

Michèle LEGEAS -
Enseignante-chercheuse en gestion
des situations à risques
microbiologiques ; a exercé, pour
l'École Nationale de la Santé
Publique, la fonction de responsable
des séminaires « sécurité sanitaire »
destinés aux cadres supérieurs de
l'Etat, de 1997 à 2000. -
Département Egeries - EHESP

La sécurité sanitaire

Table des matières

Introduction.....	5
--------------------------	----------

Chapitre I. Contexte de l'émergence de la notion de sécurité sanitaire.....	7
--	----------

1. Les crises sanitaires : définitions.....	7
2. Les types de crises sanitaires.....	9
3. La réforme de l'État.....	10

Chapitre II. La loi sur la sécurité sanitaire : quelle approche ?.....	11
---	-----------

1. Les orientations de la loi.....	11
2. Une absence de définition de référence.....	13

Chapitre III. Sécurité sanitaire : une démarche en cinq étapes.....	15
--	-----------

1. Distinguer la vigilance de la surveillance.....	16
2. Identification des problèmes.....	18
3. Évaluation des risques.....	19
4. Décisions.....	21
5. Évaluation des actions.....	24

Chapitre IV. Les structures.....	27
---	-----------

1. Les structures françaises introduites par la loi de juillet 1998.....	27
2. Les risques cibles dans le champ de l'environnement en France.....	28
3. Les structures au niveau international.....	29

Chapitre V. Compréhension de la notion française de sécurité sanitaire à l'étranger.....	31
---	-----------

1. Les spécificités françaises.....	31
-------------------------------------	----

2. La sécurité sanitaire à l'étranger.....	32
--	----



Conclusion.....	33
------------------------	-----------

Quelques lectures conseillées.....	35
---	-----------

Bibliographie.....	37
---------------------------	-----------

Annexes.....	39
---------------------	-----------

Introduction

Depuis 1997, *le concept de sécurité sanitaire* a pris place dans les esprits et les discours, tant du public que des décideurs.

Inscrit dans une loi en juillet 1998, il a également débouché sur un renouvellement du paysage des acteurs et des institutions en charge de la prévention des risques pour les personnes.

L'objectif de ce cours est de fournir au lecteur les clés de compréhension de ce qui a conduit à l'émergence de ce concept aux contours de sa définition et aux règles d'action qui en découlent, au delà d'un nouveau paysage institutionnel rappelé pour mémoire.

Il est donc articulé autour de quatre axes :

- ◆ le contexte de naissance du concept,
- ◆ les éléments de contenus du concept et les règles d'action qui en découlent,
- ◆ le paysage institutionnel et son éventuelle évolution,
- ◆ les questions restant en suspens, au regard des objectifs de la santé publique.

Elaboré pour l'essentiel dès 1998, il a été plusieurs fois remanié et amendé pour prendre en compte les évolutions, tant législatives que scientifiques.

Il est destiné aux étudiants en formation initiale ou continue à l'EHESP, professionnels et universitaires, aux étudiants préparant les concours d'entrées aux formations professionnelles délivrées par l'école, ainsi que par toute personne désireuse de mieux situer les enjeux autour de ce concept.

Contexte de l'émergence de la notion de sécurité sanitaire

Introduit dans la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille, le concept de sécurité sanitaire est un concept spécifiquement français. Il est né et a évolué au gré de l'actualité et des crises sanitaires.

De ce fait, il est d'abord nécessaire de clarifier un peu *cette notion de crise sanitaire*.

1. Les crises sanitaires : définitions

1.1 Qu'est-ce qu'une crise ?

Il n'est pas utile de se reporter à l'étymologie : le mot signifie originellement « décision », « jugement », puis par extension la phase décisive d'une maladie. Hors du domaine médical, le terme « crise » en est venu à désigner l'idée de trouble, les situations de déséquilibre profond, voire de désordre (économique, politique, géopolitique, climatique, etc.). Le terme vient du domaine médical et ... a fait son retour dans le domaine de la santé somme toute récemment pour désigner non plus seulement des états critiques individuels mais des situations de trouble, de mise en cause voire de déréliction du système de prise en charge sanitaire ou des situations de désordre au sein de la société ou du système de production, dues à des menaces pour la santé.

« Gérer la crise » est d'un certain point de vue une contradiction dans les termes. On ne gère pas le tourment, le trouble ; on s'efforce d'éviter qu'il se produise, d'en minimiser les effets ou de rétablir l'ordre.

Par construction également, on n'anticipe pas la crise. Une crise échappe à la linéarité du schéma signalement – évaluation des risques – gestions des risques. Tout au plus peut-on surveiller les facteurs qui, en se cristallisant, risqueraient de dégénérer en crise, s'entraîner à réagir en situation troublée et faire retour sur expériences passées pour augmenter la réactivité face à une situation donnée.

▲ IMG. 1 : QU'EST-CE QU'UNE CRISE ? - EXTRAIT RAPPORT GIRARD

Extrait du rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France[août 2006, Girard J.-F., Salmi R., Lalande F., Le Boulter S., Delannoy L., Les Rapports de la Documentation Française Ed.]

➤ Voir annexe A en fin de fascicule



P.Lagadec propose une typologie des crises, allant de la plus simple à maîtriser, à la plus complexe :

- ◆ montée en puissance d'un phénomène connu,
- ◆ dérapage d'une situation, relativement connue,
- ◆ mutation imprévisible voire impensable.

Lorsqu'on s'intéresse plus spécifiquement à la santé, il est possible de proposer un angle d'approche un peu différent.

Quelque soit la nature de la crise, une cascade d'événements et de circonstances est nécessaire pour qu'elle se produise.

La question de la généralisation d'une nouvelle vaccination a questionné tout un chacun, à un moment donné. C'est une excellente illustration de condition d'émergence et de réalisation d'une crise par "inquiétude sanitaire". Aucune preuve n'a été apportée révélant une erreur sanitaire. La décision prise de vacciner largement contre l'hépatite B semble même avoir été judicieuse en termes de risques/bénéfices de santé. Malgré tout, l'inquiétude du public a atteint un tel degré que les services de l'état ont fait marche arrière face à la volonté initiale de systématisation à marche forcée de cette vaccination. Ce recul a finalement condamné la France à accuser un retard certain dans les années à venir, sur cette question de santé publique.

Il est important de comprendre, ce que sont les différences, entre ces deux types de crises.

Car on ne leur répondra pas de la même façon. Il faudra donc distinguer deux approches de sécurité sanitaire, l'une adressée aux vraies crises génératrices de malades, l'autre venant en réponse aux inquiétudes.



