

get montrait un enthousiasme modéré pour ces nouvelles structures de droit public mais acceptant des partenaires de droit privé, qui de surcroît cherchaient à bénéficier de recrutements directs dans le cas où la générosité des membres fondateurs ferait défaut. La convention entre les quatre fondateurs cités plus haut, et qui sont restés solidaires malgré la lenteur de l'accouchement, fut bouclée. Restait à rédiger l'arrêté d'approbation qui doit préciser le siège du groupement. Coup de tonnerre. Sous l'influence d'un conseiller technique venu de l'encadrement de l'ENSP de Rennes et sûrement de quelques élus bretons, il est décidé que le siège du GIP serait à Rennes ! Je tempête. Non pas qu'un aménagement du territoire plus respectueux des régions ne me parût pas une raison valable, mais il faut délocaliser des structures qui existent et qui sont solides. Cela peut poser des difficultés sociales mais les missions de l'institution ne sont pas mises en péril. Mais créer de *novo* une structure publique et nationale en région, c'était lui assurer un développement encore plus lent que la genèse du projet. Cependant, la décision était prise et était irréversible. L'arrêté fut signé par le ministre chargé de la santé le matin du jour où fut annoncée la fin du premier gouvernement français dirigé par une femme. Pourtant le

texte partit dans la soirée à Bercy. Il n'est pas arrivé à temps. Voilà pourquoi le siège de l'Institut de veille sanitaire n'est pas Rennes.

Nouveau gouvernement, nouveau ministre, nouveau cabinet. Tout était à refaire. Mais tout alla très vite. Le projet fut repris strictement à l'identique à ceci près que la décision concernant la localisation fut inversée : le siège du groupement serait à Saint-Maurice dont le sénateur-maire est tout à fait conscient que la notoriété internationale de sa commune doit beaucoup à la grande distance qui sépare Ségur de Bercy.

Par un arrêté signé le 18 juin 1992, le RNSP entra dans l'histoire sous la forme d'un groupement d'intérêt public créé pour six ans, au cours desquels il s'est préparé à devenir, en 1998, l'Institut de veille sanitaire. Pour cette période, et même si les relations entre le RNSP et la DGS ont été marquées par une proximité douteuse aux yeux de la Cour des Comptes, il appartient aux Directeurs successifs de vous en conter l'histoire. Pour ma part, je ne vous ai parlé que de préhistoire !

Aucun nom des acteurs de cette aventure n'est cité. Le risque eut été grand d'en oublier. Cette brève narration leur est aussi dédiée.

Le dispositif français de sécurité sanitaire

Didier Houssin, Yves Coquin

Direction générale de la santé

Le paysage administratif français de la santé publique a été considérablement modifié durant la décennie 1990 et le début des années 2000. Les modifications ont été faites par étapes successives dans un contexte marqué par plusieurs crises sanitaires de grande ampleur qui ont mis en évidence :

- l'insuffisance criante des moyens consacrés à la surveillance et aux investigations épidémiologiques ;
- le besoin de développer le caractère multidisciplinaire de l'expertise publique ;
- la nécessité de séparer le processus d'expertise des centres de décision.

Ces crises ont également fait émerger le concept de « sécurité sanitaire ». Visant initialement la sécurité des soins et des produits de santé, ce concept s'est vu progressivement appliqué à l'ensemble des dangers d'origine anthropique, ou même naturelle, susceptibles de menacer la santé de l'homme. On a ainsi individualisé, dans le vaste champ de la prévention, un domaine particulier consacré aux phénomènes émergents pouvant avoir des répercussions sur la santé des populations et exigeant une réactivité particulière. C'est ce domaine, le domaine de la sécurité sanitaire, qui a fait l'objet d'une importante structuration de 1993 à 2004 avec la création des agences du même nom.

Cet article souhaite montrer la logique de ce dispositif et sa cohérence. Il se limitera au niveau national du fonctionnement du dispositif sans aborder ni son application sur le terrain zonal, régional, départemental ou des acteurs locaux (notamment les établissements de santé), ni son articulation avec les dispositifs similaires au plan international (en particulier au sein de l'Union européenne et dans le cadre de l'Organisation mondiale de la santé).

