aux exigences et opportunités proposées par la loi organique relative aux lois de finances.*

Les départements ministériels autres que celui de la santé doivent participer à l'animation stratégique et à l'évaluation des agences dont les missions touchent à leur domaine d'attributions. Cette organisation d'une supervision plurielle des agences et opérateurs de sécurité sanitaire, devra cependant être compatible avec les principes de la loi organique relative aux lois de finances, dont la mise en œuvre impliquera la nécessité d'unifier le pilotage budgétaire par programme, et tenir compte, le cas échéant, des objectifs associés (risques accidentels, impact sur l'environnement...). Cette double exigence suppose à la fois :

- une définition et une formalisation des modalités de relations entre les agences et leurs différents ministères de tutelle, dans le cadre d'un protocole conclu entre chaque agence d'une part, et les différentes directions d'administration centrale concernées d'autre part ;
 - une remise à plat de l'approche budgétaire "sécurité sanitaire" dans le cadre de la préparation de la mise en œuvre de la loi organique relative aux lois de finances, de manière à remédier aux faiblesses et incohérences de la maquette de structuration de la mission interministérielle et des différents programmes afférents à la sécurité sanitaire (cf. supra, 1.3.2).
- *Une révision de l'organisation de la direction générale de la santé dans le domaine de la supervision des agences de sécurité sanitaire doit être étudiée.*

La direction générale de la santé doit réfléchir à une organisation plus unifiée de son action en direction des agences de sécurité sanitaire, d'autant plus que la dichotomie actuelle entre tutelle technique à la direction générale de la santé et tutelle financière à la direction de l'administration générale du personnel et du budget a normalement vocation à disparaître avec la mise en œuvre de la LOLF, au bénéfice du seul directeur de programme, la direction générale de la santé. Dans cette perspective, cette dernière devrait également être en mesure de dégager par redéploiement les moyens de constituer une équipe, très resserrée en termes d'effectifs, mais composées de quelques cadres de haut niveau disposant du profil requis pour animer un travail d'orientation stratégique, d'évaluation et de coopération interministérielle.

2.1.2.2 Réexaminer les modalités de saisine des agences

Comme les constats effectués par la mission l'ont mis en évidence (cf. supra, § 1.3.1), les relations entre les opérateurs et les tutelles pâtissent de l'absence d'un cadre prédéfini. La réponse des agences aux saisines ministérielles est une composante essentielle de leur mission générale d'appui scientifique et technique aux administrations en charge de la gestion du risque. Il ne s'agit donc pas d'en réduire la portée, mais de mieux maîtriser les conditions de sa mise en œuvre.

A l'instar de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et de la direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, qui ont commencé à organiser leurs relations en ce domaine, agences et ministères ont intérêt à normaliser la fonction de saisine, de façon, pour

les premières, à mieux maîtriser la répartition de leur activité entre programmes et dossiers ponctuels, et, pour les seconds, à garantir l'obtention de réponses à leurs demandes de conseil, d'information ou de diagnostic, dans les conditions de qualité, de délais et de coût adéquats.

Cette normalisation de la fonction de saisine devrait, pour la mission, se traduire par l'élaboration et la signature d'un protocole entre chaque agence et ses divers commanditaires, définissant, à partir d'une typologie des saisines, les principales modalités de mise en œuvre de ces dernières, et prévoyant au minimum des dispositions pour :

- organiser un échange préalable sur la formulation de la question ;
- arrêter de manière concertée le délai de réponse en fonction à la fois de l'acuité et de l'urgence du sujet et du plan de charge de l'agence saisie ;
- identifier de façon explicite les conséquences de la saisine sur le travail programmé de l'agence, ou sur les délais de réponse à d'autres saisines antérieures ;
- élaborer une prévision annuelle, coordonnée avec le débat budgétaire, des sujets émergents susceptibles de donner lieu à saisine au cours d'une année donnée.

De façon parallèle, la démarche de normalisation de la fonction de saisine pose celle de sa traduction budgétaire et mérite une prise de position claire de la part des pouvoirs publics. Clarifier les modalités de saisine des différents opérateurs par leurs commanditaires, en effet, conduit à s'interroger sur la nécessité d'évoluer vers la mise en place d'une logique commanditaire/payeur. Une telle évolution aurait le mérite de responsabiliser les ministères, qui seraient ainsi placés dans l'obligation de dimensionner leurs apports financiers, soit sous forme de dotation annuelle, soit sous forme de paiement à la demande, en fonction de la contrepartie d'appui et de prestations qu'ils attendent des opérateurs. Ce serait d'ailleurs une façon d'aller vers la lisibilité des résultats par programme à laquelle incite le nouveau mode d'élaboration de la loi de finances et que ne manquera pas de réclamer le Parlement.

2.1.2.3 Redonner tout leur rôle aux instances délibératives des agences

- *Clarifier le rôle des conseils d'administration et imaginer de nouvelles instances de gouvernance*

Censé être l'enceinte suprême de contrôle, de décision et d'orientation stratégique, et doté pour cette raison d'une composition élargie à des personnalités qualifiées, à des représentants des usagers et à des représentants du personnel, le conseil d'administration d'un établissement public peut difficilement jouer pleinement ce rôle dans un système où les décisions majeures sont préparées et validées en amont, entre directions générales et autorités de tutelle.

Légitime au titre de son rôle "d'actionnaire" principal et de sa responsabilité politique finale, le contrôle par l'Etat du fonctionnement du conseil d'administration doit être compatible avec l'existence de lieux de débats et de consultation qui ne soient pas que formels.

Cela suppose une triple évolution.

– Un élargissement des champs de délégation reconnus aux directeurs généraux des organismes, en matière d'organisation et de gestion interne, le conseil d'administration ne devant en ces matières être saisi que des dossiers les plus importants (projet d'établissement, budget, bilan, schéma directeur des systèmes d'information, politique sociale, projet de restructuration interne...).

– Une réflexion sur la fonction et l'évolution des réunions de coordination des administrations de tutelle organisées généralement avant les séances du conseil d'administration.

– Une réflexion sur le rôle des organes de gouvernance des agences, dans le souci de concilier le caractère exécutif d'instances de décision respectant les orientations des autorités de tutelle, et le caractère réflexif et consultatif d'instances à composition élargie.

- *Rénover et vivifier le rôle des conseils scientifiques*

Les investigations et auditions auxquelles a procédé la mission ont confirmé le diagnostic porté par les différents rapports d'audit dont l'Institut de veille sanitaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ont été l'objet au cours de la période récente : le rôle et les modalités de fonctionnement des conseils scientifiques doivent être réexaminés (cf. annexe 5), de façon à harmoniser leur rôle, mettre fin leur effacement relatif actuel et à leur donner une influence accrue sur la politique scientifique des établissements.

– L'action des conseils scientifiques pourrait notamment s'organiser autour de quatre grands types de fonctions : contribution à l'élaboration des orientations stratégiques et scientifiques de l'établissement ; participation à la définition de la politique d'orientation ou de mobilisation de la recherche dans les domaines de compétence de l'établissement ; définition et évaluation des conditions de mise en œuvre par l'établissement de ses procédures internes d'évaluation de la qualité scientifique et technique de sa production, y compris les retours d'expérience ; émission d'avis et de conseil sur toute question que la direction de l'établissement ou le conseil d'administration estimerait souhaitable de lui soumettre.

– La dynamisation de l'action des conseils scientifiques passe également par la révision de leurs conditions de composition et de fonctionnement. Le bénévolat et la disponibilité restreinte des membres constituent aujourd'hui un frein puissant (cf. supra) au rayonnement des conseils. Le principe de la participation croisée des présidents aux conseils scientifiques des différents opérateurs, excellent en soi, trouve de ce fait dans la réalité ses limites. L'élargissement des conseils scientifiques à un nombre accru de personnalités afin de renforcer une approche pluridisciplinaire, la réduction en leur sein du nombre de représentants institutionnels, l'extension de l'autonomie des agences dans la désignation de leur conseil scientifique, l'ouverture systématique des conseils à des personnalités scientifiques étrangères, la généralisation du processus d'appel d'offres pour la sélection des membres, la prise en compte de cette participation dans l'évaluation et la valorisation du travail de ses membres, l'amélioration du support administratif, sont les pistes vers lesquelles la mission recommande de s'engager.

Un groupe de travail, composé de représentants de l'administration, des agences et des conseils scientifiques pourrait être chargé d'élaborer les propositions de nature à rénover et vivifier le rôle des conseils scientifiques.

2.1.2.4 Renforcer les modes de coopération entre opérateurs

Comme le diagnostic porté par la mission le souligne, la complexité du champ de la sécurité sanitaire et de sa segmentation, les multiples cas d'intrication des périmètres d'attributions des différents acteurs, conjugués aux difficultés de régulation du système, font de l'organisation de la coopération entre les opérateurs un enjeu majeur.

Cette coopération existe, mais elle est inégale selon les secteurs, souvent plus informelle qu'organisée, et dans l'ensemble davantage suscitée par les événements et circonstances que par une démarche systématique de quadrillage des thèmes nécessitant une approche conjointe ou complémentaire.

L'InVS et les agences d'évaluation caractérisée par une approche de type "produit" (AFSSA, AFSSaPS, EFG...) ont développé leurs liens et collaborent à de nombreux projets, dossiers ou études.¹¹⁸ Cependant, et sans s'appesantir sur la nécessaire clarification des rôles respectifs de l'InVS et de l'AFSSE (cf. supra et infra, § 2.2.3), la coordination entre opérateurs, qu'ils s'agissent de l'Institut de veille sanitaire, des agences d'évaluation (AFSSaPS, AFSSA, AFSSE) et des organismes d'expertise (INRS, INERIS, IRSN), mérite d'entrer dans une phase de plus grande formalisation.

L'enjeu, pour les opérateurs, est de renforcer et rationaliser leur coopération, et de se placer en position :

- d'harmoniser leurs orientations stratégiques et de veiller à la complémentarité de leurs programmes d'action ;
- de s'assurer de la cohérence des stratégies de veille et d'alerte, et de prédéfinir les conditions de leur collaboration en cas de crise ;
- de définir les modalités de traitement des sujets se situant à la lisière de leurs attributions respectives, dans leurs champs de compétences partagés ou nécessitant l'expertise de plusieurs acteurs ;
- d'organiser la mise en commun de leurs moyens sur des programmes d'études, de recherche ou d'expertise ;
- de systématiser les échanges d'informations.

La mise en place d'un comité de liaison des organismes de sécurité sanitaire, ayant pour mission de remplir les cinq fonctions ci-dessus indiquées, apparaît comme une nécessité. Le secrétariat pourrait faire l'objet d'une responsabilité tournante.

Parallèlement, des réunions régulières des présidents des conseils scientifiques devraient être organisées.

2.1.3 Renforcer et rationaliser les outils de surveillance de l'état de santé des populations

En quelques cinq années, le système de veille et d'alerte a connu un développement remarquable. La restructuration du dispositif de déclaration obligatoire des maladies et son extension (hépatite B, sérologie VIH positive, saturnisme), la capacité de réactivité observée à l'occasion de phénomènes infectieux émergents (SRAS, grippe aviaire) ou des cas de légionellose, les résultats obtenus par la surveillance de maladies comme la listériose, les progrès réalisés en matière d'études relatives aux pollutions chroniques, témoignent de cette évolution.

¹¹⁸ Comité de liaison annuel entre l'AFSSAPS et l'InVS, coopération de ces deux organismes en matière d'investigations des maladies nosocomiales, participation de l'InVS au comité d'experts spécialisés "microbiologie" et à divers groupes de travail animés par l'AFSSA, participation de l'AFSSA à divers groupes de travail de l'InVS, hébergement par l'AFSSA de deux centres nationaux de référence, diverses réalisations d'études communes, etc.

Les événements de l'été 2003 ont cependant mis en lumière à la fois la complexité de tout processus de choix de priorités en matière de surveillance¹¹⁹, et ont permis de prendre conscience de l'étendue des problématiques restant à couvrir. Pour une grande part, les principaux champs insuffisamment couverts sont, au-delà du risque climatique, identifiés : faiblesse des dispositifs de surveillance sanitaire en entreprise, des données épidémiologique en matière de risques professionnels, connaissance des risques de nature environnementale, surveillance de certaines maladies chroniques (maladies cardio-vasculaires, pathologies liées à la nutrition, etc.).

A l'heure actuelle, en outre, le souci de prendre en compte les conséquences de la crise sanitaire consécutive à la canicule conduit l'InVS à intégrer dans ses axes stratégiques, sous la pression du ministère chargé de la santé et dans l'urgence, la mise en place de nouveaux dispositifs de veille et d'alerte (bulletin quotidien des alertes, système de surveillance dans les services hospitaliers des urgences, données de mortalité). Le champ de la surveillance, il est vrai, est pour ainsi dire extensible à l'infini, et la redéfinition des missions de l'InVS par la loi relative à la santé publique participe de cette tendance. Ce qui a fait écrire au directeur de l'institut : "*Les principes de "tout surveiller, toujours et pour tous" sont élargis à "prévoir l'imprévisible" et « renforcer la surveillance pour les groupes les plus exposés et les plus vulnérables*"¹²⁰.

Dans cette perspective, la consolidation, le perfectionnement et le développement du dispositif de surveillance constitue un enjeu sanitaire stratégique majeur, dont la prise en compte ne peut être laissée à l'appréciation des seuls experts. Le développement d'un système ambitieux de veille sanitaire et d'alerte passe en effet par des étapes, des choix, des priorités, dont la portée et les risques, même transitoires, doivent être appréciés en toute transparence et validés en toute connaissance de cause par les responsables politiques. L'adaptation du système de surveillance sanitaire appelle par conséquent une méthodologie d'approche particulière, et des processus de décision appropriés.

C'est dans cet esprit que la mission propose de mettre en œuvre six orientations.

- *Etablir en premier lieu un bilan exhaustif, qualitatif et quantitatif, du système de surveillance populationnelle, du triple point de vue de sa couverture, de sa performance et de son articulation avec les autres dispositifs de veille et d'alerte.*

Ce bilan pourrait être confié, sous l'égide du conseil scientifique de l'InVS, à un large groupe d'experts. Il permettra à l'Institut de s'appuyer sur une analyse complète et méthodique du système pour élaborer le plan stratégique auquel il doit impérativement s'atteler, et aux autorités publiques d'apprécier en toute connaissance de cause la portée des choix effectués.

- *Mettre en place un schéma national des systèmes d'information nécessaires aux fonctions de veille et d'alerte*

¹¹⁹ Il convient de rappeler que, confronté à la nécessité de définir des priorités face à l'immensité du champ de la santé environnementale, l'InVS avait en 1998 constitué un vaste groupe de travail composé d'experts d'horizons multiples, dont les analyses et conclusions n'avaient pas permis de mettre en relief les risques d'origine climatique.

¹²⁰ Note du 29 octobre 2003, relative aux missions et à l'organisation de la sécurité sanitaire en France, en réponse à une commande du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées en date du 2 octobre de la même année.

Ce schéma national recenserait les divers systèmes d'information existants, définirait les besoins d'amélioration, de renforcement ou de développement des dispositifs de surveillance au sens le plus large (cf. infra, tome II), évaluerait les délais et les moyens nécessaires, préciserait les principes et les modalités d'articulation des différents dispositifs.

Cela suppose évidemment, dans chaque agence, que s'engage également un travail de ce type. Le projet de schéma directeur des systèmes d'information de l'InVS, pour l'élaboration duquel l'institut est sur le point de lancer un appel d'offres, revêt de ce point de vue une importance cruciale. Ce doit être l'une des priorités de cet organisme.

- *Renforcer l'adaptation des dispositifs de surveillance à la fonction d'alerte*

Il s'agit d'améliorer la réactivité du système et de remédier, en particulier, aux défauts observés dans la chaîne de transmission des données au service de l'alerte, révélés par la crise de la canicule de l'été 2003 (cf. supra § 2.1.3.3.). Ce point fait l'objet d'un développement particulier dans le tome II. En tout première priorité, il apparaît nécessaire de mettre en place un dispositif d'information en temps réel, à partir d'un échantillon représentatif des motifs d'hospitalisation d'une part, et des causes de décès d'autre part. A plus long terme, il convient dès maintenant d'étudier les possibilités offertes par la création du dossier médical informatisé.

- *Développer le système de surveillance en entreprise*

Quelles que soient les priorités susceptibles de ressortir du bilan préconisé plus haut, la surveillance des populations dans le cadre de leur activité professionnelle est désormais non seulement une priorité de santé publique, au regard des retards unanimement soulignés par les experts dans le domaine de la santé au travail, mais encore une obligation nationale, après la reconnaissance par le Conseil d'Etat d'une responsabilité de l'Etat en cas de carence des autorités publiques dans la surveillance et la prévention de risques professionnels (cf. supra, et infra § 2.2.3.).

Même si, sous l'effet des actions entreprises par le département "santé au travail" de l'InVS, des progrès ont été réalisés en matière de dispositifs de surveillance en entreprise, permettant dans certains cas de déclencher des alertes liées à l'identification de risques professionnels ou d'agrégats de cas suspects ("*clusters*"), le système disponible n'est pas à la hauteur des enjeux. La France, notamment, souffre d'une insuffisance notoire de données épidémiologiques en matière de pathologies en milieu de travail.

Parmi l'arsenal des mesures à prendre, la mobilisation du réseau des médecins du travail, dont le cadre réglementaire des missions est en cours de redéfinition, au service de la construction d'un véritable système de surveillance, doit être considérée comme prioritaire. Au terme de ses investigations, à l'occasion desquelles elle a été à même d'interroger les responsables de la direction des relations du travail, des inspecteurs du travail, des médecins du travail et des médecins inspecteurs régionaux du travail et de la main d'œuvre, la mission estime que le statut et le positionnement particulier des médecins du travail ne constitue pas un obstacle infranchissable. La mise en place d'un réseau "sentinelles" analogue à celui animé en matière de pathologies infectieuses, sur la base du volontariat et moyennant notamment une formation des participants adaptée, apparaît comme un objectif atteignable à court terme, si le format d'ensemble de la médecine du travail n'est pas remis en cause.

- *Instituer un réseau national de documentation et de veille scientifique et technique dans le domaine de la sécurité sanitaire*

La veille scientifique et technique, fonction majeure dans un univers multidisciplinaire par excellence et où la dimension internationale est décisive, tant du point de vue de l'édification des normes que de la production de connaissances scientifiques et technologiques, est le parent pauvre de notre système de veille et de sécurité sanitaires.

Les administrations centrales n'ont eu jusqu'alors ni les moyens ni l'espace-temps nécessaires pour s'investir dans cette fonction. Les établissements y font face comme ils peuvent¹²¹, en fonction de leurs compétences internes le plus souvent.¹²² La connaissance issue de la veille scientifique ne peut dès lors être qu'émiettée, cloisonnée, partielle, mal exploitée. Compte tenu du nombre et de l'ampleur des chantiers auxquels sont confrontées les agences, il est d'intérêt national d'organiser une approche professionnalisée de cette fonction, et de mutualiser les méthodes et les moyens qui lui sont affectés.

Un groupe de travail, associant des représentants de l'administration, des responsables des opérateurs, des représentants des principaux organismes de recherche, ainsi que des experts de disciplines diverses, pourrait être constitué en vue de réfléchir aux conditions à réunir pour atteindre ces objectifs et organiser un réseau national de documentation et de veille scientifique dans le domaine de la sécurité sanitaire.

- *Clarifier et renforcer l'articulation des échelons national et locaux en matière veille et d'alerte sanitaires*

Dans la période récente, la juxtaposition des initiatives d'origines diverses intervenues dans l'organisation des missions de veille et d'alerte aux différents échelons territoriaux est de nature à susciter des risques de confusion (cf. supra).

Une clarification des rôles respectifs des différents acteurs régionaux et départementaux, et de leurs relations avec leurs différentes autorités à l'échelon national, mérite d'être rapidement effectuée.

Cette clarification passe par la définition précise du rôle de l'InVS et des cellules interrégionales d'épidémiologie et son articulation avec l'action des services territoriaux en matière de veille et d'alerte. Des réflexions sont en cours en diverses enceintes, auxquelles participent notamment des représentants de la direction générale de la santé (DGS), des services déconcentrés du ministère de la santé, de l'InVS. Selon la mission, cette clarification devrait s'appuyer sur un certain nombre de principes, de nature à concilier la réactivité et la cohérence du système.

- Dans le cadre du processus actuel de renforcement des cellules interrégionales d'épidémiologie, d'amélioration de leur couverture territoriale et d'extension de leurs missions à l'ensemble du champ de compétences de l'Institut de veille sanitaire, ce dernier doit rapidement trancher entre deux scénarios : celui consistant à implanter des CIRE d'un modèle unique dans l'ensemble des régions ; celui consistant à disposer d'une présence dans chaque

¹²¹ Les lacunes de la fonction de veille scientifique sont un des principaux facteurs expliquant l'absence d'anticipation de la crise de la canicule de l'été 2003.

¹²² A noter que la direction de l'InVS vient de saisir son conseil scientifique de cette question, en vue de construire une fonction de veille scientifique en son sein.

région, mais de concentrer les ressources sur un nombre plus réduit de cellules à compétence interrégionale. Des considérations relatives à l'optimisation des moyens, qui resteront en toute hypothèse limités, et aux nécessités de pluridisciplinarité entraînées par l'extension progressive des compétences des cellules interrégionales d'épidémiologie à l'ensemble du champ de l'Institut, conduisent la mission à préconiser le second scénario.

- Dans la perspective, d'une part de la participation des cellules interrégionales d'épidémiologie aux travaux du groupement régional de santé publique créé par la loi relative à la santé publique, groupement d'intérêt public présidé par le représentant de l'Etat dans la région et dont l'InVS est membre, d'autre part de leur inévitable implication dans l'élaboration du plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire, composante, rendu obligatoire par l'article 10 bis de la loi précitée, du plan régional de santé publique arrêté par le représentant de l'Etat dans la région, il apparaît à la mission indispensable : d'asseoir les relations de l'Institut, des CIRE, des DRASS et des DDASS sur un protocole précisant les méthodes de travail et la répartition des tâches entre les différents acteurs ; de préserver l'autorité scientifique de l'Institut de veille sanitaire sur l'ensemble des travaux de la CIRE concernant la veille sanitaire et l'alerte, y compris le plan régional d'action ; de reconnaître à la CIRE un pouvoir fonctionnel d'animation et de formation des DDASS dans le cadre de leurs contributions à la fonction de veille et d'alerte.

- Une réflexion conjointe doit être menée par les ministères de l'intérieur et de la santé et l'Institut de veille sanitaire en vue de l'harmonisation des dispositifs de surveillance, d'alerte et de gestion de crise, et d'une définition de la répartition des rôles dans l'émission des signalements et leur interprétation, comme dans le processus de déclenchement de l'alerte sanitaire.

2.2 Poursuivre l'adaptation de l'organisation générale du dispositif de veille et de sécurité sanitaire

Parallèlement à la nécessaire clarification des objectifs et des méthodes, un certain nombre d'évolutions institutionnelles souhaitables se dégagent de l'analyse de l'existant. Ces évolutions, pour la mission, doivent se faire en tenant compte d'un certain nombre de principes :

- améliorer la cohérence et l'efficacité d'ensemble ;
- assurer une meilleure lisibilité institutionnelle et rationaliser la répartition des missions entre opérateurs ;
- veiller à ce que les opérateurs aient la taille requise par la définition de leur mission ;
- optimiser l'utilisation des ressources de l'Etat.

Il importe de souligner qu'aucun schéma n'est parfaitement satisfaisant : les modes d'approche de la veille et de la sécurité sanitaires, dès lors que l'on dépasse le problème des produits destinés à l'homme pour intégrer tous les facteurs de risque, sont inévitablement pluriels. De ce fait, aucune solution ne permet d'éviter absolument les problèmes de frontières. Ceci renforce la nécessité d'une tutelle réellement stratégique, qui sache organiser les interfaces et les évolutions.

Les scénarios proposés par la mission se sont concentrés sur trois objectifs : éviter une construction intellectuelle qui méconnaîtrait les problèmes de faisabilité pratique ; ajuster les

institutions et projets là où cela est nécessaire pour en améliorer l'efficacité et la lisibilité ; et intégrer dans le schéma d'ensemble les problématiques de veille et de sécurité sanitaire qui paraissent insuffisamment prise en compte dans le dispositif actuel.

2.2.1 Un préalable : tenir compte de la capacité d'absorption des organisations

Comme il a été retracé plus haut (cf. 1.1.1 et 1.2.2), le dispositif de veille et de sécurité sanitaires a connu de nombreuses évolutions au cours des dix dernières années.

L'ambition des nouvelles institutions, les changements rapprochés, à la fois dans le dispositif d'ensemble et dans les attributions de chaque organisme, ont bien sûr créé des problèmes de montée en charge : délais d'élaboration des textes réglementaires, problèmes de recrutement et statut des personnels, manque d'organisation de la tutelle.

Les insuffisances de gestion des agences peuvent, pour une part, être corrélées à cette difficulté à absorber une nouvelle organisation et de nouvelles tâches. Il est donc important que toute réorganisation du dispositif prenne en compte la situation de départ de chaque institution, et par voie de conséquence sa capacité à absorber de nouvelles tâches ou une nouvelle organisation institutionnelle.

Cette constatation de bon sens devrait se traduire par des outils de gestion de base, dont il faut malheureusement constater qu'ils sont rarement mis en œuvre, notamment dans le champ sanitaire.

- Une étude d'impact préalable à toute réorganisation, pour en clarifier les enjeux, les modalités et les moyens nécessaires, en s'appuyant sur une vision globale du champ de la veille et de la sécurité sanitaires. Force est de constater que les projets récents énoncés par plusieurs ministères (cf. 1.2.2), qu'il s'agisse du département des urgences de la DGS, du rôle des GRSP en matière de veille et sécurité sanitaire, d'une agence de santé des végétaux ou du rôle de la sécurité civile dans les crises sanitaires, ont tous manqué de cette étude d'impact.

- Un calendrier réaliste de mise en œuvre. Les faibles taux de consommation des crédits de toutes les agences sanitaires lors de leurs premières années d'existence traduisent le caractère irréaliste, à force de volontarisme, des calendriers de mise en œuvre des nouvelles dispositions législatives et réglementaires. Malgré la pression compréhensible des responsables politiques, il est aussi de la responsabilité de l'administration de plaider pour un calendrier raisonnable de montée en charge des évolutions institutionnelles.

- La mise en place dès l'origine d'un outil de suivi de la mise en œuvre des réformes commun aux agences et aux administrations de tutelle. C'est le seul moyen d'assurer une bonne programmation des tâches, de vérifier que les objectifs poursuivis sont réalisés, et d'ajuster les éventuelles erreurs de conception. Aucune construction d'un bâtiment n'arriverait à bonne fin sans outils de programmation et réunions de chantier ; la réforme administrative a les mêmes exigences.

Les enseignements du passé en ce domaine conduisent les inspections générales, principalement au nom de ce problème de capacité d'absorption, à écarter l'idée d'une grande agence inspirée du modèle de la FDA américaine –souvent citée en exemple mais jamais analysée en détail–, qui réunirait produits de santé et produits alimentaires.

Presque six ans après l'adoption de la loi du 1^{er} juillet 1998, ni l'AFSSaPS, ni l'AFSSA n'ont vraiment atteint un rythme de croisière. Tous les textes réglementaires ne sont pas encore parus, et quelques imprécisions législatives ou réglementaires doivent encore être corrigées. La couverture des différents produits de santé par l'AFSSaPS est inégale, l'équilibre des différentes missions de l'AFSSA n'est pas encore atteint. Dans les deux cas, les outils de gestion sont encore très insuffisants par rapport à la taille des agences, et aux financements publics ou obligatoires qu'elles absorbent.

Le principal argument en faveur de la réunion des deux établissements est un présupposé d'efficience supérieure, difficile à démontrer. Par contre, elle engendrerait à nouveau une vague considérable de travail réglementaire, et des perturbations certaines dans des systèmes de gestion tous deux encore fragiles, au détriment des missions de fond de chacun des deux établissements. Il est donc plus important aujourd'hui d'achever les objectifs de la loi de 1998 dans chacun des deux domaines, produits de santé et produits alimentaires, de régler les problèmes de mode de fonctionnement interne et de qualité de gestion plutôt que d'entreprendre un nouveau « *big bang* », qui serait le troisième en dix ans.

L'enquête effectuée par les inspections générales auprès de quatre pays européens (Allemagne, Suède, Pays-Bas, Royaume-Uni –cf. annexe 10) avec le concours des ambassades et des missions économiques à l'étranger montre d'ailleurs que ce modèle réunissant produits de santé et produits alimentaires n'a été retenu dans aucun des quatre pays, l'agence du médicament (ou de l'ensemble des produits de santé) demeurant dans tous les cas séparée.

Dans chacun des ces pays, l'organisation de la sécurité sanitaire est d'abord conditionnée par la logique générale de la structure administrative : en Suède et au Royaume-Uni, les ministères ne sont pas gestionnaires directs des politiques, quel que soit le domaine, cette tâche étant confiée systématiquement à des agences à l'autonomie importante. Le degré de décentralisation du pays influe aussi fortement : un système fédéral, comme l'Allemagne, réduit les pouvoirs de l'échelon central et diversifie les organisations au niveau de chaque Land ; en Suède, le principal du pouvoir de contrôle de la sécurité alimentaire est de la compétence des communes. Enfin, les choix d'organisation ministérielle influent sur l'organisation de la sécurité sanitaire : l'Allemagne a par exemple regroupé les ministères de l'environnement et de l'agriculture, alors que les Pays-Bas ont un ministère du logement, de la gestion de l'espace et de l'environnement.

Le Royaume-Uni semble le pays qui a mis en œuvre, récemment, les réorganisations les plus importantes, avec le regroupement au sein de la *Health Protection Agency*¹²³ des risques infectieux, chimiques, radioactifs et liés à l'environnement, la sécurité alimentaire restant autonome (*Food Standards Agency*), de même que les produits de santé (les médicaments et autres produits de santé, gérés dans deux agences séparées, ont été eux aussi regroupés en 2003 au sein de la *Medicine and Healthcare Products regulatory agency*¹²⁴). Les Pays-Bas ont aussi créé récemment (2002) une autorité des denrées alimentaires et non alimentaires, qui intègre les compétences et services d'inspection antérieurement répartis entre ministères de l'agriculture et de la santé.

¹²³ Qui regroupe 3000 personnes, pour un budget 2004-2005 de presque 300 millions d'euros.

¹²⁴ On peut noter qu'il existe à côté de cette MHRA une « *National Treatment Agency for Substance misuse* », chargée de lutter contre le mauvais usage des médicaments.

S'il est illusoire d'imaginer que, en matière de veille et de sécurité sanitaires, un modèle européen unique puisse émerger au niveau de chaque pays dans un avenir prévisible, il n'en est pas moins important que la visibilité sur chacune des organisations soit accrue, ne serait-ce que pour développer les coopérations et échanges. Selon les options prises à la suite du présent rapport, il sera donc utile de veiller à en tenir informés nos partenaires européens.

2.2.2 Une nécessité : éviter la dispersion et la confusion

Si les inspections générales écartent à ce stade l'idée d'une grande agence comme solution à une meilleure lisibilité et une plus grande efficacité d'ensemble, un ensemble d'ajustements, de portée significative pour certains d'entre eux, et qui découlent des constats faits en première partie, paraissent nécessaires par rapport aux dispositifs existants ou en cours de finalisation.

- *La filière des produits alimentaires d'origine végétale*

Le rapport IGAS/COPERCI précité a déjà analysé cette problématique, et proposé de rattacher la sécurité des produits alimentaires d'origine végétale à l'AFSSA, et par conséquent l'évaluation du risque induit par les produits phytosanitaires, qui est la considération dominante.

Le projet nouveau d'une « agence pour la santé des végétaux », annoncé par le ministre chargé de l'agriculture (cf. 1.2.2), est positif en ce qu'il prend acte de la non viabilité du maintien de cette fonction au sein de la Direction générale de l'alimentation, à l'instar et pour les mêmes arguments que ceux qui ont conduit à localiser dans des agences l'évaluation du risque sanitaire.

Les arguments avancés pour justifier l'existence d'une agence autonome sont moins convaincants : la direction générale de l'alimentation met en avant la nécessité de prendre en compte les effets sur l'environnement d'une part, les considérations agronomiques d'autre part dans la décision d'autorisation d'un produit, en sus des considérations relatives au risque sanitaire pour l'homme des produits alimentaires. Sur le premier point, il est d'ores et déjà évident qu'une analyse bénéfice/risque d'un produit doit prendre en compte non seulement les effets sur la santé humaine, mais aussi sur l'environnement (qui est un facteur indirect de risque) et les biotopes. Les évaluations faites par la COMTOX prennent déjà en compte ces différents aspects. De même, cette prise en compte globale est déjà effectuée au sein de l'AFSSA pour les médicaments vétérinaires, même si leur impact sur l'environnement est moindre. Sur le deuxième point, le ministère de l'agriculture peut très bien organiser en interne l'expertise sur les considérations agronomiques (effets économiques, possibilités alternatives par exemple de rotation des cultures), ainsi que s'appuyer sur les travaux de l'INRA et du CIRAD pour fonder sa décision.

C'est d'ailleurs, comme le propose la mission, une séparation entre d'une part un avis scientifique sur les effets directs et indirects en matière de sécurité sanitaire, d'autre part d'une évaluation des effets économiques et de l'impact social, qui devrait fonder l'organisation générale des décisions administratives en matière d'autorisation de produits ou de procédés. Si l'on peut comprendre les inquiétudes de la direction générale de l'alimentation devant la perspective d'une organisation autonome de l'expertise sur le risque sanitaire, le maintien d'une confusion entre celle-ci et les considérations économique-sociales qui fondent

la décision, même au sein d'une agence, est encore plus dangereux pour la crédibilité et la transparence des décisions.

Les inspections générales considèrent donc qu'il est nécessaire de transférer effectivement à l'AFSSA les compétences que la loi avait prévu de lui donner en matière de filière végétale, en lui intégrant en parallèle les commissions spécialisées (Commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires et assimilés¹²⁵, dite "COMTOX", sous tutelle du ministre chargé de l'agriculture, commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire, sous tutelle des ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement). Cette opération pourrait être l'occasion d'une réflexion sur l'opportunité d'un transfert à l'AFSSA de tout ou partie du Laboratoire national de la protection des végétaux (ceci ne faisant pas obstacle à la réflexion plus générale sur l'organisation des laboratoires des administrations et agences évoquée plus loin)¹²⁶. Il devrait aussi impliquer une tutelle conjointe de l'AFSSA étendue au ministère de l'Ecologie et du développement durable, les produits phytosanitaires, comme d'ailleurs les OGM (dont la loi du 1^{er} juillet 1998 ne traite pas) ayant une dimension environnementale évidente, au delà de la seule sécurité directe des produits alimentaires.

- ***La nutrition***

En termes de morbidité, les mauvaises pratiques nutritionnelles, qu'elles soient individuelles ou induites par l'offre agro-industrielle, représentent certainement le risque principal, très supérieur aujourd'hui à la sécurité intrinsèque des produits.

La mission estime, au nom de la nécessité de distinguer clairement sécurité sanitaire d'une part, santé publique d'autre part (cf. 2.1.1), qu'il serait préférable de ne pas étendre les compétences de l'AFSSA aux risques de nature nutritionnels, qui relèvent clairement d'une politique de santé publique, et font appel à des métiers et spécialités bien spécifiques, et donc de modifier la définition légale de ses missions en conséquence.

- ***Le médicament vétérinaire***

Du fait de son intégration antérieure au centre national des études vétérinaires et alimentaires (CNEVA), l'agence nationale du médicament vétérinaire se trouve intégrée à l'AFSSA. Au delà de cet élément historique, le principal argument de fond pour cette solution tient à la cohérence de la vision des intrants dans les filières alimentaires, avec les conséquences possibles sur la sécurité du produit alimentaire lui-même. Le rattachement recommandé ci-dessus de la sécurité des produits alimentaires d'origine végétale à l'AFSSA, où les intrants phytosanitaires ont un rôle essentiel, conforte cet argument.

¹²⁵ La configuration actuelle comprend trois étages sous tutelle du ministre chargé de l'agriculture : la "COMTOX" (composée d'experts scientifiques) examine le risque de la toxicité directe et indirecte pour la santé de l'homme et l'environnement ; le comité d'homologation des produits (composé de représentants des administrations concernées), joue un rôle de synthèse et de gestion, et rend des avis au ministre, qui prend sa décision; la commission des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés (composée de représentants des administrations concernées et de la société civile), est une instance consultative en matière de politique générale liée aux pesticides. En cas de transfert de l'évaluation du risque à l'AFSSA, l'autorisation de mise sur le marché devrait rester de la compétence du ministre chargé de l'agriculture.

¹²⁶ Le Laboratoire national de protection des végétaux est une entité "virtuelle", regroupant 13 unités placées auprès de directions régionales de l'agriculture et de forêts (services de la protection des végétaux), dont l'activité, pour la majorité d'entre elles, vient en appui de ces services pour la surveillance de la santé des plantes sur le territoire et la délivrance de passeports ou certificats phytosanitaires.

A l'inverse, plusieurs arguments plaident pour un rattachement à l'AFSSaPS :

- c'est la seule fonction de l'AFSSA qui induit des pouvoirs de décision et de contrôle, ce qui contribue à brouiller la lisibilité des missions d'une agence qui est principalement d'évaluation ;
- l'agence européenne du médicament est compétente à la fois pour les médicaments vétérinaire et humain, le rattachement à l'AFSSaPS permettrait de s'aligner sur le modèle européen, et donc d'unifier l'agence correspondante de l'EMEA, même si le modèle actuel n'a pas empêché l'ANMV d'avoir une action efficace à l'échelle européenne ;
- le secteur du médicament vétérinaire est par construction restreint, et même si les moyens de l'ANMV sont renforcés comme le suggère la mission IGAS/COPERCI, ils resteront limités. De ce fait, la professionnalisation de fonctions spécifiques comme celles assurées par les laboratoires de contrôle et les services d'inspection, dont les enjeux sont à la fois sanitaires et industriels, est difficile, et se ferait beaucoup plus aisément dans le cadre de l'AFSSaPS ;
- l'argument de l'intrant dans la filière des produits alimentaires d'origine animale ne concerne que les animaux de rente, alors que le secteur dynamique du médicament vétérinaire est celui des animaux de compagnie.

Les inspections générales estiment que ces arguments plaident pour un transfert de l'ANMV à l'AFSSaPS, même s'il ne s'agit pas d'une question vraiment stratégique. Le directeur de l'ANMV pourrait dans cette hypothèse continuer à être nommé par arrêté conjoint des ministres de la santé et de l'agriculture, sur proposition du directeur général de l'AFSSaPS, pour bien marquer le rôle du ministère chargé de l'agriculture dans ce domaine.

- *Les laboratoires d'analyse des agences et des administrations*

Les fonctions de veille et de sécurité sanitaires, requièrent le recours à des laboratoires, qu'il s'agisse du dépistage d'agents pathogènes, du contrôle de conformité des produits, ou de l'analyse du risque lié à une exposition in vitro ou sur modèle animal. Selon les secteurs et leur historique propre, on a vu que les fonctions de ces laboratoires et leur localisation variaient : internalisation pour l'essentiel à l'AFSSaPS et à l'AFSSA, « externalisation » à l'InVS et à l'AFSSE. La part respective des activités d'analyse de routine, de référence et de recherche appliquée, voire fondamentale, varie selon les agences et les laboratoires.

Les analyses de routine peuvent être parfois indispensables à l'exercice de la mission des agences, mais le recours à des moyens internes ou à la sous-traitance, variable selon les situations, ne s'appuie pas sur une analyse comparative de l'efficacité de chacune des deux solutions, d'autant plus que la plupart des agences sont dans l'incapacité de calculer le coût complet d'une analyse effectuée en interne.

Des entretiens qu'elle a menés, la mission estime qu'en règle générale les activités de recherche au sein des agences ne se justifient que lorsqu'il s'agit de recherche appliquée visant à perfectionner la capacité d'analyse. A contrario, des recherches fondamentales non finalisées ne devraient pas avoir leur place au sein des agences.

Il est cependant difficile de tirer de ces principes généraux une proposition précise de redéfinition du périmètre des laboratoires des agences, tant les activités y apparaissent

imbriquées, et toutes elles répondent à des finalités certes parfois extérieures à la mission première de l'agence, mais néanmoins utiles (cf. laboratoires de santé animale de l'AFSSA). De plus, les administrations d'Etat, pour leur fonctions de contrôle, disposent aussi de laboratoires internes. avec des moyens significatifs : direction générale de l'alimentation pour la protection des végétaux, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et direction générale des douanes dans différents domaines. Pour les mêmes besoins, les administrations peuvent sous-traiter des analyses de produits destinés à l'homme : direction générale de la santé pour l'eau destinée à l'alimentation humaine et les eaux de baignade. En outre, les laboratoires départementaux des services vétérinaires, décentralisés à la fin des années quatre-vingt, et remplacés dans cette fonction par les "laboratoires départementaux d'analyse" conventionnés avec le ministère chargé de l'agriculture, développent également une activité de contrôle importante.

Faute de pouvoir proposer une solution pertinente dans le seul champ des agences de veille et de sécurité sanitaire, les inspections générales préconisent donc une mission d'audit spécifique sur l'ensemble des laboratoires tant des agences que des administrations d'Etat (celles en particulier relevant des ministères chargés de l'économie et des finances, de l'agriculture, de la santé, de la défense, de l'environnement...). Cette mission¹²⁷ devrait avoir pour objet d'abord de décrire l'ensemble des moyens disponibles et leur coût, y compris de sous-traitance, de recenser les besoins des différentes agences et administrations, de clarifier la finalité des activités de recherche, et d'évaluer les possibilités de sous-traitance selon les besoins identifiés et de l'état de l'art du moment.

- *La fonction de police administrative vis-à-vis des produits alimentaires*

Les fonctions de police sanitaire des produits sont exercées soit directement par l'AFSSaPS, pour les produits de santé, soit, pour les produits alimentaires, par les services du ministère chargé de l'agriculture (directions départementales des services vétérinaires –inspection vétérinaire, directions régionales de l'agriculture et des forêts –protection des végétaux), ainsi que par les directions départementales de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et des directions départementales des affaires sanitaires et sociales.¹²⁸

Mais ces compétences de police sanitaire se superposent pour une part aux pouvoirs de contrôle de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) au titre de la protection des consommateurs : les contrôles en aval des produits alimentaires sont également effectués par les DDCCRF, qui contrôlent aussi les produits de santé (hors médicament), en particulier les cosmétiques, mais aussi les dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoire et les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales¹²⁹. Cette superposition des contrôles est fondée sur trois corpus législatifs, le code de la santé, le code de la consommation, le code rural, qui induisent des pouvoirs de contrôle et de police différents.

¹²⁷ Un premier travail est en cours par le biais d'une mission de l'IGF, tendant au rapprochement des laboratoires de la DGCCRF et des Douanes. Il propose cependant aucun rapprochement avec les autres laboratoires intervenant en sécurité sanitaire, bien que leur activité dépasse parfois le simple contrôle de routine et recouvre par exemple la mise au point de méthodes de détection.

¹²⁸ Trois corpus législatifs sont concernés : Code Rural, Code de la Santé publique, Code de la Consommation.

¹²⁹ Articles L. 222-1 et 3 du code de la consommation ; article L. 761-14-1 du code de la santé publique et article L. 214-1 du code de la consommation.. Un protocole de coopération a été signé entre DGCCRF et AFSSaPS en 1999. S'il a le mérite d'exister, ce protocole reste cependant limité à un échange d'information sur les inspections et à une coordination des programmes, et pour les activités de laboratoire se borne à prévoir d'« évaluer les possibilités de coordonner l'utilisation des capacités analytiques ».

Le champ de ces recoupements n'est pas marginal : le contrôle des règles d'hygiène et de sécurité alimentaire aura représenté, en 2002 40% des actions de contrôle de la DGCCRF, dont la légitimité en ce domaine n'est pas la plus forte, et le contrôle des additifs, contaminants et polluants, 15%.¹³⁰

La mission des inspections générales estime qu'il est difficile d'expliquer la rationalité, et sans doute l'efficacité, d'un système où le contrôle des résidus de pesticides dans les salades relève de deux administrations, selon qu'il s'effectue chez le producteur (agriculture) ou dans le circuit de distribution (consommation). Elle recommande donc de réexaminer, classe de produit par classe de produit, l'organisation des contrôles afin de les concentrer sur une seule administration lorsque cela paraît possible en fonction de l'organisation de chacune.

- *La gestion nationale des urgences et des crises sanitaires*

La capacité à faire face au plan national aux crises sanitaires, ou aux risques de crise, est bien sûr essentiel. Le Conseil national de sécurité sanitaire, dont c'était une des missions aux termes de la loi de 1998, s'est avéré inopérant sur ce point (cf. 1.3.1). Pour autant, le projet de création d'un département des urgences à la DGS, tel qu'il semble aujourd'hui conçu (cf. 1.2.2), ne paraît pas la meilleure réponse à ce besoin.

La gestion des urgences suppose que trois fonctions soient remplies.

- L'analyse des signaux issus de la veille scientifique et des réseaux de surveillance. C'est à l'évidence la mission de l'InVS, et il serait dangereux de mettre en place des systèmes concurrents et non harmonisés soit au niveau des zones de défense, soit au sein de l'administration centrale du ministère chargé de la santé.
- La préparation opérationnelle aux crises sanitaires, sous forme de plans d'urgence qui devront à l'avenir être une déclinaison du modèle des plans ORSEC selon le projet de loi de modernisation de la sécurité civile. C'est typiquement une fonction qui doit être organisée en collaboration par les directions du ministère chargé de la santé (DGS, DHOS, DGAS), en liaison avec les services de la défense et de la sécurité civiles, et qui suppose une capacité non seulement de conception, mais aussi de tests et de mise à jour. Elle peut nécessiter le redéploiement de moyens au bénéfice de l'actuel bureau des urgences de la DGS.
- La réponse opérationnelle à la crise ou au risque de crise. Il n'est pas souhaitable sur ce point que le ministère chargé de la santé duplique les moyens déjà rassemblés par le COGIC, si la crise sanitaire nécessite ce type de réponse opérationnelle avec une mobilisation permanente¹³¹. Simplement, si une crise est à dominante sanitaire, il faut que les moyens du ministère de la santé puissent être mobilisés dans le cadre du COGIC, de la même façon qu'un problème d'origine météorologique mobilisera principalement pour y faire face les moyens des

¹³⁰ Les analyses microbiologiques et physico-chimiques (essentiellement ciblées sur les produits alimentaires) auront représenté respectivement plus de 90% des analyses faites par les laboratoires de la direction. 2281 contrôles de produits cosmétiques ont été effectués en 2002.

¹³¹ Un certain nombre de crises ou d'alertes sanitaires, même si elles ont un écho médiatique national, peuvent être gérées soit au niveau local (type légionellose dans le Pas-de-Calais) sous l'autorité du Préfet, soit au niveau national par le ministère de la Santé, avec le concours des agences de sécurité sanitaire, sans nécessiter un dispositif permanent 24H/24 (par exemple le problème de sélection des donneurs de sang à La Rochelle en 1997).

ministères chargés de l'équipement, de la sécurité civile, mais aussi de sociétés nationales comme Météo France et EDF.

- *Les instances nationales de conseil, d'évaluation et d'expertise*

La mission a recensé, sans prétendre à l'exhaustivité dans une matière foisonnante, les comités, conseils et commissions compétents en matière de veille et de sécurité sanitaires en précisant notamment leurs missions et compositions (cf. annexe 11).

La création des agences de veille et de sécurité sanitaires n'a pas été l'occasion d'une révision d'ensemble de ces structures nationales placées auprès des ministères et intervenant sur des domaines similaires, même si certaines simplifications ont été réalisées, par exemple dans le domaine de l'évaluation des risques alimentaires.

Là aussi, clarté des responsabilités et efficacité de l'action de l'administration nécessitent un réexamen d'ensemble de l'utilité et des missions de ces comités, sur la base des principes suivants :

- éviter toute duplication de compétence entre agences de veille et sécurité sanitaires et comités placés auprès d'un ministre. La création des agences implique clairement qu'elles soient, dans leurs domaines d'attributions, le lieu privilégié d'estimation scientifique des risques sanitaires pour l'homme, avec en interne les groupes d'experts nécessaires ;
- distinguer entre fonctions d'expertise technique sur un dossier particulier et fonctions d'aide à la définition d'une politique. Cette confusion apparaît clairement dans le projet de loi de santé publique, où le Haut conseil de santé publique aurait à la fois un rôle stratégique d'aide à la définition des objectifs de santé publique, ainsi que de conception et d'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire, et, par transfert des compétences du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, une fonction d'avis sur des dossiers ponctuels. Les deux besoins existent mais ils ne relèvent pas des mêmes compétences ;
- positionner clairement les instances chargées d'intégrer, d'étayer, d'explicitier les autres considérants d'une décision de sécurité sanitaire que la stricte quantification du risque, tels que l'acceptation sociologique, les conséquences financières, le risque juridique... Dans l'organisation actuelle du système de sécurité sanitaire, ces éléments légitimes de la décision politique ne font pas l'objet d'une véritable expertise, encore moins de transparence, ce qui fragilise et finalement peut décrédibiliser l'autorité politique ou administrative ;
- définir une approche homogène des compositions et règles de saisine de ces comités en fonction des missions qui leur sont assignées. A cet égard, l'ampleur de l'hétérogénéité mise en évidence par l'annexe précitée montre que des progrès sensibles sont nécessaires ;
- traduire dans leur composition et leur rattachement, en tant que de besoin, le caractère interministériel du sujet qu'ils traitent, comme le conseil national de l'alimentation en est un exemple. Chaque ministère a trop tendance à répondre à un besoin par un comité *ad hoc*, sans se préoccuper des comités existant auprès

d'autres administrations, alors que, comme la mission l'a déjà souligné, ce domaine est par essence interministériel.

De même, au plan local, la rénovation du conseil départemental d'hygiène, qui a fait l'objet de propositions formulées tant par le Haut comité de santé publique que par la mission d'étude et de réflexion sur l'organisation des pouvoirs publics dans le domaine de l'environnement, mériterait d'être entreprise.

- *Les compétences et la place de l'Agence de biomédecine*

Le projet de loi relatif à la bioéthique prévoit la création d'une Agence de la biomédecine, qui succéderait à l'Etablissement français des greffes (EFG), et étendrait son champ d'action à la reproduction, l'embryologie et la génétique humaine¹³², c'est-à-dire au secteur de l'aide médicale à la procréation (AMP). Le projet de loi initial, tel qu'il avait été déposé en juin 2001 à l'Assemblée nationale, prévoyait la création d'une agence autonome « de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine ». C'est à l'occasion de la première lecture au Sénat, en janvier 2003, qu'un amendement gouvernemental a prévu de fusionner les missions de cette nouvelle agence¹³³ avec celles de l'EFG, au sein d'une Agence de la biomédecine, nouvel établissement public administratif de l'Etat sous tutelle du ministre de la Santé.

Une telle fusion a sa logique. Le secteur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine est confronté à des problématiques de même nature que celui des greffes, à la fois éthique, notamment en ce qui concerne le don, et médicales, du point de vue de la tolérance immunologique et de la thérapie cellulaire. Il souffre par ailleurs d'un encadrement insuffisant, comme c'était le cas pour les greffes avant la création de l'EFG, et ne pourrait que bénéficier d'une prise en charge nationale de son organisation.

Tel qu'il est rédigé aujourd'hui¹³⁴, le projet de loi n'est pas en accord avec le principe souvent affirmé de séparation des fonctions d'évaluation, de gestion et de contrôle. Les articles conférant à l'Agence de biomédecine, au delà de son rôle d'organisation des secteurs des greffes et de l'AMP, des pouvoirs d'autorisation et d'agrément sont les suivants :

- l'article L. 1244-8 vise à autoriser les importations et exportations de gamètes ;
- l'article L. 2141-9 nouveau vise à autoriser les importations et exportations des embryons, afin de vérifier leur conformité au cadre éthique s'imposant sur le territoire français ;
- l'article L. 2131-4-1-A encadre les conditions d'autorisation par l'agence d'activités de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon ;
- les articles L. 2151-3 et L. 2151-3-1 vise à faire autoriser par l'agence de biomédecine, à titre dérogatoire, les protocoles d'études et de recherche sur l'embryon, et les importations et exportations d'embryons aux fins de recherche ;
- l'article L. 2151-3-2 vise à faire autoriser par l'agence de biomédecine les organismes de conservation de cellules souche embryonnaires. Cette autorisation serait fondée sur le respect des principes éthiques relatifs au droit de la personne, mais aussi au respect des

¹³² Cette extension avait déjà été envisagé lors de la discussion de la loi du 1^{er} juillet 1998, mais il avait paru alors préférable d'attendre la révision des lois de bioéthique pour aborder ce sujet.

¹³³ Ainsi que celles de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

¹³⁴ Texte adopté en deuxième lecture par l'Assemblée Nationale le 11/12/2003.

règles relatives à la sécurité des personnes qui y travaillent, ainsi qu'aux dispositions applicables en matière de sécurité environnementale et de sécurité sanitaire ;

- les articles L. 2131-1 (dernier alinéa) et L. 2131-4 (dernier alinéa) prévoient l'autorisation par l'agence de biomédecine des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, et des établissements réalisant un diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon ;
- les articles L. 1131-3, L. 2131-4-1-A et L. 2142-1-1 visent à faire agréer par l'agence de biomédecine les praticiens habilités à réaliser les examens de caractéristiques génétiques d'une personne, ou son identification par empreinte génétique à des fins médicales ; les diagnostics prénataux et effectués à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro ; et les praticiens habilités à procéder aux activités clinique et biologique d'assistance médicale à la procréation ;

De façon générale, l'article L.1418-1 prévoit que l'agence de biomédecine doit « *suivre, évaluer et le cas échéant contrôler les activités médicales relevant de sa compétence* », et l'article L.1418-2 prévoit qu'elle « *désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents* ».

Le modèle retenu est donc proche de celui de l'ancienne Agence Française du Sang, qui avait été critiquée lors de l'élaboration de la loi de 1998 du fait qu'elle réunissait en son sein des fonctions de gestion d'un secteur d'activité et de contrôle, avec le risque d'être juge et partie.

L'autorisation des protocoles d'études et de recherche peut être considérée comme étroitement liée à l'évaluation et à l'organisation du secteur, et notamment aux fortes préoccupations éthiques qui entourent tout ce qui relève de travaux sur l'embryon. Si le suivi et l'évaluation ne posent pas de problème, l'introduction d'une mission de contrôle, incluant une inspection autonome, crée une confusion avec la responsabilité des services de contrôle, de l'Etat en l'occurrence. De plus, on crée ainsi une différence de champ dans les deux secteurs confiés à la nouvelle agence, qui n'aurait qu'une compétence d'organisation dans le secteur des greffes (comme l'actuel EFG), mais des pouvoirs d'organisation et de police dans le secteur de l'AMP.

Par ailleurs, on peut s'interroger sur le rattachement ou non dans le futur de cette agence à l'AFSSaPS, dès lors que la création de l'AFSSaPS en 1998 reposait notamment sur la volonté d'universalisme de compétence vis-à-vis des produits de santé, afin d'unifier les méthodes et d'éviter les redondances ou les lacunes dans le dispositif de sécurité. Lors de son audition par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée Nationale le 18 mars 2003, le ministre de la santé a estimé que « *à terme, une fusion avec l'AFSSaPS serait envisageable dans un souci de simplification et de mutualisation des expertises* ».

La mission n'est pas favorable à cette orientation, qui aboutirait à donner à l'AFSSaPS dans le secteur des greffes et de la reproduction un rôle d'organisation d'une activité thérapeutique, ce qui ne correspond pas à sa vocation, et recréerait une confusion entre les responsabilités d'évaluation et d'autorisation d'une part, de gestion d'autre part. Non seulement on peut redouter que les missions d'organisation, y compris dans le secteur des greffes, soient moins bien prises en compte dans un établissement de la taille de l'AFSSaPS dont ce n'est pas la vocation première, mais surtout que l'introduction au sein de cette agence de deux types de fonctions susceptibles d'obéir à des logiques contradictoires, celle de sécurité et celle du développement d'une offre, entraîne des conflits stratégiques internes dont on ne voit guère comment les activités de greffe et d'AMP ne pourraient pas pâtir.

Le seul transfert utile de compétence, pour respecter la vocation des deux établissements, pourrait être celui, au bénéfice de l'AFSSaPS, des autorisations d'importation et d'exportation tel que préconisé ci-dessus. Pour ce qui est des agréments des organismes de conservation de cellules souche embryonnaires, des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, et des établissements réalisant un diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon, ainsi que des habilitations de praticiens, il serait préférable, s'agissant d'activités directement liées à l'offre de soins, qu'elles relèvent des ARH, éventuellement sous condition d'avis de l'agence de biomédecine..

Par ailleurs, la séquence législative envisagée paraît source de retards et de confusion : il s'agit de créer d'abord l'agence de biomédecine, ce qui impliquera un travail réglementaire important (décret statutaire, compositions des organes d'administration, transferts des actifs et des personnels de l'EFG...) ; puis dans un second temps d'intégrer cette nouvelle structure dans l'AFSSaPS, ce qui demanderait à nouveau un arsenal de dispositions législatives et réglementaires. En outre du point de vue de ressources humaines, il serait sans doute à l'agence de biomédecine difficile de recruter les nouvelles équipes pour le secteur de l'assistance médicale à la procréation alors que planerait la perspective de son intégration ultérieure à l'AFSSaPS, selon un calendrier et des modalités pratiques non précisées.

Il serait également possible d'envisager de fusionner la nouvelle agence de biomédecine avec l'Etablissement français du sang (EFS), qui a lui aussi une responsabilité de gestion, et qui traite également de produits biologiques, avec la préoccupation de donner un cadre éthique au don.

Il faut cependant relever que les missions des deux établissements ne sont pas strictement similaires pour ce qui concerne leurs secteurs respectifs : l'EFS gère en direct la collecte, la préparation et la distribution des produits sanguins labiles sur le territoire national, alors que l'EFG, comme la nouvelle agence de biomédecine, ne font qu'organiser un secteur où la gestion du don, de la collecte et la distribution relèvent d'organismes autonomes, principalement hospitaliers. De plus, il existerait un important déséquilibre entre un secteur de la transfusion qui compte 8000 personnes largement déconcentrées dans les établissements de transfusion sanguine, et un secteur greffe/AMP qui regrouperait une centaine de personnes, principalement au siège. La mission n'est donc pas favorable à cette hypothèse.

- *Les référentiels de bonne pratique des produits de santé*

La plupart des produits de santé (médicaments, produits sanguins labiles, etc.) doivent respecter à tous les stades de leur élaboration et de leur distribution des bonnes pratiques, dont les principes sont définis pas arrêté du ministre chargé de la santé. Ces bonnes pratiques, extrêmement détaillées, sont une des principales garanties de sécurité des produits, et l'outil essentiel de référence des inspections de l'AFSSaPS.

Concrètement, ces bonnes pratiques sont préparées par l'AFSSaPS-qui est la seule à même de la faire, par ses compétences techniques, ses contacts avec les fabricants et le retour de ses inspections et contrôles-, puis validées et arrêtées par le ministre chargé de la santé (DGS).

Le défaut de ce système est que la DGS, au nom de sa compétence réglementaire, réexpertise le plus souvent le travail mené par l'AFSSaPS, sans que la plus value de cette deuxième étape en termes de sécurité ne soit évidente. En revanche, ce système génère des délais importants

-alors qu'il serait important parfois de publier ou mettre à jour rapidement les bonnes pratiques -, contribue à engorger la DGS par des tâches de gestion au détriment de son rôle de conception, et est source, sinon de conflits, au moins de frictions dans les relations entre l'AFSSaPS et la DGS.

La mission propose donc de transférer au directeur général de l'AFSSaPS la compétence de publication de ces bonnes pratiques, ce qui est cohérent avec les pouvoirs de police sanitaire qui lui sont reconnus par ailleurs.

2.2.3 Mieux répondre aux enjeux majeurs de la sécurité sanitaire liée aux expositions aux substance et produits chimiques dans les milieux de travail et de vie

Comme il a été exposé plus haut (cf. 1.2.3), c'est aujourd'hui dans ces deux domaines que résident les principales lacunes du dispositif de veille et de sécurité sanitaire. Une action d'envergure y est d'autant plus nécessaire et urgente que l'Etat se trouve désormais confronté à des obligations particulières, tant en ce qui concerne l'évaluation des risques pesant sur les travailleurs exposés à des dangers, que l'évaluation des risques liés à l'utilisation des substances et produits chimiques.

2.2.3.1 Tirer les conséquences des décisions du Conseil d'Etat en matière de responsabilité de l'Etat dans les domaines de l'évaluation et de la prévention des risques professionnels

Les décisions rendues le 3 mars 2004 par le Conseil, statuant en cassation, sur la responsabilité de l'Etat du fait de sa carence fautive à prendre des mesures de prévention des risques liés à l'exposition des travailleurs aux poussières d'amiante, modifient profondément la question du partage des pouvoirs et des compétences entre les acteurs administratifs et socioprofessionnels dans le domaine de l'évaluation et de la prévention des risques professionnels. Jugeant en l'espèce que les autorités publiques n'avaient pas suffisamment tôt entrepris de "*recherche afin d'évaluer les risques pesant sur les travailleurs exposés aux poussières d'amiante,...*" ni "*pris de mesures aptes à éliminer ou limiter les dangers*", le Conseil d'Etat reconnaît la responsabilité de l'Etat pour carence fautive.

Longtemps timide ou retardée en raison de l'absence d'alternative publique à l'Institut national de recherche sur la sécurité et la prévention des risques professionnels, (de statut associatif géré par les partenaires sociaux au titre de la branche "accidents du travail et maladies professionnelles" de l'assurance maladie, cf. supra, première partie), l'intervention de l'Etat s'impose dorénavant de manière urgente. Et ce pour mettre en place à la fois un véritable réseau d'alerte et de surveillance des risques encourus par la population des travailleurs dans le cadre de leur activité, et un dispositif d'évaluation des risques, notamment mais non exclusivement liés aux substance et produits utilisés en milieu de travail.

2.2.3.2 S'organiser dans la perspective du règlement européen REACH

Le projet de règlement européen élaboré par la Commission sous le nom de REACH¹³⁵ a été transmis aux Etats membres et au parlement européen à la fin de l'année 2003. Son adoption devrait intervenir courant 2006, pour une entrée en application prévue en 2007 (cf. Tome II).

¹³⁵ Enregistrement, Evaluation et Autorisation des substances chimiques.

A plus ou moins long terme, le règlement REACH, qui, pour n'en rappeler que l'éventuel architecture, comprend trois volets (enregistrement auprès d'une agence européenne des données produites pour toutes les substances anciennes ou nouvelles produites ou importées, l'évaluation de certaines substances sélectionnées à raison de leur tonnage ou de critères de préoccupation, l'autorisation pour les substances les plus préoccupantes) pourrait remplacer quelque 40 directives et règlements en vigueur.

Dans cette perspective, la France doit s'organiser (cf. infra) pour combler les deux séries de lacunes dont la persistance empêcherait la France, selon le diagnostic du rapport de la commission nationale d'orientation du plan national santé et environnement, "*d'assurer sa présence et ses responsabilités aux niveaux national et européen dans le domaine du risque chimique*" :

- l'insuffisance de l'expertise toxicologique et écotoxicologique pour les travaux à mener à l'échelle nationale comme pour la participation aux discussions européennes (cf. supra, § 1.2.3) ;
- l'insuffisante clarification antérieure des responsabilités des différents organismes ou agences impliqués dans la démarche d'évaluation, qui est de nature à susciter un cloisonnement de l'expertise (la procédure européenne devrait contribuer à rationaliser la répartition des compétences).

2.2.3.3 Procéder à la nécessaire adaptation de l'organisation de la sécurité sanitaire dans les milieux de travail et de vie

Améliorer cette situation sur ces deux terrains suppose d'agir sur les deux composantes essentielles : l'épidémiologie orientée vers l'alerte d'une part ; la capacité de surveillance et d'analyse du risque toxicologique des substances et produits chimiques et des conditions d'exposition d'autre part.

Ceci nécessite une recomposition du dispositif institutionnel.

- *La nécessaire intégration de la sécurité sanitaire au travail et dans l'ensemble des milieux de vie*

Comme il a été développé dans le constat (cf. 1.2.3), il ne paraît pas souhaitable de séparer l'approche de la sécurité sanitaire dans le milieu de travail et dans les autres milieux de vie (transports, habitat, milieu ouvert), du moins quant à l'évaluation des risques dus à des agents physiques, chimiques ou biologiques. Au-delà, une coordination et une harmonisation des logiques d'approche s'impose, pour deux raisons :

- la spécificité du milieu de travail peut résider dans des expositions plus intenses (mais le progrès technique et l'amélioration des conditions de travail tendent à les réduire), parfois dans des combinaisons spécifiques de produits notamment chimiques, mais l'évaluation des risques, la surveillance et l'alerte ne peuvent se concevoir que dans une approche horizontale ;
- les mesures de prévention et de protection, même si elles requièrent une mise en œuvre spécifique à chaque milieu, notamment en ce qui concerne les risques professionnels, doivent pouvoir être appréhendées de manière coordonnée et cohérente pour l'ensemble des populations susceptibles d'être exposées à un risque déterminé.