Remarque

Ce qui a donné naissance au concept de sécurité sanitaire est essentiellement l'affaire du sang contaminé.

En 1997, cet événement monopolise les médias, laissant peu de place, dans le traitement de l'actualité, à d'autres types de problèmes sanitaires comme l'amiante par exemple. Et c'est en analysant l'histoire du sang contaminé, et presque uniquement cette "affaire", que les sénateurs vont proposer un projet de loi. De ce fait, cette loi constituera d'abord et presque essentiellement une réponse à ce cas particulier de crise sanitaire, ce qui lui confère un certain nombre de limites.

3. La réforme de l'État

En 1997, des groupes de travail interministériels, sous l'égide du Ministère de la Fonction Publique, se penchent sur la réforme de l'état depuis déjà quelques années. La nécessité d'apprendre à travailler ensemble pour devenir plus efficace au niveau de l'état est de plus en plus mise en avant. C'est d'ailleurs sur ce mouvement que la demande de multiplication de formations interministérielles de haut niveau va venir s'appuyer.

➤ Voir annexe B en fin de fascicule



Explication

Compte tenu de sa position, l'ENSP se verra alors attribuer, dès la fin de l'année 1997, la responsabilité de réaliser des formations autour de la sécurité sanitaire, alors même que le texte de loi dit de "sécurité sanitaire" n'est encore qu'en cours de discussion entre les deux chambres des représentants.

La loi sur la sécurité sanitaire : quelle approche ?

"En France, la place de la prévention dans notre système de santé reste faible, du fait de l'évolution historique de l'approche de la santé publique qui, depuis le 19ème siècle reste essentiellement médicale (contrairement avec des pays comme la Grande Bretagne ou l'Allemagne). " (Murard & al., 1996)

Or la sécurité sanitaire appartient plutôt au registre de la prévention que du soin ou, plus largement du "recours". Elle se place théoriquement en amont des problèmes, puisqu'elle vise à prévenir les crises.

Toute réflexion sur l'efficacité des systèmes de santé devrait s'intéresser à la place de cette prévention. Or dans tous les travaux du Sénat préparatoires à la loi ayant abouti à la notion de sécurité sanitaire, à aucun moment il n'est fait mention de l'équivalence, au moins philosophique, entre la sécurité sanitaire et la prévention. Il est simplement question de *faire face aux crises sanitaires, de chercher à les éviter, mais pas réellement de chercher à créer un nouvel outil* permettant de les anticiper ou de réagir rapidement pour limiter leurs effets. (ce que visera à introduire la loi du 9 août 2004, via en particulier, la redéfinition des missions de l'InVS [Institut de Veille Sanitaire, voir chapitre 4 "les structures"], suite à la "crise canicule" de 2003.)

1. Les orientations de la loi

1.1. Déconnecter l'expertise et la gestion

Les sénateurs, à l'initiative de la loi sur la sécurité sanitaire, sont sensibles aux domaines du soin et de la santé. L'un d'entre eux, le sénateur Claude Huriet, se trouve à l'origine de la première loi dite "bioéthique".



Explication

En 1997, à l'issue de l'analyse de l'affaire du sang contaminé, les implications judiciaires et les mises en cause personnelles de personnalités publiques que cette histoire provoque, convainquent les sénateurs de réglementer, réorganiser et améliorer le paysage sanitaire français pour empêcher une telle situation de se renouveler. En particulier, ils en déduisent l'absolue obligation de *déconnecter l'évaluation (ou l'expertise) de la gestion*, le mot gestion étant synonyme ici d'enjeux économiques ou financiers.

Pour eux, l'affaire du sang contaminé tient au fait que les acteurs concernés étaient à la fois juges et parties : juges parce que reconnus comme experts du risque lié aux transfusions ou aux produits sanguins en général et parties parce qu'impliqués dans la gestion financière des centres de transfusion et donc poussés à aller au-delà des risques autorisés pour rentabiliser leurs unités.

1.2. Harmoniser

Les sénateurs constatent que la France abrite une foule de structures, d'organismes, de cercles d'experts, de regroupements de tous genres travaillant de manière isolée sur des problématiques communes. Ils recensent, par exemple, plus de trente acteurs (Ministères, comités d'expertise, conseils consultatifs...) chargés des questions d'eau ou d'aliments et plus d'une dizaine de structures concernées par les produits à usage pharmaceutique. Soit toute une kyrielle d'organismes censés travailler ensemble et qui en réalité, fonctionnent de manière isolée. *Une dispersion, source notamment de conflits, dont les sénateurs ne veulent plus.*

Leur souhait est d'harmoniser le système, d'assurer une coordination entre toutes les structures et d'améliorer les règles et les modalités de contrôle situées sous la responsabilité de celles-ci.[Rapport de la commission des affaires sociales du Sénat, P196, 1996-1997.]

1.3. Fixer le périmètre aux produits destinés à l'homme

Pour les sénateurs, la sécurité sanitaire concerne avant tout *les produits destinés à l'homme*, c'est-à-dire les produits de santé et les produits alimentaires.

Or, pareille approche limitée à ces deux domaines pose problème, notamment quand il est question d'environnement. Car dans ce domaine, les risques viennent justement de produits qui ne sont pas destinés à l'homme. Ce qui explique que la question de la création d'une agence spécialisée dans le champ des risques liés aux milieux de vie ne soit qu'évoquée dans un article spécifique de la loi prévoyant de mettre en place une réflexion dans les 2 ans suivant la publication de la loi. Ceci c'est finalement traduit par une nouvelle loi, spécifique, en mai 2001.[Voir chapitre 4 "Les structures"]

2. Une absence de définition de référence

Au-delà du titre de la loi, il est remarquable de constater que dans l'ensemble des textes de réflexion que les parlementaires ont rédigé sur le sujet, *pas une seule fois n'apparaît une tentative de définition de "la sécurité sanitaire"*. Ce n'est pas la moindre des difficultés associées à cette loi.

En effet, si le plus souvent, le premier article d'une loi fixe les buts à atteindre, ici, le titre premier annonce la création de l'Institut de Veille Sanitaire. À aucun moment n'est défini le concept et donc les objectifs assignés à cette réforme. De sorte qu'il est impossible de dire, à partir de la lecture de la loi, ce que sont les enjeux visés.