Les agences nationales de sécurité sanitaire

Ce sont des établissements publics qui jouissent d'une grande autonomie, bien que sous « tutelle » ministérielle. Elles disposent de la personnalité

juridique ainsi que de marges de manœuvre plus grandes que les directions d'administration centrale, notamment en matière budgétaire et de recrutement. Par contre, elles ne disposent pas du pouvoir réglementaire (sauf exception ponctuelle) ; certaines ont des missions de police sanitaire. Elles sont dotées d'un conseil d'administration et d'un conseil scientifique. Leur directeur et les membres de ces conseils sont nommés par le gouvernement. La tutelle est exercée par le ministère en charge de la santé (Direction générale de la santé), seul ou associé à d'autres ministères (agriculture, consommation, environnement, finances, industrie, travail).

Elles ne répondent pas toutes au même modèle. On peut en distinguer deux types¹.

- Le premier a deux représentants : l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes). Ces deux instituts ont en commun une vocation transversale et l'éventail de leurs missions est très large dans leur domaine respectif :

- l'InVS a une double mission de surveillance de l'état de santé de la population (y compris en milieu de travail), d'une part, mais aussi de toutes les menaces potentielles dans le but d'alerter les pouvoirs publics. Cet institut a également une mission d'investigation épidémiologique, sur le terrain, pour tout phénomène sanitaire inhabituel avec des pouvoirs d'investigation étendus (y compris dans le domaine privé). C'est le pivot du dispositif d'analyse des risques sanitaires ;

- l'Inpes est chargé de mettre en œuvre la communication sur les programmes de santé publique, de réfléchir aux méthodes de communication les plus appropriées aux enjeux et aux divers publics visés, d'organiser

¹ La Haute autorité de santé qui résulte de la transformation (en 2004) de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) est une autorité administrative indépendante qui relève du code de la sécurité sociale. Bien que certaines de ses missions la rapprochent d'une agence de sécurité sanitaire (promouvoir les bonnes pratiques professionnelles et améliorer la qualité des soins), elle sort du cadre de cet article.

l'éducation à la santé, de contribuer à l'éducation thérapeutique des patients et de préparer des supports de communication auprès des médecins. Bien qu'il ne s'agisse pas, à proprement parler, d'une agence de sécurité sanitaire, cet institut leur est assimilé en raison de l'importance de son rôle en matière de sensibilisation des populations vis-à-vis des menaces sanitaires et des moyens de s'en prémunir (grippe aviaire par exemple).

- Le second type regroupe quatre agences qui ont toutes pour mission, outre la veille scientifique, l'analyse et l'évaluation des dangers/risques dans un domaine précis :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) évalue la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits de santé dans le cadre des diverses réglementations européennes et délivre les autorisations de mise sur le marché. Elle assure également la surveillance des événements indésirables ou inattendus liés à leur utilisation en animant les systèmes de vigilance concernant ces produits. Elle exerce des activités de contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication et de recherche. Elle émet en outre des recommandations sur le bon usage des produits de santé. Deux autres organismes lui sont en quelque sorte conjoints sous l'angle de la sécurité sanitaire : l'agence de biomédecine (ABM) qui est chargée des prélèvements et des greffes d'organes, de tissus et de cellules ainsi que de la procréation médicalement assistée, et l'Établissement français du sang (EFS) qui gère le système transfusionnel (collecte, qualification, distribution, conseil transfusionnel) ;

- l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afsa) a un domaine de compétences large qui couvre les risques pour l'homme d'origine alimentaire (y compris ceux liés à l'eau), ainsi que les risques et les bénéfices nutritionnels, mais aussi l'évaluation des produits phytosanitaires, les risques sanitaires pour les animaux et l'évaluation des médicaments vétérinaires. Elle mène également des activités de recherche, principalement dans le champ de la santé animale ;

- l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) évalue la sécurité sanitaire des divers milieux de vie dont les milieux de travail. Elle est en particulier chargée des questions relatives aux rayonnements non ionisants et coordonne l'expertise sur les produits

chimiques ;

- l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) est l'organe d'expertise en matière de radioprotection du public et des travailleurs, et en matière de sûreté des installations nucléaires.

Le champ de la sécurité sanitaire s'oriente ainsi, comme l'indique la figure 1, selon quatre axes correspondant respectivement :

- à la population (état de santé, comportements);
- aux professionnels de santé² ainsi qu'à leurs pratiques ;
- aux produits de consommation (parmi lesquels les produits de santé, mais aussi l'eau, l'alimentation et les produits de consommation courants...);
- à l'environnement général (milieux de vie et de travail) y compris les agents chimiques et physiques qui s'y déploient.