- *La difficulté de l'AFSSE à trouver sa place dans le paysage*

Comme il a été rappelé ci-dessus (cf. 1.1.1), la création de l'AFSSE et surtout son périmètre de compétences ont été beaucoup débattus lors des débats qui ont entouré la proposition dont la loi du 23 mai 2001 est issue. La solution retenue a globalement été celle d'une agence de mobilisation et de structuration des expertises, sans exclure pour autant toute production de connaissances et d'études en interne, selon un schéma d'organisation par conséquent différent de ceux adoptés précédemment pour les autres agences.

La jeunesse de l'institution (son décret statutaire date de mars 2002, les moyens budgétaires n'ont été mis en place qu'à la fin de la même année), le fait qu'elle soit la dernière arrivée dans le paysage des agences de veille et de sécurité sanitaire expliquent pour une part les interrogations qui demeurent sur son rôle. Il faut aussi tenir compte du fait que la problématique santé/environnement est particulièrement complexe, du fait de la diversité des agents (physiques, chimiques ou biologiques), des milieux (air, sol, eau, habitats, transports, etc.), des voies d'exposition (inhalation, ingestion, contact cutané, etc.) et des dilutions des doses. A cet égard, l'absence de plan national "santé environnement" –et donc de diagnostic partagé entre les tutelles– antérieur à sa mise en place, a obéré sa capacité à déterminer des lignes stratégiques d'action.

On ne peut qu'être cependant frappé par les nombreuses questions qui continuent à se poser quant à son articulation avec les autres acteurs du système.

- La loi du 9 mai 2001¹³⁶ prévoyait qu'un décret en Conseil d'Etat devait "*fixer la liste des établissements publics de l'Etat qui apportent leur concours permanent à l'agence* », et que « *dans un délai d'un an au plus tard après la publication de la loi..., chacun de ces établissements négocie avec l'agence la mise à disposition de celle-ci de ses compétences et de ses moyens d'action*". Ce même décret devait "*fixer également les modalités selon lesquelles l'agence coordonne et organise les missions d'évaluation conduites par les autres organismes intervenant dans son champ de compétence*". La loi prévoyait enfin (article 4) que l'AFSSE devait remettre au gouvernement "*dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi un rapport sur la rationalisation du système national d'expertise dans son domaine de compétence*". Or, ni les textes subséquents ni le calendrier n'ont été en conformité avec ces dispositions législatives. Si le décret du 1^{er} mars 2002¹³⁷ a bien listé quinze établissements publics supposés mettre à disposition de l'AFSSE compétences et moyens, sans préciser cependant les modalités de la coordination et de l'organisation (cf. supra), une seule convention a été conclue et approuvée à ce jour, avec l' INERIS¹³⁸, une autre étant à un stade de discussions très avancé avec l'INSERM .

- Les rôles respectifs de l'AFSSE et de l'InVS, dont le département "santé-environnement", préexistant à la création de l'AFSSE, développe une activité importante, aussi bien en matière d'identification ou de caractérisation de facteurs ou de situations à risques, qu'en matière d'évaluation de l'impact sanitaire des pollutions chroniques ou accidentelles¹³⁹, ne sont toujours pas clarifiés. Les débats entre les deux organismes sont

¹³⁶ Article L. 1335-3-1 du CSP.

¹³⁷ Article R. 795-2 du CSP.

¹³⁸ Conseil d'administration de l' AFSSE du 4 mars 2004. Cette convention ne se traduit pas vraiment par la « mise à disposition de compétences et de moyens d'action » de l' INERIS au bénéfice de l'Agence, sauf moyennant contrepartie financière, à l'exception des seuls cas où la demande de l' AFSSE porte sur un programme déjà développé dans le cadre des activités déjà financées de l' INERIS.

¹³⁹ Cf. rapport d'activité de l' InVS.

toujours à l'heure actuelle d'une grande vivacité. L'AFSSE a proposé une répartition des attributions, selon une "polarisation" qui ferait de l'InVS une "porte d'entrée" naturelle lorsque le point d'entrée est d'emblée sanitaire (suspicion ou allégation d'un cluster, signaux épidémiologiques issus de la surveillance par exemple), et de l'AFSSE l'opérateur de "première ligne" lorsqu'une question environnementale constitue le "point d'appel" (qualité du milieu, rejets industriels par exemple). L'InVS considère une telle démarcation à la fois "peu réaliste" et juridiquement difficile à tenir pour l'institut. Peu réaliste, dans la mesure où, d'une part, "tout dossier où une population est exposée nécessite une réflexion sur les dangers des facteurs environnementaux, une évaluation des expositions, un recueil de données sur les effets sanitaires, voire la mise en place d'un système de surveillance", et où, d'autre part, l'InVS dispose, notamment avec les cellules interrégionales d'épidémiologie, de la capacité de conduire des investigations locales, rendues souvent nécessaires par les risques environnementaux ; difficilement tenable du point de vue de la responsabilité juridique de l'InVS, auquel la loi confie notamment la mission de "*détecter tout événement modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population*"¹⁴⁰, et bientôt, si l'on s'en réfère aux dispositions actuellement prévues par le projet de loi relative à la santé publique¹⁴¹, celle de : "a) rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leur cause et leur évolution ; b) détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine et diffuse". En d'autres termes, l'InVS considère qu'en matière de santé environnementale il n'est généralement pas possible de séparer surveillance, alerte et évaluation du risque (hormis l'évaluation a priori des substances et des produits), les fonctions de surveillance, de détection et d'alerte devant être fondées sur des hypothèses quant aux facteurs de risque, et supposant la capacité d'analyser le risque pour valider la pertinence d'un signal d'alerte. Une autre vision a été défendue devant la mission, en vertu de laquelle l'AFSSE comme l'InVS « *devraient situer leur intervention au niveau de la population et de l'étude de l'impact sur l'homme des facteurs de risque* », tandis qu'« *à la source du risque, la direction de la prévention des pollutions et des risques, avec l'appui de ses services déconcentrés et les instituts ou agences du "deuxième cercle" dispose des moyens d'évaluation utiles* ». Cela militerait pour l'instauration d'une possibilité de saisine de l'InVS par cette direction (voire des cellules interrégionales d'épidémiologie par les directions régionales de l'industrie et de la recherche).

- Le choix entre le modèle d'une agence productrice de connaissances et celui d'une agence de coordination et de validation d'une expertise produite ailleurs n'a été fait ni par la direction de l'agence, ni par son conseil d'administration, ni par les tutelles. Ainsi, la directrice générale de l'AFSSE envisage volontiers l'hypothèse, pour l'avenir de son agence, d'une intégration progressive de moyens issus de l'InVS et de l'INERIS, voire d'autres établissements, tels le BRGM, afin de créer une structure capable, non seulement d'organiser l'expertise, mais aussi d'évaluer en interne les risques. Le directeur général de l'AFSSA plaide lui pour une intégration de l'AFSSE au sein de son propre établissement, en même temps que pour l'extension de sa compétence à la filière végétale (notamment au motif que le principal problème de sécurité sanitaire dans ce domaine étant lié à l'usage des pesticides, on est confronté en ce domaine à un problème également environnemental). Quant aux responsables de l'InVS, à l'instar de certains opérateurs du "deuxième cercle", ils s'interrogent ouvertement sur la valeur ajoutée par la création de l'AFSSE, dans un champ où ils bénéficient d'une antériorité.

¹⁴⁰ Article L. 1413.3 du code de la santé publique.

¹⁴¹ Projet de nouvel article L. 1413.2 du code de la santé publique.

S'il n'est pas illégitime que les directions des agences plaident, au vu des problèmes pratiques ou de leur analyse de l'organisation souhaitable, pour des modifications institutionnelles, il est frappant de constater qu'aucune ne semble imaginer que le schéma issu de la loi de mai 2001 d'une agence d'objectifs coordonnant les expertises extérieures puisse être viable durablement.

Force est de constater que les tutelles, dont le rôle d'orientation stratégique devrait justement être ici de clarifier le débat et de trancher, sont totalement absentes, espérant semble-t-il que le compromis sera trouvé par les acteurs eux-mêmes, ce qui n'est pas le gage d'une solution efficace, et n'ont pas exprimé à la mission d'attente particulière en termes d'orientation.

Au total, il apparaît malgré tout que toute recombinaison institutionnelle ne pourra éviter de se réinterroger sur les missions même de l'AFSSE, sachant que toute solution ne pourra satisfaire à toutes les logiques en présence, le champ de la sécurité environnementale étant plus vaste, plus complexe et plus délicat à définir que celui de la sécurité des substances et des produits. A cet égard, l'appellation "sécurité sanitaire environnementale" semble être parfois source de confusion, dans la mesure où elle peut laisser entendre que l'AFSSE est appelée à jouer le rôle d'une agence française de l'environnement (comprenant un volet de sécurité sanitaire), semblable à celui de *l'Environment Protection Agency aux Etats-Unis*.

L'ensemble de ces constats et analyses amènent la mission à écarter deux scénarios.

1/ Celui de la création d'une agence spécifique de sécurité sanitaire en milieu de travail. Si cette solution a pour elle l'affichage politique de la prise en compte d'un problème, elle présente plusieurs inconvénients : création d'un nouvel opérateur en interface avec de nombreuses agences préexistantes (AFSSE, InVS, INERIS, INRS...), alors que les difficultés de coordination et de pilotages sont déjà vives ; non prise en compte des synergies d'approche de l'évaluation des risques sanitaires entre milieu de travail et autres milieux de vie, notamment à travers les risques liés à l'usage de substances ou de produits chimiques ; non optimisation des ressources non seulement financières, dans un contexte où l'Etat doit impérativement privilégier l'efficacité de son organisation, mais encore scientifiques et humaines, dans un domaine où l'expertise est à la fois insuffisante et dispersée.

2/ Celui de l'attribution à l'AFSSE de la dimension de la sécurité sanitaire au travail, en adjonction de sa mission actuelle.

Si cette solution a aussi un intérêt d'affichage, en évitant de remettre en cause le choix politique qui a constitué la création de cette agence en 2001, elle ne répond à aucun des problèmes posés actuellement par la configuration actuelle de l'AFSSE, et qui conduisent la mission à préconiser la disparition de cette agence du paysage institutionnel (cf. infra).

La mission ne méconnaît pas les arguments qui pourraient être avancés en faveur d'une solution de maintien de cette agence : nécessité de lui laisser le temps de se positionner dans le dispositif et d'acquérir l'expertise interne qui lui fait encore défaut ; nécessité de prise en charge de la fonction d'organisation de l'expertise ; intérêt politique à distinguer les différents champs d'intervention des agences, avec pour la sécurité environnementale, une référence nouvelle utilisable, le projet de plan national santé environnement ; nécessité de ne pas laisser au second plan la protection des écosystèmes par rapport à la protection de la santé de l'homme.

Mais la mission considère, au terme de son enquête, qu'aucun de ces arguments ne paraît à la mission de nature à remédier aux problèmes de fond que la création de l'AFSSE n'a pu régler :

- les difficultés à définir une ligne de partage de compétences cohérente avec l'InVS ;
- la complexification des circuits induite par le positionnement de l'AFSSE à la fois en tant qu'organisateur d'une expertise susceptible d'être rationalisée par d'autres voies (cf. recommandation suivante), et en tant que producteur d'expertise et de connaissances (la préparation du plan national santé environnement, qui a donné l'occasion à l'agence de tenir le secrétariat des travaux de la commission d'orientation, ne pouvant guère faire illusion) ;
- l'accentuation des problèmes de coopération et de coordination posés par la multiplication des interfaces entre organismes à champs de compétences frontaliers, interpénétrés ou concurrents ;
- la difficulté structurelle des autorités publiques à assurer efficacement leurs missions de supervision stratégique, de coordination et d'évaluation d'un dispositif à opérateurs multiples ;
- la dispersion des moyens : d'une part la réunion au sein de l'AFSSE, en vue de la doter d'une taille critique et d'une plus grande capacité d'expertise interne, des compétences en sécurité environnementale existant dans d'autres structures (InVS, INRS INERIS...) n'est guère envisageable pour des raisons à la fois techniques, tenant aux missions mêmes des organismes susceptibles d'être concernés, et juridiques (statut de l'INRS) ; d'autre part il serait contre-productif, à supposer que ce soit financièrement possible, de dupliquer au sein de cette agence l'expertise par ailleurs disponible, en matière de produits, à l'INRS et à l'INERIS) ;
- la meilleure prise en compte nécessaire de la protection des écosystèmes, qui n'est pas mieux garantie par l'existence d'une agence de sécurité sanitaire spécifique pour l'évaluation des risques d'origine environnementale, et qui mériterait une réflexion sur l'opportunité d'instituer un opérateur dont les missions porteraient sur la protection de l'environnement en général.

C'est pour cet ensemble de raisons que la mission estime que les difficultés de mise en place de l'AFSSE s'expliquent non par des facteurs d'ordre conjoncturel, mais bien par des défauts de conception structurels, et qu'elle considère que la tentation d'accorder à l'AFSSE un délai d'installation dans le dispositif supplémentaire ne constituerait pas une solution pertinente à long terme.

- *Réunir les compétences des différents acteurs en matière d'évaluation des substances chimiques*

La structuration des capacités en matière d'expertise sur les substances chimiques est le deuxième volet du renforcement de la capacité de gestion du risque sanitaire en milieu professionnel et dans les autres milieux de vie. Comme il a été exposé plus haut (cf. 1.2.3), les capacités françaises sont aujourd'hui déjà insuffisantes pour faire face à ses obligations européennes, et le seront encore plus si le projet de règlement REACH voit le jour, ce qui est un scénario probable.

La faiblesse du dispositif français, rappelons-le, tient à deux causes, s'alimentant l'une l'autre : la relative dispersion des moyens, entre l'INRS et l'INERIS principalement, mais aussi entre les différentes agences de sécurité sanitaire et d'autres structures (commission d'étude de la

toxicité par exemple) qui ont besoin pour leur mission propre de compétences en toxicologie ; la faiblesse de la discipline toxicologique en France, constatée tant en écotoxicologie et en toxicologie expérimentale qu'en toxicologie clinique (ce dont témoigne d'ailleurs la situation peu satisfaisante en termes de ressources humaines des centres anti-poison et centres de toxico-vigilance, mise en lumière par le rapport conjointement présenté par l'AFSSE et l'InVS en septembre 2003).

Un rapprochement des deux centres d'expertise principaux constitués par l'INRS et l'INERIS, s'il pourrait apparaître souhaitable dans l'absolu, se heurte à la difficulté de la différence de statut des deux instituts, due à la particularité de celui de l'INRS, association dépendante du régime des accidents du travail et maladies professionnelles. Il n'est guère envisageable de requérir les partenaires sociaux, gestionnaires de l'INRS, d'assumer une mission relevant de l'Etat¹⁴². Il n'est guère concevable non plus, dans la conjoncture présente, de mobiliser des financements d'Etat importants en substitution à ce que le régime AT/MP consacre aujourd'hui à la prévention des risques engendrés notamment par l'usage des produits chimiques.

De plus doit être prise en compte l'importance qu'il y a à maintenir les synergies développées à l'INERIS en matière de toxicologie et d'écotoxicologie, nécessaires à l'atteinte des "objectifs associés de sécurité sanitaire et de protection de l'environnement".

La solution intermédiaire préconisée par la mission est donc celle d'un regroupement des moyens en analyse toxicologique aujourd'hui dispersés entre différents acteurs, via la création d'un groupement d'intérêt public, seule solution juridique permettant de préserver la place (et les financements) de chacune des institutions, et de construire une capacité d'expertise à la fois renforcée et organisée dans le domaine des risques liés aux substances et produits chimiques. Un tel groupement, en outre, serait de nature à concilier deux objectifs : rassembler et coordonner les diverses ressources d'expertise mobilisables de manière à atteindre un effet de masse critique ; préserver et valoriser la spécialisation des experts dans leur domaine de compétence. Cette structure devrait par conséquent être ouverte largement à tous les organismes et structures de recherche impliqués dans ce domaine : INSERM, INRA, laboratoires universitaires (Pharmacie, Sciences,...), laboratoire d'écoles vétérinaires... En effet, au-delà de l'intérêt à atteindre l'effet de masse critique nécessaire à une structuration et à une meilleure organisation de l'expertise en France, ainsi qu'à une action plus marquée à l'échelle internationale, ce regroupement devrait également permettre de développer des recherches destinées notamment à faire évoluer l'approche toxicologique traditionnelle -substance par substance, produit par produit-, au profit d'une approche plus globale, prenant en compte l'analyse des effets cumulés ou des interactions en jeu, l'ensemble des voies d'exposition, et les modes opératoires.

Il conviendrait que cette structuration nationale s'appuie également sur une rénovation du réseau des centres anti-poison et des centres de toxico-vigilance, qui suppose sans doute un renforcement de leurs moyens humains. Cette évolution est indispensable pour assurer le développement des capacités d'expertise en toxicologie clinique, et renforcer les réseaux de

¹⁴² D'autant plus dans le contexte actuel de discussion générale sur les rôles respectifs de l'Etat et des partenaires sociaux dans la gouvernance de l'assurance maladie. Le domaine des maladies professionnelles et des accidents du travail est considéré, notamment par le patronat, comme relevant légitimement de la gestion paritaire, à l'inverse de l'assurance maladie en général.

vigilance¹⁴³. Ce réseau des centres anti-poison et centres de toxico-vigilance devrait s'inscrire à l'avenir dans le réseau des centres de référence et réseaux sentinelles coordonnés par l'InVS, avec les mêmes modes financiers de conventionnement pour leurs missions d'expertise et d'alerte.

- *Appréhender la problématique de sécurité sanitaire dans les milieux de vie et de travail dans le cadre d'institutions existantes et reconnues*

Les principes généraux de cohérence, d'efficacité et de lisibilité définis plus haut, amènent la mission à considérer que le renforcement de la capacité de surveillance et d'analyse des risques liés aux milieux de vie, y compris au travail, doit se faire par renforcement des institutions existantes déjà dotées d'une taille critique suffisante et de la base des savoir-faire requis.

Deux scénarios, en particulier, sont envisageables. Ils s'inscrivent en cohérence avec les observations et recommandations de ce rapport, étant entendu qu'ils supposent la prise en compte des objectifs majeurs associés, en particulier dans le domaine de l'environnement, dont le respect appelle une définition des modalités de cotutelle et de saisine des agences de veille et de sécurité sanitaires par les différents départements ministériels intéressés.

1) Créer une "agence de sécurité sanitaire des milieux de vie et des produits alimentaires".

Les arguments en faveur de cette solution, outre ceux de pure opportunité matérielle (même implantation géographique), qui ne sont pas pertinents, sont de trois ordres.

- Une simplification du paysage institutionnel, qui s'ordonnerait principalement autour d'une agence de surveillance et d'alerte ; de trois agences d'évaluation du risque, l'une compétente pour les produits de santé destinés à l'homme, la deuxième pour la radioprotection et la sûreté nucléaire, la troisième pour les milieux de vie et les substances et produits ; et d'un groupement d'opérateurs et de centres d'expertise dans le domaine de l'évaluation des substances et des produits chimiques.

- La contiguïté de certains problèmes de sécurité sanitaire des aliments et de santé environnementale : la sécurité des matières premières et des produits alimentaires est dans un certain nombre de cas liée à un problème de nature environnementale, soit chronique, soit aigu (ex : les conséquences du naufrage de l'Erika, du Prestige), et la sécurité sanitaire de l'homme nécessite des approches d'évaluation globales ; la convergence de problématiques est susceptible d'être encore accrue pour les produits alimentaires d'origine végétale (en particulier pour les risques relatifs à l'utilisation des produits phytosanitaires) si est réalisée l'extension de compétence de l'AFSSA préconisée par la mission (cf. supra).

- Une proximité de méthodes et de savoir-faire : la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires de l'actuelle AFSSA est rôdée à la fonction d'organisation de l'expertise et au fonctionnement de comités d'experts ; dans les deux cas, sécurité sanitaire des aliments et sécurité sanitaire environnementale, il s'agit souvent d'évaluer des risques liés à un processus de production, dans le cadre d'un travail essentiellement conduit avec le concours d'experts externes aux agences.

¹⁴³ Banque nationale des cas et des demandes d'information toxicologiques des centres anti-poison, données toxicologiques du réseau national de vigilance des pathologies professionnelles des centres de pathologie professionnelle, réseau de toxico-vigilance agricole de la Mutualité sociale agricole.

A l'inverse, cependant, un tel schéma présenterait quatre séries d'inconvénients.

- La cohérence à réunir au sein d'une même agence de l'évaluation des risques les compétences relatives aux composantes « santé environnement » et « santé au travail » d'une part, et à la sécurité alimentaire d'autre part, n'est pas évidente dans tous les cas : quel rapport, du point de vue des métiers et des méthodes, entre le risque engendré par les ondes des téléphones portables et celui de l'ESB ? Mais ce type de difficulté, il est vrai, se rencontre déjà à l'AFSSAPS : quel rapport, entre l'évaluation, la mise sur le marché et le suivi d'un vaccin et d'un scanner ?

- Surtout, cette solution ne permet pas en soi de clarifier l'actuel problème de répartition des rôles entre l'InVS et l'AFSSE (cf. ci-dessus), qui serait simplement transféré au sein de la nouvelle entité.

- Elle serait susceptible, pour les risques liés aux environnements de vie et de travail, de conduire à un dispositif d'évaluation faisant appel à trois structures, ce qui ne serait pas de nature à faciliter les coopérations et à limiter le nombre des interfaces : une agence chargée de l'observation de la population et de l'alerte (l'InVS) ; une agence de l'évaluation du risque (la nouvelle agence issue du mariage AFSSA-AFSSE) ; un pôle d'expertises sur les produits (principalement le GIP « substances et produits chimiques »).

Au-delà de la relative simplification du paysage institutionnel et de l'optimisation des ressources qu'elle entraînerait par rapport à la situation actuelle, cette recomposition ne présenterait de valeur ajoutée qu'à deux conditions.

- L'intégration effective du volet sécurité sanitaire des végétaux au sein de la nouvelle agence, sans quoi l'essentiel de l'argument tiré de la proximité des problématiques de sécurité alimentaire et de santé environnementale tomberait. De plus, en l'absence de cette intégration, se poserait de manière plus insistante la question de l'opportunité du maintien de l'Agence nationale du médicament vétérinaire au sein de la nouvelle agence ou de son transfert à l'AFSSAPS.

- Une définition précise des missions respectives de l'agence nouvelle et de l'InVS, compatible avec l'étendue des missions de celui-ci et avec les nécessités spécifiques des fonctions de veille et d'alerte dans les milieux de vie et de travail (cf. supra). Dans ses grands traits, la logique de ligne de partage entre les deux organismes pourrait être la suivante : l'agence d'évaluation serait à titre principal compétente pour organiser, dans le respect des procédures européennes (installations classées, biocides...), l'expertise et l'évaluation des risques a priori (évaluation de substances et de produits nouveaux, modèles d'études d'impact et évaluation des risques sanitaires d'installations, évaluation du risque des produits de consommation...) et des risques génériques (évaluation des risques sanitaires liés à une substance ou un produit, une famille de substances ou de produits, un agent physique ou un équipement : champs électromagnétiques, aluminium...) ; l'InVS serait pour sa part chargé à titre principal d'assurer les fonctions de surveillance et d'investigation des dangers et des expositions, d'investigation des situations spécifiques locales, et du déclenchement des alertes. Ce partage de compétences devrait être exploré dans toutes ses conséquences par les conseils scientifiques respectifs des deux organismes, validés explicitement par les conseils d'administration, et faire partie intégrante des projets d'établissement, des plans stratégiques et des programmes d'activité ; enfin les deux organismes devraient, dans le cadre de l'instance de coordination des opérateurs préconisée plus haut, harmoniser de manière rigoureuse et régulière leurs approches, leurs programmes et leur activité de veille technologique et scientifique.

Si un seul élément de ces conditions n'était pas rempli, ce schéma perdrait son intérêt.

Dans cette perspective, un autre scénario mérite d'être examiné.

2) Confier à l'InVS l'évaluation des risques en matière de santé au travail et de santé environnementale

Cet institut réaliserait l'ensemble des fonctions de surveillance de la population, d'évaluation des risques, et d'alerte à partir de cette surveillance. Pour la connaissance des facteurs de risque, l'InVS s'appuierait notamment, en ce qui concerne l'organisation de l'expertise pour l'évaluation des risques liés à des substances et à des produits chimiques, sur le groupement d'intérêt public constitué à cet effet.

Ce schéma présenterait principalement l'avantage de ne pas remettre en cause les axes et les méthodes de travail actuels du département "santé - environnement" de l'InVS. D'une certaine manière, d'ailleurs, il apparaît assez peu éloigné de ce qui se pratique en matière de maladies infectieuses, où l'InVS effectue la surveillance, l'analyse du risque et l'alerte, et s'appuie sur les centres de référence pour la connaissance des agents pathogènes transmissibles.

Toutefois, ce scénario a un également un prix en terme de capacité d'adaptation. Pour être viable et répondre efficacement à l'ampleur et à l'urgence des besoins identifiés (cf. supra), ce schéma suppose en particulier que l'InVS soit en mesure, avec l'appui des ministères concernés, de procéder au renforcement de ses moyens, notamment par transfert de la partie de ceux aujourd'hui alloués à l'AFSSE pour ses missions de coordination, et aux réorganisations internes appropriées pour :

- acquérir une culture de l'évaluation "produit", sans pour autant dupliquer la compétence scientifique et technique existant par ailleurs, et de l'analyse de dossier individuel, qui ne relève pas de son cœur de métier historique ;
- être apte à assurer à la fois ses missions nouvelles et le renforcement de ses systèmes de surveillance et d'alerte, avec le risque de se trouver de plus en plus appelé sur le terrain de la gestion du risque ;
- assurer la cohérence des approches, du point de vue des objectifs, des programmes et des méthodes, de ses départements "santé au travail" et "santé environnement" ;
- s'ouvrir à une coopération étroite avec les ministères chargés du travail et de l'environnement.

En toute hypothèse, aucun choix d'organisation ne peut satisfaire a priori à toutes les exigences de rationalité. Les inspections générales mandatées pour cette mission n'ont d'ailleurs pas d'avis unanime sur la construction de ce qui pourrait constituer le "scénario théorique idéal". L'inspection générale des finances, en particulier, estime que les inconvénients s'attachant à la constitution d'une "agence de sécurité sanitaire des milieux et des produits alimentaires" l'emportent sur les avantages escomptés, et ne font pas de ce scénario une alternative souhaitable.

CONCLUSION

Incontestablement, le dispositif de veille et de sécurité sanitaires a, dans l'ensemble, été amélioré par rapport à la situation qui préexistait à la création des différentes agences, même si, du fait de l'absence d'objectifs quantifiés lors de l'élaboration des lois successives (1993, 1998, 2001) qui l'ont constitué, cette amélioration reste difficile à objectiver.

Pour autant, des marges de progression importantes existent, et qui insistent à faire évoluer ce système. De ce point de vue, la mission regrette que les projets et initiatives en cours continuent à privilégier une approche sectorielle, au détriment d'une vision globale, seule à même de garantir une évolution pertinente et efficace.

Trois domaines en particulier nécessitent encore un investissement important :

- la définition de modèles conceptuels plus précis et harmonisés des différentes fonctions de la veille et de la sécurité sanitaires ;
- la couverture de thématiques importantes, restées jusqu'à présent au deuxième plan (essentiellement la sécurité sanitaire en milieu professionnel, l'analyse des risques induits par l'utilisation des substances et produits chimiques, et les outils au long cours de la surveillance des populations) ;
- l'amélioration de la gestion interne des agences, qui doit être à la hauteur de moyens qui leurs sont été alloués.

Le succès de ces évolutions est conditionné par une transformation des modes d'exercice de la tutelle, qui doit passer du stade des impulsions cloisonnées et au fil de l'eau, à celui d'une supervision réellement stratégique. Invoquée en de nombreuses déclarations de principe depuis les lois de 1993 et 1998, cette transformation des méthodes et des pratiques reste encore largement à accomplir. Le nouveau contexte créé par la LOLF, dont toutes les implications sur le secteur n'ont pas encore été analysées, le rend encore plus nécessaire et inévitable.

Laurent VACHEY
Inspecteur des finances
André CARRE
Ingénieur général du génie rural,
des eaux et des forêts
Claude CHEREAU
Inspecteur général de l'agriculture

Pierre DELOMENIE
Inspecteur général des affaires sociales
Michel GAGNEUX
Inspecteur général des affaires sociales
Michel BOUVIER
Inspecteur général de l'environnement

**INSPECTION GENERALE
DES FINANCES**

Rapport 2003-M 079-01

**INSPECTION GENERALE
DES AFFAIRES SOCIALES**

Rapport 2004061

**COMITE PERMANENT DE
COORDINATION DES
INSPECTIONS**

Rapport 2004 T n°110

**INSPECTION GENERALE
DE L'ENVIRONNEMENT**

IGE-003-057

**Evaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998
relative au renforcement de la veille et du contrôle
sanitaires**

TOME I/II

VOLUME II – ANNEXES DU RAPPORT

présenté par :

Laurent VACHEY
Inspecteur des Finances
André CARRE
Ingénieur général du génie
rural, des eaux et des forêts
Claude CHEREAU
Inspecteur général de
l'agriculture

Pierre DELOMENIE
Inspecteur général des affaires
sociales
Michel GAGNEUX
Inspecteur général des affaires
sociales
Michel BOUVIER
Inspecteur général de
l'environnement

- MAI 2004

ANNEXES

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : lettre de mission

Annexe 2 : note de cadrage

Annexe 3 : liste des personnes entendues

Annexe 4 : description succincte des principaux éléments du dispositif français de veille et sécurité sanitaires

Annexe 5 : analyse des textes réglementaires régissant les conseils scientifiques des agences

Annexe 6 : note d'actualisation de la situation de l'AFSSaPS

Annexe 7 : note d'actualisation de la situation de l'InVS

Annexe 8 : résumé du rapport IGAS/COPERCI sur l'AFSSA

Annexe 9 : description des programmes et actions envisagés de la mission «sécurité sanitaire » de la LOLF

Annexe 10 : description des dispositifs de veille et sécurité sanitaires en Allemagne, en Suède, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni.

Annexe 11 : liste, missions et compositions des principaux comités, conseils et commissions compétents en matière de veille et sécurité sanitaires

Annexe 12 : Liste des principaux sigles

Annexe 1
Lettre de mission

04

REPUBLIQUE FRANCAISE

**LE MINISTRE DE L'ECONOMIE,
DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE**

**LA MINISTRE DE L'ECOLOGIE
ET DU DEVELOPPEMENT DURABLE**

**LE MINISTRE DE LA SANTE,
DE LA FAMILLE ET DES
PERSONNES HANDICAPEES**

**LE MINISTRE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE
ET DES AFFAIRES RURALES**

CAB/ABG/CMO/D.03013916

PARIS, le **17 NOV. 2003**

à

**Monsieur le chef du service de l'Inspection
générale des finances,**

**Monsieur le chef du service de l'Inspection
générale de l'environnement**

**Madame la chef du service de l'Inspection
générale des affaires sociales**

**Monsieur le chef du Comité permanent de
coordination des inspections**

OBJET : Evaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

La loi du 1^{er} juillet 1998 a pour objet principal le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire. A cette fin, elle procède à la création ou à la transformation de différents établissements publics – Institut national de veille sanitaire, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Agence française de sécurité sanitaire des aliments, Etablissement français du sang - et crée le Comité national de sécurité sanitaire (CNSS), chargé de coordonner la politique scientifique de ces établissements. La loi du 9 mai 2001 a complété ce paysage institutionnel en créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale.

La loi du 1^{er} juillet 1998 définit également les dispositions applicables aux produits cosmétiques, dispositifs médicaux, réactifs, organes tissus et cellules, produits thérapeutiques annexes, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, matières premières à usage pharmaceutique, ainsi que les pouvoirs des services d'inspection.

Ces deux textes prévoient que le gouvernement doit procéder à une évaluation de leur application, sur la base de laquelle elles feront l'objet d'un nouvel examen conjoint par le Parlement. La loi du 1^{er} juillet 1998 dispose en outre que le gouvernement est tenu de remettre au Parlement un rapport, proposant une restructuration des établissements publics

« propre à éviter une confusion des missions et la dispersion des moyens de la veille sanitaire » (article 3).

Cette évaluation nécessaire revêt aujourd'hui une importance particulière, alors que nous venons de vivre, avec la canicule, une crise sanitaire qui a mis à jour un certain nombre de faiblesses touchant certains aspects de notre système d'alerte et de veille sanitaires.

Cette crise appelle une analyse approfondie du fonctionnement du dispositif instauré par la loi du 1^{er} juillet 1998 au regard des moyens financiers mis en œuvre, ainsi que la pertinence de son architecture institutionnelle, en termes, notamment, de répartition des missions entre les acteurs, de périmètre des différentes agences et de liens entre expertise et décision.

C'est la tâche que nous souhaitons confier à une mission pilotée par quatre membres, respectivement, de l'Inspection générale des affaires sociales, de l'Inspection générale des finances, de l'inspection générale de l'environnement et du Comité permanent de coordination des inspections, et associant cinq personnalités qualifiées.

La mission s'attachera à évaluer, à la lumière des événements récents et moins récents (crise de l'ESB, canicule, épidémie de SRAS, controverses relatives aux risques de la téléphonie mobile), la façon dont les différentes tâches permettant d'assurer la sécurité sanitaire sont accomplies : veille scientifique, détection des alertes, évaluation des risques et des expositions, surveillance de l'état de santé de la population et de ses composantes les plus fragiles, élaboration de moyens d'observation et d'indicateurs appropriés, investigations sur le terrain, inspection et contrôle, coordination inter-institutionnelle et interministérielle, aide à la décision publique, collaboration internationale et contribution à la formation.

Des missions d'inspection récentes ou des contrôles de la Cour des comptes ont eu lieu ou sont en cours sur la plupart des établissements créés par la loi ; leurs conclusions devraient en conséquence être intégrées à la réflexion.

Nous demandons aussi à la mission d'apprécier la qualité scientifique et technique de l'activité des établissements : la pertinence scientifique de leurs actions, qu'elles résultent de leur initiative propre ou qu'elles répondent à une commande de l'administration, sera évaluée tant sous un angle individuel que sous celui d'une participation globale au renforcement de la veille et de la sécurité sanitaire.

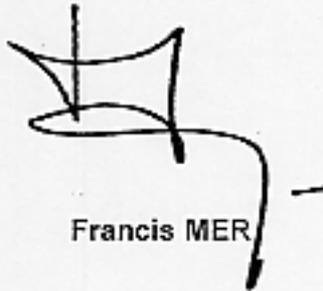
Pour les aspects scientifiques et techniques de la mission, il a été demandé à M. le professeur Antoine Flahaut (unité INSERM-U444, faculté de médecine Saint Antoine), M. Philippe Hubert (conseiller auprès du président du conseil d'administration de l'institut de radioprotection et sûreté nucléaire), M. Rachid Salmi (directeur-adjoint de l'institut de santé publique, d'épidémiologie et de développement, université Victor Segalen, Bordeaux 2), M. Michel Setbon (directeur de recherche au laboratoire d'économie et de sociologie du travail, CNRS) et M. Pierre-Louis Toutain (professeur de physiologie et toxicologie expérimentale à l'École nationale vétérinaire de Toulouse) d'y participer.

L'impact des modifications législatives introduites par la loi du 9 mai 2001 sur le fonctionnement du CNSS sera aussi analysé.

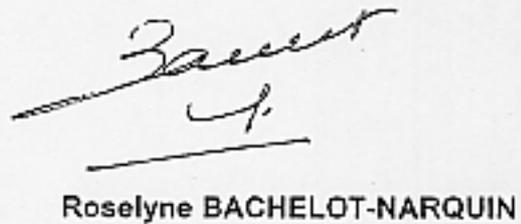
Après ce travail de constat et d'analyse, la mission s'attachera à proposer, le cas échéant, un ou plusieurs scénarios de reconfiguration du paysage institutionnel, tenant compte des évolutions de l'environnement tant national que communautaire. Elle s'interrogera notamment sur l'opportunité de modifier ou compléter le dispositif de veille et d'alerte actuel. Elle pourra proposer des améliorations aux modalités de travail en réseau des organismes existants. Les solutions envisagées devront favoriser une meilleure allocation des ressources financières et humaines actuellement consacrées à ces missions. Pour le cas

particulier de la sécurité sanitaire environnementale, la relative jeunesse tant administrative que scientifique du sujet devra être prise en compte, conduisant à considérer comme prioritaire la mise en place rapide d'une capacité d'expertise nationale structurée et performante.

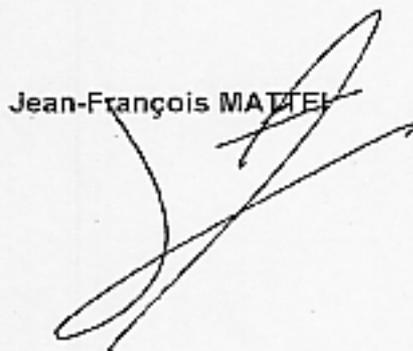
Nous vous serions obligés de bien vouloir nous communiquer un rapport commun avant le 31 janvier 2004.



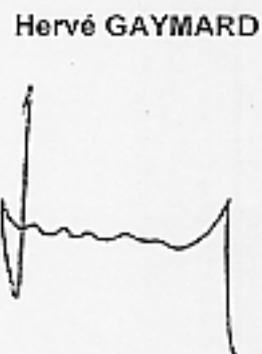
Francis MER



Roselyne BACHELOT-NARQUIN



Jean-François MATTEL



Hervé GAYMARD

Annexe 2
Note de cadrage

INSPECTION GENERALE
DES FINANCES

INSPECTION GENERALE
DE L'ENVIRONNEMENT

INSPECTION GENERALE
DES AFFAIRES SOCIALES

COMITE PERMANENT
DE COORDINATION DES INSPECTIONS

Paris, le 28 janvier 2004

NOTE

pour

- le Directeur du cabinet du Ministre de l'Economie, des finances et de l'industrie
- le Directeur du cabinet du Ministre de la Santé, de la famille et des personnes handicapées
- le Directeur du cabinet de la Ministre de l'Ecologie et du développement durable
- le Directeur du cabinet du Ministre de l'Agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales

Objet : évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Par lettre de mission en date du 17 novembre 2003, vous avez confié à l'Inspection générale des Finances, à l'Inspection générale des Affaires sociales, à l'Inspection générale de l'Environnement et au Comité permanent de coordination des inspections une mission d'évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998, ainsi que des modifications induites par celle du 9 mai 2001.

L'examen des termes de la lettre de mission, ainsi que les premières réflexions conduites par les membres désignés par les quatre inspections pour conduire cette évaluation et par les experts sollicités pour les appuyer sur les aspects scientifiques et techniques, ont mis en évidence plusieurs difficultés sur lesquelles il nous est apparu nécessaire d'appeler votre attention.

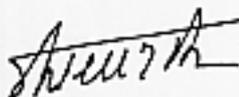
Le premier des problèmes rencontrés concerne le **champ d'investigation**, selon que l'axe privilégié de l'évaluation est le dispositif de sécurité sanitaire en général, ou bien les lois des 1^{er} juillet 1998 et 9 mai 2001. Ainsi, par exemple, l'établissement français du sang (EFS), créé par la loi du 1^{er} juillet 1998, ne constitue pas à proprement parler une agence de sécurité sanitaire, même si certaines de ses activités y contribuent. A l'inverse, d'autres acteurs n'entrant pas dans le champ des lois du 1^{er} juillet 1998 et du 9 mai 2001, ou dont la création est en cours de discussion plus ou moins avancée, participent ou peuvent participer à la veille et à la sécurité sanitaire. Il en va ainsi de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), des centres nationaux de référence, de l'agence de biomédecine, voire même dans une conception extensive de l'Institut national de promotion et d'éducation pour la santé (INPES) et de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en Santé (ANAES)... Les administrations centrales, directement ou par l'intermédiaire de diverses commissions (Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Commission de la sécurité des consommateurs...) ont parfois conservé des compétences d'évaluation de certains risques sanitaires. Enfin, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), créé par la loi du 9 mai 2001 et dont les activités ne sont pas étrangères aux préoccupations de sécurité sanitaire, n'est pas cité dans la lettre de mission.

La deuxième interrogation porte sur le champ à retenir pour l'évaluation de la qualité scientifique et technique des établissements qui seront inclus dans les investigations. Cette partie de la mission ne peut que reposer sur les experts scientifiques dont le concours a été sollicité. En première approche, ceux-ci estiment qu'il ne leur est pas possible, dans des délais compatibles avec ceux de la mission et dans le format prévu, de procéder à une évaluation de l'activité scientifique des établissements selon les méthodes et standards qui gouvernent ce type de processus.

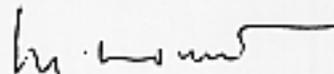
Dans ces conditions, la mission envisage de concentrer son analyse sur le premier cercle des agences de sécurité sanitaire stricto sensu créées en 1998 et 2001 (AFSSaPS, AFSSA, AFSSE, InVS), ainsi que sur le comité national de sécurité sanitaire (chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population, et de coordonner les interventions). Les établissements publics du « deuxième cercle » (INERIS, INRS, IRSN) ne seraient approchés que pour leurs domaines d'interactions avec les premiers cités, de même que les administrations centrales et comités rattachés dans leurs fonctions d'évaluation des risques. Cette analyse devrait permettre de décrire l'architecture générale du dispositif de veille et de sécurité sanitaire, notamment l'organisation des établissements, les modes d'évaluation en vigueur en leur sein, les modalités de leur articulation entre eux, avec leurs tutelles et avec les instances européennes.

Par ailleurs, la mission ne procéderait pas à une évaluation – au sens scientifique du terme – de l'activité scientifique et technique de chacun des quatre établissements précités, mais établirait un référentiel d'évaluation ainsi que les critères associés, et analyserait, à partir de ces critères et sur la base d'une dizaine de cas, la pertinence, la qualité et l'efficacité des organisations en place.

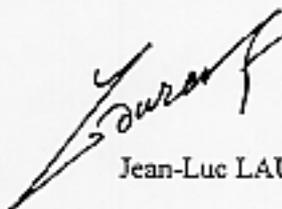
En tout état de cause, les délais prévus par la lettre de mission, à savoir une remise du rapport à fin janvier 2004, paraissent hors d'atteinte, qu'il s'agisse des travaux pris en charge par les corps d'inspection ou de ceux conduits par les experts scientifiques. L'échéance la plus rapprochée envisageable serait le 15 avril 2004.



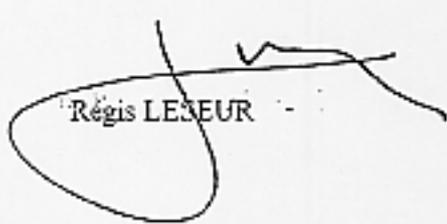
Thierry BERT



Marie-Caroline BONNET-GALZY



Jean-Luc LAURENT



Régis LESEUR

Annexe 3
Liste des personnes entendues

ANNEXE 3 : LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

1 Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques

M.SEILLIER, sénateur
M.PEYROT, administrateur

2 Ministères

Administration centrale

Ministère chargé de l'agriculture

Direction générale de l'alimentation

M.KLINGER, directeur général
Mme BADUEL, chef du bureau Qualité et coordination des contrôles
M. RENAUD, direction des affaires financières

Ministère chargé de la consommation

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Mme BUCHE, sous-directrice Produits agricoles et alimentaires
Mme PEYRONNET, sous-directrice Protection du consommateur

Ministère chargé de l'environnement

Direction de l'eau

M.BERTEAUD, directeur

Direction des études économiques et de l'évaluation environnementale

M.BUREAU, directeur
Mme GASTALDO, sous-directrice Environnement, régulations économiques et développement durables
M.VERGRIETTE, chargé d'étude

Direction de la prévention des pollutions et des risques

M.TROUVE, directeur
M.CHEMIN, chef du bureau Substances et préparations chimiques
Mme DERIVIERE, bureau Substances et préparations chimiques
M.PAQUOT, chef du bureau Pollution des sols et des pollutions radioactives
M.PARAYRE, chargé de mission
M.VANLAER, sous-directeur Produits et déchets

Ministère chargé de la santé

Direction générale de la santé

M.DAB, directeur général

M.COQUIN, chef du service Prévention, programmes de santé et gestion des risques

M. EYSSARTIER, chef du service Politique de santé et qualité du système de santé

Mme SAINTE-MARIE, sous-directrice Politique des produits de santé

M.DETOUR, sous-directeur Coordination des services et des affaires juridiques

M.MICHELON, sous-directeur Gestion des risques des milieux

Mme MIR, adjointe de M.MICHELON

Mme MONIER, chef du bureau Aliments

Mme PAUL, chef du bureau Air, sols et déchets

M.SAOUT, chef du bureau Eaux

Ministère chargé du travail

Direction des relations du travail

M.COMBREXELLE, directeur

M.BOISNEL, sous- directeur Conditions de travail et protection contre les risques du travail

Ministère chargé du budget

Direction du budget

M.CARAYON, sous-directeur, 6^o sous-direction

M.BOYER, bureau 6-B

M.DESCAMP, bureau 6-B

Mme LEGOUT-COLLADON, bureau 6-B

Ministère chargé de l'intérieur

Direction de la défense et de la sécurité civiles

M. MONCHAMP, sous- directeur de l'organisation des secours et de la coopération civile et militaire

M. MALGRAS, conseiller médical

Administration territoriale

Région ILE-DE-FRANCE

M. PROUST, préfet de police

Mme MERLI, secrétaire générale, préfète chargée de la zone de défense

Région PICARDIE

M.MIRABEAU, préfet de la région Picardie

M.ATTAL , pharmacien inspecteur, DRASS

M.BOUVIER D'YVOIRE, médecin inspecteur, DDASS de la Somme

Mme BOYER-SCHAEFFER, directrice de l'agence régionale de l'hospitalisation

M.BRAHIMI, coordonnateur régional d'hémovigilance, DRASS

M.CADOU, directeur adjoint, DRASS

M.CARON, directeur départemental de l'agriculture et de la forêt de la Somme

M.CASCINO, directeur régional du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle

Mme DEBAISIEUX, directrice départementale des affaires sanitaires et sociales de l'Aisne

M.DESMET, directeur départemental des affaires sanitaires et sociales de la Somme

M.DETOT, pharmacien inspecteur régional, DRASS

M.DINGENT, directeur départemental du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle de la Somme

M. DUCROCQ, directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement

M.FAILLIE, médecin inspecteur régional du travail, DRTEFP

M.FOUQUET, chef du service d'hygiène des aliments, DDSV de la Somme

Mme HERMANN, chef du service de l'inspection du travail, de l'emploi et de la politique sociale agricoles, DRAF

Mme L'HEUREUX, ingénieur sanitaire, DDASS de l'Aisne

Mme ILEF, responsable de la CIRE Nord Picardie

M.KADI, coordonnateur régional du C-CLIN Paris-Nord en Picardie, DRASS

Mme LEDOUX, inspectrice principale, DRASS

M.MARTINET, chef du service de la protection des végétaux, DRAF

Mme PIQUET, directrice départementale des affaires sanitaires et sociales de l'Oise

M.PRUVOT, ingénieur d'études sanitaire, DRASS

M.ROUSSEAU, directeur départemental des services vétérinaires de la Somme

M.SECCHETTO, directeur régional de la concurrence, de la consommation, et de la répression des fraudes

M.SENECAL, directeur régional de l'agriculture et de la forêt

Mme THEROND-RIVANI, directrice régionale des affaires sanitaires et sociales

M.VALLERAND, médecin inspecteur régional, DRASS

M.VAN AERDE, ingénieur-conseil régional ,CRAM Nord Picardie

Région Rhône-Alpes

M. Jean-Pierre LACROIX, préfet de la région

M. Yves GUILLOT, préfet délégué pour la sécurité et la défense

M. LALANNE, sous-préfet, secrétaire général adjoint et responsable du pôle de compétence sécurité alimentaire dans le Rhône
Mme MARTY, directrice régionale des affaires sanitaires et sociales par intérim,
M. LARAMAS, adjoint à la directrice régionale des affaires sanitaires et sociales
M. SORRENTINO, directeur régional de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
M. MATS, directeur départemental de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
M. ALEXIS, directeur régional de l'environnement
M. VILLE, directeur régional du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle
M. BAYLE, directeur départemental adjoint du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle
M. DENOJEAN, chef du service régional de l'inspection du travail des exploitants et salariés agricoles
M. FULGHIRON, ingénieur de prévention à la direction régionale
M. CHARTRAIN, du service de prévention des risques professionnels de la caisse régionale d'assurance maladie
Mme MAGAUD-CAMUS, médecin inspecteur du travail à la DRTEFP
M. DESPRES, médecin du travail au sein du groupe RHODIA
M. ABOUKHALIL, médecin du travail chez AST Lyon
M. MATHURIN, chef du service régional de la protection des végétaux
Mme MARCELLIN, adjointe au directeur départemental de l'agriculture et de la forêt
M. LE FOLL, adjoint au directeur régional de l'industrie et de la recherche
M. METAIS, directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation
M. REYMANN, directeur des services vétérinaires du Rhône
M. MAY, directeur départemental des affaires sanitaires et sociales du Rhône
M. GALLAT, médecin inspecteur de santé publique, directeur départemental adjoint des affaires sanitaires et sociales
M. FABRES, cellule interrégionale d'épidémiologie
Mme le docteur SAUREY, du comité de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
M. le docteur VIAL, cellule de pharmacovigilance (Hospices civils de Lyon)

Agences d'évaluation

AFSSA

M. VIALLE, président du conseil d'administration
Mme ALPEROVITCH, présidente du conseil scientifique
M. HIRSCH, directeur général
Mme ELOIT, directrice auprès du directeur général

AFSSaPS

M. DUNNETON, directeur général
M. MARIMBERT, directeur général
M. DEGOS, président du conseil scientifique
Mme WARGON, adjointe au directeur général
M. BALLEREAU, secrétaire général
M. GHISLAIN, directeur des dispositifs médicaux

M. MEYER, directeur des études médico-économiques et de l'information scientifique
M. MOCHE, directeur de l'inspection des établissements
Mme TISSIER, directrice des laboratoires et des contrôles
M. TROUVAIN, directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques

M. LAFAGE, directeur de l'administration et des finances
Mme CHAIBRIANT, responsable de la communication
M. ELSHOUD, responsable de l'audit interne
M. FLEURY, mission d'information de l'AFSSaPS
Mme HERAIL, responsable des affaires juridiques

AFSSE

M.PAILLOTIN, président du conseil d'administration
M.MARANO, présidente du conseil scientifique
Mme FROMENT-VEDRINES, directrice générale
Mme BARILLON, département risques, société, recherche
M.JENNER, secrétaire général
M.PITTI-FERRANDI, directeur adjoint
Mme TOUFFET, unité Substances chimiques
Mme VISO, conseil scientifique, CES, relations internationales
M.ZMIROU-NAVIER, directeur scientifique

InVS

M.DABIS, président du conseil scientifique
Mme BERTHOD, vice-présidente du conseil scientifique
M.BRÜCKER, directeur général
M.METTENDORFF, directeur adjoint
Mme LEDRANS, responsable du département santé environnement
Mme IMBERNON, responsable du département santé eu travail
M. DESENCLOS, département des maladies infectieuses
Mme POMAREDE, responsable de la stratégie
M. SAURA, responsable du service des systèmes d'information

Instituts d'expertise

INERIS

M.LABROYE, directeur général
M.BOIS, direction des risques chroniques
Mme DELRUE, direction des risques chroniques
M.HUBERT, directeur des risques chroniques
M.LAFLECHE, directeur adjoint
M.LEMAZURIER, direction des risques chroniques
Mme MERVEILLE, service juridique
Mme PICHARD, direction des risques chroniques
M.RAFFOUX, directeur scientifique
M. de SEZE, direction des risques chroniques
M.THYBAUD, direction des risques chroniques

INRS

M.MARIE, directeur général

M.HURE , directeur des risques chimiques et biologiques

IRSN

M.LACRONIQUE, président du conseil d'administration

M.REPUSSARD, directeur général

Personnalités qualifiées

M.AURENGO, président du CSHPF

M. BRECHOT, directeur général de l'INSERM

M.CAILLARD, vice-président de la commission d'orientation du plan national santé environnement

M. EVRARD, directeur de la prévention des risques professionnels à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

Mme GHESLAIN-LANELLE , vice-présidente de l' AESA

M.GIRARD, président de l' Institut de recherche pour le développement

M.HURIET, conseiller d'Etat en service extraordinaire

M.GUERIN, président du CNA

Mme GUILLOU, directrice générale de l'INRA

M.IMBS, ancien président du conseil scientifique de l' AFSSaPS

M.LE DENVIC, DRIRE de PACA

M.LE MAGUER, ancien directeur général des aliments, Canada

M.LEVY, directeur médical de l'Institut Pasteur

M.MARZIN, président de la commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés

Mme MOMAS, ancienne présidente du CSHPF, vice-présidente de la commission d'orientation du plan national santé environnement

M.PASCAL, ancien président du conseil scientifique de l'AFSSA

M.SAMBUC, président du Haut comité de santé publique

M.SPIRA, ancien président du conseil scientifique de l' InVS

M.VALLERON, ancien président du conseil scientifique du RNSP

M.VESSERON, président du conseil d'administration du BRGM

Annexe 4
**Description succincte des principaux éléments du dispositif français de
veille et sécurité sanitaires**

DESCRIPTION SUCCINCTE DES PRINCIPAUX ELEMENTS DU DISPOSITIF FRANÇAIS DE VEILLE ET DE SECURITE SANITAIRES

Tel qu'il s'est progressivement structuré, notamment au travers des lois du 1^{er} juillet 1998 et du 23 mai 2001, le dispositif d'ensemble de la veille et de la sécurité sanitaires peut être décrit comme suit :

- un établissement à vocation horizontale de veille sanitaire : l'Institut de Veille Sanitaire (InVS).

Etablissement public rattaché au ministère de la santé, il est chargé de « d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population ... ; d'alerter les pouvoirs publics... en cas de menace pour la santé publique, et de leur recommander toute mesure ou action appropriée ; de mener à bien toute action nécessaire pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence ».

Il compte aujourd'hui environ 300 collaborateurs, et dispose d'un budget de plus de 30 M€. Il est organisé autour de quatre départements scientifiques : maladies infectieuses ; maladies chroniques et traumatiques ; santé-travail ; santé-environnement.

- un établissement centré sur la sécurité de tous les produits de santé : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS).

Etablissement public rattaché au ministère de la santé, il a compétence sur la sécurité et le bon usage de l'ensemble des produits de santé : les médicaments et les réactifs de laboratoire, les produits sanguins labiles ; les dispositifs médicaux ; les produits thérapeutiques annexes ; les produits à allégation sanitaire et les cosmétiques. C'est une agence d'évaluation des produits (notamment via les autorisations de mise sur le marché), mais qui a également des compétences d'inspection et de contrôle, et dont le directeur général a des pouvoirs propres d'autorisation des produits et installations de production.

L'AFSSAPS emploie environ 950 personnes, pour un budget d'environ 85 M€. Elle est organisée autour de cinq départements : évaluation des médicaments et des produits biologiques ; évaluation des dispositifs médicaux ; études médico-économiques et information scientifique ; laboratoires et contrôles ; inspection des établissements.

- un établissement centré sur la sécurité alimentaire : l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)

Etablissement public sous tutelle des ministres de l'agriculture, de la santé et de la consommation, il regroupe trois missions : l'évaluation des risques sanitaires alimentaires ; l'appui technique au ministère de l'agriculture, y compris sur les problèmes de santé animale ; et l'évaluation et la gestion des médicaments vétérinaires. Dans le domaine des risques sanitaires alimentaires, l'AFSSA n'a qu'une mission d'évaluation, la gestion des risques demeurant de la compétence du ministère de l'agriculture et de celui chargé de la consommation. Elle n'a pas compétence sur les produits phytosanitaires, qui relèvent du ministère de l'agriculture. L'appui technique, centré essentiellement sur des laboratoires majoritairement orientés vers la santé animale, est principalement au service des directions du ministère de l'agriculture. Dans le domaine du médicament vétérinaire enfin, l'AFSSA a les mêmes missions que l'AFSSaPS pour le médicament humain, y compris donc le contrôle et l'inspection des sites de production.

L'AFSSA emploie environ 800 personnes (73 pour l'évaluation des risques, 676 dans les laboratoires d'appui technique, 56 pour le médicament vétérinaire), pour un budget total de 73 M€.

- un établissement centré sur les liens entre sécurité sanitaire et environnement : l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement (AFSSE).

Etablissement public sous tutelle des ministres de la santé et de l'environnement, et de création plus récente (2002) l'AFSSE est un organisme de structuration et de coordination de l'expertise en matière de santé environnement. Il a pour mission « de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et d'évaluer les risques sanitaires liés à l'environnement », en rassemblant l'information scientifique pertinente, en identifiant les insuffisances et manques éventuels, et en structurant un réseau d'expertise à disposition des pouvoirs publics. Contrairement aux autres agences, il n'a donc pas vocation à développer une expertise propre, et il n'a pas de mission de contrôle ou de gestion des risques, qui sont assurées notamment par les services du ministère de l'environnement, avec l'appui d'établissements spécialisés par type de risque ou de milieu.

L'AFSSE emploie environ 30 personnes, autour de trois départements (valorisation scientifique, expertises intégrées, risques/société/recherche), pour un budget de 6 M€.

- une structure de coordination : le comité national de la sécurité sanitaire.

Présidé par le ministre chargé de la santé, il est chargé « d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé des populations, de confronter les informations disponibles et de s'assurer de la coordination des interventions des services de l'Etat et des établissements publics placés sous sa tutelle, notamment pour la gestion, le suivi et la communication des crises sanitaires. Ce comité s'assure également de la coordination de la politique scientifique de l'InVS, de l'AFSSaPS, de l'AFSSA et de l'AFSSE ». Il comporte les directeurs généraux et les présidents des conseils scientifiques des quatre agences précitées. Il associe à ses travaux les autres ministres intéressés, notamment ceux assurant la tutelle d'une agence.

Dépourvu de moyens propres, son secrétariat est assuré par la direction générale de la santé.

- un établissement centré sur le risque nucléaire : l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Etablissement public à caractère industriel et commercial placé sous la tutelle des ministres chargés de la défense, de l'environnement, de l'industrie, de la recherche et de la santé, il est chargé « des missions d'expertise et de recherche dans les domaines suivants : la sûreté nucléaire ; la sûreté des transports de matières radioactives et fissiles ; la protection de l'homme et de l'environnement contre les rayonnements ionisants ; la protection et le contrôle des matières nucléaires ; la protection des installations nucléaires et des transports de matières radioactives et fissiles contre les actes de malveillance ». Il assure également la publicité des données scientifiques résultant des programmes de recherche dont il a l'initiative, à l'exclusion de ceux relevant de la défense.

L'IRSN emploie environ 1500 personnes, et dispose d'un budget de 240 M€. Il est organisé en six directions opérationnelles : expertise nucléaire de défense, environnement et intervention, prévention des risques majeurs, radioprotection de l'homme, sûreté des réacteurs, sûreté des usines, des laboratoires, des transports et des déchets, et en trois directions fonctionnelles : stratégie, développement et relations extérieures, évaluation scientifique et technique et qualité, communication.

- **un établissement centré sur les risques industriels : l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS).**

Etablissement public à caractère industriel et commercial placé sous la tutelle du ministre chargé de l'environnement, il « a pour mission de réaliser ou de faire réaliser des études et des recherches permettant de prévenir les risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens, ainsi que sur l'environnement, et de fournir toute prestation destinée à faciliter l'adaptation des entreprises à cet objectif ».

L'INERIS emploie environ 520 personnes, et dispose d'un budget de 48 M€. Il est organisé autour de cinq directions : risques chroniques, risques accidentels, risques du sol et du sous-sol, certification, valorisation et formation.

- **une association centrée sur les risques professionnels : l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS).**

Placée sous l'égide de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, l'association est composée des membres suivants : «Confédération générale du travail, Confédération française démocratique du travail, Confédération générale du travail-force ouvrière, Confédération s'intitulant Confédération française des travailleurs chrétiens, Confédération française de l'encadrement CGC, Mouvement des entreprises de France ».

L'association « a pour but de contribuer sur le plan technique par tous les moyens appropriés à l'amélioration de la sécurité et de l'hygiène au travail, ainsi qu'à la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. L'activité de l'association s'exerce suivant les directives de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et sous le contrôle de celle-ci dans le cadre de la politique définie par le Ministre chargé de la sécurité sociale ».

L'INRS emploie environ 650 personnes, et dispose d'un budget de 67 M€. Les activités de l'INRS se répartissent entre assistance, études et recherches, information, formation.

Annexe 5
**Analyse des textes réglementaires régissant les conseils scientifique
des agences**

Les conseils scientifiques des agences

Chaque agence, lors de sa création, a été dotée d'un conseil scientifique. L'analyse des définitions réglementaires du rôle de ces instances met en évidence une diversité notable:

AFSSaPS (art. R 793-15): « *Le conseil scientifique de l'AFSSaPS ... assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.*

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. A ce titre, il émet des avis sur la politique scientifique de l'établissement, à la demande du président du conseil d'administration, du directeur général ou de sa propre initiative.

Il comprend ...

Le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques au ministère chargé de la santé ou son représentant peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

...

Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général.

Il peut se réunir en formation restreinte. La composition et les modalités de fonctionnement de la formation restreinte sont fixés par le règlement intérieur de l'agence sur proposition du conseil scientifique.

Les avis du conseil scientifique sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration, qui les communique au conseil d'administration... »

AFSSA (art. R 794-19): « *Le conseil scientifique de l'AFSSA ... est institué auprès du directeur général.*

Il comprend...

Le directeur général de l'agence, ainsi que les collaborateurs qu'il désigne à cet effet, le directeur général de l'INRA, le directeur général de l'INSERM, le directeur des sciences de la vie au CNRS ou leurs représentants, ainsi que les représentants de chacun des ministres de tutelle et du ministre chargé de la recherche assistent, avec voie consultative, aux séances du conseil... »

Art R 794-21 : « Le conseil scientifique est convoqué par son président ou à la demande du directeur général. Il se réunit au moins trois fois par an.

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'établissement.

Il donne son avis :

- *sur le programme d'activité de l'établissement avant son examen par le conseil d'administration ainsi que sur toute question qui lui est soumise par le directeur général ou le président du conseil d'administration ;*
- *sur les principes communs d'évaluation des travaux de l'établissement, sur les programmes de recherche et d'appui scientifique et technique ;*
- *sur la liste, les règles de fonctionnement, les nominations des membres des commissions scientifiques spécialisées prévues par le décret...relatif au statut particulier des corps de chercheurs du CNEVA ;*
- *sur la composition des jurys d'admissibilité et d'admission des concours d'accès au corps des chargés de recherche et des directeurs de recherche, et, d'une manière générale, sur les questions relevant de ses attributions en application du même décret ;*
- *sur les nominations des membres des comités d'experts spécialisés...*

Il concourt à la définition de la politique nationale de recherche en matière de sécurité sanitaire des aliments. A cet effet, il peut formuler des recommandations sur toute question scientifique ou technique entrant dans le champ de compétence de l'établissement. Celles-ci sont transmises au directeur général et au président du conseil d'administration.

Les modalités de fonctionnement du conseil scientifique sont fixées par le règlement intérieur de l'agence. »

(Art R. 794-22) : Le conseil scientifique se réunit en tant que de besoin en formation restreinte sur convocation de son président ou à la demande du directeur général.

Le conseil scientifique en formation restreinte comprend...

Le conseil scientifique en formation restreinte examine et valide les méthodes et procédures d'évaluation des risques, s'assure de la cohérence des avis émis par les comités d'experts spécialisés... et par les comités placés auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, identifie les risques sanitaires ou nutritionnels mal appréhendés et propose toute mesure propre à améliorer la situation, notamment la création d'un nouveau comité d'experts spécialisés.

Il se prononce sur toute question relevant de ses attributions qui lui est soumise par le directeur général. »

(Art R. 794-23) : « Pour évaluer les risques sanitaire et nutritionnels, l'agence est assistée par des comités d'experts spécialisés, dont les compétences et la durée de mandat sont fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation. Les membres de ces comités et leurs présidents sont nommés dans les mêmes conditions sur proposition du directeur général de l'établissement, après avis du conseil scientifique... ».

InVS (Art R 792-13): *« Le conseil scientifique de l'InVs ... assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.*

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'InVS ,A ce titre, il émet des avis sur la politique scientifique de l'établissement, à la demande du président du conseil d'administration, du directeur général ou de sa propre initiative.

Le président du conseil d'administration et le directeur général l'informent sur les travaux et expertises réalisés par l'Institut.

Le conseil scientifique peut, en outre, de sa propre initiative, formuler toute observation ou recommandation dans ses domaines de compétence.

Il élabore un rapport annuel relatif aux aspects scientifiques et techniques de l'activité de l'Institut. Ce rapport est transmis au conseil d'administration.

Le directeur général de l'Institut, ou son représentant, participe avec voie consultative aux séances du conseil. Il peut s'y faire assister par tout collaborateur de son choix.

Le conseil scientifique peut s'adjoindre le concours de toute personne compétente

Il comprend...

Le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère chargé de la santé peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative..

...

Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général.

Les avis du conseil scientifique sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration, qui les communique au conseil d'administration.... »

AFSSE (art. R 795-18): *« Le conseil scientifique de l'AFSSE ... est institué auprès du directeur général.*

Il comprend...