Remarque

Le seul document de référence, sur lequel ont pu s'appuyer toutes les réflexions ultérieures autour du concept de sécurité sanitaire et de ses déclinaisons opérationnelles, est le livre de *"D.Tabuteau : La sécurité sanitaire."* (Tabuteau, 1994)

Sécurité sanitaire : une démarche en cinq étapes

La définition finalement retenue pour la "sécurité sanitaire" à l'issue des réflexions menées à l'ENSP en élargissant les réflexions de D.Tabuteau, est la suivante :

"Ensemble des conditions (techniques, organisationnelles, économiques,...) propres à offrir aux individus la sûreté et la confiance auxquelles ils aspirent vis à vis des risques pour la santé"

Partant de cette définition, il a été possible de construire une démarche permettant le respect des objectifs :

- ◆ Distinguer la vigilance de la surveillance
- ◆ Identifier des problèmes
- ◆ Evaluer des risques
- ◆ Prendre des décisions
- ◆ Evaluer des actions

Prévenir les altérations sur la santé des populations, c'est mettre en œuvre, a priori, toutes les mesures dont on connaît l'efficacité sur des risques connus, attendus. Mais c'est également être à même de repérer le plus tôt possible les situations nouvelles, inattendues pouvant conduire à l'émergence de problèmes sanitaires. Ce repérage doit alors permettre de prendre rapidement les mesures les plus appropriées, à la réduction des effets, au niveau individuel ou collectif.

1. Distinguer la vigilance de la surveillance

1.1. La surveillance



Explication

La surveillance suppose quelque chose de connu, d'identifié, que l'on souhaite mesurer en continu. Il peut s'agir d'une surveillance de routine (par exemple le suivi des maladies à déclaration obligatoire) ou la production de rapports de routine (par exemple le suivi des variations à long terme du nombre d'articles parus sur le SRAS).



La surveillance consiste à faire de l'enregistrement de données et à en suivre les évolutions dans le temps et/ou dans l'espace, puis de donner du sens à ces données via la recherche de publications scientifiques sur une maladie ou un phénomène.

Dans le cas de la légionellose par exemple :

la surveillance revient à récupérer tous les cas déclarés en France, afin soit de se contenter de décrire les données, soit de déclencher des alertes. La surveillance peut et doit, si besoin, aboutir à l'alerte, qui elle-même déclenchera des actions programmées en réponse.

La surveillance de la grippe illustre bien le processus :

des médecins sentinelles répartis un peu partout en France, membres également du réseau européen GROG, ont pour fonction de repérer l'arrivée des premiers *cas de grippe certains*. [Voir la notion de cas certains ci dessous] Dès la découverte de ces derniers et la manifestation d'un mouvement de migration du virus, une alerte est envoyée à l'ensemble des autorités sanitaires françaises pour réactiver les vaccinations préventives chez les personnes les plus fragiles ou à risque.

La surveillance serait ainsi à associer aux crises "montée en puissance" définies par P.Lagadec.[Voir chapitre 1 "Contexte de l'émergence de la notion de sécurité sanitaire"]



Remarque

Les cas : distinguons la notion de "cas possibles", "cas probables" et "cas certains".

Cas possibles : il s'agit de cas de personnes présentant un ou plusieurs signes évocateurs d'une maladie, sans qu'il y ait confirmation (en général biologique) de cette maladie ;

Cas probables : il s'agit de personnes présentant plusieurs des signes caractéristiques d'une maladie, et pour lesquels certains examens tendent à confirmer l'hypothèse de la maladie, mais pour lesquels il n'y a pas eu confirmation de cette maladie ;

Cas certains : il s'agit de personnes présentant plusieurs des signes évocateurs d'une maladie et pour lesquels ce diagnostic a été confirmé.

Exemple illustrant les cas certains et probables.

1.2. La vigilance



Explication

La vigilance repose sur la détection d'événements singuliers, imprévus et parfois même imprévisibles. Elle est au service de la prévention des crises de type "dérapage" ou "mutation" définis par P.Lagadec.[Voir chapitre 1 "Contexte de l'émergence de la notion de sécurité sanitaire"]

Si l'on prend l'exemple de l'épidémie de SRAS[Syndrome Respiratoire Aigu Sévère]entre fin 2002 et mi-2003 (8000 cas et près de 800 morts), le phénomène était repérable aux travers d'informations présentées sur certains sites Internet plusieurs mois avant son entrée fracassante dans les médias (voire dans les prises de position des acteurs publics).



La vigilance consiste à essayer de repérer, parmi tout ce que l'on entend et ce que l'on voit, les informations "bizarres", suscitant l'interrogation et qui peuvent mériter l'attention des autorités sanitaires et éventuellement déboucher sur une alerte.

La vigilance a ainsi sa place dans une école comme l'ENSP au travers un système de vigilance documentaire basé sur l'échange et le croisement d'informations entre collègues appartenant à différents champs d'études.

➤ Voir annexe C en fin de fascicule

Une caractéristique essentielle de la vigilance est de ne pas pouvoir être formalisée. Il est juste possible de l'améliorer, notamment par le biais de processus ou de conditions favorisants.

➤ Voir annexe D en fin de fascicule



L'épisode de canicule - été 2003

Lors de l'été 2003, très rapidement un certain nombre d'acteurs ont repéré l'augmentation étonnante des décès ou d'hospitalisations de personnes fragiles (et en particulier les personnes âgées). Malheureusement, appartenant à des univers aussi différents que les établissements sanitaires et sociaux, les pompes funèbres, les services de secours aux personnes, les associations d'aide et de service à domicile, ..., aucune mise en cohérence globale de ces signaux n'a été faite rapidement. Les délais de convergence de tous les signaux ont conduit à une alerte tardive.



Epidémie d'hépatite A

Une épidémie d'hépatite A se déclare dans les Côtes d'Armor. Fort heureusement, elle ne s'est pas développée, car le médecin inspecteur et un directeur de laboratoire d'analyses médicales en poste dans ce département entretiennent des relations cordiales, faites d'échanges. Après avoir signé plusieurs demandes, en quelques jours, de transfert de sérums à l'Institut Pasteur pour confirmation de la présence du VHA, le directeur du laboratoire signale ce groupement de cas qui lui paraît surprenant au médecin inspecteur du Département. Ce dernier alerte alors tous les directeurs de laboratoires des Côtes d'Armor, et l'ensemble des informations sur l'augmentation des cas d'hépatite A pour l'ensemble du département sont rassemblées très rapidement. Le médecin inspecteur, parallèlement, envoie très rapidement l'information vers les maisons de personnes âgées, les centres pour adultes handicapés, pour jeunes enfants, tous les endroits susceptibles d'accueillir une flambée de cas secondaires de l'épidémie.