Les services ministériels

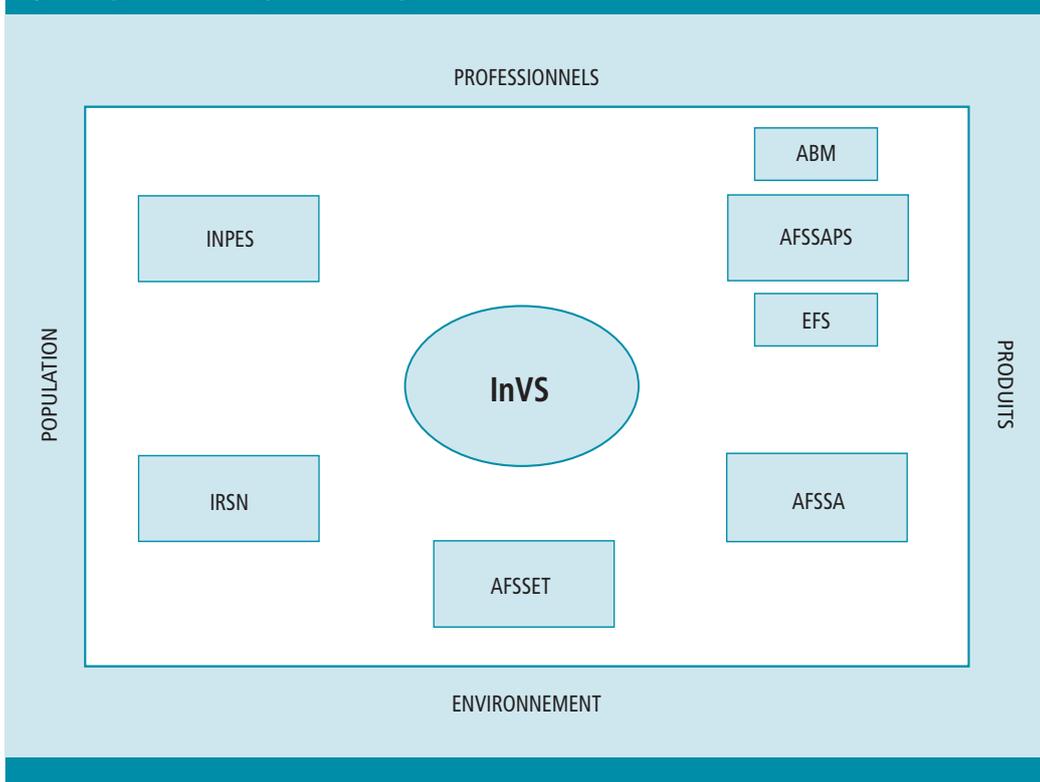
Les administrations centrales (dont la figure 2 donne un aperçu de la répartition des compétences), et tout particulièrement la Direction générale de la santé (DGS), jouent un rôle majeur de référent dans la gestion locale des événements et la prise des décisions ; cette gestion locale est assurée, sous l'autorité du préfet, par les directions départementales des divers ministères dont celles du ministère de la Santé (Direction départementale des affaires sanitaires et sociales, Ddass). Depuis quelques années, un mouvement se dessine pour faire émerger le niveau régional par regroupement des services départementaux. Les administrations centrales exercent aussi la tutelle des agences et il revient à la DGS de contribuer à la concertation entre les ministères et d'assurer l'articulation des agences entre elles en un système cohérent.

Le développement de la sécurité sanitaire a conduit le ministère de la santé à devoir résoudre trois difficultés :

- l'une des principales concernait le recueil et l'analyse des signaux émis par les différents acteurs afin d'être informé, dès sa survenue, de tout événement susceptible de représenter une menace pour la population ou de provoquer une crise médiatique, voire politique. L'InVS a constitué un vaste réseau d'information auprès des professionnels et des éta-