Le directeur général de l'agence, ainsi que les collaborateurs qu'il désigne à cet effet, assistent avec voie consultative aux séances du conseil.

...

(Art R. 795-20) : Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général. Le conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'établissement.

Il établit le code des bonnes pratiques et règles auxquelles doivent se conformer les procédures d'évaluation scientifique de l'établissement. Celui-ci précise en particulier les éléments de motivation qui doivent accompagner la présentation des outils et publications de l'agence, de manière que leur portée et limites, ainsi que le degré de certitude et les niveaux de preuve qui les sous-tendent, soient explicites.

Il donne son avis :

- *sur le programme d'activité de l'établissement avant son examen par le conseil d'administration ainsi que sur toute question qui lui est soumise par le directeur général ou le président du conseil d'administration ;*
- *sur les principes communs d'évaluation des travaux de l'établissement, sur les programmes de recherche et d'appui scientifique et technique ;*
- *sur la composition des comités d'expert spécialisés, et les conditions d'organisation des expertises collectives ;*
- *sur les conventions passées entre l'agence et les établissements publics qui apportent leur concours permanent ainsi que sur les conventions passées entre l'agence et les organismes auxquels sont confiées des missions d'évaluation ;*
- *Il concourt à la définition de la politique nationale de recherche en matière de sécurité sanitaire environnementale. A cet effet, il peut formuler des recommandations sur toute question scientifique ou technique entrant dans le champ de compétence de l'établissement. Celles-ci sont transmises au directeur général et au président du conseil d'administration.*

Les modalités de fonctionnement du conseil scientifique sont fixées par le règlement intérieur de l'agence.. »

(Art. R 795-21) : « Pour évaluer les risques sanitaires environnementaux, l'agence est assistée par des comités d'experts spécialisés, dont les compétences et la durée de mandat sont fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'environnement. Les membres de ces comités et leurs présidents sont nommés dans les mêmes conditions sur proposition du directeur général de l'établissement, après avis du conseil scientifique... ».

Les principales différences sont les suivantes :

- Selon les cas, le conseil scientifique soit « assiste le président du conseil d'administration et le directeur général » (AFSSaPS, InVS), soit « est institué auprès du directeur général » (AFSSA, AFSSE).
- Pour tous les établissements, il doit « veiller à la cohérence de la politique scientifique de l'établissement », et ses avis sont transmis au conseil d'administration. Il a toujours, de façon explicite ou implicite, un pouvoir d'autosaisine, le champ de ce dernier variant selon l'étendue et la précision de ses missions.
- Un rapport annuel, communiqué au CA, est prévu à l'InvS, mais dans aucune des trois autres agences.
- Le conseil scientifique se prononce sur la composition des comités d'experts spécialisés de l'agence à l'AFSSA et à l'AFSSE, pas à l'AFSSaPS ni à l'INVS.
- De même, les décrets de l'AFSSE et de l'AFSSA détaillent un certain nombre d'attributions au delà de la « cohérence de la politique scientifique de l'établissement » (programme d'activité de l'établissement, principes communs d'évaluation des travaux de l'établissement), mais ni à l'AFSSaPS, ni à l'InvS .
- Il se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président ou à la demande d'un tiers de ses membres, sauf à l'AFSSA, sur demande du directeur général (AFSSA) ou du directeur général et du président du conseil d'administration (AFSSE, AFSSaPS, InVS).
- La présence du directeur général et des collaborateurs qu'il désigne est prévue à l'AFSSA, à l'AFSSE, à l'InVS, mais pas à l'AFSSaPS .
- Des représentants des administrations centrales assistent aux séances du conseil (AFSSA), peuvent y assister (AFSSaPS, InVS) ou ne sont pas prévus (AFSSE).

- La possibilité de fonctionner en formation restreinte est prévue à l'AFSSaPS, à l'AFSSA, mais ni à l'INVS ni à l'AFSSE. Dans le cas de l'AFSSA, la composition de la formation restreinte est prévue dans le décret, ainsi que ses attributions, alors qu'à l'AFSSaPS il est renvoyé au règlement intérieur de l'agence.

Il est difficile dans la plupart des cas de relier ces différences aux missions de l'établissement lui-même, sauf sur quelques points de détail (par exemple à l'AFSSA, avis sur la composition des jurys relatifs à certains personnels scientifiques du CNEVA). Des similitudes apparaissent pour l'AFSSA et l'AFSSE, qui s'expliquent sans doute surtout par la chronologie des différents textes.

D'après les auditions faites par la mission auprès des présidents de conseil scientifique en fonctions ou non (cf. liste des personnes auditionnées), la pratique de la place du conseil scientifique varie aussi beaucoup selon les agences et les périodes. C'est incontestablement le conseil de l'AFSSaPS qui a eu le rôle le plus restreint jusqu'à présent (avis sur les programmes de recherches sous-traitées essentiellement). Le fait qu'il ait pu être en situation de vacance pendant 18 mois jusqu'à mars 2004 témoigne d'ailleurs de son peu d'importance, tant pour l'établissement que pour sa tutelle. Le conseil scientifique de l'InVS, qui a été beaucoup plus actif avec une conception extensive de sa mission, a connu la même vacance, quoique sur une période plus brève, entre juin et décembre 2002, ce qui confirme les carences de la tutelle.

Au delà de la définition réglementaire de son rôle, la capacité d'un conseil scientifique à influencer le travail d'une agence dépend beaucoup des facteurs matériels. Il importe tout d'abord que l'agence concernée puisse lui apporter un vrai soutien de secrétariat et d'appui scientifique pour préparer ses débats : un conseil délibérera utilement si les dossiers qui lui sont soumis ont fait l'objet d'un vrai travail de préparation (synthèse de la documentation scientifique existante, publiée ou interne à l'agence, sur les questions qui lui sont soumises). Il faut aussi que ses membres aient une disponibilité suffisante pour les travaux du conseil. Or l'expérience montre que la nomination de personnalités de haut niveau signifie aussi généralement que celles-ci disposent de très peu de temps pour préparer les réunions ou participer à des groupes de travail¹. Sans doute faudrait-il accepter de nommer, pour une partie des conseils, des personnes moins reconnues mais qui en contre-partie pourraient y consacrer plus de temps. Une réflexion commune des tutelles et des agences est nécessaire sur ce point.

¹ La pratique consistant à prévoir que le président d'un conseil scientifique d'une agence est membre de droit des conseils des autres agences de sécurité sanitaire est à proscrire, car elle est matériellement intenable. Il vaut mieux soit prévoir la présence d'un membre non spécifié du conseil scientifique des autres agences, en laissant chaque conseil choisir la personne la mieux adaptée à cette fonction d'interface en fonction de sa disponibilité soit organiser des réunions périodiques des présidents des conseils scientifiques..

Annexe 6
Note d'actualisation de la situation de l'AFSSaPS

AFSSaPS

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) a fait l'objet de plusieurs rapports d'audit et de contrôle récents : IGF/IGAS en 2002 (un rapport de synthèse n°2002-M-014-01, et 12 rapports particuliers sur les différentes fonctions), Cour des Comptes en 2003 (relevé de constatations définitives sur la mise en place de l'AFSSaPS, 2003), et Sénat (rapport n° 409 du sénateur GOUTEYRON).

Le constat de ces différents rapports, plus ou moins détaillé, était unanime sur la « crise de croissance » de l'AFSSaPS, et en particulier les nombreux dysfonctionnements de ses fonctions support, comme en témoigne la conclusion du rapport IGF/IGAS :

« Au terme de ces investigations, il ressort qu'en 2002, l'AFSSaPS ne remplit pas pleinement les missions de sécurité sanitaire que le législateur lui a confiées.

Par ailleurs, la grande faiblesse des fonctions support, particulièrement avérée dans le domaine des systèmes d'information et des fonctions financières, est d'autant plus préjudiciable qu'elle affecte l'exercice des missions.

La perspective d'élaboration d'un contrat d'objectifs et de moyens avec la tutelle constitue le cadre approprié pour permettre à l'Agence d'engager les actions indispensables à l'amélioration de son fonctionnement, même si certaines d'entre elles ne pourront être parachevées au terme de trois ans. A cet égard, les recommandations du présent rapport sont autant d'axes de travail pour la préparation de ce document.

Cependant, la mission d'audit estime que le calendrier d'élaboration et de signature du contrat devra être adapté en fonction des travaux préalables requis pour l'identification de certains objectifs, notamment l'implication de l'Agence dans son environnement européen.

Il n'en demeure pas moins que certains chantiers doivent être ouverts sans délai, compte tenu du retard accumulé et ne doivent pas nécessairement être subordonnés à la finalisation du COM. Il s'agit des questions relatives au système d'information, à la restructuration de la fonction financière et la gestion des experts. »

Outre les réflexions sur les évolutions possibles de l'organisation de la veille et de la sécurité sanitaire susceptibles d'affecter l'AFSSaPS (cf. rapport principal ?), la mission s'est efforcée d'actualiser les principaux constats des précédents audits.

Une bonne part des observations des inspections générales ont été suivies d'effet :

- l'organigramme de la direction générale a été clarifié, le poste de directeur auprès du directeur général ayant été supprimé, et le secrétaire général ayant désormais une compétence générale sur toutes les fonctions support (ressources humaines, administration et finances, systèmes d'information) ;
- une comptabilité analytique, encore sommaire, est en place depuis le 1^{er} janvier 2004, une fonction d'audit interne a été créée, et un contrôle de gestion doit se mettre en place en 2004 ; cette problématique est en voie d'appropriation par les directions techniques, comme en témoignent les tableaux de bord qui se sont mis en place ;
- la fonction achats a été réorganisée, une comptabilité générale d'engagement est désormais en place, là aussi de façon récente, et la répartition des tâches entre la DAF et l'agence comptable a été redéfinie sur un mode classique ;
- la gestion de l'expertise a été revue, cette fonction ayant été rattachée aux ressources humaines, une quasi exhaustivité des listes d'experts a été atteinte (sauf pour quelques groupes

de travail non officiels), et un système de rémunération a été mis en place ; quid de la gestion réelle des conflits d'intérêt ?

- la base de données AMM s'est structurée dans sa conception, et parvient à absorber le flux des nouvelles demandes (mais il reste le problème de récupération des AMM anciennes) ;
- la logistique d'achat des laboratoires a été revue et intégrée à la direction des laboratoires, ce qui a permis de remédier aux errements constatés (mais une gestion harmonisée des stocks reste à mettre en place) ;
- la réforme statutaire, qui s'est traduite par une amélioration significative des rémunérations (+9.500€ en moyenne par agent), a permis à l'AFSSaPS de recruter ou de conserver les spécialistes indispensables à sa mission.

Trois problèmes principaux semblent avoir cependant peu progressé :

- l'AFSSaPS ne dispose toujours pas de schéma directeur informatique, et n'en a pas initié, alors qu'il s'agit d'un problème crucial qui conditionne une bonne part des gains de productivité à réaliser ;
- l'AFSSaPS et sa tutelle n'ont pas progressé sur la réalisation d'un contrat d'objectifs et de moyens, qui est d'autant plus nécessaire que l'agence est beaucoup plus contrainte depuis deux ans quant à ses ressources humaines et à son budget (pour lequel aucune visibilité pluriannuelle n'existe, alors même que des charges fixes comme le personnel ont été fortement impactées par la réforme statutaire): la définition de priorités, de moyens et d'indicateurs de résultat, toujours nécessaire dans l'absolu, devient indispensable ;
- le rôle des instances de pilotage, et en particulier du conseil scientifique, reste mal défini. Il est caractéristique de constater que le conseil scientifique n'a pas été renouvelé pendant plus d'un an et demi, et que son rôle se limitait à l'approbation des subventions de recherche allouées par l'AFSSaPS, sans investir sur des sujets comme les places respectives de l'expertise interne et externe, l'harmonisation des vigilances, ou les priorités de l'agence. Il faut espérer que le nouveau conseil, qui vient d'être nommé, pourra élargir son rôle conformément aux textes.

Annexe 7
Note d'actualisation de la situation de l'InVS

InVS

L'Institut de veille sanitaire a fait l'objet d'un audit effectué conjointement par les inspections générales des finances et des affaires sociales au début de 2001, et, plus récemment (fin 2003) d'un contrôle de la Cour des Comptes portant sur la gestion de l'établissement.

Les principaux constats critiques relevés dans le rapport d'audit de mars 2001 portaient sur la gestion et le management de l'Institut, dont le travail technique et scientifique, dans un contexte de montée en régime progressive, était estimé "*globalement honorable*", quoique "*hétérogène selon les domaines d'intervention*".

Dans le domaine de la gestion et du pilotage, étaient notamment relevés :

- des carences sérieuses dans la gestion des achats ;
- une déficience de la maîtrise budgétaire ;
- la faiblesse des instruments d'évaluation et de suivi de l'activité ;
- un positionnement stratégique mal assis et une absence de priorités stratégiques.

En matière d'activité, étaient mis en évidence :

- une activité importante, tant du point de vue qualitatif que quantitatif, du département des maladies infectieuses (hérité de l'ex RNSP) et du département "santé et environnement" ;
- une difficulté pour le département "maladies chroniques et traumatismes", de création très récente à l'époque, à atteindre les objectifs de son plan de travail ;
- une accumulation de retards dans la montée en puissance du département "santé au travail".

D'une manière générale, trois ans après cet audit, la mission a pu constater que l'Institut avait, sur la plupart des points ayant fait l'objet d'observations critiques et de recommandations de redressement de la part des inspections générales, accompli des progrès ou engagé une action correctrice crédible.

1/ Une gestion en voie d'amélioration

L'établissement est sur le point de digérer sa crise de croissance. Il a été ainsi en mesure :

- d'accomplir des progrès sérieux dans la maîtrise des achats et marchés et dans la gestion des multiples conventions le liant aux partenaires qu'il mobilise dans le cadre de ses réseaux et de ses travaux d'organisation de l'expertise ;
- de mettre en place une comptabilité analytique, opérationnelle en 2003, qui devra être complétée en 2004 par un dispositif d'affectation du temps de travail aux différentes activités ;
- d'asseoir son activité sur une gestion administrative et une gestion des ressources humaines certes perfectibles mais désormais opérationnelles dans l'ensemble.

2/ Une activité en développement dans un contexte difficile

- les départements "maladies infectieuses" et "santé environnement" continuent à développer une activité importante et (? : Antoine Flahault était dubitatif sur ce point, et il n'est pas le seul) reconnue, tout en intervenant sur le front des menaces et des crises pour le premier, malgré la crise consécutive à la canicule et les incertitudes pesant sur son positionnement à l'égard de l' AFSSE pour le second ;
- le département "maladies chroniques et traumatismes" s'est mis en place, et développe une activité dans l'ensemble conforme aux objectifs du contrat d'objectifs et de moyens ;
- le département "santé au travail", eu égard à l'ampleur des enjeux, demeure d'une taille insuffisante (13 ETP), même s'il présente un bilan d'activité et de publications non négligeable ;
- le développement des cellules régionales d'épidémiologie se poursuit, même si leur positionnement exact doit maintenant faire l'objet d'une réflexion approfondie.

3/ Des difficultés récurrentes

Toutefois, la mission a identifié la permanence ou l'émergence de certaines difficultés appelant une clarification ou une action intensive, dont trois méritent d'être particulièrement soulignées :

- l'InVS pâtit toujours de la difficulté à définir avec son ministère de tutelle une véritable stratégie à moyen terme ;
- l'établissement doit élaborer de manière impérative un schéma directeur des systèmes d'information et de surveillance ;
- une clarification rapide des attributions respectives de l'Institut et de l' AFSSE, source de nombreuses frictions et échanges épistolaires, s'impose (cf. supra, § 2.2.3) ;
- la nécessité, après les événements de l'été 2003 et les initiatives multiples qu'ils ont suscités, d'établir un bilan des systèmes d'alerte et de surveillance (cf. supra, § 2.1.3)

Annexe 8
Résumé du rapport IGAS/COPERCI sur l'AFSSA

1- Les conditions d'application de la loi

La loi a confié à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) trois missions différentes, tant par leur champ que par leur nature : l'évaluation des risques sanitaires et alimentaires, l'appui technique et scientifique, apporté essentiellement au ministère chargé de l'agriculture et portant surtout sur la santé animale, et l'évaluation et la gestion du médicament vétérinaire. Cette hétérogénéité rend complexes les relations entre l'agence et ses tutelles techniques, et explique en partie la défaillance relative de l'exercice de la tutelle.

Certaines activités, prévues par la loi, n'ont pas été transférées à l'agence. L'évaluation des produits phytosanitaires demeure gérée par la direction générale de l'alimentation (DGAL) ; de même, la mise à disposition ou le rattachement des laboratoires intervenant dans le domaine de l'agence, laboratoire national de la protection des végétaux dépendant de la DGAL, et laboratoires de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) n'a pas été réalisé. Seul, le laboratoire national des études hydrologiques et thermales, situé auparavant au sein de la direction générale de la santé (DGS), a été intégré à l'agence.

D'autres activités, appréciation sur les activités de police sanitaire et accès aux données qui en sont issues, sont difficilement exercées par l'agence, en raison de l'absence de réflexion commune entre l'AFSSA et ses tutelles techniques sur leurs modalités d'application, du fait notamment des réticences de ces dernières.

2- L'activité et le fonctionnement de l'agence

L'analyse de l'activité et du fonctionnement de l'agence fait ressortir :

- un investissement très inégal dans ses différentes missions. Au-delà des poids respectifs dans l'agence (676 agents dans les laboratoires, 73 pour la DERNS, 56 pour l'ANMV), l'intérêt de l'agence, comme des ministères de tutelle, s'est focalisé sur la DERNS, structure nouvelle et objet principal de la création de l'AFSSA. Il apparaît que le processus d'évaluation des risques alimentaires a été amélioré, même s'il demeure perfectible, et a gagné en crédibilité, en indépendance et en transparence. A l'inverse, et malgré le travail effectué, l'ANMV a peu bénéficié de son intégration dans l'AFSSA et est dans une impasse ; cette situation s'explique tant par une insuffisance de moyens que par des problèmes liés à son organisation, ses méthodes de travail et sa localisation à Fougères. Quant aux laboratoires, leur intégration dans l'AFSSA n'a pas entraîné d'évolution notable, que ce soit en termes de moyens ou d'axes de travail ; les synergies entre les laboratoires et leur coopération avec la DERNS et l'ANMV sont restées limitées, sauf dans le domaine des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles ;
- un développement tardif et insuffisant des fonctions de gestion. Il a fallu attendre trois ans, et le quatrième secrétaire général, pour engager une véritable réorganisation des fonctions de gestion. Cette action tardive explique certaines lacunes constatées : prévisions de dépenses peu réalistes, absence de prévision annuelle des investissements, absence de comptabilité analytique, absence d'outils prévisionnels des emplois et des

compétences. Or, cette mise à niveau encore à venir se situe dans un contexte de fragilité des ressources, tant financières (part prépondérante des subventions d'exploitation dans les recettes, de 70% à 75%) qu'humaines (27% du personnel de l'agence ne bénéficie pas d'un support de rémunération stable). Enfin, la politique qualité présente un bilan mitigé ;

- une forte personnalisation du pilotage. Le fonctionnement de l'agence est caractérisé par le rôle prépondérant du directeur général, dont le dynamisme et l'autorité se sont imposés en interne comme en externe, sans réel contrepoids. Cette situation a été favorisée par l'organisation dont s'est dotée l'agence au niveau central et le choix des directeurs, ainsi que par l'organisation éclatée des laboratoires. Les instances délibérantes, conseil d'administration et conseil scientifique, n'ont exercé qu'imparfaitement leur rôle de proposition, et ce sont les vues de la direction qui ont presque toujours prévalu. Enfin, l'absence de lettre de mission au directeur général a participé à cette prépondérance, alors que l'exercice d'une triple tutelle rencontrait de grandes difficultés. Trois dossiers illustrent cette défaillance des tutelles : celui de l'autorité européenne de sécurité des aliments, celui du contrat d'objectifs et de moyens, et enfin celui du pilotage budgétaire .

3- Les recommandations

Les recommandations générales de la mission sont regroupées en quatre thèmes :

- le champ de compétence. Après avoir écarté tant l'extension du champ de compétence de l'agence à la gestion des risques que sa limitation à la seule évaluation, la mission a opté, par défaut, pour le maintien du champ de compétences actuel, mais en appliquant intégralement la loi. Cette position implique, pour l'évaluation des risques, de conforter son périmètre, par intégration des produits phytosanitaires et des organismes génétiquement modifiés, et de le recentrer sur des missions majeures d'évaluation : la transmission des textes ne doit plus être systématique. Elle implique également que les treize laboratoires restent dans l'agence ; pour les autres laboratoires, au vu de la nature de leurs activités, la mission écarte le rattachement des laboratoires de la DGCCRF et préconise l'intégration à l'AFSSA du laboratoire national de la protection des végétaux. Des recommandations sont également faites pour une meilleure articulation des activités de contrôle et de surveillance entre l'agence et les directions techniques de tutelle ;
- l'articulation avec l'autorité européenne de sécurité des aliments. Cette articulation apparaît compromise, en raison d'une constitution de comités d'experts européens de manière totalement indépendante des structures d'expertise nationale, et d'un système de collaboration et de sous-traitance avec les agences nationales certes encore à préciser, mais pour lequel les textes laissent une large marge de manœuvre à l'autorité. Dans ces conditions, il est recommandé le maintien des capacités d'expertise de l'AFSSA pour les trois à cinq années à venir ; pour se préparer à une nouvelle répartition des tâches entre niveaux européens et national, l'AFSSA devrait se positionner par des travaux précurseurs, valorisant son expertise, notamment en nutrition et en santé animale ;
- un exercice perfectible des missions. De nombreuses propositions spécifiques sont faites dans les rapports particuliers. Les plus stratégiques concernent : pour la DERNS, le

développement et la hiérarchisation des travaux de fond, et l'amélioration de la transparence du processus d'expertise ; pour l'ANMV, sa localisation géographique et le renforcement des moyens humains et financiers ; pour les laboratoires, la précision des objectifs et des moyens avec la tutelle, notamment par la signature d'une convention cadre, s'insérant dans le contrat d'objectifs et de moyens, et la réaffirmation de leur rôle de laboratoires de référence ; pour les ressources et leur gestion, une meilleure cohérence des financements par l'Etat (recours exceptionnel aux conventions, création d'une mission interministérielle ou d'un projet coordonné de programmes ministériels) et le recours possible à un financement par les filières ;

- des modalités de pilotage à rénover. Pour l'organisation interne de l'agence, il est proposé la création d'une direction des laboratoires et d'une direction de la qualité. En ce qui concerne le conseil scientifique, la mission préconise le doublement des personnalités qualifiées, ainsi que la suppression des représentants des ministres et du conseil scientifique restreint. Le constat unanime, tant par les directions d'administration centrale que par l'agence, du caractère insatisfaisant de la tutelle impose de prendre des mesures structurantes : distinguer trois niveaux de relation entre agence et tutelles (stratégique, suivi courant, technique), améliorer la préparation des conseils d'administration, désigner une tutelle chef de file, élaborer un contrat d'objectifs et de moyens.

Annexe 9
Description des programmes et actions envisagés de la mission
« sécurité sanitaire » de la LOLF

Objectifs et actions du programme « veille et sécurité sanitaires »

Les cinq objectifs retenus à ce stade sont les suivants :

1. Disposer de systèmes réactifs de veille, de surveillance, d'alerte et d'expertise sur les risques et les dangers menaçant la santé de la population.
2. Améliorer l'état des connaissances sur les risques et les dangers et sur les moyens d'y faire face.
3. Améliorer la maîtrise des risques sanitaires.
4. Renforcer la capacité à répondre aux urgences et aux situations exceptionnelles et à gérer les crises pouvant menacer la santé de la population.
5. Développer une culture partagée du risque sanitaire.

Les quatre actions se définiraient comme suit :

Action n° 1, « Veille, surveillance, expertise, alerte »

1. Veille
2. Surveillance (y compris vigilances)
3. Expertise, évaluation et recherche
4. Alerte

Action n° 2, « Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises »

1. Préparation de plans d'urgence et de situations exceptionnelles
2. Evaluation du signal d'alerte et décision
3. Mise en œuvre de moyens préventifs pour faire face aux urgences et aux situations exceptionnelles

Action n° 3, « Production et mise en œuvre de règles, de recommandations et autres dispositifs permettant de réduire les risques »

1. Conception et préconisation d'actions protectrices
2. Production de règles et de procédures
3. Mise en œuvre des règles et préconisations

Action n° 4, « Information et formation »

1. Information et transparence
2. Formation

Actions du programme « sécurité et qualité sanitaire de l'alimentation »

1. Prévention et gestion des risques inhérents à la production végétale
2. Lutte contre les maladies animales et protection des animaux
3. Prévention et gestion des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires
4. Acquisition et mobilisation des moyens scientifiques et techniques pour maîtriser les risques sanitaires
5. Mise en œuvre de la politique de sécurité et de qualité sanitaire de l'alimentation
6. Missions pour le compte du ministère de l'écologie et du développement durable

Annexe 10
Description des dispositifs de veille et sécurité sanitaires en Allemagne, en Suède, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni

[Annexe disponible sur simple demande à l'Inspection générale des affaires sociales](#)

Annexe 11
Liste, mission et compositions des principaux comités, conseil et commissions compétents en matière de veille et sécurité sanitaires »

**Liste, missions et compositions des principaux comités, conseils et commissions
compétents en matière de veille et sécurité sanitaires**

COMITE NATIONAL DE LA SECURITE SANITAIRES

Base légale : article L. 1413-1 du code de la santé publique

Mission : « un comité national de la sécurité sanitaire est chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population, de confronter les informations disponibles et de s'assurer de la coordination des interventions des services de l'Etat et des établissements publics placés sous sa tutelle, notamment pour la gestion, le suivi et la communication des crises sanitaires. Ce comité s'assure également de la coordination de la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale ».

Composition : ministres assurant la tutelle d'une agence, directeurs généraux et présidents des conseils scientifiques des agences (AFSSaPS, AFSSA, AFSSE, InVS), directeurs d'administration centrale.

Saisine : ministre chargé de la santé ; AFSSaPS ; AFSSA, ;InVS, ;AFSSE

A/ COMITES, CONSEILS ET COMMISSIONS PLACES DANS LES MINISTERES

COMMISSION DE LA SECURITE DES CONSOMMATEURS

Base légale et réglementaire: articles L. 224-1 à 224-6 et articles R 224-1 à 224-12 du code de la consommation

Mission : « La commission est chargée d'émettre des avis et de proposer toute mesure de nature à améliorer la prévention en matière de sécurité des produits ou des services.

Elle recherche et recense les informations de toutes origines sur les dangers présentés par les produits et services. A ce titre, elle est informée sans délai de toute décision prise en application des articles L. 221-5, L221-7 et L. 223-1.

Elle peut porter à la connaissance du public les informations qu'elle juge nécessaires ».

Composition : membres du conseil d'Etat (1), de la Cour de cassation (1), de la Cour des comptes (1) ; représentants des organisations nationales de consommateurs (3) ; représentants des organisations nationales de professionnels (3) ; personnalités qualifiées (6).

Saisine : « La commission peut être saisie par toute personne physique ou morale. (...) La commission peut se saisir d'office. Les autorités judiciaires peuvent, en tout état de la procédure, demander l'avis de la commission de la sécurité des consommateurs ».

COMMISSION D'ETUDE DE LA TOXICITE DES PRODUITS ANTIPARASITAIRES A USAGE AGRICOLE ET DES PRODUITS ASSIMILES

Base réglementaire : article R 253-2 du code rural et arrêté du 27 juillet 2001

Mission : « 1° d'examiner les risques de la toxicité directe ou indirecte à l'égard de l'homme et des animaux, ainsi que les dangers que peut provoquer la dispersion dans l'environnement des produits énumérés à l'article L 253-1 et à l'article L 255-1 ; 2° de donner, compte tenu de ces risques, son avis sur les conditions d'emploi desdits produits »

Composition : personnalités qualifiées (36) ; membre associé (1) ; membres à titre consultatifs (9, représentants des administrations).

Saisine : ministre chargé de l'agriculture

COMMISSION DES PRODUITS ANTIPARASITAIRES A USAGE AGRICOLE ET DES PRODUITS ASSIMILES

Base réglementaire : article R 253-3 du code rural et arrêté du 5 décembre 2001

Mission : « 1/ de proposer au ministre de l'agriculture toutes les mesures susceptibles de contribuer à la normalisation, à la définition et à l'établissement des conditions et des modalités d'emploi des produits énumérés à l'article L 253-1, eu égard à leur degré d'efficacité et à leurs inconvénients de tous ordres, notamment écologiques ;

2/ de définir les méthodes de contrôle de la composition et de l'évaluation des produits soumis à homologation ;

3/ de donner son avis sur toutes les questions que lui soumettent les ministres intéressés et de formuler toutes recommandations relevant de sa compétence et notamment les produits énumérés à l'article L253-1 ».

Composition : représentants des administrations (13) ; représentants des professionnels (20) ; représentants d'associations et d'institutions (11) ; représentants d'organismes scientifiques et techniques (10).

Saisine : ministre chargé de l'agriculture

COMITE D'HOMOLOGATION DES PRODUITS ANTIPARASITAIRES A USAGE AGRICOLE ET DES PRODUITS ASSIMILES

Base réglementaire : article L 253-4 du code rural et arrêté du 28 janvier 2002

Mission : « 1° d'examiner les demandes d'homologation des produits destinés à être mis en vente et de vérifier qu'ils sont conformes aux règles adoptées sur proposition de la commission instituée à l'article R 253-3, ainsi que les demandes d'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus des produits phytopharmaceutiques ;

2° de faire au ministre chargé de l'agriculture des propositions sur la suite à donner aux demandes d'homologation et aux demandes d'agrément susvisées. »

Composition : section « produits phytopharmaceutiques » : représentants des administrations (12) ; représentants de l'INRA (2) ; expert (1).

section « désinfectants à usage agricole » : représentants des administrations (7).

Saisine : ministre chargé de l'agriculture

COMMISSION DES PRODUITS CHIMIQUES ET DES BIOCIDES

Base réglementaire : décret n° 2004-187 du 26 février 2004

Mission : « La commission peut être consultée sur tout projet de texte relatif au contrôle des produits chimiques et biocides, ainsi que sur toute question relative à ces produits que le ministre chargé de l'environnement lui soumet.

La commission émet un avis sur les demandes d'inscription des substances actives biocides sur les listes communautaires mentionnées à l'article 2 ainsi que sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides. A cet effet, elle reçoit communication des rapports d'évaluation prévus au III de l'article 4 (nb : rapport d'évaluation de l'AFSSE sur des substances actives biocides) et au III de l'article 9 (nb : rapport d'évaluation de l'AFSSE sur des produits biocides).

Composition : représentants des administrations (10) ; représentants des professionnels (6) ; représentants d'associations (6) ; représentants d'agences et d'organismes techniques (6).

Saisine : ministre chargé de l'environnement

COMMISSION NATIONALE DE TOXICOVIGILANCE

Base réglementaire : articles R 145-5-3 à R 145-5-14 du code de la santé publique

Missions : « La commission nationale de toxicovigilance a pour mission :

- a) de donner des avis au ministre chargé de la santé en matière de lutte et de prévention contre les intoxications ;
- b) d'informer le Conseil supérieur d'hygiène publique de France des travaux et recherches en cours dans le domaine de la toxicovigilance et de coopérer aux missions de l'Institut de veille sanitaire, en l'informant sur tout risque susceptible de nuire à la santé de la population relevant du domaine de la toxicovigilance ; ces deux instances peuvent la saisir de toute question relative à la toxicité d'un produit ou d'une substance ;
- c) de définir les principes et le contenu d'une formation générale en toxicologie clinique. »

Composition : membres de droit (13, dont 1 représentant de l'administration, 4 représentants d'agence ou d'organismes techniques, 3 représentants des centres antipoison, 5 représentants d'autres commissions) ; 17 personnalités qualifiées .

Saisine : ministre chargé de la santé ; CSHPF ;InVS.

COMITE DE LA PREVENTION ET DE LA PRECAUTION

Base réglementaire : arrêté ministériel du 30 juillet 1996

Missions : - exercer une fonction de veille et d'alerte sur l'ensemble des questions d'environnement susceptibles d'avoir des incidences sur la santé humaine ;
- assurer une expertise dans l'évaluation des risques liés à l'environnement sur la santé.

Composition : fixée par décision du ministre de l'environnement ; en pratique, 19 personnalités qualifiées.

Saisine : ministre chargé de l'environnement ; auto saisine.

CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE

Base réglementaire : articles R 780-1 à R 780-15 du code de la santé publique.

Mission : « *Le conseil supérieur d'hygiène publique de France est une instance consultative à caractère scientifique et technique, placée auprès du ministre chargé de la santé et compétente dans le domaine de la santé publique. Il est chargé d'émettre des avis ou recommandations et d'exercer des missions d'expertise, en particulier en matière de prévision, d'évaluation et de gestion des risques pour la santé de l'homme. Toutefois, en ce qui concerne l'évaluation de la sécurité sanitaire des aliments, et notamment celle de l'eau destinée à la consommation humaine, ces missions sont exercées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments... Sans préjudice des dispositions législatives ou réglementaires qui rendent obligatoire sa consultation, le conseil supérieur peut être saisi par le ministre chargé de la santé ou par tout ministre de projets de textes, de projets de décision administrative et de toute question relevant de son domaine de compétence. Il peut également, sur décision de son bureau, examiner toute question d'ordre scientifique ou technique relative à la santé de l'homme sur laquelle il estime nécessaire d'alerter les pouvoirs publics.* »

Composition : le conseil supérieur comprend quatre sections (eaux, maladies transmissibles, milieux de vie, radioprotection) .

Chaque section comprend : 8 membres désignés sur propositions d'institutions (académies, ordres, organismes de recherche) et 15 personnalités qualifiées ; les représentants des ministres concernés par les questions relevant du domaine de compétence de la section assistent, avec voix consultative, aux séances de celle-ci.

Saisine : ministre chargé de la santé ; tout ministre ; préfets (dans les cas prévus par la réglementation) ; auto saisine.

CONSEIL SUPERIEUR DE LA PREVENTION DES RISQUES PROFESSIONNELS

Base légale et réglementaire : article L. 231-3 et articles R 231-14 à R 231-24-2 du code du travail

Missions : « le Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels participe à l'élaboration de la politique nationale de prévention des risques professionnels.

A cet effet, il propose au ministre chargé du travail toutes mesures susceptibles d'améliorer l'hygiène et la sécurité sur les lieux de travail et, de façon générale, les conditions de travail.

Il est consulté sur :

1° les projets de loi intéressant la prévention des risques professionnels dans les établissements mentionnés à l'article L. 231-1 ;

2° Les projets de règlements pris en application des dispositions législatives des titres III et IV du livre II du (code du travail), à l'exception de ceux qui concernent exclusivement les professions agricoles ;

3° Les orientations à donner aux organismes et institutions d'hygiène et de sécurité définis au 4° de l'article L. 231-2 ;

Il suscite et favorise toute initiative de nature à améliorer la prévention des risques professionnels. »

Composition : représentants des administrations (11) et d'organismes nationaux (3) ; représentants des salariés (10) ; représentants des employeurs (10) ; personnalités qualifiées (15).

Saisine : ministre chargé du travail

COMMISSION NATIONALE D'HYGIENE ET DE SECURITE DU TRAVAIL EN AGRICULTURE

Base réglementaire : articles R 231-25 à R 231-31 du code du travail.

Missions : « La commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture participe à l'élaboration de la politique nationale de prévention des risques professionnels dans les professions agricoles.

Elle est consultée sur :

- les projets de loi intéressant la prévention des risques professionnels en agriculture ;
- les projets de règlement pris en application des dispositions législatives des titres III et IV du livre II du Code du travail, lorsqu'ils intéressent les professions agricoles ;

Elle peut en outre être saisie par le ministre chargé de l'agriculture de toute question intéressant l'hygiène et la sécurité des travailleurs en agriculture et proposer audit ministre toutes mesures susceptibles d'être prises en ce domaine. »

Composition : représentants des administrations (6) ; représentant de la mutualité sociale agricole (1) ; représentants des salariés (6) ; représentants des employeurs (6) ; personnalités qualifiées (9).

Saisine : ministre chargé de l'agriculture

COMMISSION DE GENIE GENETIQUE

Base légale et réglementaire : art. L.531-3 du code de l'environnement et décret n° 89-306 du 11 mai 1989.

Missions : « la commission de génie génétique est chargée d'évaluer les risques que présentent les organismes, en particulier les micro-organismes génétiquement modifiés et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les dangers potentiels liés à l'utilisation de techniques de génie génétique.

Elle propose les mesures de confinement souhaitables pour prévenir les risques pour la santé publique ou pour l'environnement liés à l'utilisation de ces organismes, procédés et techniques. Elle est consultée sur l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés.... »

Composition : représentant du Parlement (1) ; personnalités qualifiées (19).

Saisine : ministres chargés de la recherche et de l'environnement ; tout ministre ; toute personne publique ou privée concernée.

COMMISSION D'ETUDE DE LA DISSEMINATION DES PRODUITS ISSUS DU GENIE BIOMOLECULAIRE

Base légale et réglementaire : art. L. 531-4 du code de l'environnement et décret n° 93-235 du 23 février 1993.

Missions : « La commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire est chargée d'évaluer les risques liés à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

Elle contribue en outre à l'évaluation des risques liés à la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés ainsi qu'à la définition de leurs conditions d'emploi et de leur présentation. »

Composition : représentants des professionnels (2) ; représentants d'associations (2) ; représentant des salariés de la filière (1) ; représentant du Parlement (1) ; personnalités qualifiées (1 juridique et 11 scientifiques).

Saisine : ministres chargés de l'agriculture et de l'environnement ; tout ministre ; toute personne intéressée, publique ou privée.

CONSEIL SUPERIEUR DES INSTALLATIONS CLASSEES

Base réglementaire : décret n° 76-1323 du 29 décembre 1976

Missions : - assister le ministre chargé des installations classées,

- donner son avis dans tous les cas où la loi et les règlements l'exigent,
- étudier les projets de réforme de la législation et toute autre question concernant les installations classées que le ministre juge utile de lui soumettre.

Composition : représentants des administrations (6) ; personnalités qualifiées (7) ; représentants des professionnels (7) ; inspecteurs des installations classées (7) ; représentants du conseil supérieur d'hygiène publique de France (2) ; représentants d'associations (2) ; représentant de chaque administration publique intéressée par l'une des affaires portées à l'ordre du jour.

Saisine : ministre chargé de l'environnement

CONSEIL NATIONAL DE L'ALIMENTATION

Base réglementaire : articles D 541-1 à D 541-7 du code de la consommation.

Mission : « Le conseil national est consulté sur la définition de la politique alimentaire en donnant des avis sur les questions qui s'y rapportent. Le conseil national de l'alimentation ne se substitue pas aux instances qualifiées en matière scientifique ni aux instances d'orientation économique. Il peut les consulter sur les questions relevant de leur compétence. »

Composition : représentants des associations de consommateurs et d'utilisateurs (9) ; représentants des professionnels (27) ; représentants des syndicats de salariés des filières (5) ; représentants d'instituts et de commissions (8) ; personnalités qualifiées (6) ; assistent de plein droit les représentants de 9 ministères.

Saisine : ministres chargés de l'agriculture, de la santé et de la consommation

CONSEIL NATIONAL DE L'AIR

Base réglementaire : décret n° 97-342 du 29 avril 1997

Mission : - peut être saisi pour avis de toutes les questions relatives à la lutte contre la pollution de l'air et à l'amélioration de la qualité de l'air ;

-peut être consulté sur les projets de textes législatifs et réglementaire ayant une incidence dans ce domaine ;

-peut, à son initiative et après accord du ministère de l'environnement, examiner toute question relative à la surveillance et à l'amélioration de la qualité de l'air.

Composition : représentants des administrations (8) ; représentants d'institutions publiques (4) ; représentants des organismes agréés de surveillance de qualité de l'air (2) ; représentants des élus (3) ; représentants des professionnels (5) ; représentants d'associations (4) ; personnalités qualifiées (3).

Saisine : ministre chargé de l'environnement

CONSEIL NATIONAL DU BRUIT

Base réglementaire : décret n° 2000-662 du 6 juillet 2000

Mission : - peut être saisi pour avis de toute question relative à la lutte contre les nuisances sonores et à l'amélioration de la qualité de l'environnement sonore ;

- peut être consulté sur les projets de textes législatifs et réglementaires ayant une incidence dans ce domaine ;

- peut, à son initiative et après en avoir informé le ministre chargé de l'environnement, examiner toute question relative à l'amélioration de l'environnement sonore et proposer les mesures propres à prévenir les nuisances sonores ou à en réduire les effets ;

-contribue à l'information et à la sensibilisation de l'opinion dans le domaine de la lutte contre le bruit.

Composition : représentants des administrations (17) ; représentants des élus (17) ; représentants de syndicats de salariés (5) ; représentants de syndicats d'employeurs (2) ; représentants des professionnels (8) ; représentants d'associations (12) ; représentants du personnel territorial (3) ; représentant des pôles de compétence bruit (1) ; représentant de l'AFNOR (1) ; représentant de la société française d'acoustique (1) ; personnalités qualifiées (5).

Saisine : ministre chargé de l'environnement ; auto saisine.

B/ PRINCIPAUX COMITES, CONSEILS ET COMMISSIONS PLACES DANS LES AGENCES

AFSSA

COMITES D'EXPERTS SPECIALISES

Base légale et réglementaire : article L 1323-4 du code de la santé publique et arrêté du 23 août 2000.

Mission : assister l'agence pour évaluer les risques sanitaires et nutritionnels.

Composition : personnalités qualifiées (une vingtaine par comité).

Liste des CES : nutrition, microbiologie, biotechnologie, encéphalites spongiformes subaiguës transmissibles, résidus et contaminants physico-chimiques, alimentation animale, matériaux au contact des aliments, additifs, arômes et auxiliaires technologiques, santé animale, eaux.

Saisine : L'AFSSA peut être saisie par les ministres chargés de l'agriculture, de la santé et de la consommation, ainsi que par les associations agréées de consommateurs, dans des conditions définies par décret ; elle peut s'autosaisir. L'AFSSA est obligatoirement saisie de nombreux textes législatifs et réglementaires entrant dans son champ de compétences.

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Base réglementaire : articles R 5146-38 à R 5146-39-6 du code de la santé publique.

Mission : donner un avis à l'agence sur les décisions d'octroi, de refus, de renouvellement et de suppression d'autorisation de mise sur le marché.

Composition : représentants d'administrations (2) ; représentants d'agences (2) ; personnalités qualifiées (9).

Saisine : ministres chargés de l'agriculture et de la santé ; directeur général de l'AFSSA ; directeur de l'ANMV.

COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

Base réglementaire : articles R 5146-41-6 à R 5146-41-10 du code de la santé publique

Mission : -évaluer les informations sur les effets indésirables du médicament ;
-donner aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé et au directeur général de l'AFSSA un avis sur les mesures à prendre (...);
-proposer aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé et au directeur général de l'AFSSA les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire .

Composition : représentants d'administrations (2) ; représentant d'agence (1) ; représentant de commission (1) ; personnalités qualifiées (11).

Saisine : ministres chargés de l'agriculture et de la santé ; directeur général de l'AFSSA ; directeur de l'ANMV.

AFSSE

COMITES D'EXPERTS SPECIALISES

Base réglementaire : article R 795-21 du code de la santé publique et arrêté du 10 mars 2003

Mission : assister l'agence pour évaluer les risques sanitaires environnementaux

Composition : personnalités qualifiées (30 pour le seul CES en activité, substances chimiques)

Liste des CES : substances chimiques ; milieux aériens ; agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements.

CES envisagés, mais non retenus : eaux ; sols.

Saisine : L'AFSSE peut être saisie par les services de l'Etat, les établissements publics ou les associations agréées, dans des conditions définies par décret ; elle peut s'autosaisir.

AFSSaPS

COMMISSION D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Mission : délivrer un avis en vue de l'autorisation par l'agence de la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques

Composition : représentants de la direction générale de la santé, de l'AFSSaPS et de l'InVS, présidents de commissions citées ci-dessous, personnalités qualifiées.

COMMISSION NATIONALE DES STUPEFIANTS ET PSYCHOTROPES

Base réglementaire : ART. R.5219-7 du code de la santé publique

Mission : évaluer le risque de pharmacodépendance et d'abus de substances, recommander des enquêtes ou travaux, donner des avis sur les mesures à prendre

Composition : représentants de l'administration, de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens, présidents de la commission nationale de pharmacovigilance et de la commission nationale de toxico-vigilance, personnalités qualifiées.

COMMISSION NATIONALE DE MATERIOVIGILANCE

Base réglementaire : ART. R.665-54

Mission : à titre consultatif, évaluer les informations sur les incidents ou risques d'incidents concernant les dispositifs médicaux, donner un avis sur les mesures à prendre pour prévenir les risques liés à l'usage de ces dispositifs, proposer à l'agence des travaux ou enquêtes lui semblant utiles.

Composition : représentants de l'administration et des agences de sécurité sanitaire, personnalités qualifiées.

COMMISSION NATIONALE DE COSMETOLOGIE

Base réglementaire : ART. R526363 du code de la santé publique

Mission : formuler des avis sur la sécurité des produits cosmétiques, leur composition, la toxicité d'ingrédients entrant dans leur composition.

Composition : représentants de l'administration, personnalités qualifiées

COMMISSION NATIONALE DE LA PHARMACOPEE

Base réglementaire : ART. R. 5002 du code de la santé publique

Mission : préparer la rédaction de la pharmacopée française

Composition : représentants de l'administration, de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens, directeurs de l'AFSSA et de l'InVS, personnalités qualifiées.

COMMISSION CHARGEE DU CONTROLE DE LA PUBLICITE ET DE LA DIFFUSION DES RECOMMANDATIONS SUR LE BON USAGE DES MEDICAMENTS

Base réglementaire : ART. R 5054 du code de la santé publique

Mission : Emettre un avis sur les sanctions ou interdictions proposées à l'encontre des publicités en d'infraction au regard des dispositions réglementaires.

Composition : représentants de l'administration, de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens, personnalités qualifiées.

COMMISSION DE CONTROLE DE LA PUBLICITE EN FAVEUR DES OBJETS, APPAREILS ET METHODES PRESENTES COMME BENEFIQUES POUR LA SANTE

Base réglementaire : ART. R 5122-15 du code de la santé publique

Mission : contrôle de la publicité des objets ou méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé.

Composition : représentants de l'administration, de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens, personnalités qualifiées.

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Base légale : ART. L.165-1 du code de la sécurité sociale

Mission : fournir aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale un avis sur l'intérêt d'un médicament au regard des médicaments existants, et évaluer les spécialités pour lesquelles une inscription sur la liste des spécialités remboursables est sollicitée.

Composition (modifiée par un décret du 26 septembre 2003) : représentants de l'administration, directeurs des caisses nationales d'assurance maladie, un représentant des organisations syndicales représentatives des fabricants de produits pharmaceutiques.

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Base légale : ART. L. 165-1 du code de la sécurité sociale

Mission : fournir aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale un avis sur le service rendu d'un produit et/ou d'une prestation appelée à figurer sur la liste des spécialités remboursables.

Composition : les directeurs de la sécurité sociale, de la direction générale de la santé et de l'AFSSaPS, des personnalités qualifiées.

C/ CONSEIL PLACE AUPRES DU PREFET DE DEPARTEMENT

CONSEIL DEPARTEMENTAL D'HYGIENE

Base légale et réglementaire : article L 1416-1 et L 1416-2, articles R 1416-16 à R 1416-23 du code de la santé publique

Mission : « est consulté sur toutes les questions intéressant la santé publique et la protection sanitaire de l'environnement ». De nombreuses lois et règlements prévoient sa consultation, notamment dans le domaine des installations classées.

Composition : représentants des administrations (8) ; représentant de la CRAM (1) ; représentants des élus (5) ; représentants d'associations (3) ; représentants des professionnels (3) ; personnalités qualifiées (5).

Saisine : préfet de département

Annexe 12
Liste des principaux sigles

AESA	Autorité européenne de sécurité alimentaire
AFS	Agence française du sang
AFSSaPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFSSE	Agence française de sécurité sanitaire environnementale
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
CES	Comité d'expert spécialisé
CGB	Commission du génie biomoléculaire
CGG	Commission du génie génétique
CIRE	Cellule interrégionale d'épidémiologie
CNA	Conseil national de l'alimentation
CNEVA	Centre national des études vétérinaires et alimentaires
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
CNSS	Comité national de sécurité sanitaire
COGIC	Comité de gestion interministérielle des crises
COPERCI	Comité permanent de coordination des inspections (agriculture)
CSHPF	Conseil supérieur d'hygiène publique de France
CSP	Code de la santé publique
DAGPB	Direction de l'administration générale, du personnel et du budget
DDASS	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DDCCRF	Direction départementale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DDSC	Direction de la défense et de la sécurité civiles
DDSV	Direction départementale des services vétérinaires
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DGAS	Direction générale de l'action sociale
DGS	Direction générale de la santé
DGSNR	Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins
DIREN	Direction régionale de l'environnement
DPPR	Direction de la prévention des pollutions et des risques
DRAF	Direction régionale de l'agriculture et de la forêt
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
DRIRE	Direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement
DRT	Direction des relations du travail
EFG	Etablissement français des greffes
EFS	Etablissement français du sang
EMA	European medicine evaluation agency
ESB	Encéphalopathie spongiforme bovine
ESST	Encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible
FDA	Food and drug administration
GRSP	Groupement régional de santé publique

IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IGF	Inspection générale des finances
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques
INPES	Institut national de promotion et d'éducation pour la santé
INRS	Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
INRA	Institut national de la recherche agronomique
INVS	Institut national de veille sanitaire
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
LOLF	Loi organique relative aux lois de finances
OGM	Organisme génétiquement modifié
OMS	Organisation mondiale de la santé
OPRI	Office de protection contre les rayonnements ionisants
REACH	Registration, evaluation, authorization of chemicals
RNSP	Réseau national de santé publique
SRAS	Syndrome respiratoire aigu sévère
SRPV	Service régional de protection des végétaux
SSM	Structure scientifique mixte

TOME II/II

**Rapport des experts associés
à l'évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998
relative au renforcement de la veille et du contrôle
sanitaires**

Rapport présenté par :

*Antoine FLAHAULT, Professeur des universités et praticien hospitalier,
épidémiologiste, INSERM U444, Université Pierre et Marie Curie, Paris*
Philippe HUBERT, Directeur de la direction des risques chimiques, INERIS
*Rachid SALMI, Professeur des universités et praticien hospitalier,
épidémiologiste, Université de Bordeaux II*
*Michel SETBON, sociologue, Directeur de recherche CNRS, LEST,
Aix-en-Provence*
*Pierre-Louis TOUTAIN, Professeur de physiologie et toxicologie
expérimentale, Ecole nationale vétérinaire, Toulouse*

*Rapport n° 2004 061
Mai 2004*

Synthèse des conclusions du rapport d'experts et principales recommandations

La synthèse des conclusions des cinq experts de la mission s'appuie sur les analyses et réflexions thématiques, et les neuf études de cas exposés dans le tome II du rapport d'évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998. Les principales recommandations proposées sont de deux ordres : générales sur l'ensemble du dispositif de sécurité sanitaire, et spécifiques aux différentes fonctions de la sécurité sanitaire en action.

Synthèse et recommandations portant sur l'ensemble du dispositif de sécurité sanitaire

Le dispositif de sécurité sanitaire conçu par la loi de 1998 reposait sur deux piliers censés couvrir l'ensemble du champ concerné par les dangers et les risques des produits destinés à l'homme :

- des agences d'évaluation des risques liés aux produits ;
- un Institut de veille sanitaire chargé de surveiller l'état de santé de la population.

A la périphérie de ce noyau dur, gravitent une multitude d'acteurs qui contribuent plus ou moins à l'élaboration et au renforcement de la sécurité sanitaire.

Rien à l'heure actuelle ne permet de conclure que ce dispositif couvre tous les champs et fonctions nécessaires pour faire face à tous les phénomènes, et aux conséquences sanitaires néfastes liées à des substances, produits ou activités (utilisant des produits dangereux ou à risque).

Le référentiel proposé et la grille d'analyse de la couverture du champ et des fonctions qui le prolonge permettraient de rendre visibles les manques ou insuffisances du dispositif global de sécurité sanitaire. **La première recommandation des experts de la mission est de mettre en place un groupe de travail capable de recenser l'état des lieux en la matière.**

La second objectif recommandé est d'évaluer les capacités fonctionnelles du dispositif champ par champ. Que les fonctions nécessaires à un fonctionnement adéquat de la sécurité sanitaire soient couvertes par un ou plusieurs acteurs dans un champ donné n'implique pas automatiquement (loin de là) l'existence de liens et de relations effectives qui sont indispensables à une sécurité sanitaire en action de bonne qualité.

Les modes de relation entre les différents acteurs assurant des fonctions complémentaires au sein d'un même champ de la sécurité sanitaire doivent être analysés en vue d'une adaptation aux exigences de cohérence, d'efficacité et de réactivité. La question posée est celle du mode d'intégration de ces acteurs (une fois identifiés leur place, leur fonction et les moyens dont ils disposent). L'intégration peut être verticale au sein d'une même agence (cas de l'Afssaps) ou horizontale entre différentes agences et institutions. Dans ce second cas, le plus fréquent, il est impératif d'identifier les forces et faiblesses de chaque modèle de relations pour définir la stratégie la mieux adaptée pour susciter une interdépendance fonctionnelle durable : l'autorité hiérarchique, le leadership, la convention, la coordination, etc.

A cet égard le cas de l'InVS est exemplaire. Cet acteur est la plaque tournante du dispositif par sa position d'interface entre la sécurité des produits et la santé (publique) des populations. Ses liens et relations avec les autres acteurs de la sécurité sanitaire sont déterminants pour la qualité de la sécurité sanitaire. Ils gagneront à être conceptualisés, débattus et structurés au service d'une plus grande fluidité organisationnelle et d'une meilleure réactivité collective.

La sécurité sanitaire en action procède selon deux modèles fonctionnels complémentaires : un modèle proactif qui, en l'absence d'événements sanitaires néfastes, vise à évaluer le degré de dangerosité/sécurité des produits existants sur le marché ou candidats à une mise sur le marché (évaluation des dangers et des risques non observés) ; un modèle réactif face à des événements sanitaires néfastes qui sont le produit d'un processus d'observation, de mise en alerte et d'estimation du risque et de son évaluation. Ces deux modèles d'action organisés autour d'une problématique commune relèvent d'acteurs, de compétences et de méthodologies parfois différentes. Réfléchir aux stratégies capables de les articuler sans disperser les forces représente un enjeu majeur.

Les fonctions de recherche et de veille, voire d'expertise devraient associer davantage les EPST, les Universités et les autres organismes de recherches. **Les experts de cette mission proposent que soient expérimentées la mise en place des unités mixtes EPST-Agences** à l'instar des mixités réalisées avec l'université et qui ont conduit de nombreux universitaires à intégrer le profil d'unités d'EPST, voire à diriger ces unités ou équipes. Un tel schéma devrait être favorisé entre les Agences et les EPST, mais aussi les Universités et les autres organismes de recherche. Cette proposition institutionnelle a peu ou pas d'implication budgétaire et est de nature à profondément modifier les rapports entre la recherche et les agences (comme elle a profondément et durablement modifié les rapports entre les universités et les EPST).

L'évaluation des Agences, associant des experts externes, doit être organisée et conduite à intervalles réguliers. L'essentiel de l'évaluation portera sur l'ensemble de la stratégie et ses impacts que les Agences mettent en œuvre pour développer, structurer et organiser ses relations en amont et en aval avec l'ensemble des acteurs qui contribuent dans son champ d'activité à assurer la sécurité sanitaire dévolues.

Synthèse et recommandations spécifiques aux fonctions de la sécurité sanitaire en action

Compte tenu des deux modèles d'action définis (proactif et réactif), les recommandations peuvent varier selon que les fonctions s'exercent a priori ou a posteriori par rapport à l'identification d'événements sanitaires néfastes.

La surveillance qui se répartit en surveillances passive et active devrait être définie dans ses objets et objectifs. La surveillance active concerne des objets/produits précis sur lesquels une hypothèse de dangerosité assortie de risque potentiel est faite : il s'agit donc d'un mode d'anticipation ciblé. Ce choix dépendra du champ concerné : en matière de produits de santé, les médicaments à large diffusion, utilisés au long court et aux effets potentiels à moyen/long terme seront les cibles prioritaires. Concernant les produits et substances chimiques, les biocides et autres produits dangereux, l'évaluation a priori bien qu'indispensable, ne peut suffire. Leur intégration dans des activités ou via l'environnement devrait conduire à des choix ciblés de surveillance, à tout le moins ceux parmi les plus dangereux, afin d'évaluer leur impact nocif dans le monde réel et au regard des moyens de prévention mis en œuvre pour en réduire les risques.

C'est par l'alerte que s'opère la transition du modèle proactif au modèle réactif. La capacité de détection de nouveaux événements sanitaires néfastes ou d'une augmentation de leur fréquence représente la pierre angulaire sans laquelle l'alerte restera intuitive et donc controversée, ou intempestive et source de gaspillage de ressources rares. Elle ne peut être fondée que si l'on dispose de connaissances précises sur l'état de santé (et des maladies) de la population et en temps réel. Cette double notion apparaît aux experts de cette mission totalement indissociable et capitale. C'est sur ces deux piliers que repose la possibilité d'anticipation la plus large, celle capable de détecter au plus tôt de nouveaux risques imprévus, voire imprévisibles. **La toute première priorité serait de mettre en place un dispositif de retour d'information en temps réel d'un échantillon représentatif des motifs d'hospitalisation d'une part, et des causes de décès d'autre part.** Ce dispositif permettra aux pouvoirs publics de disposer immédiatement d'indicateurs pertinents de l'impact de tous les événements prévisibles ou imprévisibles aux conséquences sanitaires graves. Aujourd'hui, ces indicateurs sont connus mais ne sont pas forcément disponibles en temps réel, ni regroupés en vue de cet objectif. Le système d'information est à améliorer considérablement et sans délai sur ces deux points. **En amont des discussions sur la constitution du dossier médical informatisé** (évoqué dans le cadre de la réforme de l'assurance maladie), **il conviendra d'intégrer une dimension de recueil en temps réel, d'analyse et de rediffusion de l'information épidémiologique** contenue dans ces dossiers, afin de fournir des données utiles pour la sécurité sanitaire, l'alerte précoce et la santé publique, dans le respect de la réglementation relative à l'informatique et aux libertés. Parallèlement, il sera nécessaire de définir a priori des règles d'alerte et des méthodes de mesure d'impact sanitaire, ainsi que des procédures d'intervention et de communication à suivre en cas d'alerte. Bien évidemment, les opérateurs doivent s'organiser pour que l'alerte puisse être donnée à partir d'observations à d'autres niveaux quand l'observation des effets sur l'homme donne un signal trop faible ou trop tardif. Pour des pathologies survenant longtemps après l'exposition, comme des cancers dus à des agents chimiques, ce sont des expositions anormales qui doivent être détectées

En matière d'évaluation des risques, à l'exception des produits de santé, la séparation de ce qui relève de la science (donc de l'expertise) et ce qui est du domaine du politique (la gestion à travers la décision) représente un cadre de référence pertinent capable de réduire la confusion des phases, des compétences et des enjeux, surtout lorsque des intérêts compétitifs sont en jeu. Mais l'essentiel est que les différentes phases scientifiques de jugement et de décision soient bien identifiées et élaborées de façon transparente et traçable par les acteurs compétents et légitimes.

Le rôle de toute agence en charge de « l'évaluation du risque » doit être, dans un premier temps, d'organiser l'expertise scientifique sur laquelle elle fondera ses avis. Quand les avis portent sur des objets aux multiples enjeux et aux implications politiques importantes, et à la demande du gestionnaire destinataire de l'avis, l'agence pourrait être également la structure capable d'organiser de façon transparente la transition de l'appréciation purement scientifique du risque à son évaluation ; c'est lors de cette seconde étape qu'est énoncé un jugement de valeur et qu'est prise une orientation décisive pour sa gestion. Les expertises proprement internes aux agences pouvant porter sur ce qui relève de la routine et ne remet pas en cause de façon profonde le statut d'un produit ou d'une activité.

Cette séquence importante, le jugement de valeur attribué à l'estimation du risque, qui détermine le besoin d'action et sa forme, devra être réalisée de façon collective et contradictoire par des acteurs extérieurs aux agences. Elle doit être identifiable, organisée, formalisée et transparente. Elle peut être le fait d'acteurs d'origines multiples : scientifiques correspondant aux enjeux (sanitaires, économiques, sociaux, industriels, etc.), de gestionnaires et d'acteurs concernés.

S'il semble que certaines agences rencontreraient des difficultés à recruter des personnels dans certains métiers (la toxicologie a été rappelée comme l'un des secteurs où la relève était le plus mal assuré ; l'entomologie également), les experts recommandent que soit rapidement fait un état des lieux mesurant l'adéquation entre l'offre de formation et les besoins de la sécurité sanitaire. La réforme des Universités, dite LMD, en cours au moment de la réalisation de cette mission, n'a pas rendu possible une évaluation de cette question.

La communication sur le risque et sur les décisions de sécurité sanitaire doit être organisée, professionnalisée et conceptualisée en fonction des objectifs qui sont visés. Elle ne peut être identique quel qu'en soit l'objet, une communication active devant être réservée à certains risques controversés aux enjeux multiples et qui concernent de larges populations. Le cas des traitements hormonaux substitutifs (THS) représente un exemple qui montre la bonne direction.

La transparence des avis et la publication systématique des débats contradictoires renforcent la crédibilité et la confiance du public vis-à-vis des Agences et de leurs avis. L'affichage de contradictions, l'absence d'unanimité dans les conclusions et les débats ne devraient pas apparaître comme une faiblesse ou une difficulté supplémentaire à communiquer. La communication vise à informer, mais aussi en même temps à former le public à cette culture de l'incertitude par la publication plus fréquente des arguments contradictoires, montrant ainsi que le consensus n'est pas toujours atteint dans le domaine scientifique ou technique.

Une plus grande implication du citoyen dans le processus d'évaluation des risques devrait être envisagée et prévue en fonction des situations rencontrées. Le débat animé sur les THS est à ce titre probablement exemplaire, mais loin d'être unique. La dimension sociale du produit peut être considérée comme aussi, sinon plus importante que sa dimension sanitaire. malgré la mise en évidence de risques avérés : ses avantages perçus ou réels pouvant réduire la pertinence de décisions fondées sur la logique de sécurité sanitaire. En conséquence une implication du public devrait devenir beaucoup plus systématique qu'elle ne l'est aujourd'hui, même si des efforts ont été faits ces dernières années dans bien des domaines couverts par la sécurité sanitaire.

L'évaluation des décisions importantes prises au titre de la sécurité sanitaire doit devenir un principe, alors que c'est actuellement une exception. Cette évaluation vise à vérifier si les effets attendus de la décision sont réels, ou dans le cas contraire, à réviser celle-ci. Son impératif s'impose d'autant plus que les décisions prises sont fondées sur des preuves fragiles ou indirectes, ou même en l'absence de preuve, en référence au principe de précaution. L'évaluation doit être programmée au moment de la décision et assortie de délais, d'objectifs et de moyens de recherche sans lesquels elle restera un vœu pieux.

Préambule

Les experts tiennent à souligner qu'en raison des délais impartis qui ont été extrêmement courts (décembre 2003-mai 2004, il n'a pas été possible de réaliser une évaluation complète du dispositif comme il aurait été utile qu'il le soit. L'organisation d'une évaluation de quatre agences de sécurité sanitaire ne pouvait pas raisonnablement être réalisée sur le plan scientifique et technique par cinq experts en quelques semaines. D'une part, l'évaluation des personnels et des structures, souvent complexes et multiples, aurait demandé d'utiliser des référentiels qui n'existaient pas lorsque cette mission a été lancée. D'autre part une telle évaluation aurait au minimum exigé la visite de chaque équipe, chaque département des différentes agences, aidés de dossiers demandés à ces équipes et portant à la fois sur leur activité passée depuis leur création et sur leurs projets pour l'avenir.

Ainsi les experts, en liaison étroite avec les membres des inspections générales missionnés dans ce cadre ont procédé à diverses auditions et à l'étude de neuf expériences passées qui sont apparues d'emblée utiles à la compréhension générale du dispositif de veille et de sécurité sanitaires.

Les conclusions présentées dans ce tome II sont tirées des conclusions faites par les experts au cours de leur mission, notamment aux nombreuses réunions ainsi qu'aux deux séminaires réalisés avec les inspecteurs généraux. Ces conclusions sont d'emblée imparfaites car partielles et incomplètes. Mais elles sont destinées à ouvrir un champ de discussions et un débat contradictoire avec pour seul objectif d'améliorer le dispositif de veille et de sécurité sanitaire.