Grâce à ces réactions rapides et organisées, aucun cas secondaire n'a été enregistré. La vigilance a démarré du côté du responsable du laboratoire. Toutefois, elle a nécessité, pour durer et s'avérer efficace, la présence d'un réseau relationnel d'individus ayant suffisamment confiance entre eux.

2. Identification des problèmes

Après la vigilance qui a permis la détection d'un phénomène via le croisement et le recoupement d'informations, vient *l'identification du problème* : il s'agit clairement d'un travail de spécialiste.

Ce spécialiste peut être :

- ◆ soit la personne qui a fait oeuvre de vigilance si cela entre dans son champ de compétences,
- ◆ soit un tiers auquel elle aura communiqué ses observations.

L'identification des problèmes nécessite de l'organisation, notamment des systèmes d'information permettant à n'importe qui en poste dans un service déconcentré du Ministère de la santé d'avoir un carnet d'adresses mis à jour régulièrement : adresse ou téléphone d'un toxicologue, d'un infectiologue, d'un collègue travaillant dans le domaine de la santé des populations précaires, ...

Le croisement de fichiers est difficile à mettre en oeuvre. Dans la pratique, presque aucun service ne possède de fichiers interministériels.

**Exemple**

Au niveau des dss, les données de santé publique ne sont pas croisées avec les données des milieux de vie ni avec les données relative à l'observation de la santé des populations. Les systèmes informatiques en place ne permettent pas immédiatement la mise en commun de suivi d'informations. Or, il est aussi crucial de pouvoir trouver rapidement le bon interlocuteur que de faire preuve de vigilance. Si l'on ne trouve personne à qui faire part de ses observations et les interpréter de manière ad hoc, la vigilance ne sert à rien.

**Remarque**

Explorer un problème implique le recours à des gens "*pointus*" sur la recherche documentaire, scientifique et technique, capables d'aller très vite, de dénicher les bonnes références validées sur le plan scientifique et technique. Or, pareilles compétences demeurent encore peu répandues et mal valorisés par les institutions.

3. Évaluation des risques

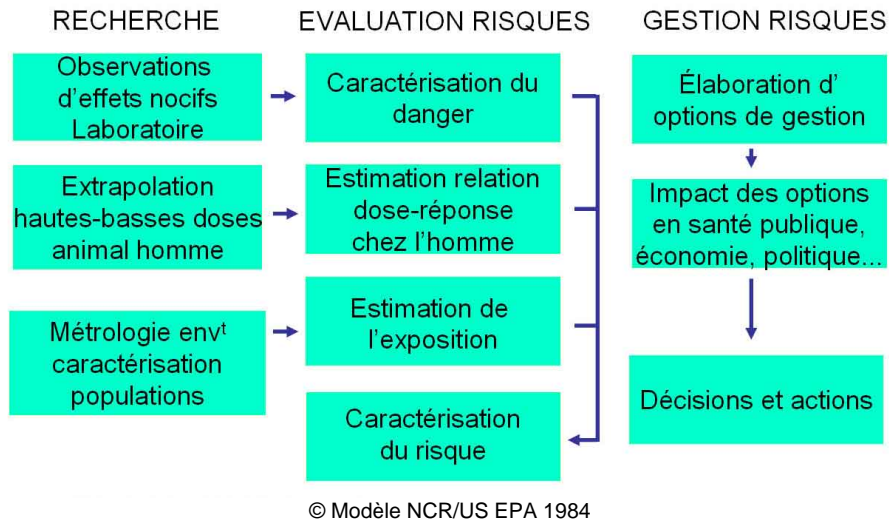
L'évaluation des risques, quand elle est possible, peut utiliser *des modèles standards "presse bouton" permettant de mesurer, de caractériser les risques ou les effets en population.*

**Remarque**

Sur ce dernier point, il existe des articles américains captivants sur le sujet. Ainsi, des modèles peuvent calculer le prix d'une vie en fonction du genre, de l'âge et de la "race" d'une personne. En fonction de celui-ci, il est possible de regarder s'il est plus intéressant, d'un point de vue financier, de mettre en place des mesures de prévention ou de laisser les gens mourir ou être malade.

Dans très peu de cas, il est possible de réaliser ce que l'on appelle la *quantification des risques*.

En revanche, il est toujours permis de les qualifier.



▲ IMG. 3 : DE L'ÉVALUATION À LA GESTION DES RISQUES

Si les facteurs contribuant au déclenchement de la maladie de *Creutzfeldt-Jakob* sont encore partiellement inconnus et qu'il n'est donc pas possible de prédire à un moment donné, dans une population donnée, combien de cas vont être recensés, en revanche, il est possible de caractériser la maladie en montrant qu'elle est mortelle dans 100 % des cas.



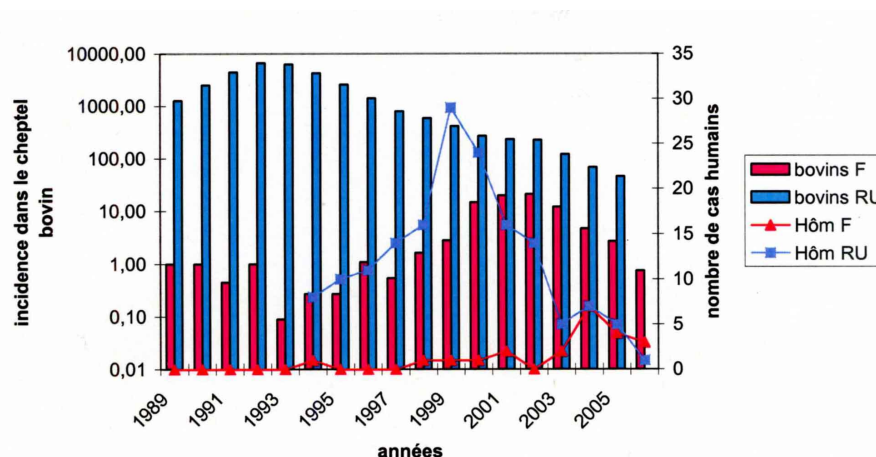
Exemple

Il y a quelques années, l'estimation du nombre de victimes de la "*vache folle*" en Europe s'élevait entre 100 000 et 500 000 cas (donc décès) attendus. Elle est de moins de 300 aujourd'hui, au regard des cas réellement identifiés. L'observation sur la durée entraîne une réévaluation de l'ampleur de la crise.