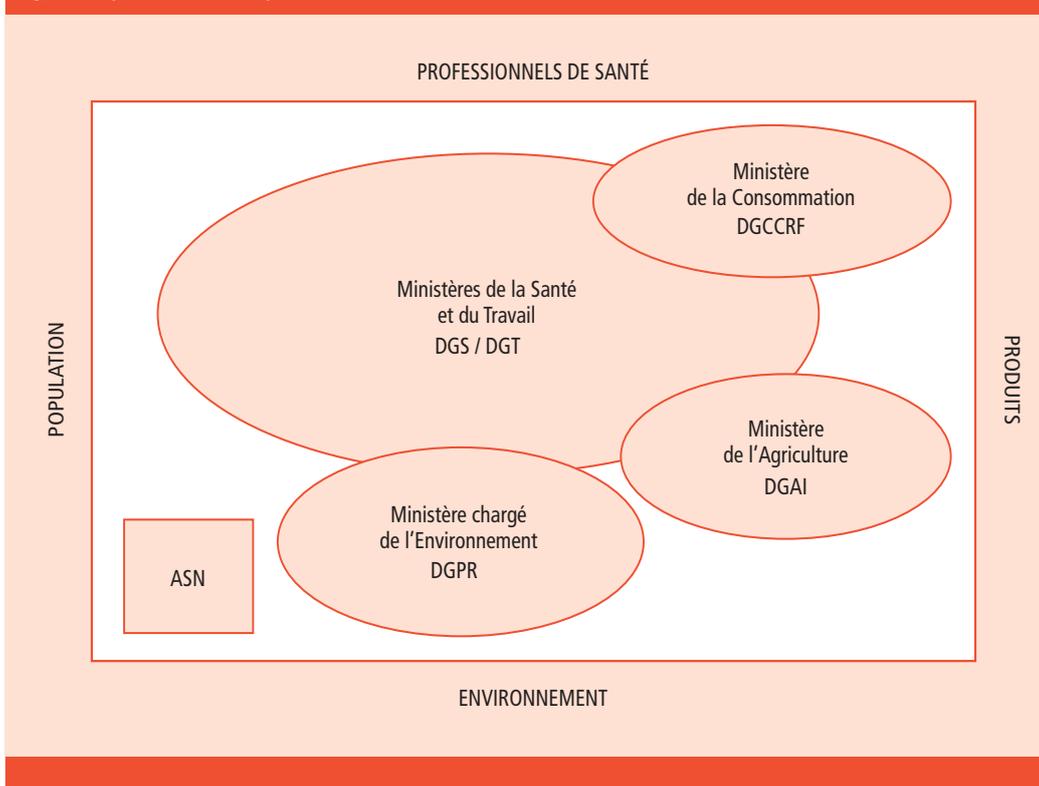
blishissements de santé ; il reçoit également des informations de l'étranger. Cependant, certains événements ne sont pas signalés à l'InVS et parviennent au ministère en ordre dispersé par des canaux variés (professionnel de santé, préfet, collectivité locale, élu,...) et parfois avec retard. Afin de faire face à cette dispersion des sources d'information, d'assurer le lien avec l'InVS (chargé d'évaluer les signaux d'alerte) et de contribuer à un traitement rapide et adéquat des alertes (conseil technique sur la gestion, arbitrage entre les différents partenaires, appui à la communication), la décision a été prise en 2004 de créer, au sein de la DGS, un Département des urgences sani-

Figure 1 Répartition des compétences des agences de sécurité sanitaire, France, (2008)



² Il faut souligner le rôle important que joue la Haute autorité de santé (HAS) dans ce domaine par l'élaboration de guides de bonnes pratiques et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Figure 2 Répartition des compétences des administrations centrales, France, (2008)



taires (DUS). Ce département³ de la DGS joue ainsi un rôle particulier d'interface avec l'InVS, de même qu'avec les autres ministères et le cabinet du ministre ;

- la prévention des menaces sanitaires majeures – qu'il s'agisse de terrorisme ou d'une menace épidémique comme la pandémie grippale – a conduit à constituer des stocks de produits (antibiotiques, antidotes, vaccins, masques, ...) en quantités importantes dont la gestion est lourde. En outre, il n'est pas rare qu'un phénomène épidémique nécessite de fournir un appui en personnel dans certaines zones du territoire, notamment outre-mer. L'épidémie de chikungunya, qui a tenu en haleine pendant plusieurs mois les autorités locales en 2005-2006 à La Réunion, et surtout la menace de pandémie grippale ont amené à créer en 2007 un établissement chargé d'assurer la logistique de la réponse aux menaces sanitaires : l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus). Il a pour mission de constituer et de gérer des stocks de produits et d'assurer la gestion, à partir de professionnels de santé volontaires, d'un corps de réserve sanitaire capable d'épauler les professionnels locaux en cas d'événement grave dépassant les capacités locales de prise en charge, y compris à l'étranger ;

- l'évaluation du potentiel évolutif d'une menace nouvelle se heurte souvent à l'absence de données scientifiques. Des événements comme l'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine ou celle de chikungunya ont montré la nécessité de mobiliser la communauté scientifique très précocement devant une menace nouvelle. La DGS s'est efforcée d'impliquer le monde de la recherche dans l'évaluation des risques en utilisant comme levier son rôle de tutelle de l'Inserm qu'elle partage avec le ministère de la Recherche, et elle compte également s'appuyer sur la réorganisation profonde du monde de la recherche actuellement en cours pour favoriser une meilleure prise en compte des enjeux de santé publique, singulièrement de sécurité sanitaire, par les chercheurs.