SOMMAIRE

TOME II

PREMIER CHAPITRE : DÉFINITION, CHAMP ET OBJECTIFS DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE	9
1.1 Cadre conceptuel	9
1.2 Les objectifs de la sécurité sanitaire	10
1.3 Les champs différenciés de la sécurité sanitaire	11
1.4 Représentation systémique du dispositif de sécurité sanitaire	11
CHAPITRE DEUX : PROBLÉMATIQUES ET IMPLICATIONS	13
2.1 Mission de surveillance de la santé des populations et renforcement de l'observation du vivant	13
2.2 Mission de l'évaluation des dangers et des risques en sécurité sanitaire	15
2.2.1 <i>Rappel des enjeux liés à la mission d'évaluation des risques</i>	16
2.2.2 <i>Les traductions opérationnelles de la mission d'évaluation des dangers et des risques</i>	16
2.2.3 <i>Evaluation de ces modèles</i>	18
2.2.4 <i>Conclusions, recommandations</i>	19
2.3 Relation entre surveillance, alerte et action	20
2.3.1 <i>Le premier aspect est de définir les conditions qui génèrent l'alerte</i>	20
2.3.2 <i>Le second aspect est de disposer des données appropriées</i>	20
2.3.3 <i>Le troisième aspect concerne l'action (ou la décision)</i>	21
2.4 La recherche dans le dispositif de sécurité sanitaire	23
2.4.1 <i>Recommandations</i>	25
2.5 Communication sur les risques et la décision	25
2.5.1 <i>Recommandations</i>	27
2.6 Capacité à faire progresser la prévention et la protection	28
2.6.1 <i>Constat</i>	28
2.6.2 <i>Implications incontournables</i>	28
2.6.3 <i>Questions et options ouvertes</i>	29
2.6.4 <i>Implications incontournables</i>	30
2.6.5 <i>On peut citer des actions plus ponctuelles :</i>	31
2.6.6 <i>Questions et options ouvertes</i>	31
CHAPITRE TROIS : CADRE CONCEPTUEL DE MISE EN ŒUVRE ET D'ÉVALUATION D'UN DISPOSITIF DE VEILLE ET DE SÉCURITÉ SANITAIRE	32
3.1 Un cadre conceptuel : pourquoi et comment ?	32
3.2 Les domaines à couvrir en termes de dangers et de risques	33
3.3 Les fonctions d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire	34
3.3.1 <i>La caractérisation et le suivi des dangers</i>	34
3.3.1.1 L'identification des dangers et la surveillance des expositions	34
3.3.1.2 L'investigation des dangers et des expositions	34
3.3.2 <i>La surveillance sanitaire</i>	35
3.3.2.1 L'identification des événements	35
3.3.2.2 La qualification des événements	35
3.3.2.3 L'identification des épidémies et des agrégats	35
3.3.2.4 L'investigation des épidémies et des agrégats	38
3.3.3 <i>Les actions de promotion de la sécurité et de protection</i>	38
3.3.3.1 La promotion de la démarche qualité et sécurité	38
3.3.3.2 Le contrôle et l'inspection	38
3.3.4 <i>L'expertise et la recherche</i>	39
3.3.4.1 La veille technologique et scientifique	39
3.3.4.2 Les études et évaluations des moyens de prévention	39
3.3.4.3 L'expertise et les études pour l'aide à la décision	39
3.3.5 <i>La décision, sa mise en œuvre et son évaluation</i>	40
3.3.5.1 La décision publique	40
3.3.5.2 La mise en œuvre de la décision	40
3.3.5.3 L'évaluation de la mise en œuvre des décisions	41
3.3.6 <i>La communication</i>	41
3.3.6.1 La communication	41
3.3.7 <i>Les liens entre les 15 fonctions fondamentales et l'alerte</i>	42
3.4 Les objectifs, les ressources et les processus du dispositif de sécurité sanitaire	42

3.4.1	<i>Définir les objectifs d'une fonction ou du dispositif</i>	42
3.4.2	<i>Documenter les processus d'une fonction ou du dispositif</i>	43
3.4.3	<i>Documenter les ressources mises en oeuvre</i>	44
3.5	Utilisation du cadre conceptuel	44
3.6	Couverture du champ et des fonctions	47
3.6.1	<i>Constat</i>	47
3.6.2	<i>Implications incontournables et options ouvertes</i>	48
CHAPITRE QUATRE : NEUF ÉTUDES DE CAS		50
4.1	Etude de cas n° 1. L'émergence du SRAS.....	52
4.1.1	<i>Le problème posé</i>	52
4.1.2	<i>Descriptif</i>	52
4.1.3	<i>Analyse</i>	56
4.1.4	<i>Conclusion</i>	57
4.2	Etude de cas n° 2. Risque de transmission du vMCJ par transfusion sanguine	59
4.2.1	<i>Le problème posé</i>	59
4.2.2	<i>Descriptif</i>	60
4.2.3	<i>Analyse</i>	62
4.2.4	<i>Conclusions</i>	64
4.3	Etude de cas n° 3. La canicule d'août 2003 en France et ses conséquences sanitaires.....	66
4.3.1	<i>Le problème posé</i>	67
4.3.2	<i>Descriptif (Chronologie des événements)</i>	67
4.3.3	<i>Analyse</i>	68
4.3.4	<i>Conclusion</i>	70
4.4	Etude de cas n° 4 : Antibiorésistance : surveillance et travaux réalisés par les Agences	72
4.4.1	<i>Le problème posé</i>	72
4.4.2	<i>Les Agences de Sécurité Sanitaire face à l'antibiorésistance</i>	73
4.4.2.1	Activités de surveillance, d'expertise et de recherche de l'AFSSAPS en matière d'antibiorésistance.....	73
4.4.2.2	Activités d'expertise, de surveillance et de recherche de l'AFSSA en matière d'antibiorésistance.....	74
4.4.2.3	Activités d'expertise, de surveillance et de recherche de l'InVS en matière d'antibiorésistance.	77
4.4.3	<i>Conclusions</i>	78
4.5	Etude de cas n°5 : Un processus de décision face au risque lié à l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).....	80
4.5.1	<i>Le problème</i>	80
4.5.2	<i>Descriptif</i>	81
4.5.2.1	La procédure de 1999.....	81
4.5.2.2	La procédure de 2002.....	82
4.5.3	<i>Analyse</i>	84
4.5.4	<i>Conclusions : évaluation des missions de l'AFSSA mobilisées à travers cette étude de cas</i>	86
4.6	Etude de cas n° 6 sur l'épisode de Légionellose de NOROXO à Lens.....	88
4.6.1	<i>Le problème</i>	88
4.6.2	<i>Descriptif</i>	88
4.6.3	<i>Analyse</i>	91
4.6.4	<i>Conclusions</i> :.....	92
4.7	Etude de cas n° 7. Le retrait du marché de la Cérivastatine.....	94
4.7.1	<i>Le problème posé</i>	94
4.7.2	<i>Descriptif</i>	94
4.7.3	<i>Analyse</i>	98
4.7.4	<i>Conclusion</i>	100
4.8	Etude de cas n° 8. La révision du rapport bénéfices/risques du traitement hormonal substitutif de la ménopause.....	102
4.8.1	<i>Le problème posé</i>	102
4.8.2	<i>Descriptif</i>	102
4.8.2.1	Les résultats publiés des principales enquêtes	103
4.8.2.2	Le processus initié par l'AFSSAPS	104
4.8.2.3	Les décisions prises	105
4.8.3	<i>Analyse</i>	106
4.8.4	<i>Conclusion</i>	107
4.9	Etude de cas n° 9 : Evaluation des produits et substances dans le cadre des textes de l'union européenne.....	109
4.9.1	<i>Principes généraux des réglementations européennes</i>	109

4.9.1.1	Points communs aux Règlements et Directives.....	109
4.9.1.2	Organisation mise en place par la Commission Européenne.....	111
4.9.2	<i>Les principaux textes européens.....</i>	<i>112</i>
4.9.2.1	Proposition relative à REACH.....	112
4.9.2.2	« Substances existantes » Règlement 793/93 CE.....	113
4.9.2.3	« Produits biocides » Directive 98/8 CE.....	114
4.9.2.4	« Produits de protection des plantes » (Phytoprotecteurs) Directive 91/414 CE.....	115
4.9.2.5	Médicaments vétérinaires et médicaments destinés à l'homme	115
4.9.2.6	Directive Cadre Eau.....	116
4.9.3	<i>Exemples d' autres dispositifs internationaux.....</i>	<i>116</i>
4.9.4	<i>Les dispositifs français spécifiques</i>	<i>117</i>
4.9.5	<i>Analyse</i>	<i>117</i>

Liste des sigles

PREMIER CHAPITRE : DÉFINITION, CHAMP ET OBJECTIFS DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

La sécurité sanitaire (SS), bien qu'en majeure partie institutionnalisée par la loi de 1998, représente un mode d'action déjà largement utilisé au cours des précédentes décennies. Néanmoins, la délimitation du champ de la SS, la définition de ses objectifs et des moyens d'actions par lesquels il est espéré les atteindre souffrent d'un déficit d'explicitation pourtant indispensable à rendre compte de ses apports potentiels. En même temps, bien qu'insérée dans le champ de la santé publique, ses relations avec ce large secteur de l'action publique sanitaire baignent dans un flou dommageable. Qu'est-ce que la sécurité sanitaire et quels sont ses spécificités ainsi que ses liens avec la santé publique ? représentent des questions essentielles dont l'éclaircissement s'avère un préalable à toute évaluation de ses outils et des effets que leur mise en œuvre génère.

1.1 Cadre conceptuel

De façon empirique et non normative, la SS peut être définie comme *« l'ensemble des décisions, programmes et actions visant à protéger la population contre tous les dangers et les risques considérés comme échappant au contrôle des individus et définis à ce titre comme relevant de la responsabilité des pouvoirs publics et de leur régulation »*.

Une telle définition opère donc une distinction majeure en matière de champ de gestion entre les dangers/risques contrôlables par les individus (informés) à travers leurs comportements et ceux qui leur échappent du fait de la nature de la source du danger/risque. Selon la nature de leur source, certains dangers/risques impliquent donc une responsabilité particulière, exclusive, du politique. Cette catégorie est essentiellement représentée par les produits et par certaines activités : médicaments, produits chimiques ou autres présents dans la consommation, rejetés dans l'environnement ou inclus par besoin ou par hasard dans l'alimentation, etc. Les activités peuvent elles être de nature multiple, avec pour point commun de véhiculer un agent chimique, physique ou biologique susceptible de générer des effets indésirables pour la santé humaine. Ainsi, les activités assurées par le système de soins sont susceptibles de donner lieu à certaines contaminations virales et bactériologiques ou d'aboutir à des effets perturbateurs des fonctions vitales, l'ensemble étant regroupés sous le terme d'effets iatrogènes. Les diverses pollutions de l'environnement sont issues d'activités impliquant des produits pouvant affecter la santé des populations. En ce sens, la SS est bien celle des produits destinés à l'homme comme l'indique le titre de la loi de 1998.

Pour autant, par ses finalités la SS fait partie intégrante de la santé publique, entendue comme approche collective de la santé visant à prévenir les pathologies en réduisant les risques auxquels sont confrontés les individus. Cette position de la SS, à la fois mode d'action spécifique et partie d'un ensemble organisé autour d'un objectif final commun, nécessite d'en rendre perceptibles les articulations afin d'en tirer les conséquences opérationnelles. Cela en précisant comment s'effectue la transformation d'un événement en objet de SS et/ou de santé publique. L'exemple du Sida en permet l'illustration. Avant d'être définie comme une

épidémie menaçant de larges publics à partir de comportements identifiés comme facteurs de risque (relations sexuelles non protégées, utilisation de drogues par voie intraveineuse), la transmission du VIH responsable de la maladie a été identifiée à travers l'utilisation des produits sanguins. Ainsi, en 1985, la décision de mettre en place dans les dons de sang un test de dépistage systématique des anticorps du VIH représente une mesure de SS correspondant à la définition donnée plus haut. Ce n'est qu'un peu plus tard, en 1987, que le Sida sera défini comme un problème de santé publique et que progressivement seront mis en place les programmes visant, à travers des modifications de comportement, sa réduction sur l'ensemble de la population. Ainsi, le même agent, un virus, a été successivement la cible d'une mesure de SS (suivie par de nombreuses autres dans les années suivantes) et de programmes de santé publique. Ce cas montre la possibilité de continuité et d'interconnexion entre SS et santé publique, mais ce n'est pas la règle.

Un événement faisant soupçonner un risque, entendu comme probabilité d'effet sanitaire néfaste assorti d'un niveau de gravité, peut donner lieu à une mesure de SS sans pour autant devenir un objet de santé publique. Autrement dit, si le danger ou le risque n'a comme source que le produit ou l'activité qui le véhicule, sa régulation (interdiction, suspension ou modification) devrait, en théorie, suffire à sa maîtrise. Ce modèle est adapté aux produits/activités dont le danger est un agent chimique ou physique, alors qu'il n'en va pas toujours de même lorsqu'il s'agit d'un agent biologique transmissible par d'autres voies que le produit/activité. Cette relative complexité peut être réduite à travers une qualification bien distincte du danger (l'agent) et de la source du risque qui peut correspondre à différents usages sociaux dans lesquels est présent le danger (les activités). Un médicament donné peut être défini comme exempt de danger tout en s'avérant à l'usage (conforme ou détourné) une source de risque à travers certains effets adverses imprévus. L'exposition à un agent physique ou chimique peut être définie sans risque pour la santé, alors que son usage dans certaines conditions (défectueuses ou singulières) peut être la source de pathologies. Cette distinction souligne, si besoin en était, que les mesures de SS ne suffisent pas à elles seules à assurer l'innocuité des produits/activités quand bien même leur niveau de dangerosité serait connu et leur usage réglementé.

1.2 Les objectifs de la sécurité sanitaire

Le second versant sur lequel repose la spécificité de la SS au sein de la santé publique est figuré par les objectifs visés à partir de ses modes d'action spécifiques. Alors que l'objectif originel de la santé publique est de réduire le risque à travers l'action préventive, des actions clés de la sécurité sanitaire sont focalisées sur des dangers, pour les supprimer parfois (bannissement de substances ou produits, limites de concentration dans les milieux pour les substances toxiques aigus), plus généralement pour maintenir les risques qui leur sont associés à des niveaux acceptables (cas général des produits et substances classés ou autorisés à la mise sur le marché, cas des valeurs limites de concentration pour les cancérigènes). La fixation de seuils ou de valeurs limites des produits dangereux dans les atmosphères du travail, de l'environnement ou à la maison, dans les aliments ou dans l'eau, traduit l'objectif d'empêcher la survenue d'effets sanitaires néfastes pour les produits dont les effets sont à seuil (cf. toxiques traditionnels). Elle traduit l'objectif de maintenir un risque acceptable pour les autres (cf. les CMR ; Cancérigènes, Mutagènes et Reprotoxiques), niveau de risque généralement conçu comme suffisamment bas pour être en dessous des seuils de détection accessibles par la surveillance des populations.

La réglementation d'un produit peut être ainsi pro active ou réactive, mais l'action décidée vise, en théorie, la suppression du risque (l'innocuité), et non pas seulement sa réduction (modèle préventif). La réduction du tabagisme, facteur de risque de cancers broncho-pulmonaires, est ainsi l'objectif des différentes mesures de santé publique, alors que l'interdiction de commercialisation des OGM dans l'alimentation (mesure de SS) vise à supprimer le(s) risque(s) hypothétique(s). Pour relever de la SS, le tabagisme devrait être défini comme « échappant au contrôle individuel » avant d'être l'objet de mesures d'interdiction de commercialisation et/ou d'usage du tabac.

1.3 Les champs différenciés de la sécurité sanitaire

Tout en relevant du même cadre, la distinction devient plus difficile en matière de SS environnementale incluant le milieu professionnel, du fait de l'existence d'enjeux ou de bénéfices importants liés à la perspective de régulation de certains produits/activités. La SS environnementale élargie rend plus évidentes les limites d'une action publique quasi exclusivement tournée vers la régulation des produits.

La santé environnementale n'est pas réductible à la régulation des produits dangereux. Dans bien des cas, le produit est indissociable de l'activité ou plus largement des usages sociaux qui sont rarement l'objet de mesure de SS, telle l'interdiction : transports, activités industrielles, agriculture, téléphones portables ou lignes à haute tension, n'en sont que quelques exemples figurant la nature de ce secteur soumis à des contraintes économiques, sociales et politiques. Il en va de même concernant les dangers/risques présents en milieu de travail qui fournissent un autre exemple des limites de la SS environnementale : objectivement, leur régulation n'obéit pas aux mêmes règles que celles qui semblent régner dans le secteur alimentaire. La santé environnementale peut y être abordée à la fois par une approche de santé publique (action sur les facteurs de risque de toute nature) et par des mesures de SS focalisée sur les produits, en fixant des seuils d'exposition et/ou substituant à des produits dangereux ou nocifs d'autres jugés moins ou pas dangereux. La dérive serait de réduire l'action publique sanitaire à la SS des produits et de créer un faux sentiment de sécurité en occultant les autres facteurs de risque présents en milieu de travail ou plus largement dans l'environnement, à travers les usages sociaux des produits. Dans ce secteur, la SS peut s'avérer concurrente de la santé publique en déplaçant l'attention sur les seuls facteurs accessibles au pouvoir d'intervention des pouvoirs publics, ceux qui relèvent de leur responsabilité. Si l'institutionnalisation de la SS permet la mise en œuvre de moyens d'action spécifiques qui devraient renforcer l'action en santé publique, elle peut dans certaines conditions s'avérer inefficace ou contre productive, quand on aura à référer ses résultats à son double objectif : empêcher la survenue de nouveaux risques et réduire les risques présents.

1.4 Représentation systémique du dispositif de sécurité sanitaire

La mise en œuvre de la SS suppose l'existence opérationnelle de deux grands dispositifs organisés en vue de répondre aux objectifs visés :

- un dispositif d'évaluation des dangers et risques liés aux produits destinés à l'homme ;

- un dispositif de surveillance de la santé des populations entrant en contact avec les produits sous les différentes formes d'usages sociaux (activités) dans lesquels ils sont inclus.

Le premier vise à fournir *a priori* les éléments nécessaires à une politique de sécurité, le second à identifier les effets néfastes *a posteriori* afin de les mettre en relation avec une source quelconque véhiculant certains produits. Le tout fonctionnant comme un système itératif alternant de l'évaluation à la surveillance et de la surveillance à la ré-évaluation qui intègre au fur et à mesure les données observées dans le monde réel et capable d'opérer les réajustements nécessaires. Il est évident que le dispositif de surveillance (InVS) ne peut ni ne devrait faire aucune distinction entre des événements relevant de la SS et ceux qui relèvent de la santé publique : si le découpage peut sans grande difficulté s'appliquer au dispositif d'évaluation des risques *a priori*, le dispositif de surveillance devra selon le type d'alerte se mettre en relation avec l'acteur pertinent dont paraît relever l'effet sanitaire.

Sur le plan organisationnel, un tel système peut être soit intégré soit éclaté entre plusieurs institutions. Par exemple, l'Afssaps illustre un mode de structuration vertical intégrant les deux dispositifs qui interagissent au sein de la même agence par l'intermédiaire de la pharmacovigilance, pour la partie médicaments. La section n° 3.5 (« couverture du champ et des fonctions par le dispositif de SS »), présente l'ensemble des secteurs confrontés à cette exigence.

CHAPITRE DEUX : PROBLÉMATIQUES ET IMPLICATIONS

2.1 Mission de surveillance de la santé des populations et renforcement de l'observation du vivant

On acceptera dans le texte suivant de regrouper les termes de vigilances (qui sont des surveillances des risques attribués à des produits de santé) avec celui plus général de surveillance de la santé des populations. Nous identifierons arbitrairement cinq modèles de surveillance de la santé des populations, classés en fonction de leurs objectifs principaux en termes de veille épidémiologique et de sécurité sanitaire :

Le premier modèle repose sur les déclarations dites obligatoires (maladies transmissibles, réactions indésirables), il s'agit de surveillances passives, qui existent dans la plupart des pays et qui relèvent en France des Agences. Ces dispositifs ont leurs limites, liées à l'absence d'exhaustivité et à l'absence de plan d'échantillonnage, l'absence d'extrapolabilité. Ces dispositifs cependant ont une fonction d'alerte irremplaçable. On discutera plus bas l'utilisation optimale de ces données pour l'alerte et l'action.

Le second modèle est celui de la notification des causes de décès et des motifs d'hospitalisation ; on peut y ajouter les registres de morbidité (cancers, malformations congénitales,...). Ce modèle existe aussi dans la plupart des pays, et il ne relève pas en France des Agences, mais de l'Inserm (pour les données sur les causes de mortalité et les registres), ou de la DHOS (pour les données sur les motifs d'hospitalisation du programme médicalisé des systèmes d'information, ou PMSI). Les limites de ces dispositifs ne sont pas l'exhaustivité qui est reconnue comme optimale dans le cas des données de mortalité, et probablement correcte pour la plupart des registres et pour les motifs d'hospitalisation. Ces données cependant, jusqu'à présent, ne peuvent pas être utilisées pour l'alerte, n'étant pas disponibles en temps réel. L'absence d'alerte rapide possible en limite donc considérablement l'utilisation pour la sécurité sanitaire. Or, coder 600 000 causes de décès chaque année demande beaucoup de travail et d'expertise. Ce travail est réalisé par un service commun de l'Inserm par des personnes très impliquées sur le plan national international dans les procédures de codage selon la classification internationale des maladies, et l'on a besoin de données de la meilleure qualité possible et donc il convient de ne pas sous-estimer la qualité actuellement investie sur ce sujet. Il est donc probablement pertinent – même si ce n'est pas indispensable - que ce travail soit réalisé par un EPST. Ce qu'il faudrait envisager à très brève échéance, c'est de disposer en temps-réel d'un échantillon représentatif «sentinelle » de ces causes de décès, sur l'ensemble du territoire, de façon à utiliser à des fins d'alerte épidémiologique les données actuellement recueillies sur la mortalité. Ce type de découplage de l'utilisation des données de mortalité est réalisé depuis longtemps aux USA où le bureau des causes de mortalité engrange les données comme le fait l'Inserm en France selon des procédures voisines, mais où parallèlement, 122 villes des USA envoient chaque semaine des données aux *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC, Atlanta) concernant les décès pour grippe et pneumonies. Un système voisin, voire reposant sur un meilleur échantillonnage qu'uniquement urbain, et sur l'ensemble des causes de décès permettrait d'avoir un pilotage temps-réel de la mortalité en France, au moins pour les grandes causes de décès. L'objectif est de disposer d'un dispositif configuré d'une façon telle qu'il aurait été capable d'estimer en temps-réel l'excès de mortalité liée à la canicule en août 2003. L'avantage d'un tel système

résiderait dans sa couverture nationale et son impact non spécifique. Tout événement de santé sur le territoire national ayant un impact sanitaire sur la mortalité, quelle que soit sa nature ou son origine, pourrait être détecté en temps-réel, et quantifié sans délai. Même si certains objectent que compter les décès consiste à arriver trop tard, on peut rappeler d'une part que l'analyse de la mortalité par les 122 villes que l'on a évoqué aux USA est le seul outil de surveillance épidémiologique de la grippe sur un plan national, qu'il est efficace et détecte sans délai chaque épidémie de grippe. D'autre part on peut souligner qu'une partie de la crise de confiance vis-à-vis du dispositif de sécurité sanitaire en France au moment de la canicule venait du fait que personne n'était capable de fournir une estimation sur le nombre de décès en excès (50, 500, 5 000, 7 500 ou 15 000 ?), et que cette impossibilité a été profondément critiquée par les médias et a probablement surpris les politiques. Le même dispositif pourrait être mis en place concernant les données du PMSI ou des registres, dont un échantillonnage devrait faire l'objet d'une analyse immédiate afin de servir le dispositif d'alerte précoce et ainsi (dans le cas du PMSI) de mieux planifier les éventuels engorgements dans la filière hospitalière. Le problème de l'utilisation épidémiologique des données du PMSI est particulier dans la mesure où ces données ne sont pas recueillies avec une finalité de veille sanitaire, mais rien n'empêche qu'elles le soient et plusieurs équipes universitaires (notamment celle du Pr C Quantin, Université de Dijon) travaillent, et publient dans de grandes revues scientifiques depuis longtemps sur ce sujet. La disponibilité en temps-réel de ces données aurait un intérêt voisin mais complémentaire de celui des causes de décès. Il aurait une couverture nationale et servirait aussi à mesurer l'impact d'un événement sanitaire quelle qu'en soit son origine ou sa nature.

Le troisième modèle est celui des surveillances menées sur des échantillons de médecins libéraux (ou des laboratoires d'analyses biologiques). Il existe par exemple le réseau des médecins Sentinelles en France, dont l'originalité est d'être entièrement électronique (transmission sur Internet) et d'exister sans discontinuité depuis 20 ans (1984). Opéré par l'Inserm, il redistribue à l'InVS en temps-réel les produits de veille sanitaire sur des pathologies fréquentes surveillées en ville. Un autre exemple, qui serait complémentaire au précédent est celui du *General Practitioners Research Database* (GPRD) au Royaume Uni. Couvrant 5% de la population britannique, il s'agit de la plus grande base de dossiers de patients électroniques au monde. Cette base n'est pas disponible en temps réel (elle pourrait probablement l'être) et ne sert donc pas l'alerte rapide, mais elle a une très grande utilité pour les vigilances et aussi pour l'épidémiologie descriptive au Royaume Uni. Elle couvre toutes les pathologies vues par les médecins généralistes, y compris celles qui conduisent à l'hospitalisation des patients. Le couplage avec un accès en temps-réel serait très précieux pour remplir la double fonction d'alerte rapide et de surveillance épidémiologique.

Le quatrième modèle est celui du NHANES (*National Health And Nutrition Examination Survey*), un programme nord-américain, organisé par les CDC qui permet d'obtenir une photographie instantanée (étude transversale) de l'état de santé de la population à partir d'un échantillon représentatif de la population des USA. Ces photographies sont hautement détaillées utilisant des techniques d'imagerie récente, ainsi que des prélèvements biologiques et génétiques après l'accord des sujets participants. C'est ainsi que peuvent être mesurés par comparaisons successives l'évolution de l'obésité, du diabète, de la cholestérolémie etc... dans la population générale.

Le cinquième modèle est celui des vastes cohortes suivies sur de très longues périodes. S'il existe ce type de cohorte en France (par exemple E3N, cohorte de 100 000 femmes de l'éducation nationale en France), nous prendrons à nouveau un exemple nord-américain, celui

de Framingham, tant il est emblématique par sa production scientifique et sa valorisation de l'intérêt que représente ce type d'outil pour la veille sanitaire. Il s'agit d'une surveillance de la population d'un village aux USA depuis 1948 (on en est à la troisième génération suivie sans interruption par le NIH et l'Université médicale de Boston). Ce programme a permis de mesurer la plupart des facteurs de risque cardio-vasculaires reconnus aujourd'hui ; il est à l'origine de développements pharmaceutiques majeurs et les connaissances accumulées représentent l'une des clés de l'espérance de vie des générations à venir en termes de prévention du risque cardio-vasculaire, première cause de mortalité en France.

Qui doivent être les opérateurs de ce type de recherches-surveillances, les Agences (et si oui, lesquelles, uniquement l'InVS ? l'AFSSAPS, l'AFSSA ?), les EPST, les Universités ? Les exemples que nous avons pris indiquent une certaine mixité des modèles. Certains sont à haute valeur ajoutée en termes de recherche, et la veille sanitaire est davantage pour eux des « produits dérivés » de leurs recherches qu'un objectif principal. Dans ces cas, l'opérateur peut être une équipe de recherche, voire un opérateur privé, pourvu qu'elle soit en étroite collaboration avec l'agence concernée (cf détails de nos propositions au point 4). C'est le cas de la cohorte de Framingham aux USA, du réseau Sentinelles ou des registres en France. On peut regrouper dans ce cadre, les modèles qui font appel à une haute technicité. Ainsi, le GPRD est opéré avec la société privée Cegedim sur le plan informatique au Royaume-Uni, cette dernière assurant une fonction que l'agence britannique du médicament (MHRA) qui pilote le système n'était pas en mesure de réaliser. Certains dispositifs sont mis en oeuvre par les agences comme le programme NHANES aux USA sus-cité, ou comme les données de déclaration obligatoire des maladies transmissibles ou d'événements indésirables en France.

Trop souvent malheureusement, les systèmes de surveillance de la santé des population ne sont pas couplés à des systèmes de surveillance des expositions. Il en existe cependant, et ils doivent être plus accessibles aux épidémiologistes tels ceux de la pollution atmosphérique, de la météorologie nationale (des efforts ont été faits récemment pour pallier les lacunes mises en évidence pendant la canicule d'août 2003), de la mesure de la qualité de l'eau potable, de la mesure de la radioactivité ; ceux issus d'échantillonnage d'aliments, de résidus de médicaments dans les denrées alimentaires, etc...

2.2 Mission de l'évaluation des dangers et des risques en sécurité sanitaire

La mission d'évaluation des risques (plus précisément l'identification des dangers et l'évaluation des risques) représente une mission majeure de la SS qui est commune à l'ensemble des produits, des secteurs et des institutions concernés. Si les formes concrètes varient selon les domaines et les institutions qui en ont la charge, la loi de 1998 a posé un certain nombre de principes qui en délimitent les contours. L'un d'eux est particulièrement structurant : la séparation des pouvoirs entre « l'évaluation des risques » et leur gestion qu'il est possible de reformuler sous forme de séparation entre expertise scientifique et décision managériale. L'objet de cette section est de dresser un état de la situation après cinq années de pratiques en vue d'aboutir à des conclusions et à des recommandations susceptibles d'en améliorer la forme et le fond. L'analyse se déroulera de la façon suivante : 1) Rappel des enjeux de « l'évaluation » et de ses liens avec la gestion des risques ; 2) Traductions opérationnelles sous formes de modèles à la lumière des études de cas et des rapports d'inspection ; 3) Evaluation de la pertinence et des conséquences des différents modèles ; 4) Conclusions et recommandations.

2.2.1 Rappel des enjeux liés à la mission d'évaluation des risques

La loi de 1998 a institutionnalisé la mission d'évaluation des risques dans les domaines alimentaires (Afssa) et environnemental hors environnement de travail ou domestique (à travers le projet de création de l'Afssse, qui sera concrétisé par la loi de 2001). Cette mission justifiait à elle seule la création de nouvelles agences, même si ses limites et relations avec la gestion souffraient d'imprécision et du poids de l'héritage du passé. Ainsi, l'Afssa, agence d'évaluation des risques alimentaires s'est vue attribuer la gestion du médicament vétérinaire et une mission de « recherche » à travers l'intégration des laboratoires du CNEVA. L'Afssse, elle a pour mission quasi unique l'évaluation des risques d'origine environnementale. Le cas particulier de l'InVS est différent dans la mesure où cette mission n'est évoquée que de façon marginale (« *recueille et évalue, le cas échéant sur place, l'information sur tout risque susceptible de nuire...* » Art. L. 792-2).

Le produit institutionnel, les agences, traduit de façon imparfaite le débat central organisé autour du principe de séparation des pouvoirs à partir duquel en découlaient deux options possibles. L'une reposant sur l'exemple de l'Afssaps qui représente le modèle le plus poussé d'intégration entre les deux missions, l'autre, nouveau en France, fondé sur la séparation des pouvoirs. On peut interpréter le choix théorique retenu de séparer les deux missions à partir de certains constats et enjeux : i) la dimension scientifique attribuée à l'expertise scientifique ne représente qu'un des éléments devant être pris en considération en vue d'une décision ; ii) son résultat, qui dépend de la question posée, ne devrait pas préjuger du besoin ou non d'action correctrice, ni moins encore du type particulier d'action (suspension, interdiction, programmation de recherches nouvelles, etc.); iii) l'expertise scientifique mobilisée pour « évaluer les risques » ne prend pas en compte les bénéfices du produit ou de l'activité source de risque qui implique de mesurer les conséquences économiques, sociales et politiques d'une éventuelle intervention et de la forme qu'elle prendra. Autrement dit, la séparation des pouvoirs attribuée à l'expertise la dimension technique (l'estimation du risque, son amplitude, le degré d'incertitude) et réserve à l'échelon politique le choix de décider d'agir ou non et la forme d'action. Certes, un tel modèle représente un cadre formel qui n'est pas toujours suivi, mais il représente un idéal vers lequel il convient de tendre pour éviter un double écueil lié à la fusion des pouvoirs : soit la « dictature éclairée des savants » qui les érigeraient en porte parole exclusif des citoyens, donc en acteur politique si les scientifiques étaient en position de décider, soit la mise sous tutelle de la science qui serait utilisée à la seule fin de faciliter la mise en œuvre des options du gestionnaire.

2.2.2 Les traductions opérationnelles de la mission d'évaluation des dangers et des risques

Deux agences ont pour principale mission « l'évaluation des risques » : l'Afssa, créée par la loi de 1998 et l'Afssse par celle de 2001. L'Afssaps a également une mission d'évaluation des risques, tant a priori (AMM) qu'a posteriori (événements sanitaires néfastes identifiés suite à l'utilisation de produits de toutes sortes), mais ses fonctions de gestionnaire du risque (décision, contrôle) justifient qu'elle soit, en théorie, moins concernée par le principe de séparation des pouvoirs. Notons que cette intégration des pouvoirs est à la fois spécifique du médicament (humain et vétérinaire) et assortie de gardes fous pour en éviter les effets pervers.

La loi énonce que l’Afssa et l’Afsse « évaluent les risques », mais ne dit pas en quoi consiste cette mission et qui en pratique en a la charge ? Il s’agit en fait d’un processus marqué par plusieurs étapes correspondant à des questions de nature différente et dont l’enchaînement est à la fois déterminant pour le résultat et souvent occulté. Ceux qui en ont la charge sont, d’une part les experts scientifiques mobilisés pour répondre à des questions relevant de leurs compétences et, d’autre part, l’Agence qui émet un avis sur la base de leurs conclusions. Dans la pratique observée (voir études de cas « ESB/embargo » et rapport Igas/Coperci sur l’Afssa), la direction de l’agence est saisie d’une question qui peut être soit transmise en l’état au Comité scientifique spécialisé, soit reformulée pour ne porter que sur la dimension scientifique de la question. Dans ce dernier cas l’apport des scientifiques ne concerne que l’estimation ou l’appréciation du risque à laquelle correspondent 2 questions : y a-t-il un risque (un danger plus une possibilité d’occurrence) ou seulement un danger potentiel ? Si il y a risque, quelle est sa probabilité d’occurrence vis-à-vis des populations concernées et quelle est son amplitude ? Ainsi délimitée, l’estimation du risque i) relève bien de la compétence des scientifiques ; ii) dépend de la question posée qui devrait s’y limiter ; iii) reste complètement technique sans interférence sur le champ de la gestion du risque.

Mais pour traduire l’estimation du risque en vue de l’action, il faut porter un jugement sur la valeur que l’on accorde à l’estimation produite : le risque quantifié est-il important en soi ou par rapport à d’autres risques, acceptable ou non et pour qui, etc. ? Plus le résultat de l’expertise sera formulé de façon imprécise (risque faible, incertain, lointain et d’une gravité intermédiaire, plutôt que n morts ou malades supplémentaires attendus par million sur les n prochaines années) plus l’importance du jugement interprétant et valorisant le risque estimé sera déterminant pour la suite du processus. C’est là que se réalise l’évaluation proprement dite. Si de plus, la question sur laquelle porte la saisine (ou l’auto-saisine) concerne une mesure particulière de gestion (faut-il lever l’embargo sur la viande britannique ? faut-il autoriser tel OGM ? faut-il interdire tel antibiotique sous certaines formes ?), y répondre revient à déborder inéluctablement du champ strictement scientifique. Qui est légitime pour opérer cette transition et comment la rendre explicite et transparente ? Ce sont les enjeux génériques auxquels les modèles d’organisation de l’évaluation des risques devront être confrontés, avec pour conséquence de donner au contenu de la mission d’évaluation des risques des contours différents et aux agences des rôles plus ou moins importants.

S’il n’existe probablement pas en pratique de modèle idéal, on peut représenter les procédures possibles le long d’un axe figurant la séparation/confusion des pouvoirs et les rôles respectifs des trois acteurs : les experts , l’Agence d’évaluation et les gestionnaires (décideurs politico-administratifs).

1. Le modèle le plus respectueux de la séparation : les experts estiment le risque, les gestionnaires jugent en évaluant cette estimation et décident d’agir ou non et du choix de l’action. Le rôle de l’agence est **d’organiser l’expertise** en traduisant le problème en question scientifique, de mettre en forme l’avis qui en découle en laissant ouvertes les questions de gestion. Ce cas extrême n’est possible que si la saisine de l’agence ne porte pas sur une question de choix de gestion (ce qui est rare) ou se limite à une proposition de scénarios. C’est au gestionnaire qu’il revient d’évaluer le risque en intégrant toutes les autres considérations pertinentes, même si des allers et retours vers les experts restent possibles et utiles. Ainsi l’évaluation qui consiste à prendre ou non en considération le risque apprécié par les scientifiques représente la première étape de la gestion du risque (voir les recommandations de l’OIE).

2. Le modèle médian : l'Agence **organise à la fois l'expertise scientifique** (estimation et quantification du risque) **et son évaluation** dont découlera directement l'avis. Organiser signifiant clairement qu'il ne s'agit pas de faire soi même l'expertise, ni l'étape de l'évaluation. Ces séquences seraient à la fois bien distinctes, explicites, transparentes et la seconde, l'évaluation, tout aussi collective que contradictoire que ne l'est la première.
3. Le modèle le moins respectueux de la séparation des pouvoirs : l'Agence est maître d'œuvre de l'ensemble du processus qui va de la saisine à l'avis qui devient, dans certains cas, synonyme de décision (avis conforme). Dans certains cas, l'agence saisie d'une question impliquant une mesure de gestion, répercute soit en totalité (cas de la levée de l'embargo en 2000) ou en partie (cas de la levée de l'embargo en 2002) au comité d'experts ; la transition de l'estimation à l'évaluation est réalisée par le directeur général sur la base d'éléments autres : considérations économiques, sociales ou politiques. Dans ce cas (qui n'est pas rare) on constate : i) une opacité de la transition entre estimation (quantitative) et évaluation du risque (dans son acception éthymologique, c'est-à-dire le jugement de valeur porté sur le niveau de risque) ; ii) un risque non négligeable de contradiction non explicitée entre les conclusions des experts et l'avis rendu ; iii) une incursion importante et illégitime dans le champ de la gestion sur lequel l'Agence par la voix de son directeur général positionne l'avis appuyé sur la la caution scientifique ; iv) une latitude très réduite des gestionnaires à ne pas suivre l'avis sans s'exposer à la critique de ne pas tenir compte à la fois de l'avis et des experts.

2.2.3 *Evaluation de ces modèles*

En termes de prise en compte du principe de la séparation des pouvoirs, les modèles présentés sont suffisamment explicites. Mais c'est insuffisant, dans la mesure où il s'agit d'un principe formel dont il serait utile de montrer les implications au regard de certains objectifs concrets qu'il permet d'atteindre. Ces objectifs sont ceux qui ont conduit à la création même des Agences et que l'on peut résumer en : assurer la qualité des évaluations (qualité des procédures et des acteurs), leur transparence (traçabilité des données, des arguments et des méthodes et modes de raisonnement) et leur acceptabilité par un large public (accès aux expertises et avis rendus intelligibles). Autrement dit, la finalité ultime du dispositif en action est de d'apparaître crédible en renforçant la confiance du citoyen consommateur dans les choix de gestion qui concernent leurs modes de vie et leur santé. Force est de constater que l'occultation de l'étape déterminante de valorisation de l'estimation scientifique affaiblit la qualité de la procédure, obscurcit sa traçabilité et rend de fait sa communication au public difficile, voire incompréhensible. Ainsi, si des considérations économiques ou d'emploi dans une filière concernée ont pesé, il est préférable qu'ils soient abordés au sein de l'évaluation de façon collective et transparente, plutôt qu'individuellement et implicitement.

En pratique, le choix du modèle d'évaluation des risques est encouragé par l'existence ou non de capacités internes d'expertise et il a des conséquences en termes d'acteurs impliqués dans le processus. Seront évoqués successivement, les trois agences qui ont pour mission l'évaluation des risques et la place particulière qu'occupe l'InVS.

- L'AFSSA (selon la nature des questions posées) est assez proche du modèle 3. Elle dispose en outre de moyens de recherche et/ou d'appui scientifique et technique qu'elle peut utiliser, soit pour traiter en interne certains sujets jugés comme ne nécessitant pas de passer par l'expertise d'un CES, soit pour préparer les dossiers qui seront l'objet d'expertise externe. La continuité

ou la transition entre l'estimation du risque et son évaluation n'est pas organisée de façon collective et transparente et souffre en conséquence d'une opacité certaine.

- L'Afsse, bien que plus récente, semble suivre le même modèle 3 que l'Afssa. Les différences sont structurelles, dans la mesure où elle ne dispose pas de moyens de recherche conséquents, ce qui oblige à traiter tous les dossiers par l'intermédiaire de ses CES, ou par la mobilisation de l'expertise d'autres instituts dans le cadre de sous-traitance de saisines, ou de groupes de travail non formalisés. Néanmoins, la transition entre appréciation (=estimation, quantification) et évaluation (= jugement de valeur) du risque n'est pas organisée, laissant cette séquence et l'avis qui la prolonge à la charge de sa direction.

- Le statut particulier de l'Afssaps rend le jugement apparemment inutile, du moins en ce qui concerne l'évaluation des produits de santé dont le médicament représente une part importante. Néanmoins, cette agence peut se trouver confronter à des problèmes dont la résolution implique de recourir à des expertises externes. Il s'agit de problèmes révélés par la surveillance ou la veille qui remettent en cause l'évaluation a priori des produits antérieurement réalisés en interne : les études de cas THS et vMCJ en transfusion sanguine en sont des exemples et dans une moindre mesure le cas de la Cérivastatine. Paradoxalement, la ré-évaluation de produits utilisés apparaît organisée de façon à la fois plus ouverte et plus transparente, selon le modèle 2. La présence d'importants enjeux (autres que celui du risque sanitaire lui-même) liés à la perspective de modification des usages du produit (ici hormones substitutives et produits sanguins) ont poussé l'Agence dans la direction d'une plus large explicitation et transparence des questions et des conséquences des choix de gestion. En même temps, ce sont les rares cas où ouvertement des acteurs directement concernés (gynécologues, associations, transfuseurs, etc.) sont inclus dans le processus d'expertise légitimant ainsi la présence et le poids d'autres enjeux. Ces rares cas indiquent la bonne direction, au regard des objectifs visés.

- L'InVS, bien que peu concernée peut se trouver en situation d'évaluateur de risque. Cela dans les cas où la surveillance suivie d'une investigation de l'alerte met ses enquêteurs en position d'estimer le risque, voire parfois de l'évaluer (= porter un jugement de valeur sur le niveau de risque). Les cas du SRAS, de l'antibiorésistance et de la légionellose en témoignent et ce « déplacement » s'explique par la mission d'investigation dont elle est investie et par l'origine disciplinaire des acteurs, le plus souvent des épidémiologistes. Mais là, on peut remarquer qu'il s'agit plus de problèmes de santé publique que de sécurité sanitaire (voir supra, § 1.1).

2.2.4 Conclusions, recommandations

- La séparation stricte des pouvoirs représente un cadre de référence pertinent capable de réduire la confusion des phases, des compétences et des enjeux, surtout lorsque des intérêts compétitifs sont en jeu.
- L'essentiel est que les différentes phases scientifiques de jugement et de décision soient bien identifiées et élaborées de façon transparente et traçable par les acteurs compétents et légitimes.
- La qualité des procédures visant à évaluer les risques gagnera en qualité et crédibilité à travers une meilleure organisation des phases successives et distinctes que sont l'estimation du risque et son évaluation qui prépare la décision

- L'organisation de la phase d'évaluation implique des interactions entre experts scientifiques aux compétences adaptées aux enjeux et questions, responsables administratifs et acteurs concernés.
- Une telle évolution est à la fois nécessaire pour accroître la confiance des citoyens dans les choix retenus et pour adapter notre dispositif national aux standards internationaux en matière d'analyse du risque (Codex Alimentarius, Commission Européenne et autres OMC).
- Quels que soient les contours des agences à venir et leurs champs, la mission d'évaluation gagnera à évoluer en regard de ces critères.

2.3 Relation entre surveillance, alerte et action

2.3.1 *Le premier aspect est de définir les conditions qui génèrent l'alerte*

L'information collectée ne suffit pas à assurer un dispositif d'alerte efficace, ni une forme d'action adaptée. Il est donc crucial de pré-définir les conditions qui génèrent l'alerte à partir des données d'observation. La pharmacovigilance est l'un des dispositifs les plus aboutis dans le domaine de l'harmonisation du système d'information et d'alerte. En effet, la Conférence Internationale d'Harmonisation (ICH) a permis aux pharmacovigilances publiques et industrielles d'Europe, des USA et du Japon de proposer il y a quelques années une standardisation internationale du dispositif. Une seule fiche, un seul format électronique aujourd'hui servent de base au recueil de toute l'information sur les événements indésirables des médicaments, depuis leur développement jusqu'à leur commercialisation. En couvrant tous les champs de la médecine, cet effort qui tient sur une fiche de format A4 recto-verso est un élément à noter comme l'un des meilleurs modèles existant dans le domaine du système d'information sanitaire. Les règles d'alertes sont aussi assez clairement définies dans ce dispositif : le doublement d'incidence des réactions connues et graves (après ajustement sur le volume des prescriptions) doivent être signalés dans les rapports périodiques qu'adressent les industriels aux Administrations (PSUR) et constituent un élément d'alerte. Des méthodes statistiques un peu plus sophistiquées reposant sur le dépassement de la borne supérieure de l'intervalle à 95% calculé à partir de la loi de Poisson des événements rares ont été proposées. Ces méthodes proposent un balayage périodique de toutes les réactions connues et graves, afin de surveiller toute augmentation de leur incidence absolue et le dispositif identifie tout événement nouveau et grave. Il n'existe cependant pas de balayage horizontal systématique, par classe pharmacologique. Ainsi, pour la cérvastatine, l'EMEA ne disposait pas au début de l'été 2001 de la comparaison chiffrée des incidences de rhabdomyolyses ni des décès attribués aux différentes statines, et rapportées aux prescriptions. Il n'existe pas – à notre connaissance - d'effort de recherche important impliquant des EPST ou des Universités et visant à effectuer des analyses des signaux émis dans ces bases de données.

2.3.2 *Le second aspect est de disposer des données appropriées*

Si le système d'information des notifications spontanées (pharmacovigilance) répond en partie à l'objectif d'alerte, il souffre de plusieurs problèmes identifiés depuis plusieurs années : l'absence de disponibilité des données pour les chercheurs et le public est un frein à l'alerte, dans la mesure où elle empêche la contradiction des points de vue d'émerger. Par

ailleurs, la notification spontanée, on l'a vu, nécessite des ajustements selon les données de prescription (ou mieux encore, d'utilisation). Or les données de prescriptions ou d'utilisation des médicaments sont rarement disponibles en France où un outil comme le *GPRD* n'existe pas (le système voisin existant, Thalès, est privé et l'AFSSAPS n'en dispose pas). Plus important, sans doute, on l'a vu dans le cas des THS, l'ensemble de la pharmacovigilance, c'est-à-dire la vigilance des produits pharmaceutiques ne peut pas se réduire au recueil et à l'analyse des données de notifications spontanées. Il manque une composante épidémiologique systématique permettant le suivi des produits, au moins de ceux les plus utilisés dans le pays. Ce type de suivi a été organisé aux USA ou au Royaume-Uni dans le cadre des THS, par de vastes essais ou de vastes cohortes, mais pas en France. Certains experts ont défendu l'idée que les règles de prescription de ces produits étaient très différentes en France par rapport aux USA d'où provenaient presque tous les résultats des études sur le THS, or l'impact de ces différences sur les résultats observés ne peut pas être mesuré en l'absence totale de données en France. Il est temps que notre pays se dote de systèmes encadrant avec des critères scientifiques élevés la mise sur le marché de produits appelés à une très large diffusion. Là encore des systèmes non spécifiques, pérennes comme ceux fournis par le *General Practitioners Research Database (GPRD)* britannique pourraient répondre à un grand nombre de questions actuelles et futures dans ce domaine.

D'autres modèles sont potentiellement intéressants à imaginer, tels ceux développés au Canada (dans la province du Saskatchewan). Ils reposent, dans le respect de la confidentialité des personnes, sur le croisement de bases de données initialement non constituées à des fins épidémiologiques (bases indirectement nominatives de prescriptions médicamenteuses, motifs de consultations de généralistes et de spécialistes, motifs d'hospitalisation, causes de décès). Ces outils ont permis de reconstituer rapidement (car électroniquement) des cohortes virtuelles d'individus et de comparer différentes expositions et leur impact sur tel ou tel risque suspecté (par exemple rôle des anti-inflammatoires non stéroïdiens dans la survenue d'hémorragies digestives, rôle de l'utilisation des bêta-2-mimétiques dans la survenue d'état de mal asthmatique). La mise en place de tels systèmes d'information nécessitent des investissements lourds et un pilotage impliquant des épidémiologistes, au mieux indépendant des Agences, et de haut niveau. La mise en oeuvre récente de vastes études dites de post-inscription va dans ce sens, même si la plupart des problèmes attendus se poseront davantage en termes de risques mettant en comparaison l'ensemble des choix thérapeutiques (médicamenteux et non médicamenteux) et non une seule molécule. Or, les études post-inscription envisagent le plus souvent des molécules isolément. De plus, les études post-inscription décidées par la DGS sont souvent limitées dans le temps à quelques années, des délais incompatibles à la mise en évidence de problèmes de risques survenant de nombreuses années après la commercialisation d'un produit ou d'une classe pharmacologique. Le projet actuel portant sur la création d'un dossier médical informatisé devra inclure une réflexion préalable sur le moyen d'utiliser les informations recueillies, dans le respect de la réglementation relative à l'informatique et aux libertés, à des fins épidémiologiques, visant notamment à faciliter l'alerte sanitaire ainsi qu'à explorer des hypothèses de suspicions de risques liés à telle ou telle exposition.

2.3.3 Le troisième aspect concerne l'action (ou la décision).

Il est apparu au cours de l'analyse des études de cas que nous avons traitées qu'un système d'information générant une alerte, comme dans le cas de la cézivastatine, pouvait ne pas aboutir à une décision d'action par les Agences : la décision de retrait du produit a certes été

entérinée par les Agences qui ne l'ont pas contestée, mais c'est l'industriel qui en a décidé de la date et des modalités, d'abord du marché Nord-Américain et Européen, puis Japonais et mondial. Il semble donc manquer aux Agences d'algorithmes spécifiques selon les domaines, d'aide à la décision à partir de l'analyse des très nombreux signaux émis (ici, par les données de pharmacovigilance).

Dans un tel contexte (présence d'une classe pharmacologique riche en produits, détection d'un signal de pharmacovigilance) la question est la suivante : à partir de quel risque absolu, de quel risque relatif (lorsque des alternatives existent et sont de même efficacité), voire de quelle part attribuable (lorsqu'on dispose de cette information) doit-on prendre la décision de modifier, de suspendre, ou de retirer un produit du marché ? Doit-on préalablement conduire des investigations complémentaires et lesquelles ? Peut-on laisser l'industriel agir seul ? Ces questions, complexes, devraient être davantage débattues, avec l'ensemble des acteurs concernés, et faire l'objet de procédures si des consensus se dégagent. Dans tous les cas une grande transparence des processus aboutissant aux décisions (ou à une non-décision) est particulièrement importante et semble souvent manquer (par exemple, les débats contradictoires des experts dans le cas des THS ne sont pas apparus sur les comptes-rendus des agences nationales et européenne).

Qu'en est-il de ces questions en dehors du domaine du médicament qui représente l'exemple le plus structuré et le plus performant ? Le moins que l'on puisse en dire est au mieux « qu'on n'en sait rien » et au pire que « l'intuition et l'improvisation dominant » ! Quelle que soit la réalité, l'urgence est dans un premier temps d'en savoir plus : qui fait quoi, comment passe-t-on de l'observation à l'alerte dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement, etc. ? Quels sont les algorithmes utilisés pour passer de données observées à l'alerte et de celle-ci à l'action ? Ce déficit apparent de cadre de référence est porteur de deux types de défaillances : la sur-interprétation qui pousse aux alertes intempestives et aux actions inutiles et la sous-interprétation aux conséquences sanitaires lourdes. La seconde étape consisterait à définir, à l'image de la pharmacovigilance, des seuils d'alerte en rapport avec « l'état sanitaire naturel » de la population, entendue comme celui qui est observé en l'absence de facteurs aggravants (de nouveaux risques). Certes cet état des lieux est à la fois difficile à établir et conventionnel, dans la mesure où il peut intégrer en les ignorant des facteurs de risque sur lesquels une intervention est souhaitable et possible. Mais, il permettrait d'élaborer progressivement des référentiels aux nouveaux facteurs de risque et dangers identifiés auxquels sont attribués des effets sanitaires connus (voir par exemple, le cas des maladies démyélinisantes attribuées au vaccin contre l'hépatite B, l'augmentation de leucémies autour de sources de rayonnements ionisants ou de cancers broncho-pulmonaires en relation avec la pollution atmosphérique). Cette étape consisterait donc à établir des modalités d'alerte en fonction des variations observées qui bien entendu seront différenciées selon les domaines et selon la nature des pathologies (en termes de fréquence, de multiplicité des facteurs de risque et de gravité).

Le dernier point aussi très important, est celui des retours d'expérience qui ne nous semblent pas assez organisés dans les Agences. Ce devrait être le rôle des conseils scientifiques de ces organismes d'organiser systématiquement des débats contradictoires sur ces expériences passées, pour analyser les processus ayant conduit aux décisions, et envisager les dysfonctionnements éventuels, afin de renforcer (ou d'adapter) les dispositifs à l'avenir. Est-ce la crainte de remuer le passé ? De pointer des responsabilités individuelles ? D'identifier des dysfonctionnements qui dérangent ? Jamais, ou presque ces analyses pourtant profitables aux systèmes et partie intégrante d'une démarche d'assurance qualité ne sont réalisées, et c'est dommageable au dispositif dans son ensemble.

2.4 La recherche dans le dispositif de sécurité sanitaire

Ce qui est apparu clair au cours de notre mission, est la faiblesse, parfois la difficulté, voire l'absence des collaborations entre les agences et les structures de recherche. Le laboratoire P4 n'a pas été mobilisé lorsqu'il le devait au moment de l'épisode du SRAS en France, les unités d'épidémiologie de l'Inserm ne sont probablement pas assez impliquées dans des collaborations avec des agences, les CNR représentent un réseau hétérogène dont le fonctionnement harmonieux avec les Agences repose souvent sur le bon vouloir plus ou moins aléatoire des personnes (comme cela a été illustré avec l'étude de cas sur l'antibiorésistance) plutôt que sur de véritables procédures permettant une coordination et des échanges efficaces.

Dans ce paysage l'AFSSA offre la particularité de disposer de son propre dispositif de recherche issu du CNEVA. Cela n'est pas forcément une solution optimale car une agence dont ce n'est pas la vocation ne peut pas offrir un environnement adapté aux exigences d'excellence notamment pour des recherches à caractère académique. Actuellement l'AFSSA procède à trois types de recherche : une recherche de type académique (prions, certains domaines de la microbiologie..), une recherche très appliquée servant à l'appui technique (notamment en santé animale) et dont le commanditaire est généralement le gestionnaire de risques (DGAL) et des activités de recherche directement liées aux missions d'expertise. Dans une moindre mesure, l'AFSSAPS et l'InVS sont amenés à réaliser aussi certaines études ou recherches de façon interne. Cet ensemble d'activités de recherche mérite d'être clarifié pour garantir à la fois l'excellence et la pertinence du dispositif.

Une première proposition serait d'admettre que les agences ne doivent être que des organisateurs d'expertise et qu'elles doivent abandonner (notamment pour l'AFSSA) leurs missions de recherche. L'INRA pourrait reprendre les recherches académiques de l'AFSSA et la DGAL pourrait piloter (financer) les recherches les plus appliquées de l'AFSSA en en confiant l'exécution à l'INRA, au CIRAD, aux ENV etc. Il faudrait assortir une telle mesure de moyens financiers pour permettre aux agences de financer des recherches externes. L'avantage de cette proposition est de concentrer les recherches dans les établissements chez lesquels c'est la mission première, avec comme objectif d'augmenter l'excellence de ces recherches. L'un des inconvénients est apparu au cours des entretiens que la mission a pu réaliser et qui ont souvent laisser percevoir le rôle motivant pour les équipes des agences de ces recherches qui aident probablement certains personnels de haute qualité à rester dans les Agences et ainsi à irriguer leur environnement qui serait sinon rapidement envahi par les tâches de routine. En maintenant l'éveil scientifique et technique, ces fonctions de recherche stimulent peut-être la veille sanitaire, mais c'est un élément difficile à évaluer.

Une seconde option consiste à considérer qu'il est nécessaire de maintenir un climat de recherche dans les agences c'est-à-dire à affirmer que les performances des systèmes de surveillance et d'expertise doivent se nourrir en amont de recherche (développement d'outils analytiques, validation d'indicateurs, développement de modèle d'analyse de risques etc.) et qu'ils doivent également transférer vers l'aval leurs résultats en vue de leur donner une valeur ajoutée. Cette hypothèse laisserait à l'intérieur des Agences une recherche autonome se développer. On a vu en négatif dans l'option précédente les avantages que représenteraient

une telle option ici. Notamment sur les personnels des laboratoires valorisés par ces travaux. Les inconvénients sont ceux que l'on observe dans les situations où ces recherches sont effectuées actuellement dans les agences : risques de focalisation de l'agence sur les travaux effectués en son sein, « consanguinité » des experts et des chercheurs effectuant les recherches pour le compte des agences. Par ailleurs, l'autosuffisance financière de laboratoires d'une agence ne stimule pas nécessairement ses chercheurs à participer aux appels d'offres compétitifs et ainsi à se mesurer aux autres équipes de recherches. N'entrant pas dans le dispositif de recherche français, ces équipes ne bénéficient pas toujours des modalités de recrutement et d'évaluation compétitives prévalant dans les autres organismes.

Dans une troisième option, partant des mêmes hypothèses initiales que dans la seconde option, on ajoute qu'il est nécessaire de formaliser des relations entre les agences et le dispositif français de recherche. Une proposition de remodelage institutionnel pourrait être de coordonner l'effort de recherche, en incitant à la création d'unités mixtes entre les EPST (ou les laboratoires universitaires) et les Agences comme cela existe déjà entre l'AFSSA, l'INRA et l'enseignement supérieur agricole. L'intérêt de la mixité des unités a été très clair dans le cas récent de l'association d'EPST avec les Universités. Des personnels des deux types d'institutions se sont mis à travailler ensemble dans les mêmes équipes : certaines unités ou équipes des EPST par exemple sont dirigées par des personnels universitaires, les ressources universitaires sont plus facilement accordées aux équipes mixtes, les EPST ont pensé dans certains cas à mettre en place des contrats d'interface avec leurs propres personnels. Loin d'un simple habillage institutionnel, cette disposition a permis une véritable interpénétration entre les institutions qui s'est avérée souvent très productive et très efficace, y compris sur le plan des économies d'échelle qui ont pu être réalisées. Il faudrait probablement que des instances comme les conseils scientifiques des agences recensent les équipes labellissables (EPST, Université, EPIC, Institut Pasteur, ...) dans les domaines où des compétences manquent en interne et sont absolument nécessaires au bon fonctionnement des dispositifs de veille et de sécurité sanitaires. Ils proposeraient alors une démarche active vers la mixité de ces structures. Des personnels des Agences pourraient ainsi travailler à terme dans ces unités, les enrichissant de ressources et d'expertise, et les unités de recherche afficheraient des thématiques dont certaines auraient des finalités tournées clairement vers la veille et la sécurité sanitaires. Cela aurait également pour effet d'inciter les chercheurs à s'investir dans l'expertise, une activité considérée comme peu valorisante dans la configuration actuelle. Un effort notable a été récemment entrepris dans cette direction, à l'initiative de l'Inserm, lorsque cet EPST a proposé des contrats d'interface à ses chercheurs. L'appel d'offre en cours en 2004 concerne 150 contrats d'interface dirigés vers la DGS et certaines agences sanitaires, notamment l'InVS et l'AFSSAPS. Il entend renforcer l'attractivité (financière) des carrières des chercheurs qui acceptent d'orienter leurs travaux sur des thématiques ciblées et dans des environnements différents des EPST (Agences, Directions Centrales, mais aussi hôpitaux). Des processus impliqueraient des modalités communes d'évaluation comme il en existe dans le modèle des mixités avec les universités ce qui renforcerait l'excellence mais aussi la pertinence des programmes ainsi conduits. Une des limites éventuelles que l'on peut énoncer à propos de cette troisième option, est la relative rareté dans certaines agences actuellement des compétences capables d'intégrer des structures de recherche labellisées. Cette option impliquerait donc probablement certaines modifications dans le recrutement futur du personnel des agences pour favoriser l'émergence de telles équipes mixtes. Un point qu'il convient de noter est que cette option ne saurait dispenser les Agences d'allouer un budget spécifique destiné à financer des recherches externes, et ainsi à limiter les risques d'auto-suffisance que nous avons évoqués à propos des dangers d'une recherche interne.

2.4.1 Recommandations

Forts de leur expérience vécue comme réussie d'une collaboration « gagnant-gagnant » entre les EPST et les universités, les experts se sont prononcés dans le cadre de cette mission en faveur de l'une des rares propositions d'ingénierie institutionnelle qu'ils se sont permis de formuler, dépassant un peu-mais sciemment-le rôle qui leur était impartis, laissant aux inspecteurs généraux de la mission le soin de proposer et concevoir la plupart des restructurations envisagées. En effet, les experts de cette mission proposent que soient expérimentées la mise en place d'unités mixtes EPST-Agence à l'instar des mixités réalisées avec l'université et qui ont conduit de nombreux universitaires à intégrer le profil d'unités d'EPST, voire à diriger ces unités ou équipes. De même, ces mixités ont favorisé l'insertion de chercheurs dans les maquettes d'enseignement, les EPST ayant un rôle actuellement important dans la mise en place de la réforme LMD des Universités. Indéniablement ces mixités ont favorisé les échanges, voire les passerelles entre les parcours professionnels des enseignants et des chercheurs. Un tel schéma devrait être favorisé entre les Agences et les EPST, mais aussi les Universités et les autres organismes de recherche. Il permettrait d'aller plus en avant dans l'investissement des forces d'enseignement et de recherche dans les domaines touchant la veille et la sécurité sanitaire. L'investissement jusqu'à présent restant régi par des conventions et confinant les rapports entre Agence et milieu de la recherche et de l'enseignement à un stade purement contractuel, de type client-fournisseur. Cette proposition institutionnelle a peu ou pas d'implication budgétaire et est de nature à profondément modifier les rapports entre la recherche et les agences (comme elle a profondément et durablement modifié les rapports entre les universités et les EPST). Elle est de plus de nature à régler le délicat problème des liens entre la recherche et les agences, notamment à propos des recherches menées par les agences elles-mêmes, recherches qui pourraient désormais être entièrement confiées à des unités mixtes comme que nous le suggérons.

2.5 Communication sur les risques et la décision

La communication sur les risques est la dernière étape importante de l'analyse du risque qui suit l'évaluation et la décision. Son caractère critique en fait un facteur décisif dans le succès ou l'échec des mesures de gestion. Aujourd'hui, toutes les expériences réalisées dans le domaine amènent à considérer que la communication sur le risque ne peut pas se résumer à une simple dissémination de l'information. Pour atteindre ses objectifs, la communication sur le risque gagne à devenir un processus interactif d'échanges, non seulement d'informations, mais aussi d'opinions entre toutes les parties prenantes (citoyens, groupes organisés, institutions, politiques etc.). Elle implique tout autant l'émission par les autorités de messages sur les dangers et les risques, que la remontée et la prise en compte d'informations sur les niveaux d'inquiétude et d'acceptabilité des mesures de gestion. Le but ultime de la communication est de créer un climat de confiance réciproque pour faire partager de façon transparente entre tous les acteurs (scientifiques, gestionnaires, politiques, citoyens...), les éléments qui conduiront à donner une compréhension collective de risques complexes. Cette fonction est donc rendue nécessaire par la nature politique irréductible, tant des problèmes que des réponses et par le cadre démocratique dans lesquels ils s'inscrivent. Mais c'est aussi une nécessité pédagogique dans la mesure où elle concourt au développement d'une culture commune du risque, indispensable aux objectifs visés par la gestion des risques. Elle ne peut

être considérée comme satisfaite par la simple production des décisions et par leur affichage et cela pour plusieurs raisons :

- Parce que les réponses sont le plus souvent incomplètes, incertaines dans leurs effets sanitaires et le produit de la prise en compte de multiples considérations.
- Parce que la complexité des phénomènes et des raisonnements qui permettent de les interpréter est masquée par le souci simplificateur d'une communication réduite à un affichage de la décision.
- Parce que le risque est une probabilité dont il est difficile, souvent impossible, de fonder l'importance relative et la limite acceptable des réponses. (la surenchère peut être infinie).
- Enfin et surtout, parce que les réponses font rarement état des conséquences, coûts, bénéfices sacrifiés et autres risques potentiels induits par les changements qu'elles impliquent.

La communication, au même titre que l'expertise, doit être servie par des spécialistes de haut niveau. Ils doivent être capables d'intégrer toutes les dimensions de la problématique (scientifiques, psychologiques, économiques, politiques, éthiques...) afin de s'approprier les objectifs de partage du diagnostic et des solutions ; en aucun cas, la communication ne doit être comprise et exercée comme une volonté de contrôle de l'opinion publique par les pouvoirs publics. Au contraire, ces derniers devraient en reconnaître l'apport, surtout lorsque les questions sont complexes, dominées par l'incertitude et la présence d'enjeux sociaux majeurs. A ces titres, elle ne peut être improvisée mais elle doit être organisée et évaluée au même titre que les autres séquences du processus de décision de sécurité sanitaire. Elle concerne tant les résultats et décisions prises au terme d'évaluation de dangers a priori que des risques dont la source a été identifiée a posteriori en relation avec des événements sanitaires. L'identification de la fonction de communication sur les risques dans les institutions en charge du champ concerné est un préalable avant d'en évaluer les formes concrètes.