Explication

Alors que dès 1986, des personnes connaissaient l'existence de la nouvelle pathologie chez les bovins anglais, Il a fallu attendre 1997 et les travaux de médecins anglais particulièrement vigilants, qui ont su poser l'hypothèse un lien entre la maladie des bovins et l'apparition de la pathologie de Creutzfeldt Jakob chez des patients jeunes, pour voir les autorités s'affoler. C'est sûrement grâce ce médecin que la population a échappé au pire, avec la mise en place de mesures adaptées à la situation. Ces mesures se sont d'ailleurs révélés être de plus en plus contraignantes au cours du temps, alors que l'essentiel de l'éradication avait été effectué. Ce constat renvoie à l'intérêt de l'analyse coût/bénéfice ou de l'évaluation des actions et des programmes[voir la partie suivante].



▲ IMG. 4 : EVOLUTION TEMPORELLE DE L'INCIDENCE DE L'ESB EN FRANCE ET AU RU ET DU NOMBRE DE CAS HUMAINS DE NVCJD DANS CES MÊMES PAYS.

4. Décisions

Ainsi que mentionné à plusieurs reprises, la vigilance et l'identification d'un problème ou d'un risque pour la santé des populations ne sont pas une fin en soi, mais doivent servir à asseoir *des actions proportionnées*.

Le choix et la mise en oeuvre de ces actions nécessitent au préalable qu'une *décision soit prise et formalisée* par les responsables de l'action publique.

Plusieurs principes, classiquement évoqués, peuvent servir de base à ces décisions. Ils sont présentés ci-dessous, séparément, sachant que bien souvent, plusieurs d'entre eux sont mobilisés lors de la phase de réflexion préalable au choix.

4.1. Rapport entre décision et principe de précaution

Le principe de précaution n'équivaut pas à l'absence d'actions.

Le fait de ne rien faire, a ses propres conséquences. L'inaction n'existe pas. Il y a une confusion générale entre le principe de précaution et le principe d'inaction qui n'aurait de sens que sur une île déserte. L'absence d'action correspond à une forme de prise de décision par défaut.



Explication

Contrairement à une idée reçue, le principe de précaution n'est pas né avec les conférences de Rio. Il est antérieur ; précisément, il est évoqué pour la première fois à propos de l'accord « Manche/Mer du Nord », [énoncé en 1987 lors de la conférence des ministres de l'environnement des pays riverains,] censé répondre à une mortalité exceptionnelle dans les populations de phoques en combattant la pollution, cause supposée de leurs décès.

Même dans sa re-définition plus récente [Accord de Rio, 1992], le principe de précaution ne s'applique pas au quotidien. Ce principe pose, grossièrement, qu'il n'est pas nécessaire de tout comprendre, de tout savoir pour mettre en oeuvre des mesures techniquement et économiquement acceptables quand l'apparition d'un événement

exceptionnel l'impose.



Exemple

Les termes « économiquement acceptables » dépendent beaucoup du montant des dépenses et du nombre de victimes attendus. Pour la maladie de la vache folle, la solution a consisté à abattre les vaches et à retirer de la consommation les produits susceptibles de contenir le prion[les substances nerveuses] et à indemniser tous les agriculteurs, à payer les destructions de carcasses en obligeant les municipalités, les cantines scolaires à ne plus servir certains morceaux de boeuf. Les 201[totaux juillet 2007]morts du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt Jakob ont occasionné des dépenses et des actions considérables. Toutefois ces mesures ont été jugées « acceptables », techniquement et économiquement, car les dégâts attendus paraissaient pouvoir être immenses.

➤ Voir annexe E en fin de fascicule

4.2. Rapport entre prévention et précaution

La prévention s'effectue depuis des siècles : première loi sur l'hygiène publique votée en 1902



Exemple

On sait ainsi que la transformation d'une eau de surface en eau destinée à la consommation humaine peut entraîner des effets néfastes sur la santé (choléra, typhoïde, baisse de la fertilité chez les garçons par ingestion de molécules à effet endocrinien, ...) liés à la qualité initiale de l'eau, s'il n'existe pas d'unité de traitement d'eau potable avec une filière. *La mise en place de cette unité correspond à de la prévention raisonnée.*



Exemple

A contrario, les incertitudes sur les mécanismes impliqués dans une éventuelle transmission d'une forme pathologique de la protéine Prion entre les animaux et l'homme étaient telles, au moment où l'existence d'une nouvelle maladie chez l'homme était prouvée, que les seules mesures pouvant être mise en oeuvre étaient forcément extrêmes, pouvant aller jusqu'au retrait total de la consommation de tout produit bovin.

Il s'agissait alors *d'appliquer le principe de précaution*, face à une nouvelle forme de maladie transmissible non conventionnelle, bouleversant certains fondements de la biologie, et dont la limitation ne pouvait donc être pensée sur des bases traditionnelles.

Au fond, la précaution s'apparenterait plutôt à de la vigilance, la prévention à de la surveillance.

Au quotidien, heureusement, la prévention l'emporte presque toujours sur la précaution.

4.3. Analyses coûts/bénéfices (pour la santé, non sur le plan économique)

En général, parler de coûts et de bénéfices revient à parler d'argent.

Toutefois, il peut s'agir aussi, par exemple, des risques d'effets secondaires (le coût) liés à un nouveau médicament par rapport au gain que celui-ci apporte en termes de soin (le bénéfice).

Les analyses coût/bénéfice s'entendent ainsi dans le domaine de la sécurité sanitaire. Il n'est pas question alors de valeur monétaire mais d'efficacité ou de valeur "sanitaire et sociale" affectée à cette efficacité.



Exemple

Les traitements hormonaux substitutifs pour les femmes en cours de ménopause, utilisés pour lutter contre l'ostéoporose, valent-ils les risques connus d'accidents vasculaires qui leurs sont associés? C'est à partir de ce genre d'études que l'Agence du médicament [Afssaps] décide de supprimer ou de pérenniser certains produits ou substances médicamenteuses.

L'analyse sanitaire, en termes de coût/bénéfice devrait cependant reposer sur davantage de sciences sociales et prendre en compte l'opinion des personnes de manière individuelle et collective. Cependant, les deux approches sont différentes. Or, les analyses coûts/bénéfices réalisées à ce jour dans le domaine de la santé n'ont presque jamais tenu compte de la dimension psychosociale du soin ou de la "santé".

4.4. Prise en compte de la demande sociale

Les analyses en termes de bénéfices et de coûts non financiers impliquent la prise en compte de la *demande sociale*. Parfois cette demande sociale ne correspond pas à celle que certains experts pensent la plus justifiée. Vouloir restaurer la confiance oblige donc à travailler de manière claire avec le public, même s'il ne s'agit pas apparemment de la question prioritaire.