La cohésion du dispositif

Dès leur création, le besoin s'est fait sentir d'intégrer les agences dans le fonctionnement du ministère en charge de la santé ainsi que dans les rela-

tions organisées en son sein. Le ministre a pris, dès l'origine, l'habitude de réunir deux fois par mois les directeurs d'agence en présence de membres de son cabinet et du directeur général de la santé.

La coordination opérationnelle

Afin d'accroître la dimension opérationnelle et la fréquence de ces réunions, le directeur général de la santé a, pendant l'été 2002, pris le relais avec l'accord du ministre et organisé les réunions de sécurité sanitaire. Ces réunions désormais hebdomadaires accueillent, sous la présidence du directeur général de la santé, les directeurs des agences ainsi que ceux des principales administrations concernées⁴. Par ailleurs, le(s) conseiller(s) technique(s) chargé(s) de la sécurité sanitaire assiste(nt) à ces réunions, ce qui facilite l'information du cabinet. Le directeur général de l'Inserm est

également invité, afin d'impliquer précocement l'appareil de recherche devant tout signal d'alerte présentant des caractéristiques inhabituelles (du fait de sa présentation ou de son ampleur).

Ces réunions hebdomadaires revêtent une importance particulière pour trois raisons :

- elles sont le lieu d'un partage précoce de l'information par tous les acteurs de la sécurité sanitaire. Sont en effet examinés au cours de chaque réunion les signalements reçus pendant la semaine écoulée, l'évolution des alertes des semaines précédentes et, si besoin, la manière dont elles ont été gérées. Des informations très diverses, nationales mais aussi internationales sont ainsi abordées, qui concernent autant les maladies transmissibles, humaines et, le cas échéant, animales, que les soins, les produits de santé, les produits alimentaires, les incidents et accidents d'irradiation, ainsi que diverses manifestations regroupant un grand nombre de personnes (grandes manifestations sportives, rave parties, ...). Concernant certaines menaces (grippe aviaire par exemple), ces réunions permettent aussi de faire, à intervalle rapproché, un point précis de l'évolution de la situation nationale et internationale, ainsi que le prévoient certains plans. Toutes ces informations sont en effet susceptibles de constituer en elles-mêmes des alertes ou concernent des situations particulières justifiant la mise en état d'alerte de l'autorité sanitaire. Sur une période de six ans, ce sont près de 300 thèmes différents qui ont été discutés (certains faisant l'objet de plusieurs événements distincts) ; un aperçu (non exhaustif) des sujets abordés lors de ces réunions figure dans le tableau ci-après ;

- elles permettent d'articuler le travail des agences entre elles lorsqu'il s'agit d'un sujet partagé : par exemple les pesticides ou les dioxines (entre Afssa et Afsset), les enquêtes concernant les incidents et accidents de

³ Au sein du DUS, le Centre opérationnel de régulation et de réponse aux urgences sanitaires (Corrus) assure en grande partie cette fonction d'interface.

⁴ Il s'agit de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), de la Direction générale de l'alimentation (DGAI), de la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF), de la Direction de la sécurité civile (DSC) et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

Tableau Exemples de sujets évoqués lors des réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire, France