Si, formellement, les trois agences mises en place par la loi de 1998 (Afsaps, Afssa et Afsse) et l'InVS disposent d'un service de « communication » plus ou moins identifiable, ces entités ne s'avèrent pas en mesure d'assurer pleinement la fonction ainsi définie au service des objectifs stratégiques qu'elle recouvre. Soit du fait que le plus souvent, la communication est réduite à une diffusion des avis des agences, soit parce qu'il s'agit d'une fonction transversale qui dépasse le périmètre de leurs missions. En pratique, la communication sur les risques et sur les décisions de sécurité sanitaire concerne soit les résultats des expertises produites, soit leur traduction sous forme d'avis émis par l'agence responsable, soit parfois les deux. Elle ne porte qu'exceptionnellement sur l'ensemble du processus et de façon suffisamment détaillée pour permettre au public profane d'en suivre le cheminement et d'en comprendre les nuances.

Les formes sous lesquelles s'effectuent cette communication sont également importantes et dépendent en grande partie du phénomène considéré, de la taille de la population concernée et des enjeux de toutes natures que son traitement soulève. Il n'est donc ni utile ni nécessaire de communiquer selon les mêmes modalités sur tous les dangers et risques évalués et sur lesquels des décisions sont prises. Selon les cas, une communication « passive » peut se résumer à diffuser de l'information pour permettre l'accès du public aux différents documents, alors que dans d'autres cas, heureusement plus rares, une communication « active » et suivie peut s'avérer nécessaire. L'identification des conditions qui déterminent cette seconde catégorie permet d'en cerner les contours.

Les risques émergents (ou les nouveaux dangers/risques identifiés) et controversés qui concernent de larges populations et qui remettent en cause le statut et les usages sociaux de

produits diffusés largement sont les meilleurs candidats à une communication active et portant sur l'ensemble du processus : ESB et viande bovine, transfusion sanguine et nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), nouveaux risques identifiés des traitements hormonaux substitutifs (THS), antennes et téléphones mobiles, vaccin contre l'hépatite B et risque de sclérose en plaques, etc. En fait, l'importance des enjeux liés à la modification potentielle du statut du produit l'emporte largement sur la fréquence et la magnitude estimés du risque. Quand de plus l'incertitude est forte quant à la relation de causalité entre le risque et le produit, la communication sur ce que l'on sait et ignore, sur le degré d'incertitude et sur les moyens de s'en protéger devient essentielle.

A notre connaissance, les agences qui ont initié ce type de communication sont plutôt l'exception que la règle, et les cas où elle a été mise en œuvre également exceptionnel. Au cours de la période 1998-2004, il nous a été possible d'identifier deux exemples de communication organisés par l'Afssaps répondant en partie aux objectifs définis : l'une en 2000, à propos du risque de transmission du vMCJ, l'autre en 2004 sur les THS. Le modèle de communication mis en œuvre mélangeait expertise et communication, évaluation et communication afin d'atteindre simultanément deux objectifs : fonder un avis sur un sujet complexe et incertain (fonction cognitive et de jugement collectif) et en assurer l'acceptabilité par le public le plus large possible. Un troisième cas de communication a pu être relevé en 1999, initié par l'InVS : celui-ci a dans un premier temps élaboré un document issu des conclusions d'un groupe d'experts pluridisciplinaires intitulé « Propositions d'un plan national d'action pour la maîtrise de la résistance aux antibiotiques », suivi dans un second d'un débat. Il s'agissait plus d'une expertise collective suivie d'une consultation large des professionnels de santé humaine et animale des secteurs public et privé, concernés par la production et l'utilisation des antibiotiques ainsi que leurs effets en termes d'antibiorésistance. Cette expertise collective élargie n'a pas concerné le public général et ses impacts sur lui n'ont pas pu être évalués. Néanmoins, malgré les imperfections de ces tentatives, le plus souvent limitées à des débats ouverts entre experts et gestionnaires du risque, ils indiquent la voie à suivre. L'Afssse n'en a pas réalisé, ce qui peut se justifier par son extrême jeunesse. L'Afssa dispose d'un service réduit de communication (4 personnes) qui a organisé des débats ou colloques à l'occasion de certaines expertises (*Listeria*, problème du sel dans l'alimentation...). Pour le dossier relatif à l'agriculture biologique, l'Afssa a mis en ligne un document provisoire pour susciter une remontée de réactions à partir desquelles elle a rédigé son document final. Il s'agit de initiatives qui méritent d'être amplifiées grâce à l'allocation de ressources humaines en adéquation avec les objectifs qui viennent d'être explicités.

2.5.1 Recommandations

- Structurer au sein des agences en charge de l'évaluation des risques la fonction de communication et la fonder sur des acteurs spécifiques, compétents et dotés de moyens conséquents.
- Définir pour chaque Agence les objectifs généraux et spécifiques de la communication.
- Assurer la fonction de communication et d'information en parallèle à l'ensemble du processus d'appréciation, d'évaluation et de gestion du risque.

- Définir explicitement les critères de sélection des sujets relevant d'une communication active et large.
- Former l'ensemble des intervenants, notamment les scientifiques, à la communication en rapport avec ce qui relève de leurs prérogatives et leur préciser les limites au delà desquelles ils doivent nécessairement déléguer cette fonction à des spécialistes.
- Evaluer les impacts de la communication en termes de réception et de compréhension

2.6 Capacité à faire progresser la prévention et la protection

2.6.1 *Constat*

Un système de sécurité sanitaire qui ne viserait pas à l'amélioration de la performance globale en termes de qualité de la surveillance de l'évaluation et du contrôle, et qui ne rechercherait pas la baisse effective du niveau du risque pour les populations concernées ne serait pas apte à répondre aux défis d'aujourd'hui.

Or les acteurs concernés sont nombreux : agents des administrations déconcentrées et nationales, industriels, bureaux d'étude et organismes de contrôle et de certification, et parfois, élus locaux, personnel des industries dangereuses, et consommateurs confrontés aux produits dangereux.

Le rôle des institutions participant à la sécurité sanitaire dans l'amélioration du niveau de compétence technique de ces acteurs n'est pas toujours défini. Leur implication effective est modérée.

Par ailleurs, l'identification des modes de réduction du risque, par substitution de produits, par le développement de technologies, par l'évolution des modes de vie des personnes exposées, ainsi que leur qualification et leur évaluation est un travail spécifique. Dans certains domaines, l'identification de pistes de prévention est encore un travail de recherche. Dans d'autres, il s'agit surtout d'en réaliser l'inventaire et l'expérience montre qu'une décision publique n'est crédible que si ceux qui l'ont préparée ont eu connaissance des alternatives. Par ailleurs, des réglementations peuvent formellement exiger que l'industriel démontre qu'il a fait le choix des bonnes technologies. Enfin, dans beaucoup d'approches un risque non nul n'est acceptable que si les alternatives sont impraticables.

Là encore, les descriptions du rôle des opérateurs de sécurité sanitaire sont peu explicites, et les actions menées sont timides, hormis toutefois des incitations dans les domaines comme le diagnostic médical.

2.6.2 *Implications incontournables*

Deux impératifs doivent donc être assurés :

- améliorer les compétences de l'ensemble des acteurs ;

- identifier et promouvoir la recherche de solutions techniques, humaines ou organisationnelles pour la diminution du risque.

Le rôle des opérateurs de la sécurité sanitaire dans la transmission des connaissances et le transfert de technologie (au sens d'outils d'évaluations) doit être précisé, à partir des moyens suivants :

- organisation et partage du retour d'expérience ;
- promotion ou développement d'outils d'évaluation, a minima incitation à leur diffusion ;
- transfert de technologie et de compétence ;
- explicitation des approches de l'évaluation (guides etc...) ;
- contribution à des programmes de formation et d'enseignement ;
- mise à disposition d'une veille scientifique mais aussi technologique.

Les moyens peuvent être variés suivant les compétences et missions des opérateurs. Certains d'entre eux ont créé une organisation identifiant les actions de formation, d'autres fonctionnent avec des organismes de formation. Les activités sont parfois budgétés, parfois rémunérées par des tiers. Bien qu'elle n'a pas vocation à être non rémunérée, la diffusion des compétences acquises par les opérateurs de sécurité sanitaire est une nécessité doit être conçue comme une mission centrale. Elle doit être identifiée, et intégrée aux contrats d'objectif.

L'identification et l'évaluation des moyens de prévention fait parfois partie des saisines posées aux opérateurs de la sécurité sanitaire. Cette demande est trop rare et les compétences encore peu développées. Quelques règles de bonne pratique peuvent être esquissées :

- une évaluation du risque doit comporter à chaque étape l'identification des alternatives technologiques ;
- l'agrément d'une pratique doit comporter une revue des autres solutions, notamment de celles agréées à l'étranger ;
- la préparation technique d'une discussion sur l'acceptabilité doit comporter la caractérisation des alternatives ;
- les évaluations doivent être étendues aux cycles de vie.

Un élargissement des compétences techniques dans les agences et instituts peut s'avérer nécessaire. En particulier la connaissance de processus y est souvent limitée. L'intégration d'ingénieurs avec les expert ou les spécialistes de santé publique est à réaliser là où elle ne l'est pas.

2.6.3 Questions et options ouvertes

La forme prise par ces actions dépend fortement de la nature des compétences techniques des opérateurs du système de santé publique. La mise en place de formations et de cursus par ailleurs est une option, qui allégerait considérablement le rôle des opérateurs dans cette mission, mais qui ne saurait les en exempter. Il est apparu au cours des auditions réalisées durant la mission que certaines agences avaient rencontré de réelles difficultés à recruter des personnels dans certains métiers (la toxicologie a été rappelée comme l'un des secteurs où la relève était le plus mal assuré ; l'entomologie également) ; les experts recommandent que soit rapidement fait un état des lieux mesurant l'adéquation entre l'offre de formation et les

besoins en personnel spécialisé dans le domaine de la sécurité sanitaire. La réforme des Universités, dite LMD, en cours au moment de la réalisation de cette mission, n'a pas rendu possible une évaluation de cette question.

Lors d'une crise, il faut faire appel à des acteurs, mobiliser des connaissances et accéder à des données non prévus dans les divers plans d'urgence (cf. par exemple les études de cas sur canicule et SRAS). L'urgence en moins, la question se pose aussi quand il faut prendre des dispositions par rapport à un risque émergent. Par risque émergent, on entend ici une menace dont la société a décidé de se préoccuper, et par rapport à laquelle il faut s'organiser. La question de la vigilance est d'un autre ordre. Les structures actuelles d'évaluation et de gestion ne sont généralement pas adaptées. Le risque associé aux rejets microbiologiques des industries classiques et agro-alimentaires, le risque associé aux champs électromagnétiques, l'antibio-résistance (cf étude de cas), le risque attribuable aux particules fines, la pollution à l'intérieur des locaux d'habitations, sont autant d'exemples où la décision d'aborder une question, qu'il s'agisse d'une alerte nouvelle ou de la montée d'un enjeu, conduit à mettre en place des circuits de collaboration nouveaux.

Un système de sécurité sanitaire qui n'aurait pas la capacité de se reconfigurer dans l'urgence face à une crise, ou de faire fonctionner dans le moyen terme des collaborations qui n'ont pas été envisagées dans les missions ou les « contrats d'objectif » des institutions ne serait pas efficace.

La coopération se heurte aujourd'hui à des obstacles administratifs ou contractuels :

- Pour la crise, absence dans les accords entre institutions de dispositions pour l'alerte et la crise (échange de listes d'astreinte, formalisation contractuelle a priori, voire dispositions financières et assurancielles a priori etc.)
- Pour les coopérations, hétérogénéité des modes de fonctionnement budgétaires et rigidités dans l'attribution des missions

Sans négliger la question du cadrage administratif ou contractuel, les difficultés peuvent venir de :

- l'absence de langage technique commun entre spécialistes de disciplines éloignées, (par exemple spécialiste de la signature ADN d'une bactérie et modélisateur de la diffusion atmosphérique), ou de métiers différents (chercheur fondamental, ingénieur de sécurité d'une installation)
- l'incapacité des experts rassemblés à mobiliser les connaissances disponibles chez d'autres experts, dans l'industrie ou dans les institutions de recherche.

2.6.4 Implications incontournables

Il faut accepter que toute structuration sera en porte à faux à un moment où à un autre face aux événements, et en minimiser les conséquences.

La constitution au sein de chaque opérateur de disposition de crise, la mise en réseau de ces dispositifs, mais aussi des dispositions un peu plus lourdes comme des clauses spécifiques à la crise dans les accords cadres peuvent faire gagner un temps précieux. Pour les coopérations à moyen terme, elles peuvent aussi être améliorées par des dispositions dans des accords cadre

bilatéraux, mais le point renvoie plus globalement à l'amélioration de la gouvernance des opérateurs et de leurs relations avec leurs tutelles.

Les institutions actuelles sont en général au moins partiellement multidisciplinaires, les experts participent parfois à des études et vont à l'occasion sur le terrain. Ils acquièrent alors des contacts avec les autres institutions et les acteurs de terrain et les chercheurs.

Ces actions ne suffisent pas toujours. Le principe général est d'éviter l'isolement des experts en assurant leur plongement dans un ou plusieurs des réseaux suivants, organismes internationaux, recherche, et acteurs de terrain.

On peut alors citer des actions structurelles :

- Optimisation de la relation avec la recherche (interne et externe : cf. supra).
- Mobilité du personnel et des structures (favoriser le passage d'un opérateur à l'autre, de l'expertise vers la recherche, l'industrie et l'administration). L'harmonisation des statuts, mais aussi des dispositions contractuelles et des structures mixtes peuvent y contribuer.

2.6.5 On peut citer des actions plus ponctuelles :

- Investissement dans les réseaux avec les agences et instituts de la communauté internationale.
- Construction d'exercices inter-agences
- Etudes communes entre agences sur l'évaluation du risque sur des sujets d'intérêt nationaux (cf. l'exemple de l'antibiorésistance, d'autres sujets ne manquent pas, comme l'imprégnation des milieux et aliments par les résidus de pesticides, perturbateurs endocriniens, ou influence des comportements sur les risques...). Idem avec acteurs de la recherche de l'industrie.
- Accroissement de la pluridisciplinarité et des métiers dans les évaluations via des conférences de consensus au delà des Comités d'Experts Spécialisés.

Les premières actions ne sont pas directement chiffrables. Les autres le sont, mais en revanche leur bénéfice ne se limite pas à l'accroissement de la réactivité.

2.6.6 Questions et options ouvertes

Augmenter la réactivité et la capacité des institutions à coopérer en situation dégradée a un coût. Il s'agit d'une moins grande efficacité dans les institutions pour les tâches « pré-établies », due à une moins grande spécialisation en termes de métier, à l'existence de recouvrements de compétence techniques, à du temps passé sur les actions définies ci-avant.

La mesure des coûts n'est possible que très partiellement. La mesure globale de ces efforts, mais plus encore de leur efficacité restent à construire. A minima, le retour d'expérience sur les crises devrait pointer les forces et les faiblesses qu'il y a eu dans la mobilisation de l'expertise.

La principale question à résoudre est celle de l'opportunité d'une structure permanente pour gérer l'imprévu. C'est le point de départ de la mise en place des PC de crise, animés par exemple de façon permanente à la sécurité civile par des non-experts de la sécurité sanitaire. C'est aussi le point de départ d'une autre approche, celle de structures de coordination de l'expertise, appuyées au contraire sur une expertise généraliste permanente (cf AFSSE), ou intermittente (CNSS). L'approche est rassurante, elle semble éliminer la crise puisque même l'imprévu est prévu. Il n'est pas sûr pourtant qu'une superstructure accroisse la flexibilité.

CHAPITRE TROIS : CADRE CONCEPTUEL DE MISE EN ŒUVRE ET D'ÉVALUATION D'UN DISPOSITIF DE VEILLE ET DE SÉCURITÉ SANITAIRE

3.1 Un cadre conceptuel : pourquoi et comment ?

Un obstacle majeur à l'analyse du dispositif de veille et de sécurité sanitaire est l'absence d'une grille de lecture homogène et applicable à toutes les institutions à examiner. Le premier objectif d'un cadre conceptuel est donc de fournir une grille de lecture qui permette d'aborder de façon systématique tous les points sur lesquels un jugement doit être porté. Le deuxième objectif d'un cadre conceptuel devrait être de fournir un guide pour bâtir un dispositif de veille et de sécurité sanitaire, pour garantir que tous les domaines, toutes les fonctions et tous les facteurs de succès du dispositif seront couverts.

Pour l'analyse d'un dispositif existant¹, le cadre conceptuel doit servir à porter trois jugements sur les points suivants :

- L'effectivité du dispositif : les ressources et les processus pour assurer les fonctions attendues du système de veille et de sécurité sanitaire existe-t-elles ?
- L'efficacité du dispositif : pour les fonctions qui sont assurées, les objectifs sont-ils atteints ?
- L'efficience du dispositif : les ressources affectées sont-elles employées pour atteindre au mieux les objectifs ?

Ces trois dimensions doivent pouvoir être évaluées pour l'ensemble du dispositif, mais aussi pour tous les éléments particuliers du dispositif : description et analyse du rôle d'une Agence, de la couverture d'un domaine de la sécurité sanitaire ou de dangers et de risques particuliers, ou de la mise en œuvre d'une fonction attendue. La grille doit enfin pouvoir servir à construire des cas exemplaires.

Le cadre conceptuel proposé repose sur le principe que le dispositif de veille et de sécurité sanitaire, pour atteindre l'objectif général de protection des populations contre des dangers perçus comme ne relevant pas d'un contrôle direct par les individus, doit assurer un certain nombre de fonctions. Ces fonctions doivent mobiliser des ressources et mettre en œuvre des processus pour atteindre des objectifs opérationnels de la fonction. Le dispositif doit être complet, c'est-à-dire que les fonctions doivent exister, être opérantes et atteindre leurs objectifs pour tous les dangers identifiés comme relevant de la sécurité sanitaire.

Le cadre conceptuel est bâti selon trois axes : 1) les domaines à couvrir en termes de dangers et de risques ; 2) les fonctions nécessaires ; et 3) les objectifs, les ressources et les processus impliqués. Ces deux derniers axes ont été construits à partir des travaux des experts et de modèles existants : Les objectifs, les ressources et les processus sont analysés selon le cadre conceptuel de l'évaluation des actions de santé proposé par Starfield (N Engl J Med 1973;289:132-6) et élaboré par Contandriopoulos et al. (Rev Epidemiol Sante Publique

¹ Qui ne se limite pas à celui mis en place par la loi de 1998.

2000;48:517-39). Les fonctions nécessaires ont été définies à partir du cadre conceptuel de la surveillance de santé publique, proposé par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC), comme un processus continu de recueil, d'analyse de données standardisées, et de transmission opportune de l'information pour la prise de décision et l'action, et de l'adaptation faite par certains membres de la mission, dans le cadre des systèmes de vigilances (Salmi et al. *Informatique et Santé* 1996;8:167-77 ; Deloménie et Flahault. *Rev Fr Aff Soc* 1997;(3-4):91-106 ; Migeot et al. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2000;48:551-60).

La construction de l'axe des domaines à couvrir en termes de dangers et de risques est plus problématique. En effet, aucune classification existante, par exemple la Classification Internationale des Maladies et Causes de Décès (CIM X, Organisation mondiale de la santé, 1993) et les classifications proposées dans les plans santé environnement européens (In: Groupe de travail sur le PNSE français) ne permet de décrire de manière satisfaisante le champ de la sécurité sanitaire. Plutôt que de proposer une nouvelle typologie, la mission interministérielle d'évaluation a choisi de souligner ces difficultés et leurs implications en termes de choix à faire dans la construction ou l'adaptation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire.

3.2 Les domaines à couvrir en termes de dangers et de risques

Les dangers et situations dangereuses auxquels doit s'adresser la veille et la sécurité sanitaire peuvent être classés selon plusieurs axes. Le premier est associé à la description de la conséquence sanitaire, que l'on peut fonder sur une classification classique comme celle de la CIM 10, avec une classification par nature de maladie (codes A à U), complétée par la cause externe de la blessure (codes V à Y).

Une autre rationalité est relative au lieu dans lequel la sécurité sanitaire peut être menacée. On y retrouve le domicile, des établissements collectifs, notamment ceux qui sont liés à la santé (rééducation, hospice, retraite, soins, crèche, hôpital...), les lieux publics administratifs, le lieu de travail, les écoles... Une variante est la distinction habitat, environnement, travail. On retrouve derrière cette logique certaines responsabilités administratives traditionnelles. Une autre approche est associée à l'activité économique : soins, transport, industrie, agriculture, tourisme, énergie, filière alimentaire... Là encore, des responsabilités administratives renvoient à des découpages ministériels classiques.

La nature des dangers, qui peuvent être des rayonnements ionisants, des agents microbiologiques ou des substances chimiques, renvoie encore à une autre typologie retracée parfois par des institutions spécialisées. Enfin, les milieux de l'environnement, comme l'air, l'eau ou les sols reflètent une nouvelle logique, qui correspond souvent à des réglementations spécifiques.

La mise en place d'une typologie oblige à choisir l'une de ces logiques de classement, mais aucune ne s'impose naturellement. Dans la pratique, il y a plusieurs visions possibles, tant en France qu'à l'étranger : Cf. par exemple la liste des instituts français ou européens, des lois, des directives, des directions de la Commission européenne, des ministères français et les nombreuses recompositions qui remettent en causes les classifications précédentes.

Quelle que soit la logique utilisée pour structurer le dispositif de veille et de sécurité sanitaire, la typologie résultante peut entraîner des cloisonnements et des redondances. Il y a donc toujours un prix à payer en termes de coûts de coordination. Par exemple, si on intégrait tout le dispositif sous une seule étiquette « Santé », on se couperait des filières de l'ingénierie de la prévention ; en revanche, si on bâtit un système par filière de production, on peut aboutir à des stratégies incohérentes, accentuant les cloisonnements, les redondances et la nécessité de coordination. Toute analyse d'un système existant et les propositions de restructuration doivent donc vérifier que la structure générale, qu'elle soit matricielle ou hiérarchique, couvre bien tous les domaines pertinents.

3.3 Les fonctions d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire

Un dispositif de veille et de sécurité sanitaire doit intégrer une série de fonctions qui relèvent de l'appréciation des dangers, de la surveillance et de l'alerte concernant les risques, du management des risques et de la communication sur les activités du dispositif. Il en résulte 15 fonctions élémentaires qui peuvent toutes faire l'objet d'une évaluation (Figure 1).

Les 15 fonctions fondamentales peuvent être organisées en groupes génériques que sont : 1) la caractérisation et le suivi des dangers ; 2) la surveillance sanitaire ; 3) les actions de promotion de la sécurité et de protection ; 4) l'expertise et la recherche ; 5) la décision, sa mise en œuvre et son évaluation ; et 6) la communication.

3.3.1 *La caractérisation et le suivi des dangers*

3.3.1.1 *L'identification des dangers et la surveillance des expositions*

Un danger doit être désigné pour devenir un objet de sécurité sanitaire. Cette identification peut résulter de l'identification d'un effet néfaste pour la santé et de sa mise en relation avec une exposition, à la suite d'une investigation (cf. fonction 2, ci-dessous) ou de la veille scientifique et technologique (cf. plus loin la définition de la fonction correspondante). Une fois un danger désigné, il peut faire l'objet d'une surveillance par la mise en œuvre d'un dispositif de traçabilité, visant à recenser les occasions et la nature des expositions au danger.

Exemple : désignation du défaut de fiabilité du contrôle ultime du groupe sanguin au lit du transfusé comme danger potentiel ; suivi de la pollution atmosphérique.

3.3.1.2 *L'investigation des dangers et des expositions*

La survenue d'un événement indésirable implique de mener une investigation de la nature de l'événement, des circonstances de survenue et des causes immédiates et latentes. Cette investigation doit fournir de l'information permettant d'identifier un nouveau danger, c'est-à-dire un produit ou une circonstance qui peut compromettre la sécurité, ou d'améliorer l'état des connaissances sur les causes des événements, c'est-à-dire sur les dangers connus,

notamment en documentant, par des études représentatives, la fréquence des expositions des populations à ces dangers.

Exemples : Suite à un agrégat de cas confirmé (l'école de Vincennes), on recherche les traces de polluants susceptibles de l'expliquer, ou on explore d'autres hypothèses. Suite à une forte concentration en radon dans l'école de Nogent, on se demande quel est l'impact potentiel et comment agir.

3.3.2 *La surveillance sanitaire*

3.3.2.1 *L'identification des événements*

L'identification des événements indésirables peut résulter d'une notification spontanée, d'une déclaration obligatoire, de modèles de prévision ou de la veille technologique et scientifique. Il s'agit d'événements ciblés comme étant potentiellement ou systématiquement reliés à un danger connu. Ces événements peuvent être des cas de maladie, une défaillance d'un système ou une exposition à un phénomène naturel. Cette fonction peut résulter de la surveillance continue d'événements connus et peut déclencher une investigation d'un événement ainsi repéré. La surveillance peut être exhaustive ou reposer sur la sélection de sources d'information sentinelles.

Exemple : Surveillance épidémiologique ; notification de cas de sclérose en plaques dans le décours d'une vaccination ; réception d'un courriel des autorités de Hong-Kong ; annonce d'inondations.

3.3.2.2 *La qualification des événements*

La compréhension d'un événement et son identification en tant que révélateur d'un risque nécessite une investigation par un spécialiste : S'il s'agit d'un cas de maladie, elle relèvera d'un professionnel de santé spécialiste ; s'il s'agit d'un rejet accidentel d'un polluant, elle fera appel à un spécialiste du milieu ou de l'industrie concernée, s'il s'agit d'un risque naturel d'un spécialiste du phénomène (météorologiste, sismologue...). Elle est différente de la réaction directe à l'événement (prise en charge clinique de la victime, contre-mesure technologique...). La qualification va permettre d'orienter les investigations postérieures ou directement les réactions.

Exemple : Imputation d'une infection bactérienne à la transfusion d'un produit sanguin labile ; identification des modes de propagation d'un rejet toxique dans une nappe phréatique ; étendue de la zone touchée par un épisode de canicule...

3.3.2.3 *L'identification des épidémies et des agrégats*

Elle est au cœur des dispositifs de surveillance épidémiologique ; elle nécessite une identification de qualité des événements, c'est-à-dire un système représentatif, sensible et

réactif. Cette fonction repose essentiellement sur l'analyse continue des données de surveillance et sur la définition de seuils épidémiques. L'identification des agrégats peut aussi

résulter de l'analyse des bases de données médicales ou autres ou de notifications non sollicitées en dehors de système de surveillance.

Exemple : Détection d'une épidémie de gastro-entérite par le système Sentinelles.

3.3.2.4 L'investigation des épidémies et des agrégats

Elle repose sur un système d'investigation épidémiologique réactif permettant de confirmer la réalité du phénomène et d'en quantifier l'ampleur et d'identifier rapidement les facteurs de risques. Cette approche épidémiologique doit pouvoir solliciter les compétences pertinentes pour l'investigation des dangers (laboratoires d'analyses microbiologiques ou toxicologiques, analyse des défaillances...) permettant d'identifier les causes des épidémies et de révéler des nouveaux dangers.

Exemple : Investigation des TIAC par les DDASS.

3.3.3 Les actions de promotion de la sécurité et de protection

3.3.3.1 La promotion de la démarche qualité et sécurité

Les opérateurs doivent être soutenus pour développer les compétences, les procédures, les autocontrôles et l'autosurveillance ainsi que l'ensemble des moyens nécessaires à assurer la qualité et la sécurité de leurs opérations. La mise en œuvre de démarches qualité/sécurité peut faire partie intégrante du développement de tous nouveaux processus de production. Ces procédures peuvent faire l'objet d'audit de pratiques. La définition de procédures standardisées dans le cadre d'une démarche qualité permet ainsi la mise en œuvre de mesures de protection contre des dangers identifiés et de procédures de réaction en cas d'événements.

Exemple : Rédaction de guides de bonne pratiques ; comparaison inter laboratoires ; standardisation ; normalisation ; mise à disposition de codes de calcul, de bases de données...

3.3.3.2 Le contrôle et l'inspection

Il s'agit ici de fonctions similaires qui permettent une approche proactive à la qualité et à la sécurité. Les contrôles de conformité, éventuellement effectués dans le cadre d'une inspection, permettent la mise en œuvre de mesures de protection contre des dangers ou de correction de défaillances. Ces fonctions peuvent aussi être mises en œuvre dans le cadre d'investigations d'événements, d'épidémies ou d'agrégats.

Exemples : Inspection d'une installation de production ; visite d'accréditation

3.3.4 *L'expertise et la recherche*

3.3.4.1 *La veille technologique et scientifique*

Elle consiste à guetter les informations importantes publiées dans la littérature technologique et scientifique internationale, dans les rapports et avis d'autorités de santé publique nationales et étrangères, ainsi que les évolutions réglementaires internationales et les innovations techniques en matière de procédés et de prévention. Elle doit permettre d'identifier de nouveaux risques, pour des dangers connus ou existant hors du dispositif local ou national. Elle doit permettre aussi de signaler les innovations, notamment en matière de prévention, proposées pour améliorer la protection des populations ou le dispositif de veille et de sécurité sanitaire lui-même. Dans le cadre d'investigations d'un événement ou d'une épidémie particuliers, la veille technologique et scientifique doit orienter la démarche d'investigation et identifier les actions possibles pour résoudre un problème particulier.

Exemples : Apparition de nouvelles études sur les traitements hormonaux substitutifs et le risque de cancer du sein, ou sur la légionellose et le jardinage.

3.3.4.2 *Les études et évaluations des moyens de prévention*

Dans certaines circonstances, ni les investigations de terrain, ni la veille technologique et scientifique ne fournissent une réponse qui s'impose en terme de mesure de prévention. Des modes de réduction du risque doivent être identifiés, des solutions techniques doivent être mises au point. Face à des alternatives pour la réduction du risque, il faut procéder à des évaluations comparatives pour aider au choix de l'approche à appliquer. L'évaluation d'un risque fait souvent apparaître des voies d'exposition critiques qui peuvent être supprimées ou des solutions nouvelles. Le dispositif de veille et de sécurité sanitaire doit alors comporter la capacité à mener des études ad hoc, par exemple susciter des développements technologiques et réaliser des expérimentations sur des mesures de prévention.

Exemple : Développement et évaluation du Vue-Test pour améliorer le contrôle ultime du groupe sanguin au lit du transfusé ; analyse des meilleures technologies disponibles pour la réduction des émissions d'un polluant (plomb et pot catalytique...).

3.3.4.3 *L'expertise et les études pour l'aide à la décision*

L'expertise² est la fonction par laquelle un spécialiste ou un groupe de spécialistes donne un avis à partir des résultats d'études. Il peut s'agir d'une opinion sur un sujet scientifique, d'une préconisation ou d'une réponse à une question quand le décideur politique sollicite l'avis des spécialistes d'un problème donné. L'expertise repose sur des études qui peuvent préexister ou être réalisées à l'occasion de la question posée. Elle peut porter sur un point technique ou scientifique précis, par exemple l'appréciation de la réalité d'un danger, d'un niveau de risque ou de l'efficacité potentielle d'une action envisagée. Elle peut aussi porter sur l'appréciation

² Entendue au sens de la définition de l'AFNOR.

de la valeur de différentes options qui s'offrent au décideur, dans le cadre d'une évaluation a priori, visant par exemple à expliciter les moyens nécessaires à la mise en œuvre d'une décision ou l'acceptabilité des options par le public ou d'une analyse décisionnelle, par exemple une analyse coûts/efficacité. Elle peut porter sur les choix stratégiques concernant la relation entre la décision concernant la sécurité sanitaire et d'autres champs de l'activité économique ou concernant le dispositif de veille et de sécurité sanitaire lui-même.

Exemples : Interdiction ou non du don du sang pour les personnes ayant séjourné au Royaume-Uni ; expertise collective de l'INSERM sur le risque de l'exposition à l'amiante ; notre mission interministérielle.

3.3.5 La décision, sa mise en œuvre et son évaluation

3.3.5.1 La décision publique

C'est la fonction par laquelle les décideurs portent un jugement sur les solutions à apporter à un problème de sécurité sanitaire. Elle peut impliquer des partenaires de façon formalisée (par exemple lors de la négociation d'une directive européenne) ou informelle. La décision publique peut survenir directement après l'identification d'un danger ou d'un risque ou s'appuyer sur les résultats d'une investigation, d'un audit, d'un contrôle, d'une inspection ou sur un avis résultant de la veille technologique ou scientifique ou de l'expertise. Elle peut être locale, nationale ou internationale. Elle doit résulter d'une appréciation des avantages et des inconvénients de toutes les options disponibles et d'une explicitation des éléments qui portent à choisir l'option retenue. Parmi ces éléments doivent apparaître une appréciation des aspects de mise en œuvre, d'évaluation a posteriori de la décision et de choix stratégiques, notamment lorsque les options d'actions possibles concernent des champs indirectement reliés aux objectifs de la veille et de la sécurité sanitaire (retentissement économique, orientation du dispositif de surveillance...). L'appréciation des attendus de la décision doit être rédigée.

Exemples : Autorisation de mise sur le marché ; arrêt d'une installation ; définition des pénalités en cas de non respect d'une réglementation ; transposition ou élaboration d'une directive européenne.

3.3.5.2 La mise en œuvre de la décision

Pour appliquer une décision, il faut définir des objectifs, des moyens (juridiques, financiers, techniques et humains) et des échéances. La difficulté est d'assurer la cohérence de ces éléments. Ici, le cadre conceptuel de veille et de sécurité sanitaire ne propose pas de typologie des actions possibles, car de nombreuses typologies existent, selon que les actions sont classées en fonction de leur complexité, de la cible de l'action, de leur objectif. Ces actions peuvent être, par exemple: l'édiction d'une norme, l'élaboration d'un plan d'urgence ou de recommandations, une sanction, le retrait d'un produit ou l'interdiction d'une activité, la modification d'un procédé, une activité de formation, mais aussi la demande d'études ou d'essais complémentaires ou un appel d'offre de recherche. L'action peut aussi consister à ne rien faire. Pour simplifier, nous regroupons les actions en quatre grandes catégories : actions de prévention, actions de traitement de problèmes, actions de compensation des conséquences

et actions de production de connaissances. Toute décision doit faire l'objet d'une identification des ressources à mettre en œuvre. Elle doit aussi faire l'objet de communication et d'un plan d'évaluation, qui devrait normalement être associé à la décision elle-même.

Exemples : Postes ESB dans les DRASS pour la mise en œuvre de la surveillance et de l'alerte ; mise en place d'un dispositif de qualification des entreprises pour le diagnostic amiante ; évolution des formations des personnes spécialisées en physique médicale pour la transposition de la directive européenne sur la protection des patients contre les rayonnements.

3.3.5.3 L'évaluation de la mise en œuvre des décisions

Cette évaluation peut viser à vérifier de la mise en œuvre effective de la décision et l'atteinte de ses objectifs. Les trois jugements évoqués dans l'introduction (effectivité du dispositif : les ressources et les processus pour assurer la mise en œuvre de la décision existe-t-elles ? Efficacité de la mise en œuvre de la décision : les objectifs sont-ils atteints ? Efficience de la décision : les ressources affectées sont-elles employées pour atteindre au mieux les objectifs ?) peuvent faire l'objet de l'évaluation. Cette évaluation doit tenir compte des effets espérés mais aussi des effets indésirables, paradoxaux, attendus ou non attendus. Les différents éléments possibles d'une évaluation sont ceux détaillés dans les paragraphes précédents de cette section relative au cadre conceptuel.

Exemple : Vérification de l'avancement du recensement des tours aéro-réfrigérantes ; recensement des nominations des correspondants de matérieo-vigilance.

3.3.6 La communication

3.3.6.1 La communication

Elle vise à informer le public et les acteurs sur un événement (résultats des fonctions de veille et de surveillance), sur la décision prise et ses attendus et sur les recommandations qu'ils doivent suivre. La communication doit intégrer des activités de rétro-information vers les personnes qui sont à l'origine d'information utilisée dans le processus de décision et de retour d'expérience explicitant les leçons tirées d'un événement ou d'une crise. La communication comporte aussi les activités d'information du public, notamment à travers les médias. Tous les documents résultants de l'expertise ou du processus de décision lui-même (attendus des décisions, rapports et avis du décideur ou des experts, publications scientifiques) doivent être rendus publiques ou, en cas de nécessité de confidentialité, disponibles à des instances indépendantes chargées de garantir la transparence du fonctionnement du dispositif.

Exemple : Conférence de presse sur le plan santé environnement ; communiqués du CNSS ; publication des niveaux d'alerte pour la météorologie, les allergènes, le terrorisme...

3.3.7 Les liens entre les 15 fonctions fondamentales et l'alerte

Il est important de noter que la présentation des fonctions fondamentales et des regroupements ne se veut pas chronologique ou univoque. Par exemple, la fonction de veille technologique et scientifique peut être la source de reconnaissance d'un événement mais relève aussi de l'expertise. De même, les études et évaluations des moyens de prévention relèvent autant des actions de promotion et de protection que de l'expertise et de la recherche. Enfin, la caractérisation et le suivi des dangers, qui résultent souvent de la reconnaissance d'un risque par l'alerte et la surveillance sanitaire, peuvent aussi orienter les cibles de cette surveillance sanitaire.

En conséquence, la construction des fonctions ne doit pas être séparée de la définition des articulations entre fonctions. Par exemple, la fonction identification des événements ne peut pas être conçue sans une articulation forte avec la fonction identification des épidémies et des agrégats ; la fonction expertise et études pour l'aide à la décision ne peut pas être conçue sans définir comment elle peut s'appuyer sur la fonction veille technologique et scientifique. Enfin, certaines fonctions ne sont pas spécifiques de la sécurité sanitaire. Ainsi, toutes les fonctions de veille et surveillance relèvent autant du dispositif général de santé publique que de la sécurité sanitaire.

Cette importance des articulations entre fonctions est le fondement de la notion d'alerte. L'alerte est définie, dans un dispositif de veille et de sécurité sanitaire, comme le fait de signaler l'existence d'un danger réel ou imminent ou la nécessité d'une décision urgente. Ce signal peut être le résultat de nombreuses fonctions : identification des événements, qualification des événements, identification des épidémies et agrégats, investigation des épidémies et agrégats, identification des dangers et surveillance des expositions, investigation des dangers et des expositions, contrôle et inspection, veille technologique et scientifique, expertise et études pour l'aide à la décision.

3.4 Les objectifs, les ressources et les processus du dispositif de sécurité sanitaire

Toute action publique doit comporter une définition des ressources qui sont nécessaires à la mise en œuvre de processus permettant d'atteindre les objectifs fixés. Une évaluation du dispositif de veille et de sécurité sanitaire et de chacune des fonctions définies ci-dessus doit pouvoir documenter (évaluation descriptive) : 1) les objectifs prévus et les résultats atteints ; 2) l'existence même de cette fonction, à travers les processus prévus et effectivement mis en œuvre ; et 3) les moyens prévus et effectivement mis en œuvre. Une évaluation normative consiste alors à comparer les résultats de cette documentation avec un référentiel précisant les processus et les moyens théoriques qu'implique la mise en œuvre de la fonction ou du dispositif dans son ensemble et l'atteinte des objectifs.

3.4.1 Définir les objectifs d'une fonction ou du dispositif

Pour chaque fonction et pour le dispositif dans son ensemble, l'efficacité pourra être jugée par rapport à deux types d'objectifs. L'**objectif ultime** est défini comme le résultat attendu en

termes d'effet sur l'état de santé des populations (donc en termes de risque). En sécurité sanitaire, les objectifs fixés sont plus fréquemment des **objectifs intermédiaires**, définis comme des résultats attendus en termes de performance de la fonction ou du dispositif (donc en termes de dangers). Les objectifs, qu'ils soient ultimes ou intermédiaires, doivent être exprimés en termes quantitatifs.

Exemple : La fonction d'identification des épidémies peut être évaluée par l'atteinte d'un objectif ultime exprimé en nombre de décès évités ou par l'atteinte d'un objectif intermédiaire exprimé comme une sensibilité du système d'alerte (proportion des épidémies identifiées par le système) ou comme une vitesse de détection (délai médian entre début d'épidémie et l'alerte).

Les objectifs, qu'ils soient ultimes ou intermédiaires, doivent être définis. Cette définition consiste à lister les effets attendus, ultimes ou intermédiaires ; cette définition peut reposer sur une analyse des connaissances scientifiques au moment de la mise en œuvre de la fonction ou du dispositif, permettant de définir le niveau d'efficacité attendu de mise en œuvre effective de la fonction.

Exemple : Une définition des objectifs de la fonction « mise en œuvre de la décision » pourrait lister comme effet attendu la rédaction d'un décret ou d'un arrêté et la libération d'un budget ; cet objectif pourrait être quantifié en termes de proportion des décisions aboutissant effectivement à la rédaction d'un texte réglementaire dans un délai prédéfini.

3.4.2 Documenter les processus d'une fonction ou du dispositif

Les processus sont une description des étapes nécessaires à la mise en œuvre opérationnelle de la fonction et à l'atteinte de ses objectifs intermédiaires. Leur définition permet d'explicitier Qui fait Quoi, Où, Quand et Comment à toutes les étapes du processus. Ils peuvent être classés en **processus d'action** (actions techniques, relationnelles ou de communication), **processus organisationnels** (tâches, responsabilités, modes de communication), et **processus de gestion** (gestion des ressources humaines, de l'équipement et du système d'information, gestion comptable).

Exemple : La fonction d'identification des événements, dans le cadre d'un système de surveillance épidémiologique, implique les processus de diagnostic de l'événement, recueil de l'information, transmission de l'information, réception de l'information, analyse de l'événement, rédaction d'un rapport.

D'un point de vue descriptif, l'évaluation doit documenter d'une part que les processus sont définis, sous forme de documents (manuel de procédures opérationnelles, guides de bonnes pratiques...) et, d'autre part, que les processus sont effectivement mis en œuvre. L'évaluation de la mise en œuvre des processus repose habituellement sur l'analyse d'indicateurs de processus. Ces indicateurs peuvent être quantitatifs (fréquence de réalisation d'une action, par exemple) ou sentinelles (survenue d'un événement ou existence d'un document).

Exemple : La fonction identification des dangers et surveillance des expositions peut être évaluée par l'existence d'un texte réglementaire décrivant les tâches, les responsabilités et les étapes de la traçabilité (ce qui est le cas pour les produits sanguins labiles) ou par l'estimation d'un taux de traçabilité, à partir de systèmes d'information ou d'études ad hoc.

3.4.3 Documenter les ressources mises en oeuvre

L'analyse des ressources entre dans le cadre de ce qu'il est convenu d'appeler l'évaluation structurelle. Les structures sont définies comme les éléments constitutifs de la fonction et du dispositif. Elles sont définies en trois catégories : structure physique, structure organisationnelle et structure symbolique. La **structure physique** de la fonction est définie en termes de moyens immobiliers, équipements, financement et ressources humaines. La **structure organisationnelle** comporte les éléments de réglementation, les chartes et documents similaires définissant les institutions, les relations institutionnelles et les systèmes d'information. La **structure symbolique** définit les représentations que les individus se font de la fonction et de leur rôle comme acteurs et les modèles théoriques définissant son organisation. L'évaluation structurelle repose sur l'analyse de la documentation réglementaire et des rapports d'activité et budgétaires. Elle peut résulter d'audits ou d'inspections ponctuels ou du suivi d'indicateurs sentinelles.

Exemple : La structure organisationnelle du dispositif de veille et de sécurité sanitaire français est définie par les lois de 1998 et de 2001 et par leurs textes d'application qui en précisent aussi certains éléments de la structure physique ; dans ce cadre conceptuel, la figure schématisant les 15 fonctions et leurs liens fonctionnels est une représentation d'une part de la structure organisationnelle d'un dispositif théorique et de la structure symbolique d'un dispositif de sécurité sanitaire. Par ailleurs, le fait de limiter la sécurité sanitaire aux événements ne relevant pas du contrôle direct des individus et, ainsi, d'en exclure la sécurité routière, ou de vouloir séparer les fonctions d'audit interne (fonction 7) et externe (fonction 8) est un reflet de la structure symbolique de l'organisation de la sécurité sanitaire.

3.5 Utilisation du cadre conceptuel

Idéalement, une évaluation complète du dispositif de veille et de sécurité sanitaire devrait analyser l'effectivité, l'efficacité et l'efficience de chaque fonction et du dispositif dans son ensemble, par rapport aux objectifs généraux de la sécurité sanitaire. Ceci impliquerait de documenter les objectifs, les processus et les ressources (évaluation descriptive) et de confronter les résultats de cette documentation à ce que serait un dispositif idéal de sécurité sanitaire (évaluation normative).

Une approche plus pragmatique de l'évaluation est de simplifier le cadre conceptuel, pour en permettre une application rapide, à partir de documents existants ou d'entrevues. Cette application pragmatique peut s'envisager dans le cadre de l'analyse de situations exemplaires (cf. l'évocation de certaines fonctions dans les études de cas présentées ailleurs dans ce rapport), ou de l'audit de structures ou de domaines particuliers de la sécurité sanitaire. Pour ces deux derniers aspects, on peut concevoir que le cadre conceptuel complet ou une version simplifiée puisse être utilisé, par une Agence ou par un opérateur en charge d'un secteur particulier, pour élaborer ou faire une autoévaluation sur une activité identifiée comme relevant de la sécurité sanitaire.

Pour permettre une application opérationnelle du cadre conceptuel, nous proposons donc un modèle simplifié selon les lignes suivantes (figure 2) :

Pour six grandes fonctions

Les actions de promotion de la sécurité et de protection,

la surveillance sanitaire,

la caractérisation et le suivi des dangers,

l'expertise et la recherche,

la décision, sa mise en œuvre et son évaluation et

la communication,

une **grille de description** permet de documenter :

l'évocation de la fonction dans la réglementation,

la définition des objectifs (explicitée par une réglementation, une charte institutionnelle ou toute autre description formelle),

la définition opérationnelle des processus de la fonction (explicitée par un règlement intérieur, des manuels de procédures ou toute autre description formelle et, éventuellement, par des évaluations formelles des pratiques ou par des tableaux de bords construits à partir d'indicateurs de processus),

les personnels impliqués dans la fonction (explicités en équivalents temps pleins, par catégorie de personnels, dans des organigrammes hiérarchiques, des fiches de postes ou toute autre description formelle),

les moyens techniques impliqués dans la fonction (explicités par des inventaires, des plans ou toute autre description formelle),

les moyens juridiques permettant la mobilisation des ressources nécessaires à la mise en œuvre de la fonction (explicités par des textes réglementaires, des conventions ou toute autre description formelle),

les compétences disponibles pour la mise en œuvre de la fonction (explicitées par des curriculum vitæ, des plans de formations ou toute autre description formelle),

les moyens financiers disponibles et engagés dans la mise en œuvre de la fonction (explicités par des bilans comptables ou toute autre description formelle).

Nous avons exclu de ce modèle simplifié le jugement explicite de l'atteinte des objectifs. Cette omission, volontaire, permet d'envisager une utilisation plus facile du cadre conceptuel, l'explicitation des objectifs, des processus et des ressources pouvant reposer sur des sources d'information accessibles. Ce modèle simplifié repose donc sur l'hypothèse que la mise en œuvre effective de tous les aspects d'un dispositif entraînera une meilleure efficacité et une meilleure efficience. Bien que cette hypothèse mériterait d'être vérifiée par des évaluations formelles plus complètes, l'utilisation d'un modèle unique pour la restructuration du dispositif faciliterait la définition d'objectifs et des processus et l'explicitation des moyens par rapport à ces objectifs et ces processus et donc une amélioration de la qualité, de la transparence et de la complétude du dispositif.

Section du document, relue et critiquée par le Dr. Pascale Barberger-Gateau, que nous remercions (D:\Documents de LRS (local)\Recherche\Mission Sécurité Sanitaire\Référentiel 29 04.doc)

Domaine d'application :									
Fonction	Prévue dans la réglementation	Définition des objectifs		Moyens					Conclusion
		opérationnelle		en personnel	en compétences	techniques	juridiques	financiers	
Caractérisation et suivi des dangers									
Surveillance sanitaire									
Actions de promotion de la sécurité et de protection									
Expertise recherche									
Décision, mise en œuvre et évaluation									
Communication									

– Grille simplifiée d'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire.

3.6 Couverture du champ et des fonctions

3.6.1 Constat

Nous n'avons pas trouvé, dans la littérature scientifique, de publication proposant un référentiel adapté à l'évaluation d'un dispositif de sécurité sanitaire. Les référentiels existants sont adaptés à l'évaluation des programmes et actions de santé publique, mais ne sont pas suffisants pour évaluer un dispositif aussi complexe que celui progressivement mis en œuvre en France.

Le développement du cadre conceptuel de mise en œuvre et d'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire, présenté plus haut dans ce rapport, souligne la complexité théorique d'un tel dispositif, tant du point de vue du champ potentiellement couvert que des fonctions nécessaires. Ce cadre conceptuel, néanmoins, représente un outil qui permettra une évaluation approfondie du dispositif et des propositions d'évolution explicitement argumentées.

L'application du cadre conceptuel proposé n'a pas pu être envisagée dans le contexte de cette expertise, compte tenu du calendrier de la mission interministérielle. Néanmoins, une analyse par l'application, même rapide, de la grille proposée permet de révéler des lacunes certaines du dispositif actuel :

Actuellement, il y a des champs prioritaires identifiés par l'existence de trois agences thématiques : les aliments, les produits de santé et l'environnement général. D'autres champs importants, notamment le milieu de travail et les milieux de vie (domicile inclus) ne sont pas couverts suffisamment explicitement par le dispositif.

Les attributions des fonctions ne sont pas intégrées de manière similaire selon les différents champs. Ainsi, le dispositif concernant les produits de santé intègre dans la même agence (l'Afssaps) la surveillance sanitaire, la caractérisation et suivi des dangers, l'expertise, les actions de promotion de la sécurité et de prévention et la décision. Pour d'autres champs, les fonctions de surveillance sanitaire et de décision sont soit institutionnellement séparées des autres fonctions, soit difficiles à localiser.

Si l'on figure le dispositif existant de sécurité sanitaire selon une grille (voir ci dessous) champs/fonctions conformément au référentiel proposé dans le chapitre 3, il s'avère difficile de remplir la grille pour certains champs. En effet, certains champs sont mal définis et chacune des fonctions ne peut être explicitement attribuées dans le dispositif réglementaire, notamment en ce qui concerne le champ du travail.

Parmi les 15 fonctions identifiées, certaines relèvent clairement de compétences techniques et de métiers spécifiques à chaque champ, alors que d'autres devraient être considérées comme transversales. Par exemple, la caractérisation et le suivi des dangers sont très spécifiques de chaque champ, alors que, d'une part la surveillance sanitaire, qui repose avant tout sur des compétences épidémiologiques et la collecte de données sanitaires, et d'autre part la décision qui doit prendre en compte des considérations autres que sanitaires, sont des fonctions essentiellement transversales. La transversalité de certaines fonctions est bien reflétée par l'existence de l'INVS qui intègre une majorité des activités de surveillance sanitaire, mais

demande à être vérifiée selon les champs formellement couverts. En revanche, l'hétérogénéité des niveaux de décision va à l'encontre du caractère transversal de cette fonction.

3.6.2 Implications incontournables et options ouvertes

Une des questions qui se posent est de pouvoir mettre en regard de chaque fonction, pour chaque grand champ (aliments, produits de santé, travail, environnement et milieu de vie, notamment), un responsable institutionnel. Toute réforme du dispositif doit donc définir au préalable les moyens de couverture des champs et des fonctions, et l'identification de tous les acteurs existants et leurs liens (modes de relations, capacité de dialogue, etc.) avec l'institution qui est ou qui serait responsable d'une fonction pour un champ donné.

La réforme envisagée devrait garantir que les 15 fonctions, réduites aux 6 fonctions clés de la veille et de la sécurité sanitaire soient assurées pour les champs actuellement perçus comme prioritaires : produits de santé, aliments, milieux de vie et environnement, et travail. La nouvelle organisation du dispositif doit néanmoins considérer que la définition de ces quatre champs prioritaires n'exclut pas que des phénomènes puissent apparaître en dehors de ces champs, à leurs interfaces ou aux croisements ou recouvrements que toute organisation impliquerait. Le nouveau dispositif doit donc impérativement prévoir suffisamment de flexibilité pour garantir que les 15 fonctions existent pour les phénomènes nouveaux ou inattendus.

Dans l'idéal, une telle réforme ne devrait pas être mise en œuvre avant une évaluation du dispositif actuel pour identifier les manques et les redondances. Pour le moins, les propositions de réforme ne devraient pas uniquement partir du dispositif actuel, mais devraient aussi envisager des scénarios compatibles avec le cadre conceptuel de mise en œuvre et d'évaluation d'un dispositif de veille et de sécurité sanitaire.

De nombreux dispositifs sont en effet théoriquement compatibles avec le cadre conceptuel proposé. Par exemple, une structure matricielle qui couvrirait correctement les champs prioritaires et qui reflèterait bien le caractère transversal ou spécifique des fonctions, tout en reconnaissant l'existence des structures actuelles, est présentée dans la figure suivante.

Bien évidemment, d'autres matrices peuvent être conçues. Les avantages et les inconvénients de chaque possibilité devraient être explicités, non seulement en termes de respect du cadre conceptuel ou d'éloignement du dispositif actuel et de l'importance de la restructuration que cela impliquerait, mais aussi en termes de faisabilité, d'efficacité et d'efficience potentielles.

Structures ministérielles et de coordination			
Décision et communication sur la décision			
Aspects stratégiques			
Institut de veille sanitaire			
Surveillance sanitaire/ communication sur la surveillance			
Produits de santé	Aliments	Milieus de vie et environnement	Travail
Caractérisation et suivi des dangers et des risques Expertise et animation de la recherche Promotion de la sécurité et de la prévention Communication	Caractérisation et suivi des dangers et des risques Expertise et animation de la recherche Promotion de la sécurité et de la prévention Communication	Caractérisation et suivi des dangers et des risques Expertise et animation de la recherche Promotion de la sécurité et de la prévention Communication	Caractérisation et suivi des dangers et des risques Expertise et animation de la recherche Promotion de la sécurité et de la prévention Communication
Universités et EPST			
Recherche / expertise / évaluation			

CHAPITRE QUATRE : NEUF ÉTUDES DE CAS

Méthodes

La participation des cinq experts à la mission d'évaluation de la mise en œuvre de la loi de 1998 s'est focalisée sur la sécurité sanitaire en action. Compte tenu du délai très court imposé, quatre mois en tout, il a été décidé de concentrer les efforts sur deux dimensions jugées importantes de la sécurité sanitaire en action et par ailleurs non directement couvertes par l'approche institutionnelle mise en œuvre par les inspections mobilisées : d'une part, l'élaboration d'un référentiel capable d'être utilisée pour évaluer à la fois le dispositif actuel opérationnel et les actions passées et à venir qui entrent dans ce cadre, d'autre part la réalisation d'un certain nombre d'études de cas concernant des processus de décision de sécurité sanitaire au cours de la période 1998-2004. La méthodologie concernant le référentiel est exposée dans le chapitre 3 de ce Tome II.

Les études de cas

Neuf études de cas ont été réalisées (voir la liste à la table des matières) portant, pour huit d'entre elles, sur des problèmes qui ont donné lieu à des processus de décision de sécurité sanitaire (la 9^{ème} concerne la pertinence et la cohérence d'un programme européen d'évaluation des substances et produits toxiques). Leur sélection, par nature non représentative de l'ensemble des problèmes traités par le dispositif mis en place par la loi de 1998, obéit à trois types de critères. Le premier, déjà évoqué, concerne sa temporalité : n'ont été retenus que les problèmes traités à partir de 1998 et qui de plus ont abouti à une décision, qu'elle soit sous forme de nouvelle mesure d'action ou simplement d'un renforcement d'un dispositif de surveillance ou de veille. Le second relève de l'importance du problème, jugée de façon rétrospective, et cela en conformité avec la demande des ministres commanditaires de la mission : l'ESB, la canicule, les épidémies de SRAS et de légionellose, ont ainsi été retenus par leur caractère exemplaire tant en termes d'enjeux soulevés que de conséquences sociopolitiques et économiques entraînées. Le troisième critère concernait l'accessibilité aisée aux données et rapports existants sur ces cas : compte tenu du court délai il fallait à la fois que les experts aient sur ces sujets une bonne connaissance issue de leur travaux respectifs et qu'ils puissent la compléter par une consultation des documents et dans certains cas par des entretiens avec les acteurs concernés.

La construction des études de cas a été autant que possible uniformisée et réduite à l'essentiel pour des raisons tant de lisibilité que pour tenir compte des objectifs visés par cette approche. Ainsi, chaque cas est introduit par une courte présentation du problème et du contexte de sa prise en compte comme objet de sécurité sanitaire et comprend deux parties distinctes : la première est descriptive et consiste à resituer les principaux faits tant scientifiques que ceux relevant de la mobilisation du dispositif de sécurité sanitaire et des actions entreprises, la seconde est analytique et vise à fournir une interprétation fondée sur les éléments factuels enrichis par l'expérience des experts et les discussions entre tous les membres de la mission. L'objectif final visé était d'énoncer un jugement de nature évaluatif sur le processus de sécurité sanitaire correspondant au cas décrit et analysé. Il ne s'agit pas d'un jugement normatif concernant la décision elle-même (qui laisserait supposer qu'il en existe une « bonne » et une « mauvaise ») mais d'un jugement issu de l'évaluation des missions et fonctions déployées au regard du cadre de référence proposé : par exemple, la fonction de

surveillance a-t-elle été bien assurée ? La procédure d'évaluation du risque correspond-elle au modèle de séparation recherchée entre les champs de l'expertise et celui de la décision ? La mise en alerte du dispositif en charge a-t-elle été cohérente au regard des signaux évoquant l'émergence d'un nouveau risque ? etc. C'est donc un jugement rétrospectif, mais attentif à éviter le piège de l'anachronisme, qui est porté tant sur la qualité de la procédure que sur la capacité des acteurs et institutions à couvrir, en situation concrète, le champ, les missions et les fonctions capables d'assurer une sécurité sanitaire de qualité.

C'est donc bien la qualité du dispositif en action, vérifiée à travers la qualité de la procédure initiée, qui se trouve au centre du jugement évaluatif. Ses défaillances traduisent des défauts de qualité de conception et d'organisation du dispositif qui seront l'objet ultérieur d'une amélioration au service d'une meilleure efficacité. Car, l'efficacité du système dédié à la sécurité sanitaire se vérifie probablement moins à travers les indicateurs de morbi-mortalité aux multiples déterminants, que dans la capacité du système à organiser des réponses fondées et adéquates face à des phénomènes susceptibles de les augmenter.

4.1 Etude de cas n° 1. L'émergence du SRAS

Les 12 et 15 mars 2003 l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a lancé une alerte mondiale concernant la propagation du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), incitant les états membres à la plus grande vigilance et recommandant la notification immédiate des cas aux autorités internationales. Le 11 juillet 2003, 8437 cas de SRAS, une nouvelle maladie due à un coronavirus (CoV-SRAS, un virus à ARN), avaient été rapportés à l'OMS par 32 pays ou régions administratives, dont 813 décès. En France, 7 cas probables auront été identifiés, dont 4 confirmés et un décédé. Une mobilisation et une coopération internationale sans précédent se sont déployées pour parvenir à la maîtrise efficace et rapide de cette épidémie émergente.

4.1.1 *Le problème posé*

Le problème posé est celui de la gestion en France de l'émergence d'une nouvelle maladie transmissible d'origine probablement chinoise et de la menace pandémique qu'elle a fait peser au printemps 2003.

4.1.2 *Descriptif*

- **chronologie des événements**

Le 27 novembre 2002 : dans la Province de Guangdong, en Chine, le réseau mondial d'alerte GPHIN (opéré par *Health Canada*) selon des informations officielles signalent une épidémie de pneumopathies que l'OMS attribue à la grippe. Ce réseau très sensible, mais pas très spécifique lance un grand nombre d'alerte de ce type chaque semaine.

Le 11 février 2003 : le bureau de l'OMS à Pékin est informé d'un foyer épidémique de pneumonies atypiques survenant dans la Province de Guangdong.

Le 14 février 2003 : le gouvernement chinois confirme l'existence d'un foyer épidémique de pneumonies atypiques dans la Province de Guangdong, et annonce 305 cas et 5 décès. La cause probable évoquée officiellement est une bactérie, *Chlamydia*.

Le 19 février 2003 : le réseau mondial de surveillance de la grippe (FluNet) rapporte le décès d'un homme de 33 ans et d'un enfant de 9 ans à Honk Kong. Dans les deux cas, le virus de la grippe aviaire A/H5N1 est identifié, et la source de l'infection viendrait de Fujian, dans la province de Guangdong.

Le 26 février 2003 : les autorités Vietnamiennes rapportent l'hospitalisation à l'hôpital français d'Hanoï d'un homme d'affaires de 48 ans pour fièvre et pneumonie atypique. L'homme venait de Chine via Hong Kong.

Du 4 au 10 mars 2003 : Plusieurs notifications de cas de pneumonies atypiques sont rapportés à Hong Kong et à Hanoï. Le 9 mars l'InVS obtient par contact téléphonique une description précise de ce qui se passe à Hanoï, identifie l'émergence d'une maladie semble-t-il

infectieuse, à transmission inter-humaine et s'oriente vers une hypothèse de virus de la grippe H5N1 du poulet qui se serait adapté à l'homme. Pasteur ensuite va se focaliser longtemps sur cette hypothèse. Le 10 mars l'OMS s'est rendue à Hanoï (le Dr Carlo Urbani, décédé peu après) et à Hong Kong et a pu commencer ses investigations et proposer des premières mesures de contrôle épidémique. Parallèlement et sans concertation avec l'OMS ni avec les autorités vietnamiennes, la DGS envoie une équipe de SAMU et un personnel de l'Institut Pasteur de Paris (JC Manuguera), sans associer l'InVS, avec le double objectif de rapatrier le personnel de l'hôpital privé français de Hanoï et d'effectuer des prélèvements pour tenter d'isoler l'agent responsable, dont il était suspecté qu'il s'agissait très probablement d'un virus grippal mutant. L'équipe sera bloquée sur place plusieurs semaines (Air France refusant le rapatriement en avion de ligne) immobilisant de nombreuses ressources tant à la DGS qu'à l'InVS pour tenter de débloquer la situation.

Le 12 mars 2003 : Pour la première fois dans son histoire, l'OMS lance une alerte épidémique mondiale et propose une définition de cas pour la pneumonie atypique du Vietnam et de Hong Kong. Ce même jour, l'OMS a dépêché une mission à Hanoï, incluant C Paquet de l'InVS, de retour rapide en Europe.

Le 14 mars 2003 : 4 cas répondant à la définition du 12 mars sont signalés à Toronto (Canada), et 3 cas identifiés à Singapour sont rapportés à l'OMS.

Le 15 mars 2003 : On sait à cette époque que la pneumonie atypique peut conduire rapidement à une insuffisance respiratoire, que les professionnels de santé sont à haut risque, que l'agent causal reste inconnu, probablement d'origine infectieuse, que les antibiotiques et les antiviraux du marché sont inefficaces, et que la diffusion de l'épidémie se fait en Asie et vers l'Europe et l'Amérique du Nord.

Le 16 mars 2003 : En France, la DGS met en place un dispositif de contrôle sanitaire à la descente des avions en provenance des zones à risque.

Le 17 mars 2003 : la première conférence téléphonique internationale sur le sujet, a lieu sous les auspices de l'OMS. Il y est rapporté les résultats des premières analyses en cours, le détail des réglementations locales, l'inventaire des échantillons disponibles, des ressources existantes, et les stratégies de dépistage envisagées. Un site internet sécurisé est mis en place pour l'échange confidentiel des premières données.

Le 18 mars 2003 : à Marbourg en Allemagne, un paramyxovirus est identifié chez un patient de Singapour. De façon contradictoire, un métapneumovirus est identifié simultanément à l'université de Hong Kong à partir d'un sujet contact d'un cas index et retrouvé chez trois autres patients ; les séquences génétiques du matériel prélevé sont partagées sur le site sécurisé de l'OMS.

Le 22 mars 2003 : trois équipes identifient quasi simultanément le coronavirus chez des patients atteints de pneumonie atypique : l'équipe de Marbourg (Allemagne), l'équipe de l'Université de Hong Kong et l'équipe des CDC d'Atlanta (USA). Sur deux séries de cas de Hong Kong, 45 sur 50 et 84 sur 84 étaient positifs pour le coronavirus, contre 0 sur 50 et 30 sur 84 du métapneumovirus. Dans une série de cas de Singapour 68 sur 125 étaient positifs pour le coronavirus contre 2 sur 116 pour le métapneumovirus, enfin au Vietnam ces chiffres étaient respectivement de 11 sur 17 contre 1 sur 10.