Ceci renvoie aux notions de responsabilité individuelle, d'éthique, de déontologie.

➤ Voir annexe F en fin de fascicule

Cette obligation n'est toujours pas vraiment d'actualité *dans le champ du soin*.

Le médicament est réputé soigner, le docteur guérir. Hormis avec quelques associations puissantes de malades (en particulier autour du SIDA ou des IRC), la population aux prises avec une maladie s'est rarement emparée du dossier la concernant et transformée en interlocuteur reconnu comme valable par les "experts". La pression sociale en matière de soins est en fait assez molle.

Elle est carrément inexistante *dans le domaine alimentaire*, chaque personne se résumant à un consommateur faisant partie d'un système économique.

Dans le secteur de la santé lié à l'environnement, la prise en compte de la demande sociale est devenue presque systématique, au moins en apparence et en fait sous la pression des préoccupations environnementalistes, plus que sanitaires.

4.5. Communication autour de la décision

Le sentiment de sécurité peut se résumer à une représentation subjective de l'état de sûreté.



Exemple

On peut être vraiment en sûreté, par exemple en étant barricadé dans son appartement, et ne pas se sentir en sécurité. A l'inverse, on peut se sentir en sécurité au volant de sa voiture alors même que l'on sait que les plaquettes de frein devraient être changées.

La sûreté représente quelque chose de palpable, de mesurable, la sécurité est un état d'esprit.

Un des problèmes bien connu de la communication est que le message reçu par l'interlocuteur ne correspond pas toujours à celui qu'on a voulu transmettre. La confiance, pour exister vraiment doit s'accompagner d'explications. Une confiance se teste et s'argumente. La confiance, pour exister vraiment, doit s'accompagner d'explications. Elle doit pouvoir également être testée et discutée.



Exemple

Dans le nucléaire, le CEA pratique surtout la sûreté. Il effectue beaucoup de modélisations pour vérifier le niveau des risques, accomplit des mesures dans les installations et à leur sortie. Il n'investit pas beaucoup dans la sécurité, puisque les gens continuent à avoir peur du nucléaire. Ils ont peur car ils ne font pas confiance au CEA. Pourtant, cette instance déploie beaucoup d'efforts en matière de communication pour rassurer l'extérieur, des efforts souvent mal conçus car trop savants et mal entendus par les non experts.

Il est inutile de recevoir des informations de quelqu'un qu'on ne croit pas, de se rendre à une conférence si on n'a pas confiance en l'orateur. L'expérience montre que cette confiance ne dépend pas du niveau de preuves administrées.

Il est de la responsabilité des acteurs de la santé de dire très clairement quand des arguments soi-disant sanitaires n'en sont pas, et inversement de dire les risques, même faibles et mal définis, sans craindre systématiquement un affolement des populations.

5. Évaluation des actions

5.1. Une nécessité

À l'issue de l'analyse plus ou moins documentée d'une situation au cours de laquelle des personnes pourraient voir leur santé affectée, une décision d'action corrective a été prise par les autorités compétentes et mise en oeuvre par les acteurs publics et privés concernés. Quelques temps plus tard, se posera probablement, à froid, la question du bien fondé de cette décision, quand le spectre du péril s'éloignera et que commenceront éventuellement à peser les conséquences secondaires (en particulier économiques) de la décision.



La maladie de Creutzfeldt Jakob

Prenons le cas des décisions consécutives à l'apparition de la maladie dite de la vache folle. D'après les dernières estimations, il est probable que le nombre de cas de Creutzfeldt Jakob baissera à partir de 2006 ou 2007.[additif 2007 : ces prévisions se sont révélées exactes; voir graphique dans la partie précédente "l'évaluation des risques"]Le moment sera alors venu d'évaluer les mesures mises en oeuvre pour lutter contre ce fléau, afin notamment de convaincre les instances européennes de ne plus rajouter encore et encore des directives supplémentaires.

De telles évaluations sont nécessaires. Et tant pis si elles concluent à l'échec ou à l'erreur des actions déployées pour combattre le problème au moment où il s'est présenté. Il faut accepter de s'être trompé et assumer les risques d'une décision erronée ou infondée au regard de nouvelles connaissances. Toutefois, il est probable que le responsable de la décision se sentira très mal si son choix a conduit à un nombre élevé de victimes et n'aura pas forcément envie de voir cette erreur portée au grand jour, voire que les victimes demandent, à juste titre, réparation du préjudice subi.

C'est pourquoi, construire d'emblée des indicateurs qui permettront de s'interroger sur les actions menées, sur le décalage entre les prévisions et les réalisations, sur ce que la science a apporté comme connaissances entre le moment où la décision a été prise et le moment du bilan, pourrait permettre d'éviter de produire ou de reconduire des erreurs, par peur des conséquences de l'action, tout en éclairant avec justice, a posteriori, les éventuelles erreurs commises.

5.2. Exemple dans le domaine de l'environnement : les nitrates dans l'eau

Dans le domaine de l'eau, *les nitrates* donnent lieu à des débats, à des tensions intenses et récurrentes depuis plus de 20 ans.

➤ Voir annexe G en fin de fascicule

Ce qu'il faut retenir de l'exemple, c'est qu'à aucun moment les pouvoirs publics ne se sont donnés les moyens d'évaluer les actions mises en place au regard des objectifs peu clairs qu'ils leur assignaient. Avec la pression exercée par les lobbyistes, il n'est pas dit que la barrière des 25, voire 50 milligrammes de nitrates par litre soit maintenue à l'avenir.

5.3. Autre exemple : le vaccin contre l'hépatite B

A l'inverse de ce qui vient d'être discuté pour les nitrates dans les eaux, dans le cas du vaccin contre *l'hépatite B*, la controverse rapide sur d'éventuels effets néfastes a rapidement conduit les pouvoirs publics à diligenter *une évaluation du type « coût-bénéfices »*.



Explication

Il s'agissait de peser le nombre de cas d'hépatite B attendus dans la population française sans la vaccination, dont la fraction de cas pouvant conduire à des formes graves (cancers et forme fulminantes), contre les cas d'atteintes neurologiques liés au vaccin attendus sur la base des données disponibles. Pour donner plus de poids à l'analyse, les données épidémiologiques européennes issues de la pharmaco-vigilance ont été intégrées aux données françaises. Cette analyse a été conduite à deux reprises et a donné à chaque fois les mêmes tendances, en faveur d'une vaccination préventive, donc préférentiellement ciblée sur les personnes exposées professionnellement ou de par leurs conduites à risques. Le principe qui avait prévalu à la campagne de vaccination de masse n'était pas remis en question.