Le 23 mars 2003 : En France, un médecin (le Dr K.) qui travaillait à l'hôpital français de Hanoï est rentré de lui-même par avion se sachant probablement en pleine période d'invasion virale. Il a contaminé 2 personnes dans l'avion et le responsable de l'hôtel d'Hanoï (hospitalisé par la suite à l'hôpital de Brest en France). A sa descente d'avion, le Dr K. a été pris en charge par le service médical d'Air France qui a effectué des prélèvements sans protection particulière. Il a ensuite pris un taxi vers son domicile à Lille où il s'est imposé une absence de contacts avec sa famille et ses amis, reclus dans un studio. Il a contacté le service des maladies infectieuses (Pr Mouton) de Tourcoing qui l'a admis en réanimation mettant en œuvre toutes les précautions nécessaires pour éviter l'exposition au virus du personnel et des autres patients présents dans le service.

Le 16 avril 2003 : Trois arguments (appelés postulats de Koch) plaident fortement pour le rôle causal du coronavirus sont désormais réunis :

- Le coronavirus est retrouvé chez des patients de différents pays, il est isolé en culture cellulaire, il est observé (à partir des cultures cellulaires et des échantillons de patients) en microscopie électronique.
- Le sérum des patients atteints de SRAS neutralise la croissance cellulaire et s'agglutine au cellules en culture.
- Le coronavirus cause une maladie chez le primate non humain chez qui le virus est alors isolé à nouveau et une réaction sérologique constatée. Cette dernière expérience a été réalisée par une équipe néerlandaise.

Le 15 mai 2003 : l'OMS émet des mesures de précaution vis-à-vis du don du sang.

- **La coordination internationale organisée par l'OMS**

Très rapidement, l'OMS a pris le leadership des opérations en mettant en place plusieurs réseaux informels :

Un réseau de plus de 50 cliniciens de 14 pays a fonctionné par conférences téléphoniques ; il a permis d'harmoniser la définition de cas, les recommandations pour le contrôle de l'infection ; une seule réunion « présentielle » s'est déroulée le 14 juin 2003. Le Pr Y. Mouton de Tourcoing représentait les cliniciens français dans ce réseau.

Un réseau de 32 épidémiologistes de 11 institutions (dont l'InVS pour la France) a tenu une conférence téléphonique régulière ; il a permis le partage des informations recueillies, la mise en oeuvre d'études spécifiques ; une réunion mixte présentielle et virtuelle s'est déroulée les 16-17 mai 2003.

Un réseau d'alerte et de réponse aux épidémies réunissant 115 experts de 27 institutions de 17 pays a permis d'envoyer des équipes sur le terrain dans 5 pays concernés. La France a dépêché C. Paquet de l'InVS à Hanoï.

Un réseau de mathématiciens modélisateurs des épidémies (10 institutions) constitué de chercheurs de 10 institutions qui ont eu accès aux données du site sécurisé de l'OMS. Les Français ont été absents de ce réseau.

- **Un risque de résurgence inconnu**

Les sources possibles d'une résurgence épidémique seraient de quatre ordre :
L'existence d'une transmission inter-humaine non connue à un endroit du globe.

La présence de porteurs asymptomatiques (par exemple chez des sujets immunodéprimés (mais le portage asymptomatique n'a jamais été mis en évidence au cours de l'épisode du SRAS malgré plusieurs études séro-épidémiologiques).

L'existence d'un réservoir animal domestique ou sauvage dont le contact avec l'homme pourrait faire re-surgir la maladie ; cette hypothèse a été envisagée durant l'automne 2003 en Chine.

La contamination de laboratoire, à l'origine d'un cas au moins détecté en septembre 2003. C'est peut-être l'une des sources de préoccupation majeure vis-à-vis du risque de résurgence épidémique. En effet, de nombreuses équipes de recherche travaillent sur le virus, à la différence du virus de la variole confié à deux uniques laboratoires dans le monde (aux USA et en Russie). Une résurgence accidentelle d'une souche à l'origine d'un « *superspread event* » (événement à très haut potentiel de contagiosité) pourrait déclencher une nouvelle épidémie.

- **Quelles leçons doit-on retenir du SRAS à l'échelle mondiale ?**

Les maladies transmissibles continuent et continueront d'émerger dans le monde. La surveillance nationale et internationale est une des clés de leur contrôle. Elle implique une préparation dans les domaines du renseignement épidémiologique, de l'alerte et de la réponse. Il est aussi apparu à l'occasion du SRAS que l'information et les recommandations aux voyageurs, bien qu'appliquée avec une rigueur variable, avaient pu contenir la diffusion internationale d'une maladie infectieuse. La collaboration internationale a conduit à la mise en place en temps-réel d'une réglementation sanitaire internationale (identification de régions à risque, recommandation de ne pas s'y rendre, contrôle aux frontières standardisés et systématiques, etc...). L'échange d'information sur la maladie, les mesures de contrôle, les connaissances scientifiques, les efforts conjoints et concertés de recherche ont porté des fruits en matière de santé publique.

Parmi les autres leçons qui auront été enseignées par l'épisode du SRAS, citons une meilleure compréhension de ce que peut être l'impact sanitaire et économique d'une maladie transmissible dans les mondes développés et en voie de développement. A posteriori, on peut conclure que les systèmes nationaux et internationaux d'alerte et de réponse en place ont été suffisamment sensibles, qu'ils ont su adopter et appliquer les réglementations internationales. Les décisions proposées ont toujours utilisé des outils et des modes d'interventions existant.

En résumé, on peut dire que le SRAS aura été l'occasion d'une sorte de répétition générale des défis futurs, vis-à-vis des plans de préparation et des stratégies à mettre en place dans ce type de situation.

- **Les décisions prises en France**

La DGS a coordonné les modalités de prise en charge des cas et des contacts dès la descente d'avion et la mise en œuvre d'un système de surveillance.

L'InVS a mis en place un groupe de travail interne composé de 10-15 personnes, surtout épidémiologistes (coordonné par I. Bonmarin), participant aux réunions téléphoniques internationales et assistant la DGS (et le CSHPF) sur le plan technique. L'expertise française sur ce dossier vient d'être publiée dans la revue des CDC *Emerging Infectious Diseases*,

numéro de février 2004. Le conseil scientifique de l'InVS n'a eu aucun rôle particulier durant cette période.

Si l'Institut Pasteur de Paris a participé au réseau des 13 laboratoires impliqués sur le plan international, ni cet institut, ni l'Inserm (qui disposait d'un laboratoire P4 doté d'une animalerie ultramoderne) ne se sont distingués par une approche innovante ou marquante sur le dossier du SRAS sur le plan de la recherche. En particulier le troisième postulat de Koch a été validé par une équipe néerlandaise (du Pr Osterhaus) alors que la France aurait eu les moyens de le faire.

4.1.3 Analyse

L'épisode du SRAS au printemps 2003 est souvent cité comme exemplaire d'une histoire bien conduite au dénouement réussi à l'échelon international, comme au niveau national.

Les fonctions mobilisées : malgré la défaillance des milieux de santé publique chinois au début de l'épidémie, pointée du doigt par l'OMS et la communauté internationale, les fonctions de veille et d'alerte ont correctement fonctionné sur le plan international et ont été correctement relayés en France où l'on n'a pas eu à déplorer de contamination sur le territoire (seuls des cas importés sans chaîne de transmission consécutive ont été observés). L'organisation en France des protocoles de quarantaine a été correctement mise en place et suivie. Aucune défaillance ou erreur n'a été préjudiciable à l'efficacité du dispositif en place pendant toute la durée de l'épisode.

Les procédures : Le délai mis par la Chine à reconnaître officiellement l'identification du foyer de Guangdong durant l'automne 2002, et la notification officielle par le réseau GPHIN posant de façon plus générale la question de la crédibilité des sources (définition, analyse,...).

Les fondements scientifiques : L'originalité de cet épisode tient dans son caractère émergent, donc totalement nouveau. Le dispositif mis en place par l'OMS a dû s'astreindre à auto-apprendre de lui-même et d'agir dans l'incertitude. Il était rapidement clair aux yeux des scientifiques mobilisés sur le terrain que la pathologie était nouvelle, en revanche la cause de cette pathologie n'a pas été identifiée immédiatement, même si une cause infectieuse a été très rapidement suspectée. Le coronavirus appartient à une famille de pathogènes qui était essentiellement connue du monde vétérinaire ; sur 13 espèces recensées avant le SRAS, deux seulement infectaient l'homme, et étaient peu virulentes, responsables des rhumes banals. Le CoV-SRAS provoque un syndrome grippal non spécifique ; entre le deuxième et le onzième jour une toux sèche apparaît suivie d'une insuffisance respiratoire, les formes sévères nécessitant une assistance respiratoire. La France n'a pas été associée à la découverte du coronavirus (malgré ses entrées facilitées au premier foyer rendu public à l'hôpital français de Hanoi). L'Institut Pasteur de Paris cosigne des papiers parmi les 13 laboratoires internationaux sollicités par l'OMS, sans avoir assuré de véritable leadership sur aucun des aspects scientifiques du dossier. Aucune unité de l'Inserm (malgré son tout nouveau laboratoire P4 de Lyon) n'a participé à la course scientifique internationale qui a conduit au décryptage de la séquence génétique complète du coronavirus mutant ni au 3^{ème} postulat de Koch. Les unités de l'Inserm, du CNRS ou de l'Inra sont en effet quasiment absentes des recherches fondamentales en virologie (à part la plate-forme P4 de Lyon, l'unité de virologie et d'immunité moléculaire de l'Inra). Or la plupart des maladies émergentes des dernières années (et celles que l'on peut prédire pour les années à venir) sont d'origine virale : grippe, virus des fièvres hémorragiques (dengue, virus de la fièvre de la vallée du Nil occidental,

virus de la fièvre de la vallée du Rift, Ebola, Marburg, Crimée-Congo,...). Vis-à-vis des recherches conduites par l'Institut Pasteur, il se pose aussi la question de la défaillance d'un système hyperspécialisé. Il semble que l'équipe constituée de membres de l'Institut Pasteur, et du SAMU de Paris qui s'est immédiatement rendue sur place (et qui a été bloquée par la suite plusieurs jours) se soit focalisée trop longtemps sur une souche grippale mutante et ait agi sans concertation internationale.

Les référentiels utilisés dans cette décision sont du domaine de la prévention d'un risque avéré et objectif ; la difficulté résidait dans le fait que l'on ne savait pas l'origine exacte de la maladie, même si l'on suspectait fortement une cause infectieuse. Il n'a donc pas été facile de proposer des mesures de contrôle, et l'OMS en mobilisant une expertise externe a pu rapidement proposer des mesures simples (quarantaine, hygiène des mains, ports de masque, limitation des mouvements de population) qui ont été rapidement adoptées et mises en oeuvre par tous les pays concernés et qui se sont avérées très efficaces (ce qui n'était pas évident a priori).

La comparaison des dispositifs de veille et d'alerte montre que tous les pays ont su repérer et rapporter à l'OMS les cas sur leur territoire (ou sinon qu'aucun cas manqué n'a eu de conséquence en terme de diffusion de l'épidémie), à part la Chine en début d'épidémie. En Europe, les dispositifs de veille et d'alerte aux frontières ont bien fonctionné. Seul l'Ontario au Canada parmi les pays occidentaux a connu des chaînes de transmission importantes, et ce à deux reprises. Certains ont relié ces foyers à une baisse des ressources affectées à la veille sanitaire et à la santé publique dans cet Etat du Canada particulièrement libéral sur le plan politique. D'autres y ont vu la malchance d'avoir reçu précocement dans l'histoire de l'épidémie des cas « *superspreaders* » c'est-à-dire à haut potentiel de contagiosité. Il est certain que les mailles du système de santé de Toronto ont laissé passer ces cas index à l'origine de très nombreuses contaminations secondaires. En France certains cas ont été identifiés et isolés plusieurs jours après leur retour de voyage et s'ils avaient été à haut potentiel de contagion, ils auraient probablement aussi alimenté une importante chaîne de transmission.

Enfin, le personnel hospitalier a su mettre en place un dispositif particulièrement lourd d'isolement des malades ; le personnel de santé a d'ailleurs payé un très lourd tribut à l'épidémie de SRAS dans le monde (pas en France, où aucun cas secondaire n'est survenu). Là encore, les mesures pragmatiques préconisées se sont avérées très efficaces. L'existence du plan Biotox avait structuré les prises en charge sécurisées qui ont été pour le SRAS largement inspirées de celles prévues pour le plan variole.

Les effets attendus : l'ensemble des mesures préconisées et mises en oeuvre au niveau international ont eu pour conséquence d'arrêter totalement l'épidémie au début de l'été 2003.

Les conditions de révision : le système de veille et d'alerte international a pour mission de déclencher à tout moment une nouvelle alerte, concernant ce problème de SRAS ou toute autre émergence (comme l'épisode de la grippe aviaire en 2004).

4.1.4 Conclusion

Le cas du SRAS a illustré (voire même testé) le degré de préparation internationale (et donc aussi nationale) des dispositifs de veille sanitaire, d'alerte et de réponse aux épidémies de

maladies émergentes. Notre pays a été confronté au problème, dès son origine puisque les premiers cas officiellement identifiés dans le monde l'ont été à l'hôpital français d'Hanoï. Le fait que l'épidémie ait été contrôlée en France, comme dans le monde, indique que les systèmes en place ont été suffisamment configurés pour y répondre efficacement. On peut toujours objecter que nous avons eu de la chance, que le virus était moins contagieux que celui de la grippe (ce qui est vrai, sauf pour les *superspreader* dont on a pu montrer qu'ils étaient de survenue très rare), toujours est-il que cet épisode a montré l'efficacité du système international coordonné par l'OMS.

On pourra regretter la relative absence des scientifiques français et des professionnels de santé publique concernés au niveau international ; si l'InVS a été très présent auprès des autorités françaises l'assistant de son expertise et si cette expérience a été publiée dans une grande revue de veille sanitaire internationale (*Emerging Infectious Disease*, 2004), l'institut n'a pas joué ni en Europe ni à l'OMS un rôle de premier plan, malgré l'opportunité que représentait pour la France le repérage du premier foyer officiellement déclaré de SRAS dans un hôpital français au Vietnam. Sur le plan virologique, si l'Institut Pasteur a eu un rôle de soutien et d'appui au niveau national pour les tests nombreux à effectuer auprès des personnes suspectes, et s'il a participé au travail collaboratif international, il n'a pas apporté de contribution marquante dans l'isolement et l'identification du coronavirus ni dans l'élaboration de test. On peut noter le morcellement de la recherche virologique en France et l'absence de coordination entre les équipes de l'Institut Pasteur de Paris, les équipes de l'Inserm qui disposait d'un P4 qui ne s'est pas mobilisé sur le sujet. En terme de modélisation mathématique, les équipes de recherche françaises n'ont pas été associées au groupe de l'OMS et n'ont de ce fait pas eu accès aux bases de données sécurisées. Le lobbying des chercheurs britanniques (Roy Anderson de *l'Imperial College*) auprès de l'OMS a été beaucoup plus efficace et rapide sur ce plan.

Sur le plan international, le succès de la gestion de l'émergence du SRAS est à porter à l'actif de l'OMS qui a su restructurer les équipes chargées des maladies infectieuses depuis près de 10 ans, notamment par David Heyman, issu de CDC d'Atlanta. L'OMS a su imposer un savoir faire, une crédibilité et une réactivité qui ont sans nul doute redoré un blason terni par une image d'organisme souvent qualifié de technocrate et de politisé et ainsi restauré une autorité largement érodée durant les années 90, notamment depuis qu'on lui avait retiré la gestion de la pandémie de SIDA en créant une nouvelle agence internationale (ONUSIDA).

4.2 Etude de cas n° 2. Risque de transmission du vMCJ par transfusion sanguine

Depuis 1997, la possibilité d'une transmission humaine de l'agent causal de l'ESB est considérée comme une réalité médicale et scientifique. En 1999, la France recensait 2 cas de nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) (3 en 2000), diagnostiqués comme cas primaires, c'est-à-dire comme consécutifs à un probable passage de l'agent causal de l'ESB à l'homme. A cette date, aucun cas de contamination secondaire n'avait été rapporté de par le monde, y compris par transfusion sanguine. Néanmoins, plusieurs indices scientifiques rendaient théoriquement possible une transmission par le sang du vMCJ, essentiellement fondée sur la comparaison avec la MCJ classique.

L'argument principal est la présence indiscutable de la PrPres (forme anormale de la protéine naturelle PrPc) dans les organes lymphoïdes des patients atteints de vMCJ, et ce, à la différence de la forme sporadique de la MCJ. A cette présence, pourrait correspondre un niveau d'infectiosité potentielle supérieur.

Les données disponibles sur l'infectiosité sont toutes expérimentales et indiquent une présence dans le sang et une infectiosité lors de la phase clinique mais aussi au cours de la phase d'incubation, bien que le titre infectieux y soit moindre. L'infectiosité serait essentiellement concentrée dans les leucocytes (buffy-coat).

Les données expérimentales sont inconstantes, beaucoup sont en cours et certaines semblent indiquer que la voie intraveineuse est 7 à 10 fois moins efficace que la voie intracérébrale.

Aucun receveur n'a, à ce jour, montré le moindre signe de vMCJ après avoir reçu des produits sanguins provenant de l'un des 6 donneurs de sang plus tard identifiés parmi les 52 cas de vMCJ recensés en 1999 au Royaume-Uni.

Rappel. Depuis 1994, plusieurs mesures avaient été prise face au risque de transmission de la MCJ classique. En 1994, l'exclusion définitive des donneurs de sang ayant des antécédents familiaux de MCJ et le rappel de tout les lots de médicaments dérivés du sang (MDS) contenant un don issu de donneur ayant rétroactivement été reconnu à risque de MCJ. En 1997, l'exclusion définitive de tous les donneurs de sang ayant eu une transfusion sanguine. En 1998, la déleucocytation généralisée des produits sanguins labiles (PSL). Toutes ces mesures sont des mesures de précaution, c'est-à-dire prises sur des bases qualifiées d'inconsistantes et/ou théoriques, sans relation avec des faits constatés.

4.2.1 Le problème posé

Le problème posé en transfusion sanguine est, à partir de la veille scientifique et de la surveillance identifiant les cas de vMCJ, d'évaluer le risque de transmission sanguine et de déterminer les mesures à prendre pour y faire face. En termes de sécurité sanitaire, cette continuité est rendue problématique par la durée d'incubation d'une éventuelle contamination par transfusion (inconnue mais présumée longue) qui rend inappropriée la surveillance sur laquelle est fondé le modèle préventif. En effet, attendre que soient recensés plusieurs cas de vMCJ transfusionnels afin, tant d'établir la causalité que d'en déterminer les caractéristiques (facteurs de risque), exposait à la possibilité de se trouver confronté dans plusieurs années à un nombre important de cas. Et cela sans avoir essayé d'en réduire la probabilité de survenue.

4.2.2 Descriptif

- **La démarche**

Sur le plan organisationnel, la loi de sécurité sanitaire du 31 juillet 1998 a transféré les compétences de l'évaluation du risque transfusionnel de l'ancienne Agence française du sang (AFS) à l'AFSSaPS étendant les compétences de l'ancienne agence du médicament à tous les produits de santé.

Une première expertise, organisée par l'AFSSaPS, a débuté en avril 1999. Il s'agit d'une auto-saisine conjointe et non pas d'une demande explicite des autorités administratives ou politiques de la santé. Elle était déterminée par une alerte d'un type nouveau : la décision prise par les USA, suivis par le Canada, d'exclure tous les donneurs de sang ayant séjourné plus de 6 mois dans les îles britanniques. Cette décision, prise dans 2 pays jusqu'ici indemnes d'ESB, interpellait directement les autorités sanitaires des pays disposant d'une transfusion sanguine moderne, dont la France. A la lecture des rapports produits par la FDA et par Health Canada (1998), 2 conclusions fortes se détachent : d'une part, malgré une absence totale de preuve directe de la transmission sanguine du vMCJ, ce danger est jugé impossible à ignorer ; d'autre part, la mesure retenue pour le prendre en compte, l'exclusion de certains donneurs de sang, est déduite d'une modélisation prenant en compte la balance des estimations de la réduction du risque et de celle des bénéfices sacrifiés qu'entraînerait l'exclusion d'un pourcentage des donneurs de sang. Ce qui explique la durée retenue de 6 mois, qui ne possède aucun fondement épidémiologique, ni physiopathologique.

Le groupe d'expertise constitué en 1999 va reprendre cette démarche en l'adaptant au contexte français caractérisé par une part non négligeable de viande bovine importée du Royaume Uni (près de 10 %) dans la consommation de la population française et la présence de cas d'ESB observés en France depuis 1991. En fait cette expertise va se dérouler en 2 temps à 12 mois d'intervalle, la seconde ayant été déterminée par une publication scientifique jugée suffisamment alarmante pour revoir et réactualiser les conclusions de la première. Seront exposées successivement l'expertise de 1999 et les modifications apportées à celle-ci lors de la seconde expertise en 2000.

- **L'expertise de 1999**

La composition du groupe d'experts rassemble des scientifiques extérieurs aux agences et des représentants des institutions concernées : l'AFSSaPS, l'Etablissement français du sang (EFS), représentée par trois membres dont son directeur scientifique et médical, l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Etablissement français des greffes (EFG). Parmi les experts extérieurs sont présents trois membres fondateurs du comité interministériel sur les ESST (un biologiste, un virologue et un épidémiologiste), Un des représentants de l'AFSSaPS joue le rôle informel de président de ce groupe.

- **Les questions posées et les réponses**

3 questions sont posées aux experts :

La transmissibilité sanguine de l'agent responsable du vMCJ est-elle possible ?

Quel serait le niveau d'exposition de la population des donneurs de sang français à l'agent ESB ?

Quelles méthodes de réduction du risque de transmission du vMCJ par les produits sanguins pourraient-on mettre en place ?

La réponse à la première question se fonde sur le constat d'une différence entre les formes classiques de MCJ et le vMCJ. Toutes les données convergent vers une absence de risque de transmission par les produits sanguins de la forme sporadique de MCJ, ou au moins à son extrême rareté. Par contre, l'hypothèse d'un risque pour le vMCJ ne peut être rejetée, mais rien à ce jour ne permet de la documenter. *"Il s'agit donc d'un risque potentiel qu'il convient de prendre en considération par le maintien d'une veille scientifique et épidémiologique attentive et rigoureuse"*(cf ; supra).

A la question sur l'exposition de la population française, le groupe d'experts qui s'appuie sur la modélisation utilisée aux USA et au Canada reliant la réduction du risque en fonction du pourcentage de donneurs exclus exposés, arrive à la conclusion suivante : « *Quelle que soit l'hypothèse retenue en termes de durée de séjour dans les îles britanniques et de pourcentage de viandes anglaise importées, l'impact d'une exclusion des donneurs sur le critère de séjour dans les îles britanniques serait extrêmement limité et jamais supérieur à 5 % du total de l'exposition* ». Autrement dit, les données du problème français sont différentes des données nord américaines et aboutissent à un modèle plus proche du cas britannique, même si l'exposition des donneurs français est 20 fois moindre à celle estimée outre manche. Et cela, sans prendre en compte l'exposition, considérée comme négligeable, au risque ESB des produits bovins d'origine française .

Concernant la 3^{ème} question, les mesures appropriées pour réduire le risque, la stratégie proposée est celle de réduction du risque par déleucocytation, ou plus précisément d'appauvrissement en leucocytes des produits sanguins. Elle se fonde sur l'hypothèse d'une infectiosité du sang majoritairement associée aux leucocytes (constatée en matière de MCJ) ; la filtration des leucocytes permettrait ainsi de réduire cette infectiosité en proportion de la capacité technique à en réduire le nombre. La solution est considérée avec d'autant plus d'intérêt que tous les PSL sont en France déleucocytés depuis avril 1998. L'objectif serait donc d'étendre ce procédé à l'ensemble des produits sanguins, dont les MDS, d'en augmenter la performance en termes d'appauvrissement en leucocytes et surtout d'en valider les effets de réduction de l'infectiosité produit par produit. A l'heure actuelle 5 pays européens ont mis en place la déleucocytation des PSL cellulaires et 3 autres envisagent sa mise en place prochainement.

- **Les débats et conclusions**

Malgré un consensus des membres du groupe sur la méthode et sur la conclusion affichée d'un impact marginal ou faible de l'exclusion sur le facteur de risque exogène, un désaccord s'est exprimé sur les conséquences opérationnelles qui pouvaient en être déduites : sur une approche du risque non plus seulement collective, mais individuelle. Ainsi, certains membres ont défendu l'argument que le risque individuel d'avoir séjourné dans les îles britanniques ne pouvait que se surajouter à une exposition cumulée répartie sur l'ensemble de la population des donneurs de sang. La question longtemps et âprement débattue a été donc la suivante : est-ce que la surexposition individuelle ne devrait pas néanmoins être prise en compte, même si en théorie l'exposition globale n'en serait réduite qu'à la marge ? Si la plupart des experts reconnaissent que les séjours dans les îles britanniques (surtout les séjours prolongés) représentent une surexposition au risque ESB, ils n'en admettent pas l'impact épidémiologique, à la lumière des données disponibles à ce moment. De plus, ajoutent-ils, *"rien ne permet de déterminer la durée au-delà de laquelle la surexposition pourrait devenir*

significative pour l'individu et, en termes de risque, pour la collectivité". Ils refusent donc de la prendre en compte.³

- **Les décisions prises**

Le rapport et ses recommandations seront validés par le cabinet politique, le secrétaire d'Etat à la santé et la Ministre d'Etat traduisant ainsi de façon fidèle en décision une analyse aboutissant à ne pas exclure les donneurs de sang ayant séjourné dans les îles britanniques et à renforcer la déleucocytation.

- **L'expertise de 2000**

Nous limiterons l'exposé aux changements constatés par rapport au processus d'expertise précédent.

La réunion par l'AFSSaPS d'un nouveau groupe d'expertise 10 mois après la publication du rapport (janvier 2000) visait à réactualiser l'évaluation du risque (son estimation et sa valeur) et si nécessaire de recommander des mesures complémentaires. Il a pour origine une publication (16/9/2000) de résultats partiels expérimentaux semblant indiquer la possibilité de transmission sanguine du vMCJ.

Par rapport au précédent, le groupe ne comprend que des experts extérieurs aux institutions concernées (pas de représentants de la DGS, ni de l'EFS ni de l'AFSSaPS, ni de l'InVS)

Les questions posées se limitent à une estimation quantifiée du risque en France (l'hypothèse de transmission étant considérée cohérente avec les connaissances actuelles) et à l'intérêt de mettre en place de nouvelles mesures de sécurité sanitaire, produit par produit, en garantissant le rapport bénéfice/risque des produits sanguins.

Le risque théorique estimé par le groupe d'experts aboutit à considérer qu'en France 1 don sur 120 000 pourrait être infecté. Ils recommandent de maintenir et de renforcer certaines mesures de précaution : la déleucocytation généralisée, la nanofiltration pour certains produits. L'interdiction de produits est jugée disproportionnée, ainsi que le recours à des importations. L'exclusion des donneurs de sang reste un sujet non consensuel, certains demandant de fixer la limite du séjour à une année⁴.

Toutes les recommandations seront validées par les autorités politiques et traduites en décisions.

4.2.3 Analyse

Elle se limitera à analyser les éléments suivants :

³ Rapport de synthèse « Révision des mesures de réduction du risque de transmission des ESST par les produits sanguins », février 2000.

⁴ Rapport « Analyse du risque de transmission de la nouvelle variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par le sang et ses dérivées », 7 décembre 2000.

Les fonctions mobilisées : la veille scientifique est à l'origine de l'alerte proactive, et l'expertise mobilisée a permis de fournir une estimation du risque, une évaluation des mesures possibles et de déterminer le choix de mesures référées au rapport bénéfice/risque.

Les procédures : évolution sensible entre la 1^{ère} et la 2^{ème} expertise en termes du choix des experts. La 2^{ème} est exclusivement scientifique (incluant des experts étrangers), sans représentants des institutions concernées, donc a priori moins sensible aux enjeux internes de la transfusion sanguine. De plus, l'approche systématique produit par produit représente un gage de sérieux supplémentaire qui s'explique, certes, par un contexte beaucoup plus inquiétant que lors de la 1^{ère} expertise.

Les fondements scientifiques : les 2 expertises se sont appuyées sur l'ensemble des travaux publiés, mais leurs apports étant manifestement insuffisants pour fonder scientifiquement les conclusions, la place de l'interprétation, le poids des opinions et le choix de certains référentiels se sont avérés déterminants.

Objectif visé et incertitudes : l'objectif visé par les 2 expertises est la réduction du risque (si celui-ci existait) et il n'a pas varié de l'une à l'autre. Il s'agit du risque à venir, le risque passé étant hors de contrôle. L'incertitude porte sur 2 aspects des choix retenus : le rejet de la mesure d'exclusion des donneurs de sang ayant séjourné plus de 6 mois dans les îles britanniques, et la capacité de la déleucocytation à réduire l'infectiosité à un niveau suffisant pour rendre improbable une contamination. Si les débats ont été animés sur le 1^{er} aspect, l'absence d'alternative à la déleucocytation a clôt le second.

Les référentiels utilisés sont à la fois clairement affirmés (surtout lors de la 2^{ème} expertise) et reconnus par l'ensemble des experts comme légitimes. Il s'agit d'une part du principe de précaution, sur lequel repose l'hypothèse de la transmission sanguine du vMCJ, d'autre part du rapport bénéfice/risque qui permet de baliser le choix des mesures acceptables et d'en retenir certaines. Les 2 référentiels sont communs aux 3 pays (USA, Canada, France), consensuels dans tous les groupes d'experts et recueillent partout l'accord des autorités gestionnaires du risque.

La comparaison des décisions prises fait apparaître 2 points essentiels : la construction rationnelle des mesures retenues dans chaque pays et la singularité française qui se justifie en grande partie par la même procédure. La construction rationnelle de la mesure repose sur la modélisation et sur le rapport bénéfice/risque ; elle ne permet pas de définir scientifiquement la durée « à risque » du séjour dans les îles britanniques qui est d'ordre conventionnel. Une autre attitude aurait été possible et défendable aux USA et au Canada : plus la durée fixée du séjour serait basse, plus le risque en serait réduit. En France, on aurait pu, malgré ses effets théoriques marginaux, doubler la déleucocytation par l'exclusion des donneurs surexposés. Dans les 2 cas, le principe de la proportionnalité des mesures et de leur coût acceptable justifie les choix finaux. Il n'empêche que ce serait un hasard extraordinaire que les 2 stratégies soient aussi efficaces l'une que l'autre, si le risque s'avérait réel et surtout important.

Les effets attendus : ce sont d'une part, une réduction du risque, s'il était réel, de transmission sanguine du vMCJ, qui sera inobservable, d'autre part d'être en mesure de faire état d'une anticipation préventive dont l'absence ne manquerait pas d'être dénoncée dans quelques années, si le risque s'avérait réel.

Les conditions de révision : les mesures prises en 2001 l'ayant été sur la base d'un risque réel, sa validation rétrospective par l'observation de cas avérés ne devrait pas, en principe, déclencher de nouvelles mesures. Néanmoins, une révision reste possible, probablement nécessaire, afin de faire le point sur la traduction opérationnelle des mesures lancées en 2001.

4.2.4 Conclusions

Elle a pour objet de porter un jugement évaluatif rétrospectif sur l'adéquation entre le référentiel (théorique) prescrivant les impératifs de sécurité sanitaire et le processus analysé, qui va de la surveillance à la mise en œuvre des décisions pour réduire le risque de transmission du vMCJ par les produits sanguins. Et sur l'avenir. L'évaluation portera sur la procédure et sur son contenu.

Ce cas illustre une capacité à anticiper de façon rationnelle des événements lourds de conséquences, bien qu'encore non observés. Le fait qu'en décembre 2003, les autorités sanitaires britanniques aient annoncé avoir identifié un cas probable de transmission du vMCJ par transfusion sanguine, ne fait que rendre ce processus de sécurité sanitaire d'autant plus intéressant, et susceptible de fournir un maximum d'enseignements utilisables.

La procédure initiée de façon précoce traduit la mise en œuvre de deux fonctions essentielles : la veille scientifique comme élément d'alerte et la mobilisation d'une expertise scientifique pour évaluer le risque, cela en l'absence de crise sanitaire. Deux indicateurs qui témoignent d'une sécurité sanitaire de qualité.

L'organisation du processus d'expertise. La nature collective, scientifique, indépendante et multidisciplinaire de l'expertise (surtout la 2^{ème}) a permis d'explorer sans tabous et à l'abri de toute pression toutes les hypothèses et mesures possibles. L'AFSSaPS, soutenue par la DGS, a joué son rôle d'organisateur et d'animateur sans (trop) orienter l'expertise.

La question posée impliquait à la fois d'apprécier le risque ou le danger et de juger de l'opportunité de mettre en œuvre une mesure visant à le réduire s'il était réel. Il s'agit donc bien d'une «évaluation du risque» tel que défini (voir section 2.2 sur la mission d'évaluation). Elle est bien conforme aux pouvoirs de l'AFSSaPS qui dispose de l'ensemble des fonctions allant de l'alerte à la mise en œuvre des décisions retenues.

Néanmoins, la nature particulièrement sensible des risques concernant les produits sanguins explique ou justifie que les choix retenus au termes de l'évaluation aient été validés par les gestionnaires politiques. Cette étape apparaît à la fois utile et formelle, dans la mesure où elle confirme la stratégie précautionneuse sans interférer pour autant sur les choix techniques retenus.

La présence / absence de représentants des institutions concernées. Présents lors de la 1^{ère} expertise, mais écartés lors de la 2^{ème}, ce choix n'apparaît pas avoir conduit les experts de la seconde à négliger les contraintes opérationnelles qui avaient été mises au centre de la réflexion lors de la 1^{ère} expertise.

L'évaluation de la pertinence-cohérence du processus est justifiée par la conjugaison maîtrisée de la prise en considération de l'hypothèse de la transmission sanguine et le choix rationnel de la mesure. Celle-ci reposant sur une modélisation capable de rendre compte des conséquences

d'une mesure d'exclusion, positives (estimation de la réduction du risque) et négatives (estimation du pourcentage de donneurs perdus). Cette cohérence est vérifiée par la capacité à rendre la procédure et son produit appropriables par les gestionnaires politiques

L'efficacité de la mesure retenue. Il ne sera pas possible avant longtemps d'évaluer l'impact des mesures prises sur le risque, quand bien même des cas de contamination sanguine seraient observés à l'avenir en France. C'est le point aveugle de ce type de décision auquel on se trouvera de plus en plus souvent confronté.

4.3 Etude de cas n° 3. La canicule d'août 2003 en France et ses conséquences sanitaires

L'été 2003 s'est caractérisé par des températures particulièrement élevées en France métropolitaine. La période du 1^{er} juin au 12 août a fait partie des plus chaudes de ces 50 dernières années autant au niveau des températures maximales que des températures minimales. Dans ce contexte de forte chaleur, une période caniculaire est survenue du 4 au 12 août 2003. D'après Météo France ⁽¹⁾ : « cette canicule a été exceptionnelle par sa durée (près de deux semaines) et son intensité. Les records absolus de température maximale ont été battus au cours des douze premiers jours d'août 2003 [*sur près de la moitié des stations météorologiques réparties sur l'ensemble des régions françaises*]. A partir du 4 août, des températures supérieures à 35°C ont été observées dans les 2/3 des stations météorologiques. Des températures supérieures à 40°C ont été observées dans 15% des stations, y compris en Bretagne ce qui n'était encore jamais arrivé depuis le début des mesures de température. »

Météo France (1) précisait que « la canicule [avait] bien été prévue [...] » et que l'organisme avait « communiqué vers le grand public compte tenu de l'ampleur de l'événement prévu : le 1er août, le 7 août, et le 13 août. Le 7 août, l'attention sur le risque sanitaire [*était*] explicite, en raison de la durée et de l'amplitude prévue. Ces communiqués de presse [avaient] très largement été repris par tous les médias télévisuels, presse écrite et parlée. ». Malgré cela une importante surmortalité a été constatée durant et à la suite de la vague de chaleur. Selon le rapport de l'InVS sur l'impact sanitaire de la canicule ⁽²⁾ : « Les effets sanitaires associés à la chaleur sont divers et peuvent être des effets directs ou indirects. [...] L'élévation de la chaleur peut être la cause initiale d'un décès par débordement des défenses naturelles du sujet. [...] Les effets indirects se traduisent par l'aggravation d'une pathologie sous-jacente pouvant conduire jusqu'au décès³ ».

A la fin août 2003 le Ministre de la Santé a demandé à un groupe de quatre experts de cerner les raisons de l'absence d'alerte sanitaire. Le paragraphe 3.1.3 du rapport⁽³⁾ - dit rapport Lalande - d'expertise et d'évaluation du système de santé que ce groupe a rendu en septembre s'intitule « Un système de permanence des soins libéraux souvent défaillant, entraînant un recours toujours accru aux SAU ». Selon les auteurs malgré le fait que « la permanence des soins [*soit*] une obligation déontologique », « dans certains départements [...] surtout dans les grosses agglomérations [...], on a pu constater des carences de la présence de la médecine libérale ». Les auteurs ont estimé qu'il fallait apprécier leurs commentaires avec prudence car « il est difficile [...] de disposer de données objectives » et ont exprimé le souhait de voir « mener une enquête approfondie, pour déterminer : la proportion de médecins partis en congés, leurs modalités de remplacement ». Cependant « les SAU, les unités de proximité, d'accueil, de traitement et d'orientation des urgences, les SAMU/centres 15 et les sapeurs pompiers se sont plaints d'avoir à assumer les charges de la permanence des soins ». Le Conseil National de l'Ordre des Médecins a indiqué aux auteurs du rapport que « certains médecins auraient refusé d'accomplir leurs gardes ». La presse générale a par la suite relaté abondamment ces « accusations faites aux médecins généralistes » provoquant de vives réactions de la médecine libérale. Le 10/09/03 le Conseil National de l'Ordre des Médecins a publié un communiqué tentant de corriger les propos que lui prêtait le rapport Lalande⁽⁴⁾.

A la demande du Premier Ministre, le Ministre de la Santé a chargé fin août Denis Hémon (INSERM) et Eric Jouglu (INSERM) d'une mission sur la surmortalité liée à la canicule. Le rapport basé sur des données de l'InVS, de l'INSERM et de météo France a été remis le 24

septembre, il fait état pendant la période du 4 au 20 août d'une surmortalité estimée de 14 802 décès. Le rapport d'étape de l'InVS publié le 29 août faisait état d'une surmortalité d'environ 13 000 décès.

4.3.1 Le problème posé

Le problème posé par l'étude de ce cas est celui de la gestion d'une crise sanitaire de grande ampleur, de survenue brutale, inconnue et imprévue jusqu'alors en France. La question soulevée par ce drame sanitaire est celle d'une absence de réaction et de mobilisation face à un phénomène non ou insuffisamment perçu comme un problème populationnel. Cette question en recouvre deux essentielles :

les fonctions défaillantes capables d'expliquer une telle absence de réaction
les niveaux de responsabilités qu'elles impliquent

4.3.2 Descriptif (Chronologie des événements)

Le mois de juin 2003 a été chaud en France avec des températures moyennes excédant de 4 à 5°C les normales saisonnières. Le 19 juin, Météo-France a émis un bulletin d'alerte annonçant un épisode caniculaire sur le Sud-Ouest du pays.

Les températures du mois en Juillet 2003 ont été normales pour la saison, à l'exception d'une période de chaleur marquée en deuxième décennie.

Le 1^{er} août 2003 : Bulletin d'alerte d'une nouvelle vague de chaleur de Météo-France.

Le 2 août 2003 : Les fortes chaleurs démarrent à Paris.

Du 4 au 12 août 2003 : cette période, tant par son intensité que par sa durée est unique dans les annales de la météorologie française depuis 1873. Durant ces 9 jours les températures moyennes sont de 30,8, moyenne des minimales 23,3, moyenne des maximales 38,1 ; le pic est de 39,5°C à Paris. Dans un grand nombre d'autres régions, des phénomènes comparables sont observés, avec des températures supérieures à 35°C notées dans les 2/3 des stations météorologiques, des températures supérieures à 40°C enregistrées dans 15% des 180 villes.

Le 5 août 2003 : lors d'une réunion d'une cellule de veille de l'AP-HP sur les capacités d'accueil en période estivale, l'impact sanitaire de la canicule n'est pas évoqué.

Le 6 août 2003 : Certains spécialistes de médecine d'urgence (SAMU, sapeurs-pompiers, services hospitaliers) identifient le caractère anormal de la situation. Le cabinet adresse à la DGS un email signalant les risques potentiels liés aux vagues de chaleur, demandant à l'InVS de faire le point sur la littérature à ce sujet.

Le 7 août 2003 : Le bulletin de Météo-France qui annonce des températures caniculaires pour les 7 jours suivants signale « la persistance de cette situation, qui conjugue des températures minimales et maximales élevées, est exceptionnelle et constitue un risque sanitaire pour les personnes sensibles (personnes âgées, personnes malades et nourrissons) ».

Le 8 août 2003 : la DGS informe l'InVS de remontées éparses « mais alarmantes » des DDASS sur des décès liés à la chaleur. Elle demande à l'InVS de mettre en place une surveillance des décès liés à la chaleur. La DGS émet un communiqué de presse mettant en garde contre les risques sanitaires inhérents à la canicule avec des conseils de prévention. Ce communiqué est faiblement relayé par les médias.

Le 9 août 2003 : De très forts taux de mortalité chez les personnes âgées sont constatés par la BSPP, le SAMU et les services de police de Paris.

Le 10 août 2003 : Le Dr Pelloux, syndicaliste des urgentistes signale dans le Parisien que les médecins sont confrontés à « une véritable hécatombe », annonçant une cinquantaine de décès dus à la chaleur en 4 jours en région parisienne.

Le 11 août 2003 : On saura rétrospectivement que ce jour est le début du pic de sur-mortalité en France. Déclenchement à l'APHP du plan « chaleur extrême » qui prévoit la réouverture de lits fermés durant l'été, le report des hospitalisations programmées, l'appel à volontaires de la Croix-Rouge et des élèves infirmières. Le cabinet émet un communiqué de presse où l'on peut lire « les difficultés rencontrées sont comparables aux années antérieures, en dehors de cas ponctuels ». Ce soir-là, le Ministre de la santé, de la famille, et des personnes handicapées intervient à la télévision du lieu de ses vacances.

Le 12 août 2003 : Rétrospectivement, on saura que le pic de sur-mortalité s'est aggravé ce jour-là. Déclenchement du plan blanc dans le Val de Marne. Ouverture d'un numéro vert.

Le 13 et le 14 août 2003 : Rétrospectivement, on saura que la sur-mortalité a persisté le 13 août. Ce jour marque la fin des fortes chaleurs en région parisienne. Le plan blanc se généralise à l'Ile de France puis le 14 août à l'ensemble du territoire. La DGS communique avec l'InVS sur les premières estimations des décès dus à la canicule.

4.3.3 Analyse

Cette étude de cas ne relève pas *a priori* de la SS au sens où ce terme a été défini (sécurité des produits destinés à l'homme, risque échappant à la conscience et au contrôle des individus et responsabilité propre de l'Etat). Ce cas relèverait plutôt du domaine de la santé publique, à travers ses effets morbides et mortels rendus visibles par leur échelle anormale. Mais le fait que l'événement concerne des personnes âgées, le plus souvent fragiles et dépourvues de capacité d'adaptation, explique que les interrogations politiques, structurelles et organisationnelles soient à l'origine d'une remise en cause profonde de l'appareil sanitaire. Sa première singularité est justement d'apparaître rétrospectivement comme un problème relevant des autorités sanitaires publiques sans avoir été considéré comme tel avant ni même pendant sa survenue. L'analyse de cet événement dramatique par l'ampleur de ses conséquences doit donc prendre en considération les 3 niveaux concernés et leur enchaînement (ou défaut d'enchaînement) qui correspondent à autant de missions dont chacune relève en théorie d'un acteur institutionnel défini par la loi de 1998 :

- la surveillance et la veille (InVS) ;
- l'alerte (InVS-DGS) ;

- la décision (ou non décision) d'action (politico-administrative : DGS, cabinet ministre de la santé).

Pour juger des réactions et absences de réaction lors de la canicule de 2003, nous ferons référence à 2 modèles génériques qui figurent les 2 seules alternatives de stratégie pour faire face à un phénomène aux dimensions et impacts incertains, voire inconnus : la stratégie « apprendre puis agir » et la stratégie « agir puis apprendre ». La plus classique est la 1^{ère} qui suppose que l'information collectée, une fois analysée, conduise à une action protectrice, voire préventive. La 2^{ème} figure une forme d'application du PP et permet, en théorie, d'agir avec une plus grande précocité sans attendre de passer par les séquences successives définies par le référentiel. En évoquant l'une et l'autre dans leurs différentes phases et leurs conditions nécessaires, nous tenterons de conclure à l'applicabilité potentielle de l'une ou l'autre, donc de juger des éventuelles défaillances qui semblent caractériser ce cas.

Pour être en mesure d'appliquer la stratégie « apprendre puis agir », 3 éléments étaient indispensables pour espérer pouvoir produire un enchaînement rapide et cohérent entre connaissance et action : une observation du phénomène (décompte des décès à une échelle suffisamment importante), interprétation rapide (pas question ici de procéder à une expertise en vue d'une évaluation) et une alerte débouchant sur un mode d'action sans délai. Concernant l'observation de « faits anormaux », ici une surmortalité spécifique aux personnes âgées, l'absence de recueil en temps réel des données de mortalité, la rendait extrêmement difficile, voire impossible. Certes, à un niveau local (certaines urgences d'hôpitaux de grandes villes) le phénomène était sensible, mais son extrapolation au niveau national aurait au moins exigé une rapide enquête dont les résultats n'auraient pas été disponibles avant quelques jours, plutôt une ou deux semaines. De plus, comme dans tout phénomène émergent sans aucune mémoire, la perception du risque joue un rôle déterminant dont l'absence neutralise les rares évidences susceptibles de traduire l'observation en alerte (l'exemple du sida l'a prouvé amplement). Aussi, lorsque le défaut d'observation n'est pas compensé par une perception forte du phénomène émergent, l'alerte ne peut avoir lieu et avec elle une quelconque forme d'action qui en serait la conséquence. Ce qui ne signifie pas pour autant que l'absence d'action était une fatalité indépassable, mais seulement qu'elle ne pouvait être fondée sur la connaissance issue de l'observation.

La stratégie « agir puis apprendre » suppose que malgré l'impossibilité structurelle d'avoir une vision reflétant la réalité du problème, les caractéristiques de la situation aient été suffisamment évocatrices pour déclencher l'action. En l'occurrence, que d'une part la chaleur « excessive » soit considéré comme un facteur de risque pouvant entraîner des effets mortels bien identifiés en relation avec la population cible et que, d'autre part, celle-ci soit considérée (jugée de façon qualitative et quasi intuitive) ne pas disposer des moyens nécessaires pour y faire face. Car le facteur « chaleur extrême », commun à l'ensemble de la population, ne devient facteur de risque mortel que pour certaines populations fragiles et sans capacité de réaction ou d'adaptation (personnes âgées, nourrissons, personnes malades, etc.). Malgré les difficultés encore importantes pour recourir à cette stratégie, elle apparaît la seule possible dans les conditions de temporalité du phénomène (de 1 à 2 semaines selon les critères retenus pour qualifier la période d'intervention possible) : il était illusoire de savoir puis d'agir, mais il eut été possible d'agir sans savoir qu'elle était l'étendue du phénomène, sa généralité et son niveau de gravité. En fait, compte tenu d'une perception du risque qui reste une donnée quasi nulle, on se trouve ici face à une variante originale de la stratégie « agir puis apprendre », qui se résumerait à « agir sans conscience » du risque et de ses conséquences. Pour fonctionner, cette variante impliquait que l'action était possible non seulement en l'absence d'observation

épidémiologique, mais aussi sans une conscience du danger imminent que représentait la vague de chaleur sur les personnes vulnérables : l'action qui aurait été l'expression de ce modèle relevant alors de l'adaptation de la routine quotidienne plutôt que de la mobilisation, du simple bon sens plutôt que de la planification sanitaire. Avec pour implication de faire du niveau local l'échelon décisif et pertinent de l'action préventive. C'est ce niveau local (l'hôpital, la maison de retraite ou de repos, la clinique) qui en disposant ou non des ressources ordinaires (personnel, architecture, temps disponible, etc.) pouvait les mettre en œuvre de façon adaptée, rapide et peu coûteuse. Les disparités importantes constatées selon les lieux (géographiques et institutionnels) de la mortalité des personnes âgées, ajoutées à une perception unanime du caractère banal du phénomène (la chaleur et ce qu'il faut faire pour la rendre supportable), apportent à cette interprétation une valeur certaine.

Il reste néanmoins pour compléter cette analyse à tenir compte d'un fait susceptible de jouer en faveur de la stratégie « apprendre et agir » : l'existence d'une littérature consistante sur les « vagues de chaleur » et leurs conséquences sanitaires. Non seulement leur nombre était important en 2003, mais certaines publications relataient des faits observés récemment dans d'autres pays et sous d'autres latitudes. Comment interpréter cette absence de prise en compte d'expériences vécues ailleurs que rien *a priori* ne rendait inenvisageable en France ? Ignorance ou exotisme de ces publications ? Le moins qui puisse être avancé est que, si l'on écarte l'ignorance généralisée, la connaissance (via les publications) n'est apparemment pas suffisante pour activer une mémoire (individuelle ou collective) capable de superposer une observation limitée à la chaleur extrême avec une connaissance épidémiologique rapportée. Le fait que lors du travail de prospective mené en France pour déterminer les principaux facteurs de risque auxquels se trouvera confrontée la population française dans les années à venir, aucun des experts consultés n'ait évoqué les vagues de chaleur, représente un indicateur fiable de cet écart. Ce n'est probablement pas que l'incrédulité quant aux effets mortels de la chaleur extrême qui l'explique, mais plus certainement une méconnaissance (absence d'expérience Française) et le fait que celle-ci n'était perçue (à juste titre) que comme l'un des facteurs aisément ou couramment neutralisable par des mesures « non médicales » ou étrangères à la santé publique.

L'intérêt de cette analyse évaluative n'est pas seulement d'avancer dans la juste attribution des responsabilités : un défaut de surveillance et d'alerte, signifiant une « défaillance » de la mission de l'InVS, un défaut d'analyse et de réaction équivalant à mettre l'accent sur la responsabilité politico-administrative. L'analyse proposée en montre justement les difficultés. Le principal intérêt est dans l'organisation du dispositif de réponse aux « extrêmes chaleurs » à venir. La temporalité extrêmement réduite des phénomènes de canicule et les disparités prévisibles des effets mortels qu'elle peut entraîner rendent illusoire toute stratégie fondée sur une alerte déclenchée par l'observation des effets, mais sur la base des prévisions météorologiques dont la fiabilité semble établie. La diffusion d'un savoir de base couplée à des moyens simples disponibles au niveau local pour réduire la température de certains lieux permettrait de faire face avec souplesse et efficacité à des conditions extrêmes dont rien ne dit qu'elles prendront toujours la même allure (durable, nationale). Apprendre à vivre avec la chaleur devrait devenir aussi banal que ne l'est la chaleur en été.

4.3.4 Conclusion

Selon que l'on considère qu'il eut été possible de recourir à telle ou telle stratégie, dans le cadre du dispositif de sécurité sanitaire existant, les conclusions en termes de fonctions

défaillantes et de corrections nécessaires seront différentes. Ainsi si la stratégie « apprendre et agir » qui ici signifierait qu'à l'observation aurait succédé une alerte débouchant sur une action publique préventive, force est de constater qu'il aurait fallu, i) surveiller la mortalité et observer un excès dans la population des personnes âgées ; ii) déclencher une alerte dans des formes restaient à définir ; iii) définir des mesures protectrices applicables immédiatement. Un enchaînement pareil ne pouvait ni être réalisé en quelques jours, ni s'improviser. Un tel modèle n'était donc pas mobilisable et si il est néanmoins évoqué pour expliquer le drame, ses effets potentiels n'aurait été que marginaux.

La stratégie « agir puis apprendre » qui impliquait dans ce cas d'agir à la fois sans observer et même de ne pas avoir conscience de l'importance du phénomène et de ses conséquences, relève d'une action « réflexe » : l'extrême chaleur, quelle qu'en soit la durée et l'étendue géographique, détermine des réflexes certes programmés mais pas spécifiquement dédiés à combattre la mortalité. Cette forme de réaction est fondée sur l'expérience, la banalité et une large diffusion dans la population. Dans certaines circonstances elle pourra se traduire par l'existence de pièces climatisées, mais le rapport bénéfices/risques reste à évaluer surtout vis-à-vis de populations fragiles et dans un contexte de raréfaction énergétique.

En termes de recommandations, on peut avancer les conclusions suivantes.

- L'alerte issue d'une surveillance épidémiologique n'est pas pertinente dans ce type de situation, ni pour juger du passé ni même pour envisager le futur. Comme celle ci impliquerait une observation en temps réel de la mortalité, on peut se demander si les ressources consacrées à une telle surveillance continue seront utilisées avec la meilleure efficacité. Néanmoins, l'utilité de cette surveillance est justifiée pour maîtriser la communication sur le risque et pour évaluer l'impact des mesures mise en œuvre en vue de les adapter à la lumière des données recueillies.
- Le facteur de risque est la chaleur, dont le caractère « extrême » demandera à être précisé pour pouvoir passer de la banalité des formes d'action à une mobilisation spécifique initiée par les autorités sanitaires qui de toutes façons sera informationnelle.
- Ce facteur de risque est relativement prévisible, du fait qu'une alerte météorologique est fiable plus d'une semaine à l'avance et que même si celle ci ne se trouvait pas confirmée dans son intensité/durée, les conséquences d'une éventuelle fausse alerte en sont réduites. Aussi, l'alerte intempestive devrait être considérée comme préférable à une absence d'alerte.
- L'élément central pour l'avenir sera dans la pertinence / efficacité des mesures prises à la suite d'une alerte. Quels que soient les choix, il consistera à organiser l'évaluation du dispositif mis en place et le retour d'expérience afin d'identifier, d'une part les bons outils répondant aux critères d'efficience et d'appropriation, d'autre part leur usage à bon escient.

4.4 Etude de cas n° 4 : Antibiorésistance : surveillance et travaux réalisés par les Agences

Il est admis que tous les usages d'antibiotiques (santé humaine ou animale, usage phytosanitaire ou industriel...), participent peu ou prou à l'émergence et à la diffusion de gènes de résistance. Il en résulte que la recherche de solutions passe par la mise en évidence et l'estimation de multiples facteurs de risque, (biologique, technologique, économique, sociologique, politique...) et appelle à des mesures de gestion pouvant impliquer des parties prenantes très différentes : industriels, filières agricoles, médecins, vétérinaires, pouvoirs politiques, gestionnaires de santé, scientifiques, administratifs, patients etc.

En Europe, à partir de 1997, la plupart des antibiotiques utilisés comme facteur de croissance en élevage ont été retirés et interdits. L'un d'eux, l'avoparcine, de la même famille que la vancomycine, antibiotique dit de dernier recours pour traiter certaines infections nosocomiales ainsi que celles dues aux SARM (staphylocoques dorés résistants à la méticilline) avait pu avoir pour effet de sélectionner chez l'animal des entérocoques (*Enterococcus spp*) résistants. L'avoparcine avait été identifiée comme un **danger** potentiel pour l'homme et la question s'est posée de savoir qu'elle était le **risque** pour l'homme : faute de preuves directes, l'avoparcine avait été retirée du marché en 1997 au nom du principe de précaution (voir Setbon, Elsevier, 2004). Selon la même logique, d'autres additifs antibiotiques en alimentation animale ont ensuite été interdits et ils le seront tous prochainement. Néanmoins, l'antibiorésistance reste un problème loin d'être résolu et l'usage des antibiotiques chez l'animal continue de focaliser l'essentiel des critiques quant à relations avec l'antibiothérapie humaine.

4.4.1 Le problème posé

Le problème est d'une part d'établir, sur la base de connaissances robustes, l'impact sur l'homme des différentes formes d'usage des antibiotiques à but thérapeutique et, d'autre part, d'en évaluer les conséquences afin d'être en mesure de prendre des mesures de gestion du risque les plus efficaces. Le phénomène d'antibiorésistance est considéré comme la cause principale des infections nosocomiales et des décès qu'elles provoquent. Si la question est classique face à un danger soupçonné de donner lieu à un risque, ici la multiplicité des sources (d'antibiotiques) et les conséquences directes d'une réduction d'usage sur la seule filière animale en font un enjeu à la fois sanitaire, économique et politique. Actuellement les usages des antibiotiques en thérapeutique pour les animaux de rente (porc, bovin, volaille) peuvent se faire selon trois modalités :

- curative : il s'agit de l'usage sélectif des antibiotiques sur des animaux malades ;
- métaglycétique (également appelé usage préventif en milieu infecté). Cette utilisation est appliquée à un groupe d'animaux lorsque les premiers d'entre eux deviennent malades. Dans cette situation tous les animaux vont devenir malades à court terme et il est beaucoup plus facile de les traiter collectivement par voie orale alors qu'ils sont encore capables d'ingérer leur ration (la fièvre est anorexigène) ;

- prophylactique : dans cet usage les animaux ne sont pas malades mais on sait que certains événements (sevrage chez le porcelet, transport des veaux...) vont déclencher des épisodes infectieux qui sont systématiquement prévenus par des antibiotiques.

Ce sont les usages métaglyptiques et prophylactiques qui font l'objet de nombreuses critiques car ils se font à l'échelle d'un groupe et le plus souvent par voie orale, la voie potentiellement la plus à risque en matière d'antibiorésistance. Ce qui soulève deux questions :

- Quelle est la **contribution** à l'antibiorésistance humaine (réelle ou simplement potentielle) des germes commensaux résistants issus de la flore digestive des animaux ?

- Quel est le **niveau de responsabilité** (d'important à non médicalement significatif) des germes zoonotiques résistants issus des animaux dans le cas d'échecs thérapeutiques chez l'homme (ici la réalité de la contribution animale n'est pas contestée) ?

Ces questions doivent être remises en perspective avec une consommation très importante des antibiotiques en médecine humaine en France (la France en consomme 3 à 4 fois plus par habitant que les Pays Bas), les usages hors des indications et l'importance croissante des maladies nosocomiales. L'antibiorésistance et l'usage des antibiotiques représentent donc un problème aux enjeux multiples qui entre dans le champ de la plupart des agences de sécurité sanitaire.

4.4.2 *Les Agences de Sécurité Sanitaire face à l'antibiorésistance*

Il entre dans le cadre des missions de l'AFSSA, de l'AFSSAPS et de l'InVS de mener des enquêtes ciblées ou d'organiser des plans exhaustifs de surveillance de l'antibiorésistance. L'objectif est de préciser les niveaux de résistance des différents pathogènes et des bactéries sentinelles et en préciser les tendances évolutives. En outre, ces agences peuvent procéder à des analyses de risque visant à prendre des mesures de gestion appropriées (comme l'acceptation ou le refus de mettre sur le marché un nouvel antibiotique en médecine humaine (AFSSAPS) ou vétérinaire (AFSSA)), de rechercher des résidus d'antibiotiques dans les denrées alimentaires (AFSSA), de promouvoir les règles d'usage prudent des antibiotiques (AFSSAPS, AFSSA), de proposer aux industriels des lignes directrices pour préparer leur dossier de soumission de demande de mise sur le marché (AFSSA, AFSSAPS) etc. L'objet de cette étude de cas est de rendre compte des fonctions mobilisées par les différentes agences pour assurer leurs missions en matière d'antibiorésistance et de porter un jugement évaluatif sur leurs formes opérationnelles : surveillance, expertise, appréciation et évaluation du risque, communication, etc.

4.4.2.1 *Activités de surveillance, d'expertise et de recherche de l'AFSSAPS en matière d'antibiorésistance.*

Pour l'AFSSAPS la seule production identifiée à partir du site Web avec le mot-clé "antibiorésistance" est relative à l'état des lieux en 1999-2000 dans les établissements de santé, de l'existence de recommandations pour la prescription et les modalités de dispensation des antibiotiques... Avec le mot "antibiotique" on peut constater que l'AFSSAPS communique sur l'usage prudent des antibiotiques avec des documents de recommandations et elle entreprend des études sur des sujets pertinents vis-à-vis de l'antibiorésistance comme

l'évaluation de la consommation d'antibiotiques en France. En revanche, pour ce qui concerne la surveillance, l'ASSAPS ne dispose pas de ressources propres pour assurer elle-même ces fonctions. A la place, elle a décidé de soutenir depuis trois ans l'ONERBA (Observatoire National de l'Epidémiologie de la Résistance Bactérienne aux Antibiotiques).

Fondé en 1999, l'ONERBA est une Association Loi de 1901 qui fédère actuellement vingt réseaux de surveillance (CHU, Hôpitaux régionaux, Hôpitaux des armées, trois réseaux de médecine de ville, réseaux de C-CLIN, réseau de l'AP-HP, trois Centres nationaux de référence (Mycobactéries, Pneumocoques, *Haemophilus*), les trois réseaux dédiés à la santé animale de l'AFSSA (RESABO et RESAPATH). L'ONERBA collecte les données, les met en forme pour en permettre des exploitation variées, par zones, par germes, etc. L'ONERBA assure à ses réseaux un appui scientifique et méthodologique, des sessions de formation et des rencontres de présentation et mise en commun de résultats à l'occasion de réunions où toute la communauté concernée est présente. La structure fédérative était jugée par ses fondateurs comme le seul moyen d'éviter les conséquences néfastes des confrontations rituelles propres au milieu médical (CHU contre CHG, public contre privé, Paris contre province, infectiologues contre bactériologistes etc). On notera l'absence significative dans cette fédération du CNR de Pasteur « Résistance aux antibiotiques » ce qui lui a valu une perte de lisibilité dans le dispositif français. L'adhésion à l'ONERBA est volontaire, une caractéristique devenue un label officieux de qualité pour un réseau.

L'Observatoire bénéficie d'une subvention annuelle de l'AFSSAPS, versée en deux fois, la seconde après remise d'un rapport de synthèse sur l'année précédente. L'AFSSAPS paie ainsi la fourniture de données françaises au site européen EARSS, qu'elle n'aurait pas les moyens d'assurer autrement. On peut cependant s'interroger sur les avantages et les inconvénients de cette situation. Les avantages de ce réseau sont de mobiliser de façon consensuelle un ensemble de ressources universitaires, hospitalière et l'accès à ses données, l'inconvénient étant une absence de contrôle par une Agence du dispositif français de surveillance de l'antibiorésistance.

4.4.2.2 *Activités d'expertise, de surveillance et de recherche de l'AFSSA en matière d'antibiorésistance.*

A la différence de l'AFSSAPS qui en possède peu, l'AFSSA possède de nombreux laboratoires de recherche (hérités du CNEVA) et ses champs d'activité sont plus larges que pour l'AFSSAPS et ils portent à la fois sur la surveillance, l'expertise et la recherche.

➤ *Travaux de surveillance et de recherche de l'AFSSA*

Ces programmes de recherche appliquée et de surveillance avaient été initiés par le CNEVA c'est-à-dire avant la création de l'AFSSA, à la demande de la DGAL, pour s'adapter au nouveau contexte lié à l'interdiction de l'avoparcine en 1997. Le but était de renforcer les moyens de surveillance de l'utilisation des antibiotiques chez l'animal et de la résistance aux antibiotiques chez les bactéries d'origine animale. L'expérience française dans ce domaine était déjà bien établie avec le réseau de surveillance de la résistance aux antibiotiques chez les salmonelles d'origine non-humaine et le programme de surveillance des pathogènes bovins. Les actions mises en place à l'époque et poursuivies depuis par l'AFSSA ont été les suivantes.

- Mise en place d'un programme de surveillance à l'abattoir de la résistance aux antibiotiques chez des bactéries (*E. coli*, *Enterococcus faecium*, *Campylobacter* sp., *salmonella*) isolés de la

flore intestinale ou caecale des animaux. Le programme mis en place courant 1998 a débuté par la volaille (1999) suivi du porc (2000) et des bovins (2002).

- Extension du programme de surveillance de la résistance aux antibiotiques chez les pathogènes d'intérêt vétérinaire. Sur la base de l'expérience obtenue en pathologie bovine, le réseau existant a été étendu à des laboratoires de diagnostic privés et publics travaillant en pathologie aviaire et porcine
- Mise en place en 1999 d'un recueil quantitatif des antibiotiques consommés en tant que médicament vétérinaires auprès de l'industrie pharmaceutique.
- Mise en place d'études destinées au recueil d'informations sur l'utilisation des antibiotiques.

L'AFSSA a mené également des travaux de recherche appliquée sur la résistance aux antibiotiques, notamment chez les salmonelles et les campylobacters, travaux menés en collaboration avec des équipes INRA, des Centres Hospitalo-Universitaires et des Ecoles Vétérinaires. En fait l'AFSSA conduit essentiellement des travaux d'épidémiologie-surveillance, à partir desquels d'autres partenaires peuvent, en collaboration avec les scientifiques de l'AFSSA, engager des recherches plus approfondies. C'est d'ailleurs un des points où l'ambiguïté du mélange des missions d'Agence et de recherche est la plus évidente. Les gestionnaires des réseaux, chargés de collecter des données fiables, sont jugés en tant que chercheurs sur leurs publications dans des revues cotées plus que sur la performance des réseaux qu'ils animent : ils peuvent avoir intérêt à valoriser voire à négocier leur partenariat en apportant les données épidémiologiques et les souches disponibles en contre partie de discussions ou de travaux plus fondamentaux, voire de simples cosignatures. Ce n'est pas un problème majeur tant que les relations interpersonnelles et entre les institutions sont bonnes mais ce schéma est propice à des dérives, notamment à des rétentions de données (statistiques et biologiques) à l'égard de la communauté scientifique ce qui pourrait retarder les recherches visant à comprendre les aspects mécanistiques de l'antibiorésistance. Cela dit, il convient de remarquer qu'il ne doit pas y avoir de rétention d'information vis-à-vis du gestionnaire de risques (obligation légale d'information) et les retards de transfert vers la communauté scientifique peuvent s'expliquer tout autant par des problèmes de moyens humains dans des équipes AFSSA ou l'assistance scientifique et technique est une mission prioritaire sur les activités de publication. En bref c'est plutôt l'INRA qui a conduit de façon durable les recherches sur le sujet de l'antibiorésistance animale mais cela n'aurait peut être pas été aussi efficace sans les apports de souches issues de la surveillance de l'AFSSA.

En parallèle de ces différents programmes, une action concertée européenne (« ARBAO-Antibiotic Resistance in Bacteria from Animal Origin, 1999-2001), coordonnée par le CNEVA puis l'AFSSA a permis d'établir des lignes directrices européennes concernant la surveillance épidémiologique de la résistance aux antibiotiques dans le secteur vétérinaire. Ce programme se poursuit dans une seconde phase, ARBAO-II (2003-2005), destinée à vérifier la cohérence des données recueillies.

➤ *Activité d'expertise de l'AFSSA en antibiorésistance*

L'antibiorésistance, en tant que sujet global d'expertise, est une préoccupation plutôt récente de l'AFSSA malgré (ou à cause) des réflexions menées sur le plan international (OIE, FAO, OMS, Codex Alimentarius) depuis plus de 10 ans et auxquelles participent les agents de l'AFSSA. Il faudra attendre une saisine externe pour que l'AFSSA formalise sa démarche.

En Février 2003, L'AFSSA a été saisie par l'association de consommateurs UFC-Que choisir sur les risques pour les consommateurs liés à l'apparition de bactéries résistantes aux antibiotiques, générées par l'usage des antibiotiques en médecine vétérinaire et en

alimentation animale. En juillet 2003, l'AFSSA a défini un processus d'expertise pour approfondir sa réflexion. L'AFSSA annonce qu'elle va rassembler les compétences d'experts de plusieurs disciplines notamment dans les domaines de la santé animale, du médicament vétérinaire, de la microbiologie, de l'épidémiologie et de l'alimentation animale.

Le 28 juillet 2003 il est créé un groupe de travail dénommé "Evaluation des risques pour la santé humaine liés à la résistance bactérienne aux antibiotiques générés par l'utilisation d'antibiotiques en thérapeutique vétérinaire ainsi qu'en tant qu'additifs en alimentation animale", présidé par un médecin épidémiologiste. Les objectifs à atteindre précisés par l'AFSSA sont :

- évaluer la relation entre l'utilisation des antibiotiques et la sélection des bactéries résistantes ;
- analyser la pertinence des recommandations et des pratiques actuelles sur l'utilisation des antibiotiques dans le secteur vétérinaire, au regard de l'évolution des résistances bactériennes observées ;
- évaluer la nécessité de poursuivre en l'état ou de réorienter les différents axes de recherche de l'AFSSA ;
- rassembler les données nécessaires pour mener, le cas échéant, une analyse de risque quantitative pour le consommateur.

Un échéancier est fixé, les premières conclusions du groupe de travail devant être présentées aux comités d'experts spécialisés Microbiologie, Alimentation et Santé Animale dans un délai de 12 mois. Actuellement, ce groupe de travail n'a pas remis ses conclusions et seule la démarche entreprise et la méthodologie suivies peuvent faire l'objet de commentaires préliminaires.

Dans sa démarche pour organiser une expertise, l'AFSSA a adopté une approche transparente (publiée). En confiant la présidence à un médecin épidémiologiste, elle signifie que la préoccupation doit être la sécurité sanitaire de l'homme ce qui est conforme à ses missions. Elle a fait appel à des experts d'origines variées (médecins, vétérinaires, universitaires, chercheurs de grands organismes...). Finalement, la principale question est de savoir si le groupe pourra émettre ses avis en tant que groupe d'experts (y compris avec des avis minoritaires) ou si, in fine, l'avis sera uniquement celui de l'AFSSA. Ce point n'est pas précisé ; il est simplement dit que les premières conclusions du groupe de travail seront présentées aux comités d'experts spécialisés microbiologie, alimentation animale et santé animale. Ce détail aurait mérité d'être éclairci car l'AFSSA est également un gestionnaire potentiel du risque (en matière de médicament vétérinaire) et le principe de séparation fonctionnelle de l'appréciation du risque de sa gestion, voulu par la loi, n'est pas garanti par des avis d'Agences lorsque les missions d'estimation, d'évaluation et de gestion sont fusionnées. C'est donc l'indépendance du groupe d'experts par rapport au pouvoir exécutif de l'Agence qui aurait pu être formalisé et explicité. En effet, devant la complexité de la problématique et des conclusions parmi lesquelles certaines appellent autant de questions que de réponses, la marge d'interprétation d'un Directeur Général peut être grande et conduire à des conclusions finales différentes de celles qui auraient été émises par le Comité ad hoc.

En conclusion, l'AFSSA s'est approprié de façon satisfaisante la problématique de l'antibiorésistance aussi bien au niveau de ses laboratoires (mise en place de la surveillance, programme de recherche appliquée) que de son activité d'expertise. Il faudra attendre son avis final pour évaluer si il traduira bien les conclusions du groupe d'experts ou le jugement de la

direction pour faciliter la mise en œuvre de mesures de gestion pour lesquelles elle a autorité (AMM des médicaments vétérinaires, surveillance, projets de recherche, etc.).

4.4.2.3 *Activités d'expertise, de surveillance et de recherche de l'InVS en matière d'antibiorésistance.*

Pas plus que l'AFSSAPS, l'InVS ne dispose de réseaux de surveillance qui lui soient propres. Le site de l'InVS déclare pour son unité "Infection nosocomiales et résistance aux antibiotiques" : "Concernant la résistance aux antibiotiques, un partenariat s'est développé avec les CNR concernés, les réseaux de surveillance existants (ONERBA), les C.CLIN, et les réseaux de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA). L'unité est par ailleurs impliquée dans l'investigation des alertes (apparition de nouvelles résistances) et réalise ou participe à des études épidémiologiques sur la résistance". "L'InVS coordonne la participation de la France au réseau de surveillance européen de la résistance aux antibiotiques (EARSS)".

Il est à noter que les informations présentées sous « RAISIN » (Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales) sur le site de l'InVS sont reprises de l'ONERBA avec son accord. L'InVS qui considère que cette activité de surveillance relève de ses missions aurait souhaité prendre le contrôle du réseau associatif de l'ONERBA, mais sans succès. L'InVS estime néanmoins que les réseaux de surveillance de sensibilité aux antibiotiques des pneumocoques en médecine de ville ont été renforcés avec le développement fin 2002 d'un partenariat entre l'InVS, le CNR des pneumocoques et les Observatoires Régionaux des Pneumocoques. De même, une étude a été menée en 2002 pour tester la faisabilité d'un système de surveillance électronique des infections diagnostiquées en médecine de ville à partir des données d'un réseau sentinelle de biologistes de villes (Labville). Par ailleurs, l'InVS produit des études sur l'antibiorésistance. Une enquête récente menée sur ce sujet est analysée dans son contenu même, car elle permet d'illustrer certains éléments discutables pouvant conduire à une polémique.

L'objectif principal de cette enquête intitulée "*Résistance élevée aux antibiotiques des bactéries commensales isolées chez les éleveurs de porcs, France 2001*" était de tester l'hypothèse selon laquelle les hommes travaillant dans des élevage de porcs avaient un portage **accru** de bactéries résistantes dans leurs flores commensales (nasale, pharyngée et digestive), en comparaison avec des sujets non exposés sur le plan professionnel à des porcs. Un objectif secondaire était d'identifier les facteurs de risque capables d'expliquer un portage accru des travailleurs en élevage porcin.

A la lecture de la publication on relève plusieurs points discutables :

Le titre de l'étude porte un jugement de valeur à la fois fort et négatif pour la filière porcine (résistance **élevée** aux antibiotiques des bactéries commensales isolées chez les éleveurs de porcs) alors qu'une lecture différente peut en être faite. En effet les résultats ne mettent pas en évidence d'augmentation significative de la prévalence du portage de bactéries pathogènes, laissent penser que la présence de SARM chez les éleveurs est probablement d'origine hospitalière et que la signification du portage nasal de *S. aureus* résistant reste à déterminer. Le titre choisi ne correspond donc pas ou peu au contenu de l'article, constat confirmé par la publication de ces mêmes résultats dans une revue scientifique américaine avec un titre tout à fait neutre : *Antimicrobial resistance in commensal flora of pig farmers, in: Emerging*

Infectious Disease, vol 10, (5) May 2004. On peut se demander si les auteurs ont voulu donner un retentissement particulier à cette étude en France et dans quelle perspective.

Sur le plan méthodologique, il sera fait plusieurs reproches à la conception même de l'essai. Les auteurs font du porc la source implicite du danger (ce qui est d'une importance capitale pour la filière vis à vis des consommateurs) mais ils ne se sont pas donné les moyens de le vérifier en caractérisant cette exposition. Des prélèvements sur porc auraient été nécessaires pour accréditer la thèse centrale de l'étude grâce à des études comparées des mécanismes de résistance et des génotypes des bactéries concernées. Cela s'imposait d'autant plus que ce même type d'investigations avait déjà été mené, avec des résultats similaires mais avec des conclusions différentes à savoir que **les porcs n'étaient pas la source la plus importante de bactéries résistantes retrouvées dans la flore fécale des éleveurs** (Nijsten et al. 1996). Dans cette étude néerlandaise, (connue car citée par les auteurs du rapport), il avait été montré que seul 4% des échantillons fécaux obtenus chez les éleveurs et les porcs montraient les mêmes profils de résistance. Pour expliquer le portage plus élevé de bactéries résistantes chez les éleveurs par rapport à la population témoin, les auteurs néerlandais ont envisagé le contact direct des éleveurs avec les antibiotiques utilisés en élevage porcin. Une telle interprétation n'est pas sans conséquence pour écarter le porc comme source du danger, alors que le présent rapport tend à accréditer l'idée que le porc est dangereux pour l'éleveur, donc pour l'homme ce qui au final inquiétera le consommateur. En revanche, la mise en évidence de mauvaises pratiques dans la manipulation des antibiotiques par des éleveurs (absence de protection, de masque notamment) pourrait conduire rapidement à des mesures de gestion efficaces et acceptables par tous, car non pénalisantes pour la réputation de la filière.

Si l'hypothèse de l'antibiotique comme danger principal pour l'éleveur était démontrée, cela pourrait remettre en perspective la présence au niveau nasal de *S. aureus*. En effet, l'inhalation de poussière (essentiellement l'aliment du porc qui peut contenir un antibiotique) par un éleveur peut atteindre 36mg par jour (Nijsten et al. 1996).

En conclusion, il n'apparaît pas que cette enquête de l'InVS, aussi bien dans sa conception que dans sa présentation, soit de nature à rendre acceptables par tous les conclusions d'une démarche publique en matière d'antibiorésistance. Il eût fallu associer l'AFSSA à cette étude pour que la source du danger soit identifiée, pour que la partie du questionnaire relative aux manipulations des antibiotiques par les éleveurs soit explicitée et pour qu'une interprétation contradictoire des résultats soit réalisée. Avec cet exemple, on peut également soulever la question des missions exactes de l'InVS. Il est clair que l'InVS a réalisé un simple travail de recherche mais sa présentation française sous la forme d'un rapport de l'InVS va au-delà de simples considérations scientifiques. Cela souligne l'ambiguïté d'une institution en charge de la surveillance, qui fait de la recherche mais qui formellement n'a pas procédé à une analyse de risques, une condition *sine qua non* pour crédibiliser les conclusions d'une Agence sur un sujet impliquant des intérêts contradictoires. On peut se demander si ces lacunes n'expliquent pas que ce rapport ait été sagement retiré du site Web de l'InVS.

4.4.3 Conclusions

Il ressort de cette évaluation des fonctions mobilisées par les différentes institutions confrontées à l'antibiorésistance plusieurs points.

- Seule l'AFSSA a une politique directe en matière de surveillance de l'antibiorésistance pour les germes d'intérêt vétérinaire (zoonotiques ou responsables de pathologies).

- En revanche, ni l'AFSSAPS ni l'InVS n'ont développé de système de surveillance. C'est l'ONERBA, un réseau associatif, qui couvre actuellement cette mission, l'AFSSAPS ayant décidé de subventionner ce réseau en échange d'informations alors que l'InVS aurait préféré en prendre le contrôle mais sans succès. Cette situation mérite une réflexion approfondie pour faire de la surveillance une activité au service de la santé publique comme de la sécurité sanitaire.
- En matière de recherche, il apparaît qu'aucun des instituts ne mène des travaux fondamentaux sur l'antibiorésistance ; seule l'AFSSA, par ses laboratoires propres, mène des études de pharmaco-épidémiologie de bonne qualité.
- Pour l'AFSSA, le problème est celui des relations recherche/surveillance. L'agence devrait être en mesure de garantir le transfert vers la communauté scientifique des données épidémiologiques nécessaires aux recherches, alors que cette problématique n'existe pas pour la médecine humaine car les réseaux de surveillance sont largement adossés à des équipes universitaires et de recherche. Pour ce qui est de la problématique récurrente de l'influence de l'usage des antibiotiques en médecine animale et de ses répercussions sur la médecine humaine, il apparaît que l'AFSSA a su mettre en place une démarche claire et jusqu'ici transparente, fondée sur l'analyse des risques.
- L'InVS, à travers l'analyse de sa principale étude récemment publiée, apparaît jouer le rôle d'évaluateur du risque en privilégiant l'option consistant à postuler que l'antibiothérapie animale est un facteur majeur de risque pour la santé humaine.

Références :

NIJSTEN R., LONDON N., VAN DEN BOGAARD A. & STOBBERINGH E. Antibiotic resistance among Escherichia coli isolated from faecal samples of pig farmers and pigs. **J Antimicrob Chemother**, 1996, **37** (6): 1131-1140.

NIJSTEN R., LONDON N., VAN DEN BOGAARD A. & STOBBERINGH E. In-vitro transfer of antibiotic resistance between faecal Escherichia coli strains isolated from pig farmers and pigs. **J Antimicrob Chemother**, 1996, **37** (6): 1141-1154.

4.5 Etude de cas n°5 : Un processus de décision face au risque lié à l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB)

Le premier cas d'ESB est officiellement constaté en France en 1991, alors que la Grande Bretagne présente une prévalence en forte croissance depuis 1986. Si les autorités sanitaires britanniques ont pris des mesures visant à réduire la propagation de cette épizootie à partir de 1988 et la France depuis 1990, l'ESB va déterminer une succession de décisions qui s'étaleront depuis cette date jusqu'à nos jours. A partir de 1997, la lutte contre l'ESB va se doubler d'une lutte contre sa transmission humaine sous forme du vMCJ, date qui marque la reconnaissance de ce nouveau problème de santé publique. Dès lors, toute nouvelle mesure prise contre l'ESB devient indissociable des objectifs de sécurité sanitaire qui lui sont attachés.

L'histoire de la sécurité sanitaire face au prion a donc débuté avant l'élaboration de la loi de 1998. C'est pourquoi l'étude de cas concernant la sécurisation des produits alimentaires susceptibles de transmettre l'agent de l'ESB se focalise sur la période postérieure à la promulgation de la loi. De plus, elle ne prétend pas rendre compte des nombreuses mesures prises, ni de toutes les fonctions assurées par les différentes institutions concernées pour réduire ce risque pour l'homme. La décision de levée de l'embargo contre la viande britannique a été retenue comme étant exemplaire à la fois d'un temps fort de cette période et du rôle de l'acteur central institué par la loi de 1998, l'Afssa. De plus, cette question de la levée de l'embargo s'étend sur plusieurs années, puisque d'une part, l'Afssa a organisé l'expertise de 1999 ainsi que celle de 2002 qui la révisé et elle a, d'autre part, émis les deux avis conformément à ses prérogatives légales.

Cette étude de cas est donc pour l'essentiel centrée sur la fonction d'évaluation du risque que la loi a attribué à l'Afssa. Son intérêt réside dans la comparaison des processus d'évaluation du risque lié à la même question sur la levée éventuelle de l'embargo sur la viande britannique posée à 3 ans d'intervalle. Après avoir situé le problème auquel sont confrontés les pouvoirs publics, la partie descriptive exposera la procédure d'expertise et l'avis de l'Afssa de 1999, avec son impact décisionnel de non levée de l'embargo suivie de la procédure d'expertise et l'avis de l'Afssa de 2002 avec son impact décisionnel de levée de l'embargo. La seconde partie proposera une analyse comparative des procédures et portera en conclusion un jugement évaluatif sur la façon dont mission a été conduite et les questions que soulèvent une telle organisation de l'expertise.

4.5.1 Le problème

Le problème qui sera examiné par l'Afssa à deux reprises peut se résumer comme suit : la France, membre de l'UE, doit-elle traduire et appliquer sur le plan national la décision prise par la Commission européenne de lever l'embargo mis en place en 1996 sur les viandes britanniques ? Cette question implique de fournir une réponse la plus précise possible à une question préalable, essentielle, de nature évaluative : les mesures de sécurisation prises par les autorités britanniques sont-elles de nature à rendre les viandes importées en France consommables par les Français ?

La nature du problème posé est à la fois classique, s'agissant de procéder à une évaluation du risque des viandes britanniques sécurisées par un certain nombre de mesures, et singulier du fait que la décision qui en découlera n'a pas pour objectif de réduire le risque pour l'homme mais de ne pas l'augmenter.

4.5.2 Descriptif

4.5.2.1 La procédure de 1999

L'annonce faite en mars 1996 par le ministre de l'agriculture anglais d'un lien probable entre l'agent responsable de l'ESB et celui du vMCJ, est à l'origine de l'embargo décrété par la communauté européenne sur les viandes britanniques. A cette date, le nombre de cas d'ESB cumulés au RU est de 167498, en Irlande (république) de 188, en France de 25, au Portugal de 55, en Suisse (hors UE) de 231. De plus, à la date de la mise en place de l'embargo, 11 cas britanniques de vMCJ et 1 cas français ont été diagnostiqués. A partir de l'année 1996 qui marque la transformation du problème bovin en problème potentiel de santé humaine et publique, de multiples mesures seront prises en France, au Royaume Uni et au niveau communautaire pour réduire simultanément le risque d'ESB et de transmission du vMCJ. Certaines mesures le seront en relation directe avec les connaissances scientifiques qui progressivement sont disponibles, d'autres sur la base d'hypothèses et donc en référence au principe de précaution.

La décision communautaire d'embargo du 27 mars 1996, sur la viande et les produits bovins en provenance du RU (décision de la Commission et du Comité vétérinaire permanent) a été prise à un moment où le différentiel de l'incidence de l'ESB et du vMCJ entre, d'une part le Royaume Uni et d'autre part les autres pays de l'Union européenne, était donc très important. Mais aucune évaluation du risque pour la santé humaine n'avait été faite à ce moment, ni au niveau communautaire ni dans aucun pays de l'UE. Quelques mois plus tard, au sommet de Florence (juin 1996), les chefs d'Etat des 15 pays de l'Union européenne définissent et adoptent la procédure selon laquelle pourra s'effectuer la levée de l'embargo.

La Commission et le Comité vétérinaire permanent (CVP) ont établi les conditions de levée de l'embargo. Dans un 1^{er} temps, le RU devra faire adopter par la commission un schéma technique d'exportation définissant les critères d'éligibilité des viandes destinées à l'exportation. Dans un second temps, et après accord sur ce point, la commission décidera du moment où la levée de l'embargo sera effective, après vérification d'une application conforme du schéma technique. Plusieurs propositions britanniques sont examinées et rejetées avant que ne soit présenté à la Commission le schéma DBES (Date Based Export Scheme ou régime d'exportation fondé sur la date) qui limite l'exportation à des animaux :

- Nés après le 1^{er} août 1996 (date considérée comme celle de l'application effective de la suppression de farines animales dans la nourriture des bovins) .
- Clairement identifiable tout au long de leur vie.
- Agés de 6 mois au moins et de 30 mois au plus.
- Dont la mère a vécu au moins 6 mois après la naissance et n'a pas été atteinte d'ESB.
- Abattus dans un établissement agréé (garantie de retrait correctement effectué des matériaux à risques spécifiés (MRS), garantie de traçabilité des viandes).

- Dont les viandes ont été désossées et dénervées.

Avant d'être validé, le projet DBES est soumis au CSD (comité scientifique directeur) en février 1998. Une inspection par l'office alimentaire et vétérinaire (OAV) du dispositif britannique est réalisée avant que le CVP ne soit saisi en novembre 1998 par la commission d'un projet de levée de l'embargo. Après vote dont il ne sort aucune majorité, la commission décide le 25/11/98 la levée (ce que les textes l'autorisent à faire) sachant qu'elle ne sera effective qu'après une ultime inspection (qui aura lieu en avril 99). La France s'est abstenue lors du vote, abstention qu'elle justifie par ses doutes sur l'application effective du DBES, plus que sur sa pertinence.

Le 23/7/99, la Commission (démissionnaire) fixe la date de la levée de l'embargo au 1^{er} août 1999, la France devant s'y conformer. L'Afssa, qui vient d'être mise en place, impose de subordonner la signature de l'arrêté de levée à son avis, comme le prévoit la loi, et mandate le comité Dormont (unique expertise nationale en matière de prions) pour réaliser une expertise évaluant le risque du protocole DBES. Celui-ci formule au terme de son expertise 4 remarques critiques :

- Il n'y a pas d'exclusion des bovins appartenant à un troupeau dans lequel il y a eu un cas d'ESB (condition existant pour l'Irlande).
- L'élimination des MRS ne peut être considérée comme totalement efficace car la distribution de l'infectiosité dans l'organisme reste insuffisamment connue.
- La sélection des animaux nés après l'interdiction des farines de viandes et d'os et sans risque de transmission verticale n'élimine pas tout risque puisque l'existence d'une troisième voie de contamination ne peut être écartée.
- La fiabilité du système mis en place n'est pas démontrée notamment la traçabilité des produits dérivés fabriqués à base de viande anglaise (notamment ceux transitant par d'autres pays membres).

Les données disponibles ne permettant pas d'estimer la prévalence de l'infection chez les animaux éligibles, le comité se limite à énoncer en conclusion que « *le risque que la Grande Bretagne exporte des viandes de bovins contaminés ne peut être considéré comme totalement maîtrisé* ». Il n'y a pas eu de tentative d'estimation quantitative du risque résiduel d'exportation de *viandes potentiellement infectieuses*, ni de comparaison chiffrée entre le risque présenté par la viande anglaise soumise au DBES et le risque présenté par la viande produite en France ou ailleurs. L'Afssa reprend à son compte les remarques et les conclusions du comité Dormont et formule un avis négatif à la levée de l'embargo en indiquant que le groupe d'experts « *a procédé à l'évaluation des risques à partir des données disponibles* ». Le gouvernement suit l'avis négatif de l'Afssa et décide de ne pas lever l'embargo.

4.5.2.2 La procédure de 2002

La France, menacée de contentieux par la Commission européenne, décide en juin 2002 par l'intermédiaire des ministres de l'agriculture, de la santé et de la consommation, de saisir l'Afssa afin d'évaluer de façon comparative les risques des viandes et produits bovins britanniques éligibles au DBES et français. Cette évaluation comparative se devait d'établir dans quelle mesure les niveaux de sécurité des viandes et produits bovins respectifs différaient. Sont explicitement demandés une qualification et une quantification du risque.

Entre 1999 et 2002, la France a mis en place un dépistage systématique des bovins âgés de plus de 24 mois à l'entrée de la chaîne alimentaire (plus de 2 millions de tests par an), alors que le Royaume Uni (RU) n'a lui effectué qu'un programme expérimental sur 28 815 animaux. Il faut noter qu'en Europe, en 2002, seules l'Allemagne et l'Italie ont adopté la stratégie de dépistage systématique (à partir de 24 mois). Sur le plan épidémiologique, la situation a évolué dans les deux pays dans le même sens, celui de la décroissance des cas d'ESB diagnostiqués, avec toujours un différentiel important, bien qu'en forte régression : en 1999, l'écart (sur la base de la surveillance clinique qui était commune aux 2 pays) était d'un facteur 300 (650 cas/million de bovins au RU, contre 2 cas/million en France), il n'est plus en 2002 que d'un facteur allant de 7 à 10 (la France ayant un recensement des cas quasi exhaustif du fait du dépistage par des tests dotés d'une sensibilité connue).

Le comité d'experts désigné dispose donc pour répondre à cette question précise sur le différentiel de risque de données de nature différentes (en termes de cas diagnostiqués par la surveillance clinique et active). Pour contourner cet obstacle, l'estimation quantifiée du risque sera calculée en France sur la base des données observées, tandis qu'elle sera le fruit d'une modélisation utilisant des données partielles pour le RU. En fait, compte tenu de l'ignorance toujours présente quant à la « dose minimale infectieuse pour l'homme », les résultats vont se borner à préciser qualitativement le niveau d'exposition et non quantifier le risque qui en découle. Le calcul qui vise donc à estimer indirectement le risque résiduel dans les deux pays (à partir du nombre d'animaux infectés entrant dans la chaîne alimentaire) en tenant compte des stratégies différentes de sécurisation, aboutit aux résultats suivants : 0,42 par million de bovins pour la France, 2,42/million pour le RU en ce qui concerne les bovins âgés de 6 à 30 mois, nombre qui passerait à 0,15/million pour les bovins de 6 à 24 mois. Le comité d'experts conclut qu'au plus 1 animal sur 412 000 éligibles au DBES serait susceptible d'être infectieux (et donc consommé) contre 1 sur les 2,3 millions d'animaux abattus en France et testés négativement, soit un risque relatif pour les bovins du RU de 6.

Plusieurs éclaircissements viennent compléter ces résultats afin d'en interpréter la signification en termes d'impact sur le consommateur français. La comparaison du risque ou de l'exposition ne peut pas être calculée uniquement sur la base de la prévalence observée ou estimée. Les interrogations émises lors de l'expertise de 1999 quant aux connaissances scientifiques sur lesquelles se fondaient le DBES n'ont pas été remises en cause (existence éventuelle d'une 3^{ème} voie, infectiosité de tissus comme le muscle). Plus important est le fait que l'estimation de 1/412 000 bovins infectieux éligibles au DBES est considérée comme négligeable si l'on tient compte du niveau d'importation de viandes du RU, probablement inférieure à ce nombre. Dans les conclusions de l'avis de l'Afssa qui reprend les conclusions des experts, le DG de l'Afssa termine en énonçant que « *les estimations ne permettent pas de conclure avec le même degré de certitude, à la stricte équivalence, des niveaux de sécurité... Pour autant, l'analyse effectuée par le comité d'experts autorise à considérer que la différence entre les risques résiduels aurait un impact négligeable sur l'exposition des consommateurs français* ». En conséquence, il considère que désormais, la possibilité d'importer des viandes britanniques ne serait pas de nature à remettre en cause le niveau de sécurité actuellement garanti au consommateur français. L'avis sera suivi par le gouvernement qui décide la levée de l'embargo sur les viandes en provenance du RU.

4.5.3 Analyse

L'analyse sera centrée sur les processus d'expertise et sur leur organisation par l'acteur qui en a la charge, l'Afssa. Il faut néanmoins garder présent à l'esprit certains éléments du contexte qui permettent sinon d'expliquer à elles seules certaines différences constatées, du moins de les pondérer. Ainsi, faut-il tenir compte en comparant les expertises de 1999 et de 2002 du contexte social plus apaisé en matière de perception du risque en France en 2002, de l'expérience acquise par l'Afssa qui en 1999 produisait son premier avis, de la décroissance de l'épizootie d'ESB (au RU et en France) et des prévisions aujourd'hui bien moins alarmantes en termes de cas humains de vMCJ. Si toutes ces évolutions jouent un rôle évident, c'est en fait surtout sur la décision elle-même qu'elles auraient dû s'exercer, et non sur l'expertise et sur son organisation. Aussi, l'analyse portera sur les différentes étapes communes aux deux expertises en faisant apparaître les différences et leurs impacts : la question posée aux comités d'experts ; les méthodes et arguments utilisés ; la continuité entre résultats et conclusions des experts ; les avis de l'Afssa et leur poids respectif sur la décision finale.

Les questions posées aux experts en 1999 et en 2002 sont fondamentalement différentes, tant en termes de contenu que d'adéquation entre les compétences des experts sollicités et la nature de la question. En 1999, la question était implicite et avait été (re)formulée par le DG de l'agence sous la forme « Peut-on lever l'embargo comme le demande la Commission et le prévoit le projet d'arrêté ? ». Les conditions singulières de la saisine de l'Afssa expliquent en grande partie que la question se résumait à une validation de la signature imminente de l'arrêté l'autorisant : son avis n'avait pas été prévu, donc n'avait été ni préparé dans sa forme, ni organisé selon une procédure adaptée. C'est donc sous une forme à la fois binaire (oui/non) et portant sur sa finalité ultime (l'arrêté) que la question se pose aux experts qui vont se trouver quasiment en position de juger le bien fondé d'une décision de gestion du risque. A leur décharge, il faut rappeler que depuis 1996, le comité interministériel sur les ESST (ou comité Dormont) cumulait les fonctions d'expertise et de gestion du risque sans que personne n'y trouve matière à discussion. En termes d'adéquation, les experts sollicités, biologistes, virologistes et épidémiologistes, s'éloignaient largement de leur zone de compétence : non seulement il ne leur était pas demandé explicitement d'estimer le risque de la viande sécurisée selon le DBES (et encore moins de le comparer au risque de la viande française), mais de plus, ils n'étaient pas en mesure de prendre en compte les autres dimensions (politiques, sociales, juridiques) sur lesquelles doit se fonder une décision. Néanmoins ils reformulent la question proprement scientifique sous la forme suivante : « Existe-t-il un risque résiduel d'importer de la viande du RU sous DBES ? ». Ils limitent leur réponse à une estimation qualitative positive : la viande britannique présente bien un sur risque que la levée de l'embargo concrétiserait, estimation fondée sur la base du différentiel de prévalence de l'ESB et sur l'hypothèse d'une application imparfaite du DBES.

En comparaison, les questions posées au comité d'experts en 2002 sont claires, précises et en adéquation avec leurs compétences. Il leur est demandé d'estimer de façon quantifiée, en fonction des mesures d'âge du DBES (6 à 30 mois) et de la stratégie française (dépistage à partir de 24 mois) la probabilité qu'un animal infecté puisse entrer dans la chaîne alimentaire. S'y ajoutent d'autres questions plus spécifiques (estimer l'impact potentiel sur l'exposition du consommateur des animaux de 24 à 30 mois abattus au RU, l'impact de l'application d'autres mesures comme le retrait des MRS), elles s'avèreront sans réelle incidence sur la réponse à la principale question. Cette estimation comparée est calculée sur la base des données existantes

et de certaines hypothèses jugées conformes aux faits établis. Il n'est plus question ici d'évoquer des hypothèses infondées auxquelles nul ne peut répondre, ou de se focaliser sur le différentiel de prévalence qui ne tient aucun compte des mesures qui visent à réduire l'exposition du consommateur.

Les méthodes utilisées en 1999 et 2002 sont profondément différentes à l'image des questions posées. En 1999 la méthode est essentiellement qualitative et fondée sur la prévalence de l'ESB au RU qui représente l'argument central. Ce n'est ni une estimation comparative de l'exposition des consommateurs français qui est réalisée, ni une estimation du risque lui-même qui reste hors de portée. L'accent était mis sur des dimensions inconnues (3^{ème} voie, qualité inconnue de l'application des mesures de retrait des MRS, infectiosité inconnue de certains tissus comme le muscle) et sur la nécessaire prudence (référence est faite au principe de précaution) qui devrait découler de cette ignorance. En 2002, ces dimensions n'entrent plus en considération dans la mesure ou aucune donnée scientifique depuis 2 ans n'est venue les étayer, et la même méthode est appliquée pour estimer le risque résiduel propre à chacun des deux pays. Le fait que dans le cas britannique la quasi absence de diagnostic actif (test) a rendu nécessaire de recourir à la modélisation n'a pas représenté un obstacle insurmontable, l'incertitude la caractérisant ayant été quantifiée et laissée à l'appréciation des gestionnaires du risque.

Les conclusions de l'expertise sont également différentes et pas seulement en termes de contenu mais aussi de nature. En 1999, la principale conclusion «le risque que la Grande Bretagne exporte des viandes de bovins contaminés ne peut être considéré comme totalement maîtrisé » est à la fois juste, ouverte à l'interprétation et reflétant une conception du risque comme « tout ou rien ». Les conclusions de 2002, d'une part confirme cet énoncé, le risque existe, mais le relativise en ajoutant qu'il existe également au niveau français (même si il est moindre) et que c'est **bien le différentiel** qui peut être considéré comme négligeable. Là se situe l'apport de la quantification du risque sans laquelle tout risque en serait un à maîtriser jusqu'à sa suppression (risque zéro !).

Les deux avis de l'Afssa qui prolongent les expertises de 1999 et 2002 et déterminent les décisions soulèvent plusieurs questions.

- L'organisation des expertises et leur impact sur les avis rendus. Face à un même problème, la question posée différemment aux experts en 1999 et 2002 a conduit à des conclusions différentes : en 1999, il est admis qu'un risque supplémentaire existait alors qu'en 2002, le différentiel d'exposition n'est plus considéré comme étant significatif en termes de risque pour le consommateur français. L'avis qui les prolonge se justifie moins par un souci de fidélité aux conclusions de l'expertise, que dans les conditions contextuelles qui entourent la période. En 1999, reprendre dans l'avis final l'énoncé des experts (il subsiste un risque), sans le relativiser, impliquait qu'une levée de l'embargo augmenterait le risque du consommateur français en sachant que cela serait considéré comme inacceptable. Pourtant, les multiples expertises réalisées au niveau communautaire auraient pu être mobilisées pour en atténuer la portée. Mais la crédibilité de la toute jeune Afssa en aurait été probablement compromise : qu'aurait été sa crédibilité si son avis s'était limité à la simple validation d'un choix établi antérieurement par d'autres acteurs ? Dans l'avis de 2002, le contexte a changé, tant sur le plan de l'épizootie que sur la nécessité d'existence de l'Afssa. Non seulement en 2002 l'agence est reconnue, mais de plus elle n'est plus en concurrence ni confrontée à un besoin d'existence.

- L'interprétation de l'expertise. En 1999, la conclusion des experts quant à l'existence d'un risque non maîtrisé, conduisait l'agence, sur la base du principe de précaution, à émettre un avis opposé à la levée de l'embargo.. En 2002, la mise en évidence d'un sur risque de la viande exportée du RU, sans faire référence au principe de précaution, n'est plus suffisante pour maintenir l'embargo. Or rien ne permet d'indiquer que ce sur risque était bien différent (supérieur, et de combien ?) en 1999. La latitude d'interprétation est donc importante et s'avère déterminante : c'est sur elle que l'avis de l'agence se fonde en portant un jugement sur l'acceptabilité du risque (au nom de la société).
- Le rôle de l'Afssa. Son rôle apparaît décisif, tant à travers ses relations avec l'expertise scientifique que dans sa capacité à orienter la décision politique. En traduisant le problème sous forme de questions aux scientifiques, l'agence détermine parallèlement leurs méthodes : à l'imprécision de la question en 1999, succède un questionnement dont la précision implique le recours à certains outils et mode de raisonnement. De plus, en opérant la transition de l'estimation du risque à un jugement sur sa valeur (véritable évaluation du risque), l'agence joue un rôle qui va s'avérer déterminant. L'Afssa, à travers son Directeur général, positionne de façon prééminente l'estimation fournie sur le risque parmi l'ensemble des considérations qui se devaient de concourir au choix final : levée ou non levée. Ce faisant, on voit difficilement comment les gestionnaires du risque (politico-administratifs) auraient pu exercer un pouvoir décisionnel autonome conformément à la doctrine de la séparation entre expertise et décision. La décision ne pouvait s'écarter de l'avis de l'agence sans risquer d'apparaître illégitime et c'est bien ce qui est constaté. L'agence fournit certes des « avis », mais ils s'avèrent décisifs.

4.5.4 Conclusions : évaluation des missions de l'AFFSA mobilisées à travers cette étude de cas

- L'Afssa a bien rempli sa mission d'intervention légale (en 1999) conformément à la loi.
- Les différences constatées entre son rôle dans la construction de l'expertise en 1999 et en 2002 indiquent à la fois une évolution positive, due à la question même de sa saisine, et une absence de doctrine stabilisée. Ainsi, peut-on se demander s'il n'était pas possible de procéder en 1999 à une expertise comparable à celle de 2002 ? Même si l'incertitude eut été probablement plus grande, une quantification comparative était envisageable. Les autorités sanitaires britanniques avaient réalisé une estimation du risque de leur viande sous DBES (par l'intermédiaire du SEAC) d'ailleurs citée dans le « point d'information de l'Afssa » du 4 juillet 2002 (ils estimaient alors ce risque en 1999 à 1,2 animal infectieux/million, soit près de 2 fois moins que l'estimation française de 2002).
- Concernant sa mission essentielle d'appréciation du risque, l'interprétation large que l'Afssa en fait soulève la question de la séparation des pouvoirs entre expertise et gestion : celle-ci n'est pas respectée dans la mesure où l'avis interprète l'estimation du risque fournie par l'expertise sans expliciter son jugement tout en ne laissant aucune latitude aux gestionnaires pour prendre la décision qui devait leur revenir.
- On peut s'interroger sur la volonté du législateur à rendre possible une telle concentration des pouvoirs sur l'agence. Car, même si l'ambiguïté du terme « évaluation du risque » introduit la possibilité d'étendre la mission de l'agence à un jugement sur le risque et sur les choix de gestion, l'exercice de ce pouvoir peut-il être le fait de son seul DG ? La transition de l'estimation scientifique d'un risque à un avis porteur d'un jugement sur sa

valeur qui prend en compte certaines dimensions sociopolitiques se trouve entachée d'illégitimité : l'enchaînement est à la fois opaque et dépourvu de procédure explicite.

- On peut donc se demander en conséquence en quoi devrait consister la mission « d'évaluation du risque » de l'Afssa : organiser l'expertise avec pour objectif central de fournir une appréciation (estimation) scientifique du risque ou aller au delà, c'est à dire jusqu'à l'évaluation du risque, en intégrant la tout ou partie des éléments (notamment non scientifiques) conduisant à la décision ?
- La concurrence et la redondance entre expertises communautaire et nationale. Est-elle justifiée à la lumière du résultat final (2002) ? Est-elle pertinente dans le cadre de la mise en place de l'agence européenne de l'alimentation ?
- La mission de communication sur le risque et sur ses avis est quasi inexistante : elle se réduit à une publication de l'avis final de l'Agence, sans publication des résultats (parfois contradictoires) de l'expertise. Ce déficit est de nature à contribuer à l'opacité du processus alors que sa transparence est un élément clé de sa crédibilité et partant, de la confiance que lui accordera le public.

4.6 Etude de cas n° 6 sur l'épisode de Légionellose de NOROXO à Lens

4.6.1 *Le problème*

Un épisode épidémique dans la population générale de communes proches de la ville de Lens a eu lieu de novembre 2003 à Janvier 2004 près de Lens. La contamination a eu lieu par voie aérienne à partir d'une tour aéro-réfrigérante d'une installation industrielle (usine NOROXO près de Lens), au moins dans un premier temps.

Il s'agit d'un événement grave associé à un risque environnemental en croissance Au total .86 cas et 17 décès étaient comptabilisés à la fin du mois de janvier 200 , alors qu'il est rare que des installations industrielles causent des décès parmi les riverains.

Il faut aussi noter, bien que le lien de cause à effet soit très contesté, que la direction de l'usine a annoncé sa fermeture trois mois après qu'elle eût été autorisée à redémarrer.

L'événement mérite aussi d'être analysé car deux aspects au moins sont de portée générale. En premier lieu, l'enchaînement des événements a vu se succéder plusieurs modes de gestion:

- la gestion d'une alerte et la mise en place de réactions correspondant à des schémas prévus ;
- la gestion d'une crise face à une situation nouvelle ;
- la mise en place d'une « action concertée » d'expertise et recherche vis à vis de la question des légionellose pour améliorer la maîtrise de ces phénomènes.

Par ailleurs, sans être le premier du genre, ce cas s'inscrit dans une préoccupation encore émergente : Il s'agit d'un risque environnemental où doivent être associées les approches du risque biologique et celles du risque industriel. L'épisode a fait progresser l'expertise sur deux plans : la connaissance des phénomènes ; la relation entre les sources d'expertise.

4.6.2 *Descriptif*

- **Contexte des connaissances et des procédures standard**

La légionelle est une bactérie qui se développe dans des milieux hydriques de température modérément élevée, comme il peut s'en rencontrer dans des circuits domestiques ou industriels. L'individu qui inhale un air chargé en micro-gouttelettes d'eau contaminée peut dans certains cas développer une pathologie pulmonaire grave, la légionellose. Le risque a été mis en évidence à la suite d'une épidémie chez des anciens combattants américains (American Legion, d'où le nom de la bactérie) contaminés par un circuit de conditionnement d'air dans un hôtel en 1976

L'évolution des cas de légionellose est surveillée depuis plusieurs années en France, et le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire publie chaque année une synthèse réalisée par l'InVS (Pour les années récentes, environ 1000 cas sont recensés pour un nombre total estimé à 1200, dont 10 à 30% mortels). Le conseil Supérieur d'Hygiène Publique avait effectué une synthèse en 2001 sur les dispositions de prévention en cours en France et dans d'autres pays et envisageables. Sans qu'il s'agisse a priori de légionelle, le risque associé à la composante

microbiologique des rejets des installations classées fait partie des éléments à considérer dans l'évaluation de l'impact sanitaire de ces installations. Les méthodes d'évaluation sont en cours de formalisation.

Les épisodes associés aux aéro-réfrigérants industriels contribuent peu au total des cas en France, et ils n'ont été identifiés après les cas célèbres des épisodes associés aux réseaux d'eau dans les hôtels ou les hôpitaux. Néanmoins, le risque était connu, notamment avec deux épisodes (Montpellier et Poitiers) dans l'été 2003.

Le sujet spécifique des aéro-réfrigérants du tertiaire et des installations industrielles classées pour la protection de l'environnement était abordé depuis plusieurs années, tant en termes de prévention que d'investigation. On peut citer des textes généraux à partir de 1997 et des textes spécifiques installations classées à partir de 1999 (23 avril 1999 : circulaire des ministres chargés de l'Environnement et de la Santé, Juin 2001 guide de bonnes pratiques du ministère chargé de l'industrie). Un projet de guide sur la prise en compte des aspects microbiologique et l'étude d'impact, et un travail sur le recensement des aéro-réfrigérants étaient en chantier à l'automne 2003.

Les principales dispositions de prévention reposent sur une surveillance sur la base de comptage des légionelles dans l'eau des circuits. Deux critères existent, un critère de vigilance (vigilance à 1000 UFC - Unités Formant Colonie - par litre), un critère d'arrêt et nettoyage (si l'on dépasse 100 000 UFC par litre), pour les Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (via la DRIRE) d'autres (par exemple les hôpitaux via les DDASS).

Les dispositions d'alerte et d'investigation repose sur la déclaration obligatoire de la maladie auprès des DASS qui confrontent les cas incidents et lancent des investigations.

- **Les réactions à l'alerte et à la crise**

(1) Phase classique : de l'identification de « cas groupés » à la fermeture de l'usine.

Le 18 Novembre 2003 la DDASS a connaissance d'un cas isolé de légionellose, suivi de deux cas distants de 200 m à Harnes le 28 novembre. La DDASS contacte la DRIRE ce jour qui fait part de préoccupations sur l'usine NOROXO (L'industriel avait eu une alerte le 27 octobre (un prélèvement est compté à environ 700 000 UFC par litre)⁵. L'usine est arrêtée sur demande de la DRIRE du 29 Novembre et la décontamination est entamée.

Il s'agit alors d'une affaire gérée à l'échelle locale : Les acteurs de la décision et de l'expertise (en pratique d'investigation) sont la DRIRE et la DDASS/DRASS, avec l'appui de la CIRE (Cellule InterRégionale d'Epidémiologie) sous l'autorité du Préfet.

La séquence se déroule comme prévu dans de tels cas.

- Découverte de cas groupés.
- Identification d'une souche chez les malades.
- Identification d'un aéro-réfrigérant contenant un fort taux de légionelle, de cette même souche.

⁵ Il semble que des prélèvements antérieurs aient été relativement élevés, mais aient conduit à faire des mesures de confirmation. C'est une des difficultés du système de contrôle. Les résultats sont fluctuants.

- Fermeture de l'installation et décontamination de l'installation.

Les connaissances mobilisées relèvent essentiellement de la biologie. Identification de l'épidémie, et association avec l'installation reposent sur le comptage des germes, et la caractérisation des souches. Le fait que la souche de Légionelle retrouvée chez les malades et dans la tour aéro-réfrigérante ait été identique et très spécifique (souche non connue auparavant) a joué un rôle important pour conforter la justesse de l'analyse. L'identification de l'installation suspecte, grâce en particulier à la caractérisation de la souches. Expertise et connaissances disponibles ont fourni des bases non contestées pour la décision.

(2) Phase de redémarrage de l'épidémie et de refermeture de l'installation.

L'usine a donc été arrêtée, puis a redémarré après décontamination, mais des cas sont apparus début décembre. Plusieurs jours ont été nécessaires pour établir que ces cas nouveaux n'étaient pas des cas tardifs (incubation plus longue par exemple), mais bien associés à la continuation d'une épidémie (la même ou un nouvel épisode de même origine ?). En effet, la découverte de nouveaux cas après la fermeture de l'installation était prévue, puisque la maladie ne se développe pas immédiatement et qu'une durée d'incubation de 10 jours était citée.

Les raisons de cette reprise de l'épidémie n'ont pas été comprises, en particulier parce que plusieurs opinions contradictoires sur les épisodes de légionelles obscurcissaient la question et jetaient des doutes sur l'attribution des cas au redémarrage de l'usine.

- Ne peut on avoir des incubations dépassant nettement 10 jours ?
- Est ce possible qu'une usine nettoyée se recontamine ?
- Des cas observés à plus de 10 km peuvent ils être attribués à une source aussi éloignée ? La mauvaise survie de la bactérie dans les panaches ne rend-elle pas une telle hypothèse impossible ?
- La lagune de décantation n'est pas une source à investiguer car n' « émettant pas » (Plus tard on citera la concentration « monstrueuse » 210 millions d'UFC par litre) ?

In fine, vers la fin décembre, la reprise devenait nette, mais son attribution à l'usine était contestée. L'hypothèse d'une autre source était évoquée, rendant difficile une mesure conservatoire comme un nouvel arrêt.

La gestion de la crise évolue alors vers une gestion nationale, avec, en appui au préfet, une implication de la DGS et de la DPPR. Ces deux administrations centrales vont s'adresser aux niveaux nationaux de l'expertise, et l'InVS est contactée ainsi que l'INERIS le 30 décembre (INERIS via sa cellule d'appui au situation d'urgence...). Ce recours à l'expertise sera élargi et formalisé : DPPR et DGS mandatent 5 experts *intuitu personae* auprès du préfet, en leur assurant l'appui des institutions INERIS et l'InVS.

Très vite, l'analyse environnementale et technique fournit un « second faisceau d'indices » (la distance de 10 km est plausible, une modélisation du transfert atmosphérique cadre à peu près avec la source NOROXO), qui renforce le faisceau d'indices « micro-biologiques » (la souche est la même).

L'usine est ré-arrêtée, ainsi que toutes les installations de lavage de voiture dans un rayon de 10 km. Elle feront l'objet de mesures pour voir si elles sont contaminées (une station proche

de l'installation était contaminée). L'arrêt de l'épidémie suite au second arrêt de l'installation montre, malgré les inconnues qui subsistent, valide l'opportunité de la décision.

La mobilisation des compétences est nettement plus large que dans la première période, tant en termes de discipline que de métier.

Parmi les 5 experts, trois appartiennent aux instituts d'expertise, et deux sont des spécialistes de l'industrie (EdF, Climespace).

Le domaine des compétences est élargi de la biologie aux disciplines de l'environnement et à la connaissance des installations et des technologies, mais en gardant des recoupements: L'InVS en plus de ses compétences en maladies infectieuses a eu des travaux sur la dispersion atmosphérique dans le cadre de son travail en santé et environnement, l'INERIS avait développé des éléments sur le volet biologique de l'évaluation du risque des installations classées pour l'évaluation des impacts des rejets des installations classées. Le représentant d'EDF appartient au monde médical etc...

Le système un peu complexe de mobilisation d'individus et d'institutions va permettre de faire appel à la fois aux double appel aux acquis personnels des experts et sur les capacités de calcul et d'étude des institutions.

(3) Les mesures a posteriori :

Outre l'accélération de démarches en cours (cf recensement), l'événement a conduit à demander aux partenaires de présenter un plan pour une « action concertée sur la légionelle », avec l'implication d'un partenaire supplémentaire, l'AFSSE. Le plan vise des actions de recherche pilotées sur appel géré par l'AFSSE, et des actions d'expertise et de recherche appliquée pour le développement d'outils confiées à l'INERIS et à l'InVS. Ces actions sont à réaliser de façon à susciter aussi la mise en place de modes de mobilisation des capacités opérationnelles de l'industrie et des laboratoires. Certains aspects du plan visent à combler les inconnues déjà identifiées en microbiologie, d'autres sont plus ciblés sur la prévention technologique.

4.6.3 Analyse

L'analyse peut porter sur les connaissances opérationnelles mobilisées, et sur le mode d'organisation. Les deux sont bien sur liés, car c'est l'irruption de mécanismes incompris qui a conduit à une mobilisation des autorités nationales, et c'est via cette mobilisation que les instituts d'expertise nationale ont été activés.

Sur le plan des connaissances opérationnelles, on peut distinguer quatre situations.

- Dans certains domaines, des lacunes dans les connaissances étaient déjà identifiées : on savait que l'on ne savait pas quel est le comportement des bactéries dans les milieux, si il y avait ou non une dose minimale infectante, et qu'il n'y avait pas de test de détection rapide. L'évaluation et l'investigation se sont effectuées dans ce contexte avec les meilleures approches disponibles, sans que l'on puisse concevoir a posteriori de meilleures approches, sauf à améliorer les connaissances de fond, ce qui est l'objet du plan d'action.

- Des questions peuvent être posées sur la mobilisation des connaissances disponibles par le système mis en place. La mise en réseau de l'expertise aurait pu être plus rapide sur certains sujets (distances auxquelles des cas avaient été observés sur la scène internationale, sur les possibilités d'échec de la décontamination, sur les rôles des lagunes, sur les valeurs extrêmes des délais d'incubation etc). Sur ce thème inhabituel (couplage des aspects technologiques, environnementaux et micro-biologique), la circulation de l'information était moins rodée que sur des sujets comme les accidents chimiques. Des réactions un peu trop rapides étaient associées à des retours d'expérience qui n'avaient pas été suffisamment élargis.
- Des connaissances ont en revanche été construites pendant l'épisode, grâce à la connexion entre des approches qui n'avaient pas encore été confrontées et grâce aux capacités de modélisation mises en œuvre. C'est ainsi que la plausibilité du transport sur des distances assez longues a été confirmée. C'est aussi ainsi que la possibilité de rejets conséquent (en fait égaux aux rejets en opération normale) pendant les opérations de nettoyage a été mise en évidence et qu'il a été montré que cette possibilité peut être réduite très sensiblement par des dispositions appropriées. C'est enfin ainsi que les calculs ont montré que l'utilisation des boues pour ensemercer les lagunes pouvait être à l'origine des effets, directement par émanation à partir des lagunes, indirectement par la contamination des camions transportant les boues ou par l'aspiration des émanations des lagunes par les tours. Des voies de contamination technologiques croisées ont été mises en évidence, alors qu'elles étaient insoupçonnées.
- Des pistes de recherche et d'étude nouvelles ont été identifiées : analyse coût/efficacité des technologies alternatives pour la réfrigération., diffusion atmosphérique des aérosols biologiques, recherche de modèles animaux, le besoin d'analyser les rejets des lagunes par exemple.

Sur le plan organisationnel, le cas présente l'intérêt de montrer un enchaînement d'un mode d'alerte et d'un mode de crise. Le premier correspond à un mode bien identifié, avec une implication locale (DRIRE DDASS/DRASS, CIRE). Le second démarre avec l'identification de situations inexpliquées, et la passage aux niveaux DGS, DPPR, InVS et INERIS, et industriels. Le système a bien fonctionné entre expertises, et entre niveaux nationaux et locaux. « L'élargissement » de l'expertise (en termes de disciplines et de métiers), a effectivement été possible, et le regard « technique et sciences de l'environnement » s'est conjugué avec le regard bactériologique et médical, permettant les avancées citées ci-avant, mais avec des limitations elles-aussi déjà évoquées.

4.6.4 Conclusions :

Le cas conduit à effectuer quelques constats et à poser des questions.

- Le premier constat porte sur le manque de maturité du croisement des logiques microbiologiques, environnementales et technologiques.
- La bascule d'un mode alerte à un mode gestion de crise a coïncidé avec une bascule du local vers le national en même temps que vers un élargissement. Cet élargissement a été effectué de façon empirique (choix des 5 experts) en fonction de la situation.
- Une procédure pré-établie aurait-elle été plus efficace ? En faveur d'une réponse positive on peut noter que ce sont bien INERIS et InVS qui auraient été mis à contribution dans tous les cas. En faveur d'une approche plus opportuniste, on peut noter trois éléments. En premier lieu, le système d'alerte était organisé à l'avance. Le système mis en place n'a pas suffi à mobiliser toutes les connaissances disponibles. En revanche il a permis d'introduire des

spécialistes du sujet exact dans le dispositif de crise. Il a permis d'organiser l'accès à une expertise industrielle.

- Par quelle préparation une mise en réseau plus rapide aurait-elle pu être obtenue ?

- Le système mis en place a mêlé une expertise individuelle collégiale (les 5 experts), et deux expertises institutionnelles. Cette approche a permis de combiner des l'apport des individus et les capacités d'étude des instituts, En revanche il a conduit à une situation ambiguë pour les « experts » membres des instituts. expertise partagée. Quel formalisme aurait permis de respecter clarté des rôles et efficacité ?

4.7 Etude de cas n° 7. Le retrait du marché de la Cérivastatine

Selon le résumé des caractéristiques des produits des premières statines commercialisées (en particulier la simvastatine et la pravastatine), la baisse et le maintien du taux de cholestérol circulant « permet une réduction du taux de survenue d'infarctus du myocarde et de la mortalité ». La lutte contre l'hypertension artérielle, le tabagisme, l'hypercholestérolémie et probablement aussi la sédentarité est l'arsenal préventif dont on dispose aujourd'hui contre la première cause de mortalité en France. Le respect des règles hygiéno-diététiques est l'étape initiale proposée aux patients, avant tout traitement médicamenteux, ou en association avec ceux-ci lorsqu'elles se révèlent d'efficacité insuffisante. Les statines sont actuellement considérées comme la classe pharmacologique la plus efficace pour réduire le taux de cholestérol sanguin et l'un des progrès thérapeutiques majeurs de la dernière décennie. En inhibant l'enzyme HMG-CoA réductase, qui intervient dans la synthèse endogène du cholestérol au niveau des hépatocytes, les statines induisent une augmentation de la captation des lipoprotéines de basse densité (LDL, couramment appelées « mauvais cholestérol » car athérogènes). Deux médicaments de cette classe pharmacologique avait démontré en 2001 leur efficacité en prévention primaire et secondaire des accidents cardio-vasculaires, sur des critères majeurs de morbidité et de mortalité. Cependant, les premiers essais concernant la pravastatine et les suivants qui étaient concordants pour la simvastatine ont souvent été extrapolés à l'ensemble de la classe dans l'esprit des prescripteurs (avec une diminution des accidents coronariens majeurs de l'ordre de 30% en prévention primaire et 40% en prévention secondaire). On s'oriente actuellement vers une extension des indications de certains de ces produits aux patients présentant plusieurs facteurs de risque cardio-vasculaire sans hypercholestérolémie, sur l'hypothèse que la baisse du taux de cholestérol circulant apporte un bénéfice vasculaire quel que soit son niveau de base et sur la base d'un essai randomisé montrant une différence en termes de morbi-mortalité par rapport à un placebo (la simvastatine a déjà obtenu une AMM en prévention secondaire dans ce cadre). Jusqu'au problème soulevé par la cérivastatine (produit issu de la recherche Bayer et mis sur la marché français en partenariat avec les laboratoires Fournier) à la suite de survenue de cas de rhabdomyolyse (atteintes musculaires), cette classe qui existe sur le marché depuis une douzaine d'années apparaissait comme très bien tolérée.

4.7.1 *Le problème posé*

Le problème posé est l'origine et la gestion du retrait de cette molécule du marché (pour cause de rhabdomyolyse sévère) qui avait obtenu une AMM européenne par une procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle le Royaume-Uni était l'état membre de référence (1997 pour les dosages à 0,1 ; 0,2 ; et 0,3 mg et en 2001 pour 0,4 mg). Une AMM pour un dosage à 0,8 mg a été temporairement accordée au Royaume-Uni en mars 2001 uniquement, puis suspendue en juin 2001 (aux USA ce dosage de 0,8 mg avait été obtenu en août 2000 jusqu'au 1^{er} août 2001 peu avant le retrait mondial).

4.7.2 *Descriptif*

- **Chronologie des événements**

En France, environ 500 000 personnes étaient traitées par la cérvastatine au moment de son retrait, soit environ 12% de parts de marché des statines sur le territoire national et 8% du marché de la cérvastatine au niveau mondial (6 millions de personnes traitées dans le monde).

En décembre 1999, la FDA contre-indique l'association de la cérvastatine avec le gemfibrosil (Lipur en France). Bayer estime qu'il n'est pas nécessaire à ce moment-là de mentionner cette contre-indication en Europe compte-tenu du faible nombre de notifications de rhabdomyolyse rapportées alors avec cette association en Europe en comparaison avec les USA. Cette contre-indication sera insérée en **février 2001** à la demande du MCA (Agence britannique du médicament, responsable de la coordination du suivi de pharmacovigilance du produit, étant l'état rapporteur de la reconnaissance mutuelle au niveau européen).

En avril 2001, les autorités espagnoles communiquent au MCA 40 cas de rhabdomyolyse dont 3 décès (67% d'association de la cérvastatine avec le gemfibrosil) qui sont discutés à l'EMA. En France, 29 cas de rhabdomyolyse avaient été notifiés, dont certains avec insuffisance rénale.

Le 19 juin 2001, le Royaume-Uni envoie une alerte à l'ensemble des Etats membres de l'Union Européenne concernant la contre-indication de la cérvastatine avec le gemfibrosil.

Le 10 juillet 2001, à l'EMA, le MCA informe ses partenaires européens que Bayer a cessé la commercialisation de la forme à 0,8mg au Royaume-Uni. Lors d'une téléconférence avec la FDA, cette dernière n'apporte aucune information complémentaire. Lors de cette réunion, l'Europe décide de mettre en place une enquête européenne relative au rapport bénéfice/risque pour l'ensemble des statines. Trois pays (France, Royaume-Uni et Espagne) sont chargés de préparer un rapport d'évaluation pour discussion en octobre 2001.

Le 16 juillet 2001, un communiqué de l'AFSSAPS indique que la cérvastatine a une utilisation incompatible avec le gemfibrosil. En effet l'association des deux médicaments est rendue responsable d'une quarantaine de cas graves de rhabdomyolyse rapportés en Espagne, dont trois décès.

En conséquence, le résumé des caractéristiques du produit a été modifié, contre-indiquant l'association avec le gemfibrosil, limitant la dose maximale préconisée à 0,4 mg par jour et incitant les prescripteurs à informer leurs patients du risque de troubles musculaires se signalant précocement par des douleurs ou des faiblesses musculaires inexpliquées. Une lettre a été individuellement adressée aux prescripteurs et aux pharmaciens par les laboratoires Fournier et Bayer, en concertation avec l'AFSSAPS.

- **La crise : le 8 août 2001**

A 8h45, le 8 août 2001, le pharmacien responsable des laboratoires Bayer a adressé par fax à l'AFSSAPS la copie d'un communiqué de presse indiquant la décision unilatérale des laboratoires Bayer de retirer la cérvastatine du marché mondial (à l'exception du Japon où le gemfibrosil n'était pas commercialisé). Le même jour le MCA (nom à l'époque de l'agence du médicament au Royaume-Uni) et la FDA aux USA reprennent cette annonce de Bayer, pour les premiers par l'envoi d'un courrier aux professionnels anglais, pour les seconds par la mention que les 31 cas de décès ont été plus fréquemment rapportés aux USA lorsque la cérvastatine était utilisée à forte dose (0,8 et 0,4 mg par jour) et en association avec le

gemfibrosil (12 cas). C'est à 21 heures ce 8 août que l'AFSSAPS annonce la suspension de l'AMM du produit et demande aux patients traités par Staltor ou Cholstat d'arrêter leur traitement et de consulter leur médecin sans urgence (sauf en cas de douleurs musculaires) pour substituer à la cérvastatine un autre traitement adapté. L'AFSSAPS est informée ce même 8 août de l'existence d'un courrier de la FDA adressé à Bayer dans lequel la FDA prend acte de la décision de Bayer d'arrêter la commercialisation de la cérvastatine depuis le 1^{er} août de la forme à 0,8 mg et demande au laboratoire une ré-évaluation du profil de sécurité du produit, notamment de risque de rhabdomyolyse qui semble supérieur avec la cérvastatine (par rapport aux autres statines).

Le 9 août 2001, le rappel des lots est lancé en France. Une cellule d'appel est mise en place à l'AFSSAPS.

Le 10 août 2001, l'Agence européenne du médicament (EMA) indique qu'elle va lancer une enquête d'évaluation de l'ensemble de la classe des statines suite à ce retrait. Ce même 10 août, une conférence téléphonique est organisée entre l'AFSSAPS et le siège de Bayer en Allemagne. Un rapport reprenant tous les cas de rhabdomyolyse indique que 53 décès ont été rapportés liés à la cérvastatine.

Le 13 août 2001, Bayer indique dans un communiqué de presse que l'annonce du retrait de la cérvastatine faite d'abord aux milieux financiers, puis aux autorités de santé était justifiée par les règles des marchés boursiers (la loi faisant obligation à un groupe coté en bourse de communiquer le retrait du marché d'un médicament simultanément à tous ses actionnaires, et donc au public). Le laboratoire indique à cette occasion le nombre de 53 décès.

Le 23 août 2001, Bayer indique le retrait de la cérvastatine du Japon (officiellement justifiée par l'annonce de l'arrivée prochaine du gemfibrosil dans le pays).

Le 14 septembre 2001, Bayer transmet à l'AFSSAPS la liste de 59 cas de décès après rhabdomyolyse, soit 6 cas de plus que lors du communiqué du 13 août.

Entre les 20 et 21 septembre 2001, l'AFSSAPS (service de pharmacovigilance) conduit une inspection au siège de la filiale française de Bayer.

Octobre 2001 : l'AFSSAPS reçoit l'association de défense des utilisateurs de cérvastatine (ADUC) pour mettre en place un recueil d'informations complémentaires. Fin novembre 2002, plus de 180 plaintes avaient été déposées contre le laboratoire Bayer auprès du tribunal de grande instance de Nanterre (aux USA, 3500 plaintes ont été déposées dans l'affaire « Lipobay », nom commercial du produit nord-américain).

4 Juin 2002 : l'AFSSAPS réaffirme qu'en comparaison avec le risque de rhabdomyolyse exceptionnel à dose normale, le bénéfice attendu des autres statines est indiscutable, mais rappelle que le risque est présent avec toutes les statines, et qu'il n'existe pas d'éléments permettant d'en prédire la survenue. Une étude (exceptionnellement) réalisée par la CNAMTS parue en novembre 2001 et portant sur les remboursements effectués en juin 2001 (près de 360 000 ordonnances de cérvastatine) indiquait que la posologie maximale recommandée en France (0,4 mg) n'était dépassée que dans 1,6% des prescriptions et ne comportait du gemfibrosil associé que dans 0,035% des prescriptions. Ces données confortaient en partie l'idée d'un risque plus faible en France qu'aux USA où la forme à 0,8 mg était commercialisée.