Toutefois, les incompréhensions et les hésitations qui ont accompagnées toute la gestion de la crise d'inquiétude ont conduit à une perte de confiance du public et à un abandon plus ou moins prononcé de la vaccination des enfants avant l'adolescence.

➤ Voir annexe H en fin de fascicule

Par ailleurs, les experts concluent à la nécessité de réévaluer régulièrement cette analyse coût/bénéfices.

Si une évaluation des décisions est donc indispensable, elle ne saurait à elle seule garantir une adhésion de la population aux conclusions de l'évaluation.

Les structures

1. Les structures françaises introduites par la loi de juillet 1998

Cette loi a introduit 4 nouvelles structures[(+1), sans compter les réorganisations de structures existantes, comme l'EFS] :

- ◆ *le comité interministériel à la sécurité sanitaire*

a été remplacé par *le Comité National de Santé Publique*, introduit par la loi du 9 août 2004 ; les missions restent à peu près identiques : coordination des politiques et des agences.

- ◆ *l'Institut de Veille Sanitaire (InVS)*

créé par transformation du RNSP (GIS) en agence d'Etat et chargé de la veille sanitaire. Depuis la canicule de l'été 2003 et ses effets sur la morbidité en France, une nouvelle mission, cette fois-ci de vigilance sanitaire, lui a été conférée[voir chapitre 1]. Cet institut compte actuellement environ 300 personnes. InVS est la structure indispensable au nouvel édifice.

- ◆ *l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS)*

a été construite à partir de l'ancienne Agence du médicament. Elle comprenait 750 personnes au moment de son changement. Elle a depuis effectué un grand nombre de recrutements. Elle dépend d'une double, voire d'une triple tutelle et dans ses services se trouvent des gens disposant d'un pouvoir de police (les personnes du Ministère de l'agriculture ou Ministère de l'économie) et d'autres qui n'en bénéficient pas (les salariés en poste au Ministère de la santé). Il existe une certaine hétérogénéité de pouvoirs entre les différents ministères. Cette situation dissimule des enjeux économiques très importants.

♦ *l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA)*

a été créée sur la base du CNEVA (Centre du médicament vétérinaire). Il s'agissait au départ d'un organisme dans lequel travaillaient essentiellement des personnes spécialisées dans le médicament vétérinaire et dans leurs résidus alimentaires. Cela a pesé lourdement sur les orientations et les choix de structuration ultérieure de cette agence. Elle compte actuellement plus de 1000 personnes.

♦ *l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement (AFSSE), devenue depuis l'AFSSET (et du Travail)*

La dernière agence issue de la réforme de sécurité sanitaire est l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement, créée par une nouvelle loi (loi du 9 mai 2001 et décret du 1er mars 2002) puis un décret de 2003 lui conférant la charge de la santé au Travail. La loi de juillet 1998 concernant les produits destinés à l'homme, il fallait en effet un nouveau texte pour pouvoir intégrer les questions de contaminants de l'environnement. Actuellement, cette agence est en croissance : d'environ une trentaine de personnes, elle est en train de tendre à la centaine.

Les écarts de taille des effectifs de chacune de ces structures sont révélateurs des différences de moyens et d'ambition affectés à chacune dans l'esprit des décideurs politiques.

2. Les risques cibles dans le champ de l'environnement en France

2.1. Types de risques

Au niveau de la santé environnementale, les expertises portent essentiellement sur le risque chimique, surtout celui dû aux sols pollués. Il y a cependant trois sortes de risques à prendre en compte : le risque chimique, le risque biologique et le risque physique.

♦ *Le risque chimique*

Le risque chimique concerne toutes les molécules qui se trouvent dans l'environnement (dioxines, métaux lourds...), qu'elles soient produites par les activités humaines (ce qui est le cas le plus fréquent) ou qu'elles soient issues des milieux eux-mêmes (par exemple, sols enrichis en métaux lourds dans des secteurs concernés par un volcanisme actif).

♦ *Le risque biologique*

Le risque biologique, lui, comprend le risque biologique lui-même et le risque microbiologique. A titre d'exemple concernant le risque biologique, il faut citer l'essor des allergies polliniques dont les DDASS se préoccupent aujourd'hui. Beaucoup considèrent que le risque microbiologique serait contrôlé, grâce aux vaccinations et aux médicaments. Toutefois, par exemple, la progression des antibio-résistances ou l'apparition de nouveaux virus comme celui de la grippe

aviaire H5N1 ou du Chikungunya montrent qu'il serait dangereux de se bercer d'une fausse sécurité par rapport à ces agents microbiens, même dans nos pays développés.

♦ *Le risque physique*

Le risque physique correspond aux effets des rayonnements ionisants, c'est-à-dire à tout ce qui relève de la radioactivité, et aux rayonnements non ionisants (le bruit, les antennes, les téléphones mobiles...).

2.2. Leurs impacts

L'impact de ces substances ou agents est souvent difficile à appréhender globalement.

Environ 40 000 molécules ou substances chimiques sont susceptibles d'induire des effets néfastes sur la santé.



Exemple

Exemple du Cadmium

L'absorption de cette substance peut provenir soit des sols directement à travers les végétaux consommés (blé, fruits, vin), soit des animaux lorsqu'ils ont eux-mêmes consommés des plantes ayant poussé sur des sols pollués par ce métal, soit à travers l'inhalation (l'atmosphère peut en effet en contenir), soit d'un contact cutané (certains travailleurs sont exposés au voisinage de la poussière de cadmium).

Certains éléments n'auront pas les mêmes effets selon les milieux où ils se cachent et s'ils sont avalés ou inhalés. Tous les jours, de nouvelles substances ou produits apparaissent. C'est en particulier l'enjeu de l'AFSSET que de tenter de coordonner et d'alimenter les bases de données relatives aux effets sur la santé de toutes ces molécules.

3. Les structures au niveau international

Au niveau international, le panorama ressemble un peu au paysage français, avec quelques structures productrices d'expertise scientifique : l'agence européenne des médicaments, l'agence européenne de sécurité des aliments, l'agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, l'agence européenne pour l'environnement.

L'Europe a introduit un programme de recherche destiné à initier et conduire des essais préalables de toxicité, non seulement sur l'environnement mais aussi sur l'homme, pour tout nouveau produit ou substance mis sur le marché (Directive REACH, 2007). Cette méthode se rapproche de celle régissant l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament. Autrement dit, les méthodes s'harmonisent.