- **Le reproche à l'industriel d'une information incomplète et peu claire**

Il a été reproché à Bayer l'absence de transmission de rapports clairs et synthétiques à l'EMA dans les différents PSUR (*Periodic Safety Update Report*) qui doit être « une synthèse accompagnant la déclaration périodique obligatoire des effets indésirables présumés, effectuée par les responsables de la mise sur le marché du médicament concerné ». Ainsi, les cas de rhabdomyolyse étaient disséminés dans les rapports (dans plusieurs chapitres, par système-organes différents). Il ressort néanmoins que sur 1103 cas de rhabdomyolyse rapportés dans le monde, 677 (50%) sont survenus avec la cévistatine seule, et 763 (69%) aux USA. De plus, l'AFSSAPS n'avait eu connaissance le 8 août que de 40 des 59 cas de décès rapportés (le MCA anglais avait reçu 48 cas). Parmi les 19 cas manquants en France, 11 n'avaient pas été déclarés à l'AFSSAPS du fait de leur survenue dans un autre état membre de l'Union Européenne, ce qui est conforme à la législation (mais l'EMA n'aurait-elle pas dû les transmettre aux agences nationales ?). Huit autres cas avaient été rapportés en dehors de l'UE et auraient dû être rapportés à l'AFSSAPS (6 aux USA, 1 en Thaïlande et 1 au Mexique). Parmi les 40 cas reçus à l'AFSSAPS, 37 provenaient des USA. Parmi les 59 cas, l'imputation avait été jugée plausible dans 23 cas et possible dans 27 (exclue dans 9 cas). Lors de la conférence de presse organisée par le syndicat de l'industrie pharmaceutique (Les Entreprises du Médicament, LEEM) en décembre 2003, le Dr Giral (Pitié-Salpêtrière) avait présenté les données comparatives des cas de rhabdomyolyse (et les décès) associés aux statines, toutes molécules confondues, rapportés aux consommations. **Ainsi 166 cas de rhabdomyolyse par million de personnes-année ont été rapportés pour la cévistatine (dont 12 décès attribués par million de personnes-année), 20 cas par million de personnes-année (dont 1,2 décès) pour la lovastatine non commercialisée en France, 16 cas (0,7 décès) pour la simvastatine, 9 cas (0,5 décès) pour l'atorvastatine, 9 cas (0,3 décès) pour la pravastatine, et 6 cas (0 décès) pour la fluvastatine.**

Le secrétaire d'état à la santé en Allemagne a qualifié « d'inacceptable » la politique de communication de Bayer. En effet, l'Agence Allemande du Médicament n'avait reçu le rapport de l'étude de pharmacovigilance menée par le laboratoire et daté du 15 juin 2001 que le 8 août et n'avait pas été informée du retrait en même temps que le MCA, privant les prescripteurs allemands d'une information immédiate par courrier (« *dear doctor letter* ») ce jour-là.

Dès 1999, la FDA avait communiqué par écrit à Bayer qu'il « minimisait clairement les contre-indications les plus importantes, notamment celle de l'association au gemfibrosil dans la campagne de publicité vantant les mérites du traitement ».

- **Retrait d'un médicament : les fonctions prescrites**

Lorsque l'AMM a fait l'objet d'une reconnaissance mutuelle, c'est l'article 12 de la directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 qui s'applique. Lorsqu'il s'agit d'une procédure centralisée, c'est l'article 18 du règlement du Conseil de l'UE n° 2309/93 du 22 juillet 1993 qui s'applique. Lorsqu'il s'agit d'une procédure nationale, la décision de retrait est prise par le Directeur Général de l'AFSSAPS, selon l'article R.5139 du Code de la Santé Publique.

Enfin, lorsque le retrait est souhaité par l'établissement pharmaceutique exploitant, comme ce fut le cas pour la cévistatine avec le laboratoire Bayer, la suspension de commercialisation du médicament est décidée selon la procédure définie par l'article L.604-1 du Code de la

Santé Publique. Le laboratoire exploitant doit fournir immédiatement à l'AFSSAPS les raisons de ce retrait.

- **L'invocation du principe de précaution**

Le PDG de Bayer France a invoqué le principe de précaution dans la décision du retrait mondial du produit. Il a justifié ce propos en rappelant qu'en France un seul cas de décès avait été rapporté, et son imputabilité n'avait pas été confirmée. La plupart des cas rapportés aux USA étant associés à des posologies élevées du produit, le laboratoire aurait pu ne retirer le produit que du marché américain où les risques semblaient plus élevés et aurait appliqué le principe de précaution en le retirant des autres pays. Nous reviendrons plus loin sur cet argumentaire.

- **Les décisions prises**

Officiellement, c'est le DG de l'Agence qui a pris la décision de la suspension de l'AMM le 8 août 2001 à la demande du laboratoire. Cette décision a été effective le 9 août. Aucun retard n'est imputable à l'AFSSAPS sur ce processus de décision. La France, comme ses partenaires européens et nord-américains, a manqué de réactivité sur ce dossier. Personne – en dehors de l'industriel - n'a été en mesure d'alerter du sur-risque par rapport aux autres statines, ni de prendre une décision plus précocement. L'auraient-ils pu ? L'AFSSAPS l'aurait-elle dû ? L'argument – repris par l'industriel – était qu'en France le risque n'aurait pas été aussi important qu'aux USA et qu'une décision relevait de la précaution. Les bases de la CNAMTS ont pu montrer rapidement le très faible taux de surdosage thérapeutique dans la prescription du produit (1,6% des prescriptions en juin 2001 relevaient un dosage supérieur à 0,4 mg par jour) et l'extrême rareté des co-prescriptions avec le gemfibrosil. Si l'on peut accepter l'idée d'une relation dose-effet assez nette dans la survenue des cas de rhabdomyolyse, elle n'explique pas pourquoi 38 des 59 décès rapportés l'ont été après des doses inférieures ou égale à 0,4 mg par jour (dont 17 cas à des doses strictement inférieures à 0,4 mg) soit en pleine « marge thérapeutique » conseillée en France. Le deuxième argument est la rareté de prescription du gemfibrosil en France, mais dans la moitié des 1103 cas de rhabdomyolyse analysés (et chez 30 des 59 décès rapportés), le gemfibrosil n'était pas co-prescrit. Quel a été le poids des autres facteurs de risque avancés dans la littérature, comme l'âge élevé, le sexe féminin, une atteinte rénale ou hépatique, un diabète, une hypothyroïdie, une altération de l'état général, un traumatisme, une ingestion excessive d'alcool et un exercice physique intense ? La France qui représentait un peu moins de 10% du marché mondial de la cévistatine n'a pas un volume de pharmacovigilance de ce produit proportionnée à son marché (alors que la France est plutôt un état « notificateur » par rapport à ses voisins) : 34 observations de rhabdomyolyse rapportées en France, (dont 13 par les industriels et 21 par les CRPV) sur les 1103 cas rapportés dans le monde, soit 3% des notifications mondiales ; 1 décès sur 59 rapportés dans le monde (1,7%).

4.7.3 Analyse

Elle se limitera à analyser les éléments suivants :

Les fonctions mobilisées : ni le dispositif de pharmacovigilance Français, ni l'Européen, ni celui des USA ou du Japon n'ont été à l'origine de la décision, on l'a vu, purement

industrielle. Les autorités sanitaires nationales et internationales (EMEA) avaient détecté un excès de risque lié à ce produit, puisque les posologies avaient été encadrées et la co-prescription de gemfibrosil déconseillée puis contre-indiquée avant le 9 août 2001. Certains cas n'avaient pas été transmis par l'industriel à la pharmacovigilance française, c'est un défaut du système européen semble-t-il, mais est-ce que cela aurait changé l'appréciation du risque ? 8 décès (sur les 59) n'avaient pas été transmis par le laboratoire à l'EMEA, mais il est difficile de penser que la connaissance de ces 8 cas supplémentaires auraient eu un impact sur l'appréciation du risque par les autorités européennes. Aucune expertise n'a été mobilisée à l'initiative de la pharmacovigilance française, ni par l'agence anglaise (qui avait la responsabilité de la procédure par reconnaissance mutuelle de l'AMM), ni par l'agence européenne sur ce dossier. Le laboratoire a mené seul son processus d'expertise interne le conduisant à un retrait unilatéral et brutal, dont il affirme qu'il ne pouvait le réaliser différemment.

Les procédures : la question qui se pose est de savoir à partir de quand les autorités sanitaires internationales auraient déclenché l'alerte vis-à-vis d'un sur-risque par rapport aux autres statines et tenté de prendre des mesures préventives pour le réduire. 1103 cas de rhabdomyolyse avaient été rapportés, 40 sur les 59 avaient été portés à la connaissance de l'AFSSAPS le 8 août 2001, mais aussi de toutes les agences nationales en Europe. Combien fallait-il attendre de cas (notamment, en comparaison avec les autres produits de la classe) pour qu'une des agences du réseau européen tire la sonnette d'alarme. Un rapport de comparaison de risque avait été demandé à trois pays européens (dont la France), mais pour le mois d'octobre 2001, aurait-on décidé de retirer la cérvastatine en octobre ? Selon quels critères ? Plus inquiétant sans doute, pourquoi ce débat n'a-t-il pas eu lieu depuis ? Pourquoi ce retour d'expérience n'a-t-il pas été conduit pour améliorer le dispositif à la suite de cette affaire ? Pourquoi les retours d'expérience après retrait, suspension ou modifications majeures d'indication ne sont pas organisés formellement tant au niveau national (par exemple par le conseil scientifique de l'AFSSAPS) qu'europpéen ?

Les fondements scientifiques : L'existence d'une relation entre la concentration plasmatique de cérvastatine et le risque d'atteinte musculaire semble acquise par les scientifiques ; il s'agit peut-être même d'un effet inhérent à la classe pharmacologique des statines. Il semble aussi que les autres statines aient moins d'interactions médicamenteuses que la cérvastatine, notamment avec le gemfibrosil (cette interaction ayant comme effet d'augmenter la concentration plasmatique en statines). En revanche le mécanisme de l'atteinte musculaire ne semble pas élucidé et les autres facteurs de risque peu précisés ; comme nous l'avons souligné la moitié des cas, y compris ceux ayant eu une évolution fatale restent encore largement inexpliqués.

Les référentiels utilisés dans cette décision sont du domaine de la prévention d'un risque avéré et objectivé ; le rapport bénéfices/risques a été jugé - unilatéralement par le laboratoire pharmaceutique - comme intolérable et la décision a été prise en deux temps, d'abord en tentant un retrait partiel des formulations à forte posologie (0,8 mg) dans les pays concernés (Royaume-Uni et USA), puis en tentant de mieux encadrer l'usage par un courrier aux prescripteurs ; ces premières mesures n'ont-elles pas suffi à faire infléchir la courbe de survenue des cas de rhabdomyolyse et de décès ? L'absence de recul ne permet pas de le penser. La perception d'un risque résiduel trop important par le laboratoire et ses conséquences sanitaires et éventuellement des considérations d'image et/ou économiques ont conduit le laboratoire au retrait rapide et mondial. Le groupe pharmaceutique a fait prévaloir le principe de précaution en France (1 seul décès d'imputation non confirmée et pas de forme

à 0,8 mg) dans un argumentaire peu convainquant. Il s'agit bien d'une évaluation bénéfices/risques comparative défavorable au produit.

La comparaison des dispositifs de pharmacovigilance ne donne d'avantage à aucun pays. Ni les USA qui avaient le plus grand nombre de cas rapportés, ni l'EMA, ni les Agences nationales (en particulier le MCA britannique qui avait une responsabilité communautaire particulière sur ce produit) qui avaient la connaissance en temps réel de la plupart des cas mondiaux n'ont su être pro-actifs sur ce dossier. Aucun débat scientifique préalable n'est apparu dans la littérature, alors que les fichiers nord-américains étaient largement accessibles à leurs chercheurs. Aucun système de pharmaco-épidémiologie, aucune base de données électronique, aucune cohorte n'a été en mesure de déclencher d'alerte au niveau international en montrant des données comparatives qui auraient été édifiantes.

Les effets attendus : la suppression de l'exposition a entraîné *de facto* la suppression du risque lié à la cévistatine. On peut s'attendre à ce que les autres statines soient désormais sous haute surveillance et que la sécurité sanitaire de ces produits en soit améliorée. Il est possible aussi que l'on fasse des progrès sur les mécanismes de ces réactions indésirables, par des recherches ciblées et que l'on améliore ainsi la sécurité des futurs produits.

Les conditions de révision : le coup de projecteur éclaire évidemment les autres statines. Si certaines s'avéraient à haut risque de rhabdomyolyse, on ne devrait pas attendre une telle situation pour prendre des décisions.

4.7.4 Conclusion

Le cas du retrait de la cévistatine illustre l'importance de la diversité des expertises, et de la responsabilisation des industriels.

On peut poser deux sortes de jugements d'ensemble sur cette affaire, si l'on part du postulat (que nous ferons) que le retrait de la cévistatine était scientifiquement justifié et non prématuré pour la sécurité sanitaire étant donné la disponibilité sur le marché de molécules d'efficacité identique et de risque moindre.

Le premier jugement porte sur l'intérêt et l'efficacité de l'expertise interne au laboratoire pharmaceutique qui a su, contre son intérêt immédiat apparent, prendre une décision qui s'est avérée, même si l'on peut contester la mise en oeuvre et le plan de communication l'accompagnant, rapide, nécessaire, efficace et définitive. Doit-on laisser les industriels décider seuls sur ces questions ?

Le second jugement, sans doute plus sévère, concerne la pharmacovigilance et la pharmaco-épidémiologie au niveau international. Ces structures n'ont pas su prendre une décision avant celle de l'industriel, alors qu'elles étaient en possession de (presque) tous les éléments du dossier. Les structures de recueil de la pharmacovigilance ont eu de petites défaillances de part et d'autres, et un certain flottement a entouré l'annonce du retrait, notamment sur le nombre exact de décès rapportés dans le monde, mais on peut dire que globalement elles ont bien rempli leur première mission de recueil et d'échange d'information. Si les personnes en charge de la pharmacovigilance n'ont pas mesuré l'urgence de la gestion du risque, il se pose alors la question de l'accessibilité des bases de données à un plus grand nombre de partenaires, voire à tous les citoyens, comme cela est réalisé aux USA, dans le cadre du

Freedom of Information Act. Le pays rapporteur de l'AMM d'un produit (le Royaume-Uni dans le cas de la cérvastatine), était désigné comme le pays responsable de la coordination de la vigilance de ce produit une fois commercialisé ; il n'a pas eu la même évaluation que le laboratoire sur l'urgence du risque, il apparaît clairement qu'il ne disposait pas de l'estimation comparative du risque avec les produits de la classe. Dans la situation particulière de ce produit qui présentait davantage d'effets indésirables graves que les alternatives d'efficacité équivalente, il n'existait pas de procédure pré-établie permettant de balayer systématiquement et rapidement (éventuellement de façon automatisée) les données rapportées afin de détecter un éventuel signal au niveau de la classe. Il n'existait pas non plus de procédure permettant de décider à partir de quand il fallait retirer le produit. Aucune méthode n'a été mise en oeuvre pour permettre de se prononcer sur le caractère tolérable ou non du risque, ni sur le degré d'urgence de la décision qu'il convenait éventuellement de prendre. Il est probable que l'investissement recherche soit largement insuffisant dans ce domaine d'analyse et d'interprétation du signal.

En annonçant par voie de presse le 8 août 2001 le retrait mondial de la cérvastatine, le laboratoire Bayer provoquait la surprise mais aussi l'inquiétude. Les patients exposés et les prescripteurs, mais aussi les autorités de santé n'avaient pas pu être informés avant le reste du public - pour des raisons qui semblent liées aux lois du marché boursier - ce qui pose évidemment un réel (et peut-être inédit) problème de communication et d'information sur le risque sanitaire dans le domaine du médicament (et bientôt sans doute des dispositifs médicaux). L'industrie du médicament souffre d'un déficit d'image auprès du public, et sait peu tirer profit de son métier et de sa contribution à l'amélioration de l'état de santé de la population. Ce type de crise ne fait qu'aggraver cette image, semblant donner raison à tous les stéréotypes convenus et durablement négatifs : la bourse passe avant la vie, le profit avant la sécurité sanitaire, le secret avant la transparence, la dissimulation avant l'exhaustivité et la clarté des informations transmises, etc... Or, sans la décision des laboratoires Bayer le 8 août au matin, il n'est pas exclu que la cérvastatine aurait pu rester encore plusieurs semaines, mois ou années sur le marché, exposant de ce fait un nombre encore plus grand de patients au risque de rhabdomyolyse d'évolution parfois fatale. Il manque clairement un arbre décisionnel permettant d'aider la prise de décision lorsqu'un niveau de risque est atteint (niveau absolu, niveau relatif aux autres médicaments de la classe, fraction attribuable du risque). Mais qui est capable de réaliser un tel arbre ? A-t-on jamais fixé un seuil tolérable de risque pour les médicaments dans l'absolu (comme dans le domaine environnemental, où des seuils de 10^{-5} ou 10^{-6} ont été proposés selon les contextes) ? Enfin, on peut suggérer que le Conseil Scientifique de l'AFSSAPS se saisissent de ce type de dossiers pour en faire plus systématiquement l'analyse du retour d'expérience, ce qui permettrait de tirer les enseignements et les leçons du passé et d'améliorer le système à l'avenir.

4.8 Etude de cas n° 8. La révision du rapport bénéfices/risques du traitement hormonal substitutif de la ménopause

En France, il est estimé qu'environ 30 à 50% des femmes âgées de 48 à 64 ans (soit 1,5 à 2,7 millions de femmes) recevaient un traitement hormonal substitutif (THS) en août 2003. Ce traitement avait été reconnu comme efficace sur les symptômes de la ménopause (troubles du climatère) ainsi qu'en prévention de l'ostéoporose. D'autres vertus, anti vieillissement, anti dépression, anti fatigue, etc. lui ont été progressivement attribuées au fur et à mesure que sa prescription se banalisait (toute femme en période de péri ménopause) et que la durée du traitement s'allongeait. Si le THS est bien un traitement ayant démontré une efficacité en prévention primaire des fractures ostéoporotiques en population générale féminine, son impact préventif varie en fonction de l'âge et n'est pas rémanent après arrêt du traitement.

La publication de résultats de plusieurs enquêtes en 2002 et 2003 a modifié sensiblement une dynamique orientée vers la banalisation et l'extension des THS dans la population des femmes de plus de 45-50 ans. Si certains bénéfices se sont vus confirmés, la mise en évidence de nouveaux risques de cancer (sein, endomètre, ovaire) de maladie veineuse thrombo-embolique (MVTE), coronarien et cérébro-vasculaire notamment, ont conduit la plupart des autorités sanitaires des pays utilisateurs à revoir le bilan bénéfices/risques du THS.

4.8.1 *Le problème posé*

Le problème qui se pose aux autorités sanitaires à partir de 2002 est celui des conséquences à tirer à la suite de l'identification de nouveaux risques attribuables à un traitement (produit pharmaceutique délivré sur prescription médicale), identification établie hors de France qui pose plusieurs questions, à propos :

- du caractère extrapolable des résultats publiés ;
- d'évaluation du risque pour la population féminine Française ;
- de décisions concernant la révision des indications des THS ;
- d'impact social des choix qui seront faits compte tenu de l'engouement pour ces produits d'une partie importante de la population et de l'implication forte des médecins prescripteurs.

Cela dans le cadre de la loi du 4 mars 2002 qui impose à l'ensemble des professionnels médicaux d'informer toute personne ayant eu un acte ou une prescription sur lesquels un nouveau risque est identifié postérieurement à leur délivrance, information dont la réalité devra être vérifiée par les autorités sanitaires.

4.8.2 *Descriptif*

La description synthétique de ce cas peut se réduire à deux dimensions : d'une part, les résultats qui déferlent en France à partir de 2002 et jusqu'à octobre 2003 et, d'autre part, le

processus initié par l’Afssaps qui représente en France l’autorité sanitaire de référence pour les produits de santé et les décisions prises.

4.8.2.1 Les résultats publiés des principales enquêtes

Les deux plus importantes sont la WHI (USA) et la MWS (britannique), mais bien d’autres de taille moindre sont publiées sur la question des bénéfices et des risques des THS (plus de 1500 publications, dont d’importantes méta analyses).

Le 9 juillet 2002, publication dans le JAMA des premiers résultats de l’essai conduit par la *Women Health Initiative* (WHI), comparant les effets de 0,625 mg/j d’estrogènes équins conjugués combinés à 2,5 mg d’acétate de médroxyprogestérone versus placebo et confirmant une augmentation de risque de cancer du sein sous THS selon une relation dose et durée dépendantes.

Le 8 mai 2003, publication dans le *New England Journal of Medicine*, d’un article de la *Women Health Initiative* (WHI) n’indiquant aucun effet bénéfique des THS sur la qualité de vie des patientes traitées par rapport au placebo. En particulier ni l’état de santé général, ni la vitalité, ni la santé mentale, ni les symptômes dépressifs ni la satisfaction sexuelle n’étaient améliorés.

Le 28 mai 2003, publication dans le JAMA d’un article de la *Women Health Initiative* (WHI) montrant un risque de démence accru chez les femmes traitées par le THS et âgées de plus de 65 ans par rapport au placebo.

Le 25 juin 2003, publication dans le JAMA d’un article de la WHI montrant que le THS augmente l’incidence des cancers du sein, lesquels sont diagnostiqués à un stade plus avancé que dans le groupe placebo. Le THS augmente aussi le nombre d’anomalies détectées à la mammographie. Des résultats similaires et indépendants des précédents ont été observés dans une étude cas-témoins réalisée à partir d’une base de données d’une caisse de sécurité sociale privée nord-américaine (*Health Maintenance Organization de Puget Sound* dans l’état de *Washington* près de Seattle) et publiée dans le même numéro du JAMA.

Le 7 août 2003, publication dans le *New England Journal of Medicine* d’un article de la WHI montrant que les THS ne conféraient pas la cardioprotection que l’on attendait, voire augmentaient le risque de coronaropathie, particulièrement durant la première année de traitement (risque relatif de 1,81, intervalle de confiance = [1,09-3,01]).

Le 9 août 2003, publication dans le *Lancet* des résultats de la *Million Women Study*, une étude britannique réalisée sur 1 084 110 femmes recrutées entre 1996 et 2001 et suivies pour la survenue de cancers du sein et de leur éventuelle évolution fatale. L’étude conclut à une augmentation de risque de cancer du sein et de décès par cancer du sein chez les femmes recevant des THS, notamment des combinaisons estrogènes-progestatifs (risque relatif de cancer du sein de 2,00, intervalle de confiance = [1,88-2,12]). Il est avancé que 20 000 nouveaux cancers supplémentaires seront imputables aux THS chez les femmes de 50-64 ans traitées durant la dernière décennie au Royaume-Uni. Dans le même numéro est publiée une étude cas-témoins française de l’Inserm confirmant le risque thrombo-embolique des THS (sauf vis-à-vis des formes transcutanées). Ces publications ont fait l’objet d’un communiqué de presse de l’AFSSAPS.

Le 1er octobre 2003, publication dans le JAMA d'un article de la *WHI* montrant l'efficacité des THS sur la densité minérale osseuse et le risque de fracture des femmes ménopausées (risque relatif de 0,76, intervalle de confiance = [0,69-0,83]). Publication d'un second article dans le même numéro de la *WHI* suggérant une augmentation de risque de cancer de l'ovaire chez les femmes sous THS par rapport au placebo (tendance retrouvée, mais association non significative, avec un risque relatif de 1,58, intervalle de confiance = [0,77-3,24]). L'AFSSAPS réunit alors un groupe d'experts. Leurs conclusions seront reprises (selon le communiqué de l'AFSSAPS) par un groupe d'experts européens.

En résumant les résultats les plus significatifs :

En termes de bénéfices :

- Le THS reste toujours efficace pour les troubles du climatère, même si de façon différenciée selon les symptômes (très efficace pour les bouffées de chaleur, un peu moins pour la sécheresse vaginale).
- Sur l'ostéoporose : en fait l'efficacité est différente si le critère de référence est le risque de fracture (et selon le lieu des fractures) ou l'ostéoporose elle-même mesurée par ostéodensitométrie. Il a été observé, en termes de densité osseuse une prévention par le THS de la perte osseuse, dont l'effet est dose-dépendant. Si dans l'essai randomisé nord-américain de la *Women Health Initiative* (16 608 femmes incluses), le pourcentage de fractures observées après 5 années de traitement par THS était de 8,6% contre 11,1% chez les femmes non traitées, les résultats varient selon l'âge : pas ou peu de réduction du risque fracturaire chez les femmes de 50-59 ans, plus marqué au delà de 60 ans.
- Bien que limitées, les données confirment l'effet protecteur du THS du cancer colo-rectal, bien que plus marqué pour le colon que pour le rectum et avec une tendance pour les utilisatrices d'oestrogénostatifs d'être diagnostiqués à un stade plus avancé.

Les risques identifiés :

- Risque de cancer : augmentation du risque de cancer du sein, surtout pour une durée supérieure à 5 ans qui disparaît dans les 5 ans qui suivent l'arrêt. Un risque accru de cancer de l'endomètre. par estrogènes utilisés seuls. Une augmentation possible du risque de cancer de l'ovaire.
- Le THS ne protège pas du risque d'accident coronaire comme cela avait été initialement suggéré par des études d'observation, mais augmente le risque d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral, surtout chez les femmes à risque vasculaire établi.
- Contrairement à ce qui avait été espéré initialement, le THS pourrait aussi accroître le risque de démence chez les femmes de plus de 65 ans (probablement les démences d'origine vasculaire). Egalement augmentation du risque de MVTE sous THS oestrogénostatif

4.8.2.2 Le processus initié par l'Afssaps

Entre janvier 2002 et octobre 2003 ces publications ont amené l'AFSSAPS à communiquer plusieurs mises au point sur le rapport bénéfices/risques du THS.

En janvier 2003, l'AFSSAPS avait émis des recommandations sur la base de l'étude du JAMA parue en juillet, ne remettant pas en cause les bénéfices du THS à court terme, c'est-à-dire tant que durent les symptômes et en prévention de l'ostéoporose, dans la mesure où des facteurs de risque d'ostéoporose étaient identifiés.

Le 8 février 2003, Le Monde publie un appel contre les recommandations de l'AFSSAPS d'une partie des membres du groupe d'experts de l'AFSSAPS « Nous nous étonnons des recommandations pratiques contenues dans la mise au point de l'AFSSAPS sur le THS et nous estimons qu'elles ne reflètent ni notre opinion, ni la nature des débats et discussions qui se sont déroulés lors d'une réunion multidisciplinaire en octobre 2003. Nous invitons les médecins prescripteurs à consulter les recommandations de l'association française pour l'étude de la ménopause, plus conformes et plus adaptées à la situation actuelle ».

Le 3 décembre 2003, l'AFSSAPS adresse un communiqué de synthèse actualisant les recommandations sur le THS et adresse une lettre à tous les gynécologues, obstétriciens, généralistes et rhumatologues français. La position de l'agence, basée sur les conclusions du groupe d'experts européens et français (non individualisées dans les communiqués) se résume en trois points:

- chez les femmes en bonne santé sans symptômes de ménopause, ni facteurs de risque d'ostéoporose, l'administration d'un THS n'est pas recommandée ;
- chez les femmes souffrant de symptômes de ménopause, un THS peut être prescrit si la femme le souhaite, en connaît les risques et pour une durée la plus courte possible;
- dans la prévention de l'ostéoporose, le THS ne doit pas être prescrit en première intention, mais seulement en cas de risque de fracture élevé et après échec d'un traitement indiqué dans la prévention de l'ostéoporose.

A l'inverse du cas de la cétrivastatine, aucun industriel n'a demandé le retrait des THS, ni la mise en place de mesures particulières pour la restriction de leur utilisation. En revanche, l'on retrouve les grandes firmes de médicaments (Wyeth, Sanofi-Synthélabo, Aventis, Servier) parmi les co-financeurs des vastes essais nord-américains et de l'étude française publiée dans le Lancet.

4.8.2.3 *Les décisions prises*

L'AFSSAPS a demandé à l'EMEA avec l'Allemagne et la Belgique en juillet 2003 une réévaluation européenne du bénéfice/risque des THS en particulier dans le traitement des symptômes de la ménopause et la prévention de l'ostéoporose. L'AFSSAPS a réuni en octobre 2003 un groupe d'experts français et a émis une actualisation de ses recommandations basée sur le groupe d'experts français et le groupe européen, sans que l'on puisse clairement distinguer dans cette mise au point l'avis des uns et des autres, ou si le consensus était total entre les parties.

En avril 2004, l'Afssaps et l'Anaes ont organisé une sorte d'expertise collective précédé d'une audition publique d'experts faisant le point des connaissances sur la plupart des bénéfices et des risques associés aux THS. L'objectif était de réunir différentes parties prenantes (associations féminines, gynécologues, journalistes, etc.) et des scientifiques non spécialisés (épidémiologistes, sociologues, etc.) afin de faire le point sur l'état de la question (sur la base des auditions et des publications) et de proposer des conclusions et des messages en direction des femmes concernées. A cette date, le rapport d'orientation n'était pas encore

publié (il devrait l'être dans les jours à venir). Néanmoins il est certain qu'un bilan précis et détaillé sera produit ; qu'un rapport bénéfices/risques sera calculé, probablement en fonction des tranches d'âges ; que les indications sera révisées et précisées ; que des messages d'information précis seront diffusés auprès des femmes susceptibles de débiter un THS, en cours de traitement et désireuse de le suspendre ou de le poursuivre. Le THS retrouvant sa nature de médicament avec des indications très limitées et temporaires, des contre indications élargies et des effets indésirables clairement spécifiés.

4.8.3 Analyse

La pharmacovigilance industrielle est restée assez peu pro-active mais était présente au niveau du financement des vastes études épidémiologiques internationales.

La France, qui traitait entre 1,5 et 2,7 millions de femmes (l'imprécision de la fourchette est importante), n'a pas su organiser ni financer d'étude de grande envergure sur cette thématique (à part l'étude cas-témoins de l'Inserm co-financée par plusieurs industriels sur les risques thromboemboliques des THS). En particulier aucun essai n'a

Elle se limitera à analyser les éléments suivants :

Les fonctions mobilisées : les expertises interne et externe, française et européenne ont été mobilisées par l'AFSSAPS et l'EMA sur ce dossier. Ni la pharmacovigilance de l'AFSSAPS, ni celle de l'EMA, ni celles des industriels n'ont alerté ni quantifié d'éventuels risques associés aux THS ; ces risques ont été révélés par des études épidémiologiques et surtout par le vaste essai nord-américain *WHI*.

Les procédures : la question qui se pose est de savoir combien il faut de citoyens traités par un produit de santé pour qu'une vaste enquête épidémiologique du type de celles qui ont été entreprises aux USA ou au Royaume Uni soit mise en place ? En effet, le risque n'a pu être véritablement quantifié qu'à partir des résultats de ces essais et enquêtes, la simple pharmacovigilance ne suffisant pas. La pharmacovigilance montre clairement ses limites dans cet exemple : elle est sans doute utile pour l'alerte, mais elle doit être complétée par des études épidémiologiques de bonne facture pour une véritable confirmation puis quantification du risque. Une autre question qui est posée par certains experts est l'extrapolation à la France des études anglo-saxonnes. Les règles de prescription de THS étant un peu différentes d'un pays à l'autre, il n'est pas sûr que les résultats des études soient totalement extrapolables, en particulier les gains attendus par l'arrêt de ces produits à long terme. Ces interrogations ne font que renforcer la justification qu'il aurait été hautement souhaitable de conduire de telles études en France également.

Les fondements scientifiques : le niveau de preuve apporté par les différentes études menées est souvent excellent. La démonstration d'un risque accru de cancer du sein repose sur un essai randomisé contre placebo de grande taille. Plusieurs études menées indépendamment dans plusieurs pays différents sont concordantes et ont confirmé ce résultat, ce qui satisfait un argument supplémentaire dans le sens de la causalité. La relation dose-réponse est un troisième argument. Une association statistique n'est pas retrouvée pour tous les risques suspectés (tendances non significatives pour le cancer de l'ovaire par exemple), mais elle est significative pour le cancer du sein (risques relatifs selon les études estimés entre 1,20 et 2,7), pour le risque coronarien (RR = 1,24), et pour le risque de démence sénile (RR = 2,05).

Les référentiels utilisés dans la décision d'actualiser les recommandations sont du domaine de la prévention du risque avéré et objectif ; le rapport bénéfice/risque a été évalué par l'AFSSAPS, après consultation d'un groupe d'experts français et d'un groupe d'experts européens, comme favorable dans certaines conditions d'utilisation et défavorables dans d'autres (voir détails ci-dessus). Il est difficile de savoir pourquoi (selon quels critères) ces mesures de prévention n'ont pas été plus loin, par exemple jusqu'au retrait de ces produits dans cette indication. La seule justification de l'attitude retenue semble fondée sur un consensus d'experts dont les débats n'ont pas été communiqués (les experts ne semblent pas avoir atteint de consensus sur le sujet).

Les effets attendus : Il est attendu que les médecins arrêtent massivement de prescrire les THS, prescriptions que leurs patientes pourraient leur reprocher d'avoir prolongé par la suite. L'Agence s'appuie donc sur le levier de la prescription par le corps médical inquiet des conséquences possibles d'une judiciarisation ultérieure du problème pour appliquer sa politique de prévention sans retrait fracassant des produits du marché. Les effets attendus ont été estimés par différentes équipes en nombre de cancers évités par l'arrêt de ces produits prescrits au long cours chez la femme ménopausée.

Les conditions de révision : Les recommandations de l'AFSSAPS ont été actualisées après la publication dans le *Lancet* de l'étude britannique de la *Million women study*. De nouveaux résultats majeurs pourraient conduire l'Agence (les agences internationales) à de nouvelles révisions ultérieures. Il n'est pas certain en particulier que le rapport bénéfice/risque des THS reste favorable même dans le traitement à court terme des symptômes de la ménopause, voire de la prévention de l'ostéoporose (en raison des risques).

4.8.4 Conclusion

Cette affaire pose plus largement le problème de la sécurité sanitaire des produits "politiquement corrects". Fruits d'une sorte de conquête en partie féministe pour retarder les conséquences de la ménopause, ces produits ont - un peu rapidement et sur la base d'études de faible niveau de preuve - été considérés comme inoffensifs, voire comme ayant des effets protecteur sur le risque cardio-vasculaire, sur la démence sénile, ou sur le cancer du colon. Aujourd'hui, en dehors de l'indication relative aux troubles du climatère, il n'est pas certain que ces produits aient de réels bénéfices, ni n'améliorent la qualité de vie des femmes traitées, mais il est devenu clair qu'ils favorisent le risque de cancer du sein, peut être aussi celui de l'ovaire, vraisemblablement aussi le risque cardio-vasculaire et celui de démence sénile. La question n'est pas tranchée vis-à-vis de la protection contre le cancer colo-rectal.

Cependant ces produits sont toujours sur le marché, sans doute parce qu'il aurait été considéré comme un séisme social de retirer brutalement des produits prescrits chez 30 à 50% d'une tranche d'âge de la population féminine française. Probablement disparaîtront-ils complètement de la prescription au fil du temps, après avoir causé des dégâts lourds en terme de surmorbidity et surmortalité par cancer (plus de 20 000 cas supplémentaires de cancers du sein attendus chez les femmes britanniques de 50 à 64 ans à cause de l'usage des THS durant la dernière décennie) et de maladies cardiovasculaires.

Cette affaire illustre le caractère inapproprié dans ce cas du modèle de la pharmacovigilance fondé sur la notification spontanée. Seules des études épidémiologiques et des vastes essais randomisés post-AMM conduits par de très grandes équipes scientifiques ont été capables de

faire la lumière sur ce problème. Ces équipes ont été co-financées par le *National Heart, Lung, and Blood Institute* des *NIH* et des laboratoires pharmaceutiques aux USA, par le *Cancer Research UK* et le *MRC* au Royaume Uni, par l'Inserm, la FRM et des laboratoires pharmaceutiques en France, et non par des équipes issues d'agences de sécurité sanitaire ou des systèmes de veille sanitaire. Ni la *FDA*, ni l'*EMEA*, ni l'*AFSSAPS* ne peuvent s'enorgueillir d'avoir participé au financement de ces récentes études.

Dans une certaine mesure, on peut reconnaître que ces résultats obtenus vis-à-vis des THS justifient la pratique récemment introduite en France de proposer des études post-AMM pour encadrer le lancement de nouveaux produits, tout en soulignant l'importance de les confier à des consortiums à haute valeur ajoutée sur le plan scientifique.

4.9 Etude de cas n° 9 : Evaluation des produits et substances dans le cadre des textes de l'union européenne.

L'accent est mis sur les procédures applicables aux substances chimiques et biocides. D'autres procédures sont évoquées ici: substances à usage phytosanitaire, produits pharmaceutiques pour l'homme et pour l'animal. Elles sont en effet proches sur la forme, et elles offrent de plus des similitudes en termes de compétences techniques requises. Leur description est toutefois moins poussée.

Les textes abordent les questions de toxicité et l'écotoxicité des substances. Il ne s'agit là que d'un aspect des risques que font peser les activités humaines sur l'homme et l'environnement. En premier lieu, les dangers des substances peuvent aussi tenir à leur caractère inflammable ou explosif, et il faut ajouter aux substances proprement dites les agents physiques. En second lieu, pour ne parler que des risques industriels, les transports de matière dangereuses, les possibilités d'accident sur les installations classées dites « Seveso » ou plus généralement classées pour la protection de l'environnement, ou des installations industrielle d'autres types comme celles du secteur alimentaire conduisent à des situations dangereuses, parfois à cause des propriétés des substances manipulées, mais parfois aussi à cause des procédés eux mêmes, parfois enfin à cause du risque micro biologique.

4.9.1 Principes généraux des réglementations européennes

4.9.1.1 Points communs aux Règlements et Directives

Les réglementations et directives européennes portent en particulier sur les « substances chimiques nouvelles » et « substances chimiques existantes », sur les « produits de protection des plantes » (phytosanitaires) et les « produits biocides ».

Dans un esprit proche de celles-ci, des dispositions portent sur d'autres substances et préparations comme les médicaments à usage vétérinaire ou pour l'homme, les additifs pour l'alimentation de l'homme ou des animaux ou encore les produits de contact de l'alimentation, ou les produits cosmétiques.

La distinction entre produits et substances est une distinction clé, qui se retrouve dans plusieurs textes. Les substances, encore appelées substances actives, sont évaluées sur la base de leurs dangers et de leurs risques, et sont classées. Quand ces substances sont formulées et conditionnées, on parle de produits. Ceux-ci sont mis à disposition des usagers professionnels ou particuliers, et de ce fait soumis à des Autorisations de Mise sur le Marché, des procédures de restriction d'emploi ou de déclaration.

Une autre distinction s'opère entre autorisation et classement (enregistrement sur une liste, sur une annexe etc...). Les produits sont soumis à autorisation de mise sur le marché (autorisation complète ou avec restrictions, régime éventuel de déclaration) tandis que les substances sont seulement classées. Suite à leur évaluation l'Union Européenne les classe, les inscrit sur des

listes et propose ce qui est appelé une « gestion des risques » (par exemple restrictions sur l'usage).

Cette opposition peut être nuancée car la « gestion des risques » est considérée par certains comme une forme d'autorisation, car elle peut aboutir à des interdictions *de facto*.

Une troisième distinction oppose substances existantes et substances nouvelles. Le régime appliqué aux substances déjà utilisées lors de la mise en œuvre d'une disposition n'est pas le même que pour celles dont l'usage est proposé par les industriels après sa mise en œuvre. Une date est choisie pour séparer substances nouvelles et substances existantes, en fonction des textes : 1981 pour les « substances chimiques », 2000 pour les « substances actives » destinées aux produits biocides.

Quand une substance est « existante », l'industriel s'adresse à l'Union Européenne qui confie à l'un des Etats Membres son évaluation, tandis que l'industriel s'adresse directement à un Etat quand il dépose le dossier d'une substance nouvelle. Par ailleurs, le dossier déposé pour une substance existante n'est pas soumis aux mêmes exigences de complétude et les données ne sont pas forcément actualisés au vu de l'ancienneté des substances, ce qui peut conduire à faire réaliser des essais nouveaux. Le travail d'évaluation est ainsi plus important.

L'évaluation porte toujours sur les dangers et les risques des substances. Identifier les dangers consiste à repérer les conséquences pour l'homme d'expositions par ingestion, inhalation, voie cutanée, voire incorporation par blessure, en termes de mortalité, ou d'autres effets (par ex. atteinte de la vue après contact avec la cornée). L'évaluation des dangers comporte aussi l'identification des atteintes potentielles à l'environnement lui-même et aux écosystèmes.

Pour caractériser les risques, il faut de plus estimer à partir de quelles expositions se produisent les effets néfastes, ou avec quelle intensité ils sont reliés aux doses, et il faut aussi estimer dans quelle proportion la substance est présente dans l'environnement, quelle est la plausibilité que des individus soient exposés, et à quel niveau⁶.

L'évaluation de l'efficacité des substances est pratiquée quand celles-ci sont supposées être « actives », ce qui n'est pas le cas des substances chimiques qui ne sont pas utilisées pour des propriétés intrinsèques mais pour s'intégrer à des matériaux. Elle ne porte cependant pas sur l'utilité. Il peut ainsi arriver que l'efficacité d'un médicament ne soit jugée que par rapport au paramètre biologique qu'il est sensé modifier, tandis que l'efficacité d'un produit pesticide le sera par rapport à la survie de la cible (espèce visée), mais que l'on ne pose pas la question de l'utilité finale de l'approche en termes de santé publique ou de production agricole.

En revanche, des comparaisons sont parfois utilisées (cf. Biocides) pour estimer les avantages (dangers, risques, efficacité) ou inconvénients (toxicité, bio disponibilité pour les espèces non visées) par rapport à d'autres produits ou substances (cf. **Erreur! Argument de commutateur inconnu.**).

⁶ Cette analyse ne peut se faire sur les substances qui sont rarement utilisées telles quelles. Quand on étudie une substance, il faut se fixer sur un « produit type » pour construire des scénarios plausibles.

Tableau : Domaines évalués selon les substances

Catégorie	Evaluation des dangers	Evaluation du risque	Evaluation efficacité	Evaluation comparative vis à vis de l'existant	Evaluation de l'utilité
Substances Chimiques nouvelles	Oui		Non	Non dans la phrase évaluation des risques	Non
Substances Chimiques Existantes				Oui dans la phrase gestion des risques	
Substances et Produits Phytosanitaires			Oui	Non	
Substances et Produits Biocides				Oui	
Médicaments vétérinaires				Non	
Médicaments Homme				Cf. remboursement et non systématiquement AMM	

4.9.1.2 Organisation mise en place par la Commission Européenne

L'organisation de la décision laisse aux pays membres la responsabilité des autorisations de mise sur le marché, tandis que les classements et inscriptions à des tableaux sont effectués au nom de l'UE, parfois dans un cadre international spécifique (stupéfiants et psychotropes). Bien que les décisions soient prises au nom de l'Union Européenne, ce sont les représentants des états membres (réunion des autorités compétentes) qui prennent la décision. Les directions compétentes de la commission européenne se sont dotées de structures externes pour prendre les décisions sur les substances et produits. Il peut s'agir de groupes d'experts désignés sur proposition des pays membres (EPCO : Agence européenne sécurité sanitaire *Peer Review* Coordination pour les phytosanitaires ?). Il peut s'agir de groupes d'experts choisis par la commission (Exemple CSTE). Il s'agit aussi de *Technical Meetings* (cf. dispositions de règlement CEE 793/93 du conseil) où les autorités des pays membres envoient des représentants (experts techniques ou membres de l'administration concernée) pour parler en leur nom. Pour les médicaments, la CE a délégué l'évaluation à une agence européenne. Pour les décisions, la commission rassemble un groupe des autorités compétentes.

Les directions de la commission ne disposent pas de structure d'expertise dédiée pour l'instruction des dossiers des substances et produits. La Commission Européenne dispose cependant d'un centre de ressource en expertise à ISPRA, au sein duquel un « *European Chemical Bureau* » (ECB) appuie la commission pour l'organisation des réunions et le suivie des guides techniques et d'autre part pour des activités de recherche propres.

Pour harmoniser l'expertise, la commission fait procéder à la rédaction de guides. Ainsi un TGD : (*Technical Guidance Documents*) s'applique aux substances chimiques et produits biocides.

Enfin la commission s'appuie elle-même sur les travaux d'autres instances internationales, notamment l'OCDE, avec ses programmes SIDS (*Screening Information Data Set*) et EHS

(*Environment Health and Safety*), qui fournissent données et lignes directrices. Elle utilise des données fournies par l'industrie et rassemblées par ECB d'ISPRA dans la base IUCLID (*International Uniform Chemical Database*).

A terme (2007 en principe), dans le cadre de REACH, il est prévu d'unifier les approches évoquées ci-dessus pour les substances, et de doter la commission d'un outil d'évaluation, l'Agence Européenne, qui possédera la capacité d'évaluer les substances.

4.9.2 Les principaux textes européens

4.9.2.1 Proposition relative à REACH

Un projet de règlement a été élaboré par la commission sous le nom de REACH. Il a été transmis aux états membres (conseil) et au parlement européen pour examen fin 2003. L'année 2004 sera consacrée aux discussions, l'objectif étant un retour à la commission pour amendement fin 2004. Après intégration des commentaires et réexamen par le parlement et les états membres (conseil), le règlement devrait être adopté par le conseil et le parlement courant 2005-2006 pour une mise en application au mieux courant 2007.

La proposition concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) comprend les éléments suivants :

L'enregistrement : l'industrie est tenue de se procurer des informations pertinentes sur les substances qu'elle produit et d'exploiter ces informations pour assurer une gestion sûre des dites substances.

L'évaluation : elle permet de vérifier que l'industrie respecte ses obligations et évite les essais inutiles.

Les risques liés à l'utilisation de substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes : ils seront examinés. Si ils sont maîtrisés de manière appropriée ou si les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement comme autre solution convenable, les utilisations feront l'objet d'une autorisation.

La procédure de restrictions : elle offre un filet de sécurité permettant de gérer les risques qui ne sont pas couverts de manière adéquate par d'autres dispositions du système REACH.

Une agence européenne gèrera les aspects techniques, scientifiques et administratifs du système REACH au niveau de la Communauté. Elle veillera à garantir que le système REACH fonctionne bien et soit crédible pour toutes les parties intéressées.

Le projet de règlement REACH institue une obligation générale d'enregistrement pour les substances fabriquées ou importées en quantité de plus de 1 tonne. Faute d'enregistrement, la substance ne pourra être ni manufacturée ni importée.

Deux types d'évaluation sont envisagés.

L'évaluation des dossiers, qui porte de nouveau sur les deux aspects de la toxicité et de l'écotoxicité : L'un des objectifs est de prévenir les essais inutiles sur les animaux.

Evaluation des substances : elle fournit un mécanisme qui permet aux autorités d'obliger l'industrie à obtenir et fournir davantage d'informations supplémentaires en cas de risque potentiel pour la santé humaine ou l'environnement.

Un système d'autorisation de différentes utilisations de substances et de mise sur le marché de substances pour ces utilisations sera établi pour les substances extrêmement préoccupante (CMR catégories 1 et 2, PBT/vPvB, autres substances suscitant un degré de préoccupation équivalent et pouvant faire l'objet d'une autorisation au cas par cas).

En application du règlement REACH, la responsabilité des évaluations et des mesures de gestion des risques sera déplacée. Au lieu d'incomber comme aujourd'hui aux autorités, elle sera portée par les industriels. Est encore en débat le rôle respectif des autorités nationales et de l'agence européenne pour l'évaluation des substances.

4.9.2.2 « Substances existantes » Règlement 793/93 CE

Pour les substances chimiques existantes (existantes avant 1981 et portées sur l'inventaire EINECS), le système a une ancienneté importante, et l'évaluation est confiée par la commission européenne aux pays membres.

Compte tenu de la charge de travail correspondant à l'évaluation de l'ensemble des substances existantes (100 195), un système de mise en priorité a été mis en place. Celui-ci est basé sur un critère de tonnage mis sur le marché (> 1000 T/an, soit 30 000 substances) et sur des préoccupations particulières concernant ces dernières, conduisant à une liste de 141 substances (dont 114 évaluées). La France est en charge de l'évaluation de 10 de ces substances.

Le dossier initial est fourni par l'industrie à la commission européenne qui en confie l'analyse à un état membre.

Les experts qui travaillent pour les autorités collectent les données existantes et évaluent la fiabilité des études disponibles en s'appuyant sur les méthodes de tests de référence décrites par l'annexe V de la directive 67/548/CE. Ils évaluent globalement la qualité du dossier, en s'appuyant sur l'annexe VIIA de la directive 67/548/CEE (base set) et sur le guide technique (TGD). Ils proposent enfin des « phrases de risque » qui sont à la fois des descriptions et des appréciations du danger.

Le dossier, porté par ces experts ou l'administration concernée est ensuite proposé en comité technique (*Technical Meeting*), en deux étapes : procédure écrite préliminaire et discussion au TM du dossier révisé.

Le groupe des autorités compétentes statue ensuite sur ces bases pour inscrire le produit sur une liste et définir

Pour l'évaluation, les dangers et risques considérés sont relatifs à quatre « cibles » (règle E+3H) l'environnement en tant que tel, et l'homme, considéré sous trois aspects : homme dans l'environnement, homme en situation de travail, consommateur.

En France, deux autorités compétentes portent le dossier, le bureau des substances et préparations chimiques de la DPPR du MEDD et l'INRS.

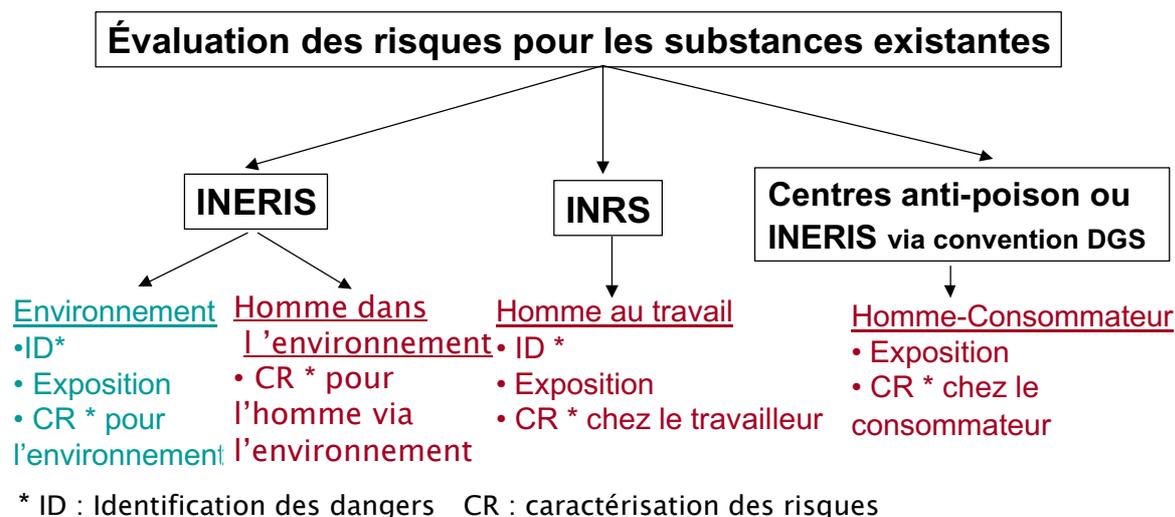


Figure : Rôles en France pour les substances chimiques existantes

L'autorité compétente est portée en France par deux structures, l'INRS et le MEDD. Pour les substances nouvelles, les processus administratifs de dépôt des dossiers varient mais le fond reste le même.

4.9.2.3 « Produits biocides » Directive 98/8 CE

La directive 98/8/CE définit les procédures d'inscription (substances actives) et d'autorisation des produits biocides. Comme pour les phytosanitaires, l'inscription est une procédure européenne (inscription à l'annexe I de la directive) tandis que l'autorisation de mise sur le marché est une procédure nationale.

Aujourd'hui cette directive est en cours de transposition en droit français. Le décret n°2004-187 du 26 février 2004 définit le cadre général. Deux arrêtés sont en cours d'élaboration l'un précisant le contenu des différents dossiers et l'organisation générale française, l'autre le niveau de redevance en fonction du type de dossier.

Au niveau français l'autorité compétente est le MEDD. Celui-ci s'appuiera sur l'AFSSE qui sera chargé d'élaborer le rapport d'évaluation. Pour ce faire l'AFSSE s'appuiera sur l'INRS, l'INERIS, l'AFSSA et l'AFSSAPS chacun dans leur domaine de compétence.

A l'heure actuelle, l'organisation suivante est prévue.

Organismes	Tâches
AFSSE	Coordination et présentation du dossier
INRS	Evaluation des dangers pour la santé humaine (50% des dossiers) Evaluation des risques pour les travailleurs
INERIS	Evaluation des dangers pour la santé humaine (50% des dossiers) Evaluation des dangers pour les écosystèmes. Evaluation des risques pour les consommateurs Evaluation des risques pour l'homme via l'environnement Evaluation des risques pour les écosystèmes
AFSSA	Evaluation des risques pour l'homme via l'alimentation
AFSSAPS	Evaluation des risques pour l'homme pour les produits de désinfection et les répulsifs

Comme pour les phytosanitaires, la distinction doit être faite entre substance active et produit mais aussi entre substances actives existantes et nouvelles.

Les substances actives existantes (364) sont réparties en 4 listes d'instructions. Les travaux concernant la première liste débuteront fin mars 2004 pour se dérouler sur une période de 15 mois. Sur cette liste la France est en charge de 10 substances actives. L'examen des produits associés à cette première liste débutera ensuite, en même temps que l'instruction de la seconde liste de substances en novembre 2005. La fin du processus est envisagée pour 2010.

4.9.2.4 «Produits de protection des plantes » (Phytosanitaires) Directive 91/414 CE

Les produits de protection des plantes font aussi intervenir le double système : substance/classification, produit/autorisation, et la distinction entre substances actives existantes et substances actives nouvelles. La procédure d'inscription des substances active à l'annexe I de la directive 91/414 est européenne, en revanche l'autorisation de mise sur le marché de préparations est nationale.

En France l'autorité compétente national est le ministère de l'agriculture (DGAL). Les dossiers (substances actives et préparations) sont examinés par deux commissions, la commission de l'étude de la toxicité qui juge de l'innocuité et le comité d'homologation qui juge de l'efficacité et du rapport utilité/risque. Ce dispositif est complété par le comité des antiparasitaires dont le rôle est de se prononcer sur les procédures générales. Une structure mixte INRA/DGAL assure le secrétariat scientifique de la Commission des Toxiques.

4.9.2.5 Médicaments vétérinaires et médicaments destinés à l'homme

Des dispositions spécifiques portent sur ces produits, pour lesquels les principales responsabilités en France relèvent de l'AFSSA et de l'AFSSAPS. Elle ne sont pas développées dans ce texte

4.9.2.6 Directive Cadre Eau

La directive 2000/60/CE du parlement européen et du conseil du 23/10/2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (directive cadre sur l'eau) contraint les états membres à maintenir et améliorer la qualité de leur environnement aquatique d'ici 2015. L'objectif est d'avoir un « bon état écologique des masses d'eau » à cette date. La décision 2455/2001/CE a établi une liste de 33 substances prioritaires. La principale différence entre ce texte et les règlements ou directives évoqués ci-avant tient au caractère « cadre » de la directive, qui doit être suivie de « directives filles ». Le système d'évaluation, les critères de qualité, les modalités théoriques et opérationnelles du contrôle restent à établir, et le travail à effectuer se situe donc assez en amont de celui qui est associé à la mise en œuvre d'autres textes.

4.9.3 Exemples d'autres dispositifs internationaux

La commission OSPAR pour la protection de l'Atlantique du nord-est comprend 2 groupes de travail SPDS (*Substances and Point and Diffuse Sources*) et IGE (*Informal Group of Experts*) ayant pour objectif de sélectionner les substances préoccupantes et de définir des substances prioritaires. Des documents sont réalisés pour chaque substance prioritaire mettant en évidence les propriétés de persistance d'accumulation et de toxicité (PBT) de la substance, les voies d'exposition, les données de monitoring dans le milieu marin et les mesures de réduction de rejet. Depuis peu la méthodologie d'évaluation des risques européenne a été retenue.

A l'origine du programme HPV (Haut Volume de Production) de l'OCDE relatif aux substances chimiques existantes est une initiative de l'industrie chimique américaine puis de l'industrie chimique mondiale.

L'objectif de ce programme est de s'assurer qu'un minimum de données est disponibles pour environ 600 substances chimiques produites à plus de 1000 tonnes. Ceci permet une première évaluation et une identification des dangers. Sur la base de ces données minimales des conclusions et des recommandations sont formulées. Elles sont utilisables par les Etats membres pour engager des mesures de gestion des dangers, des essais complémentaires, une évaluation de l'exposition et une évaluation des risques complètes.

Dans ce contexte, l'Industrie s'est engagée à fournir pour chacune de ces substances un dossier contenant une évaluation du comportement et de leurs effets pour l'environnement et la santé (« évaluation des dangers »). Le dossier relatif à chaque substance est présenté par un pays membre « rapporteur » de la substance. Le rôle du pays rapporteur consiste à contrôler les évaluations de danger et à les présenter aux autres pays de l'OCDE au cours de réunions bisannuelles (SIAM).

4.9.4 *Les dispositifs français spécifiques*

En dépit de l'importance des aspects internationaux, il existe des dispositifs et besoins nationaux que l'on ne doit pas négliger. Parmi les travaux nationaux, on note que la Direction des Relations du Travail a monté un groupe Valeur limite d'exposition en situations professionnelles depuis 2 ans., et qu'un autre travail porte sur la détermination de seuils en cas d'émission accidentelle de substances chimiques dans l'atmosphère principalement pour les Installations Classées. Son objectif est de servir Prévention et Gestion des Risques en situation accidentelle, en permettant l'harmonisation au plan national des valeurs retenues pour la gestion des risques (études de dangers - PPRT - PPI).

Les ministères et les agences en charge des questions associées aux substances et produits se sont dotés de Commissions d'Experts de statut divers. Leur recensement exhaustif est difficile, de même que leur classement dans des catégories bien homogènes. On notera au MEDD une Commission nationale d'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques (nouvelles et existantes), qui sera supprimée du fait de la création de la commission des produits chimiques et biocides, et auprès de l'AFSSE la mise en place du Comité d'Experts Spécialisé Substances Chimique. Auprès du ministère chargé de l'agriculture, la « Commission d'Evaluation de la Toxicité des antiparasitaires à usage agricole des matières fertilisantes et support de culture » a déjà été citée, ainsi que le comité d'homologation. L'AFSSA et l'AFSSAPS gèrent aussi des Commissions aux fonctions bien précises.

De plus, si l'on adopte une approche moins restrictive, on note que de nombreuses institutions peuvent être conduites à donner des avis sur des produits, par exemple : Comité de Prévention et de Précaution auprès du ministre chargé de l'environnement, Conseil Supérieur d'hygiène publique de France auprès du ministre chargé de la santé, Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels auprès du ministre chargé du travail, Commission nationale d'hygiène et de sécurité du travail en agriculture, Conseil supérieur des Installations Classées auprès du ministre chargé de l'environnement, Comité national de sécurité sanitaire auprès du ministre chargé de la santé.

4.9.5 *Analyse*

Les processus d'évaluation des substances et produits se caractérisent par une dépendance certaine par rapport au contexte international et par une complexité réelle.

Le cadre réglementaire européen est très structurant, tant pour les pratiques que pour les règles d'action et les concepts. On notera que ce cadre formalise et entérine des distinctions importantes :

- La séparation entre substances et produits.
 - La séparation entre identification des dangers et caractérisation des risques.
 - La nécessité de traiter le risque à l'homme dans trois situations différentes (Environnement, Travail, Produits de consommation).
- La nécessité d'adjoindre l'analyse du risque pour l'environnement à l'analyse du risque pour l'homme.

- Une décision basée sur la tolérabilité du risque et non sur l'existence d'un danger. La recherche du risque nul n'est en aucun cas un principe d'action de ces réglementations.

Les pays membres doivent respecter ces contraintes. On peut y ajouter le respect des « règles de l'art » pour l'évaluation telles que les transcrivent les guides.

Derrière ces demandes se profilent des métiers parfois assez différents les uns des autres. L'étape d'identification des dangers va mettre en jeu les spécialités de la toxicologie et de l'écotoxicologie, et pour ceux des produits dont un effet est observable sur l'homme, l'épidémiologie. Ces mêmes disciplines interviennent quant il faut discuter une valeur toxicologique de référence ou une relation dose effet pour l'évaluation du risque. Mais la caractérisation du risque demande aussi de connaître la répartition des substances dans l'environnement, et donc des recensements, de la métrologie et de la modélisation voire même l'analyse des processus de production.

Sur les substances chimiques et sur les biocides, AFSSE, AFSSA, AFSSAPS, INRS, INERIS interviennent, et la liste s'allonge quand on prend en compte les produits phytosanitaire (INRA via la structure mixte DGAI/INRA).

La question de l'efficacité et de l'efficience de cette complexité doit à l'évidence être posée. Elle peut l'être sur la base du délai de traitement d'un dossier, assez facile à objectiver, ou sur celle de la pertinence des jugements d'évaluation et la capacité à détecter dangers émergents, révélée après coup par les contentieux.

Mais la réflexion sur ce sujet doit être placée dans un cadre international. La capacités des experts Français à participer aux élaborations internationales (Europe, OCDE, FAO, OMS ... etc.) est un critère à prendre en compte, comme celle du rôle que pourrait jouer une expertise nationale vis à vis d'une éventuelle agence mise en place dans le cadre de REACH.

Si la question est complexe, l'alternative est simple : regrouper toutes les expertises quelle que soit leur nature pour atteindre un effet de masse critique, au prix de la construction d'une expertise un peu « généraliste » ou valoriser au contraire la spécialisation des experts dans leur domaine de compétence, au prix d'une segmentation du dossier, comme cela se fait dans certains secteurs où les différentes parties des dossiers sont analysées séparément.

Liste des sigles utilisés dans le tome II du rapport

AFSSA :	Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Aliments
AFSSAPS :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
AP-HP :	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
BSPP :	Brigade des Sapeurs Pompiers de Paris
C-CLIN:	Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
CDC :	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (Atlanta, USA)
CHG:	Confédération des Hôpitaux Généraux
CHU:	Centre Hospitalier Universitaire
CIRAD :	Centre de coopération Internationale en Recherche Agronomique pour le Développement
CNAMTS :	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNEVA :	Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires
CNR :	Centres Nationaux de Référence
CNRS :	Centre National de la Recherche Scientifique
Cov-SRAS :	Coronavirus responsable du SRAS
CRPV :	Centres Régionaux de Pharmacovigilance
CSD :	Comité Scientifique Directeur
CSHPF :	Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France
CVP :	Comité Vétérinaire Permanent
DBS :	<i>Date Based Export Scheme</i>
DDASS :	Direction Départementale de l'Action Sanitaire et Sociale
DGAL :	Direction Générale de l'Alimentation
DGS :	Direction Générale de la Santé
DHOS :	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
E3N :	Etude Epidémiologique auprès de femmes de la MGEN (Inserm, France)
EARSS:	<i>European Antimicrobial Resistance Surveillance System</i>
EFG :	Etablissement Français des Greffes
EFS :	Etablissement Français du Sang
EMA :	<i>European Agency of the Evaluation of Medicinal Product</i> (Agence Européenne du Médicament)
ENV :	Ecole Nationale Vétérinaire
EPIC :	Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial
EPST :	Etablissement Public à caractère Scientifique et Technique
ESB :	Encéphalopathie Spongiforme Bovine
ESST :	Encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible
FAO :	<i>Food and Agriculture Organisation of The United Nation</i>
FDA :	<i>Food and Drug Administration</i> (USA)
FRM :	Fondation pour la Recherche Médicale
GPRD :	<i>General Practitioners Research Database</i> (Royaume-Uni)
GPHIN :	<i>Global Public Health Intelligence Network</i> (Canada)
ICH :	Conférence Internationale d'Harmonisation
INRA :	Institut National de la Recherche Agronomique
Inserm :	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS :	Institut de Veille Sanitaire
JAMA :	<i>Journal of American Medical Association</i>

LEEM :	Les Entreprises du Médicaments (anciennement SNIP, syndicat national de l'industrie pharmaceutique)
LMD :	réforme « Licence, Master, Doctorat » des universités
MCA :	anciennement, l'agence britannique chargée du médicament (actuellement devenue MHRA)
MDS :	Médicaments Dérivés du Sang
MHRA :	<i>Medicine and Health care product Regulatory Agency</i> (Agence Britannique chargée du médicament et des produits de santé)
MRC :	<i>Medical Research Council</i> (Royaume-Uni)
MRS :	Matériaux à Risque Spécifié
MVTE :	maladie veineuse thrombo-embolique
MWS :	<i>Million Women Study</i> (Royaume Uni)
NHANES :	<i>National Health And Nutrition Examination Survey</i> (USA)
NIH :	<i>National Institute of Health, Bethesda</i> (Maryland, USA)
OAV :	Office Alimentaire et Vétérinaire
OIE :	Office International des Epizooties
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
ONERBA :	Observatoire National de l'épidémiologie de la Résistance Bactérienne aux Antibiotiques
PMSI :	Programme Médicalisé des Systèmes d'Information
PSL :	Produits Sanguins Labiles
PSUR :	<i>Periodic Safety Update Reports</i>
RAISIN :	Réseau d'alerte, d'investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales
SAMU :	Services d'Aide Médicale Urgente
SAU :	Services d'Accueil aux Urgences
SARM :	<i>Staphylococcus Aureus</i> Résistant à la Méthicilline
SEAC :	<i>Spongiform Encephalopathy Advisory Committee</i>
SRAS :	Syndrome Respiratoire Aigu Sévère
SS :	Sécurité Sanitaire
THS :	Traitement Hormonaux Substitutifs (de la ménopause)
UE :	Union Européenne
VIH :	Virus de l'Immunodéficiência Humaine
VMCJ :	Nouveau Variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob
WHI :	<i>Women Health Initiative</i> (USA)