**Remarque**

Cependant, alors qu'à l'origine les évaluations devaient porter également sur des milliers de molécules anciennes, aujourd'hui, pour des questions, officiellement, de pratiques et de manque de personnel, elles ne se dérouleraient plus que sur quelques substances en France.

Compréhension de la notion française de sécurité sanitaire à l'étranger

1. Les spécificités françaises

Les spécificités françaises : les installations et activités soumises à autorisation préalable

En France, un grand nombre d'installations ou d'activités nécessitent une autorisation préalable du Préfet pour pouvoir s'exercer. Parmi les documents indispensables à l'obtention de cette autorisation figure une étude des impacts potentiels de cette activité ou de ces installations sur l'environnement.

Récemment (LAURE Loi sur l'Air et l'Utilisation Rationnelle de l'Energie de décembre 1996), la santé a été incluse dans la protection de l'environnement.

Cette évolution obéit à la logique de sécurité sanitaire actuelle.

Cette procédure d'études d'impacts est assez unique dans le monde. La majorité des pays industrialisés se contentent en effet de vérifier que celui qui veut s'installer respecte des documents types élaborés à la suite de réflexions nationales. Le fait d'analyser les effets sur la santé pour toute installation soumise à autorisation préalable n'existe qu'en France. On estime ainsi, qu'actuellement, ce sont plus de 100 dossiers par an qui sont produits dans les départements les plus concernés. Ces dossiers doivent être lus par l'ensemble des acteurs, en particuliers les services déconcentrés de l'état,

avec rédaction d'un avis consultatif sur le projet. On imagine la charge de travail induite en France, au regard de ce qui se passe ailleurs.

2. La sécurité sanitaire à l'étranger

A l'étranger, les grosses installations et activités industrielles peuvent également faire l'objet d'études préalables spécifiques, mais qui sont alors confiées à des structures représentant l'état et non, comme en France à des prestataires de services privés, évitant ainsi les discussions sur la fiabilité des résultats.

Globalement, à l'étranger, des comités scientifiques, des groupes d'experts se réunissent, à un niveau national, et disent, sur la base des connaissances actuelles, ce qui est de nature à le mieux protéger la santé. Leurs recommandations s'appliquent alors à tous, indépendamment du contexte.

Il existe donc également des structures d'expertise. Aux USA, la FDA et l'EPA sont les deux organismes dont les missions sont proches de celles des agences de sécurité sanitaire françaises. Au niveau européen, l'Agence européenne du médicament fonctionne comme l'Afssaps. Il s'agit d'un organisme d'évaluation dont les avis donnent lieu à des sortes de certificats de labellisation. Il existe également une Agence européenne des aliments.

* *

*

La principale différence réside donc plus dans la philosophie d'exercice de prérogatives que sur leur contenu :

La démarche de réinterrogation permanente au sujet de la norme, de la valeur réglementaire, du texte de référence est typiquement française. C'est ce qui est au coeur de la notion de sécurité sanitaire et qui la rend intraduisible à l'étranger : dans les pays de culture anglo-saxonne, la sûreté est l'essentiel. Les scientifiques disent les risques. Les techniciens proposent des moyens pour les réduire. Les décideurs choisissent en intégrant les coûts économiques.

En France, pays de culture latine et cartésienne à la fois, où l'état est toujours appelé et toujours suspect, il faut en permanence faire la démonstration du bien fondé d'un choix.

Ce qui n'a pas que des effets négatifs. C'est ce qui permet, parfois, que la France montre l'exemple. Ainsi, c'est elle qui a « inventé » la réglementation appliquée aux les établissements dits « SEVESO »

Conclusion

Le concept de sécurité sanitaire s'est répandu dans le langage collectif en quelques années ; il est ainsi abondamment utilisé par les médias, en particulier non écrits.

Il a malheureusement quelque peu supplanté celui de santé publique, mal connu et mal compris en France, en réduisant les problèmes de prise en charge de la santé des personnes à une incrimination régulière de dysfonctionnements, surtout s'ils peuvent être imputés au politique ou à l'administration d'État.

C'est oublier la part fondamentale des politiques de prévention, d'éducation, de gestion des conditions sanitaires et sociales.

C'est de plus, renforcer le sentiment d'impuissance des personnes qui seraient ainsi en face de risques injustes qui leurs seraient imposés par une puissance qui leur serait extérieure. Dans ce cas, le seul salut passerait par un renforcement de contraintes techniques sous la responsabilité d'experts. C'est oublier la part qui revient à chacun qu'il se vive comme citoyen, comme intervenant dans un domaine touchant à la santé (au sens de l'OMS), comme malade ou proche d'un malade, dans ses choix de vie, dans ses engagements et dans sa propre responsabilité.



Complément

La notion d'urgence sanitaire vient depuis peu de prendre la place de la notion de sécurité sanitaire, comme un effet du climat de peur face aux menaces bio-terroristes depuis 2001 et à la suite de la canicule de 2003. La Direction Générale de la Santé s'était ainsi dotée depuis peu d'un service spécifique de traitement des alertes sanitaires : appelé d'abord DESUS et disjoint du service de la DHOS traitant de ces mêmes alertes, il est devenu le DUS et traite désormais de toutes les alertes et urgences sanitaires mais également sociales, après traitement des signaux par le CORRUS (centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales). La loi du 5 mars 2007 (et son décret d'application du 28 août 2007) a tout récemment créé l'EPRUS (établissement de préparation et de réponses aux urgences sanitaires).

Quelques lectures conseillées

GIRARD J, "Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France", Rapports de la documentation française, Août 2006.

HURIET C, DESCOURS C, "Sécurité sanitaire : les enjeux de la réforme", M&M Conseil, 1998.

LAGADEC P, "Chapitre XVII - La recherche confrontée à la question des crises. Pour des ruptures créatrices", *in* "Risques collectifs et situations de crise. Apports de la recherche en sciences humaines et sociales, Paris", *in* Claude Gilbert dir , "Risques collectifs et situations de crise. Apports de la recherche en sciences humaines et sociales, Paris", pp., L'Harmattan, Paris, 2003.

MURARD L, ZYLBERMAN P, "L'hygiène dans la république", Fayard, 1996.

SEGUIN E, "La crise de la vache folle au Royaume-Uni - Quelques explications possibles" *in* "Revue française de sciences politiques", 2002, n°.52 (2-3), pp.273-289.

TABUTEAU D, "La sécurité sanitaire", Berger - Levrault, 1994.