Maladies transmissibles humaines	<p>Bactériennes : coqueluche, diphtérie, fièvre Q, infection invasive à méningocoque, légionellose, listériose, salmonellose, syndrome hémolytique et urémique, tuberculose (multirésistante et professionnels de santé)</p> <p>Virales : arboviroses (chikungunya, dengue, Ebola, fièvre jaune, Marburg), grippe, hépatites (A, B, E), infections respiratoires (collectivités de personnes âgées), rougeole, SRAS, VIH</p> <p>Parasitaires : maladie de Chagas (transfusion)</p> <p>ESST : MCI et vMCI</p>
Maladies animales	<p>Grippe aviaire, charbon, fièvre catarrhale ovine, rage</p> <p>ESST : ESB, tremblante</p>
Soins	<p>Infections nosocomiales : contamination soignants-soignés, contamination au cours de soins, <i>Clostridium difficile</i>, ERG, SARM</p> <p>Événement grave lié aux soins</p> <p>Dysfonctionnement hospitalier</p> <p>Impact sanitaire des catastrophes ou des grandes manifestations</p>
Produits de santé	<p>Médicaments : Acompli[®], Arcoxia[®], Champix[®], Héparines, traitement hormonal substitutif, Trasylol[®], Tysabri[®], vaccins (DT Polio, hépatite B, Gardasil[®], Ménomune[®]), ...</p> <p>Dispositifs médicaux : lits médicaux et pédiatriques, logiciels de radiothérapie, sondes d'entraînement, tiges fémorales, ...</p> <p>Produits sanguins : accident transfusionnel, consommation, procédé d'inactivation microbienne, qualification, stocks</p> <p>Greffes : prélèvements, sélection des donneurs</p> <p>Cosmétiques</p>
Produits alimentaires	<p>Eau : contamination chimique ou microbiologique</p> <p>Aliment : aliment contaminé (farine, huile, coquillages, miel, viande, ...) ou présentant un danger (Jus de noni, Red Bull[®], ...)</p>
Sécurité de l'environnement	<p>Intoxications (CO, ...)</p> <p>Pollution intérieure de locaux</p> <p>Sites et sols pollués</p> <p>Champs électromagnétiques</p>
Incident/accident d'irradiation	<p>Accidents d'irradiation en milieu industriel et accident de source</p> <p>Incident/accident d'irradiation en milieu de soins</p> <p>Fuites d'effluents radioactifs</p>

radiothérapie (entre Afssaps, IRSN et Autorité de sûreté nucléaire), certaines évaluations de risque ou enquêtes qui nécessitent la participation de l'InVS. Le rôle d'arbitre (ou de médiateur) joué par le directeur général de la santé permet d'éviter tout esprit de concurrence. Ces réunions favorisent aussi une articulation pragmatique et sans compromission entre les organismes chargés de l'expertise, d'une part, et les mesures de gestion, d'autre part. De même, elles permettent une information des agences sur le parti tiré par l'administration de leur expertise. Cette articulation, dans ce contexte collectif, permet également une harmonisation de certaines procédures, notamment de l'information du public en cas de risque nouveau identifié postérieurement à certains actes de soins (les dispositions très contraignantes du Code de la santé publique sur ce sujet étant d'application souvent malaisée) ;

- ces réunions sont enfin l'occasion de préparer des rencontres périodiques avec la presse, auxquelles participent les directeurs d'agences concernés, sur des sujets d'actualité. La loi donne aux agences, de leur côté, la mission de rendre publics les rapports et les avis qu'elles émettent et elles peuvent aussi organiser des points presse à l'occasion de la publication d'un rapport particulièrement attendu. L'organisation de rencontres communes avec la presse est une bonne occasion de démontrer l'intégration du dispositif des agences dans le fonctionnement de l'administration et la prise de décisions, et de mettre en valeur le rôle important de ce dispositif dans la qualité des décisions prises.

La coordination fonctionnelle

Les réunions hebdomadaires de sécurité sanitaire ont contribué à souder les agences en un système à forte cohésion et à forger une culture commune de sécurité sanitaire. Leurs responsables ne s'y sont d'ailleurs pas trompés car ils participent personnellement à toutes les réunions, ne s'y faisant que rarement représenter (et toujours par un très proche collaborateur). Toutefois, cette coordination hebdomadaire à propos d'événements ponctuels a fait émerger le besoin d'une coordination plus étendue portant, en amont, sur le fonctionnement même des agences. Les questions budgétaires, le contrôle de gestion, le statut des personnels, sont des questions dont l'importance ne doit pas être sous-estimée en matière de tutelle et elles sont examinées périodiquement lors de réunions des secrétaires généraux des agences. Par contre, certains sujets revêtent une importance fondamentale en matière de crédibilité du dispositif et méritent une réflexion commune au plus haut niveau. Il s'agit notamment de :

- l'exercice de la tutelle ;
- l'organisation des saisines (qui peuvent concerner également d'autres organismes d'expertise) ;
- les conditions de l'expertise (déontologie, organisation, qualité, valorisation) ;
- la politique scientifique des agences, la réflexion prospective et l'organisation de la veille scientifique ;
- les relations internationales, en particulier au sein de l'Union européenne ;
- l'évolution des concepts, fonctions et méthodes de sécurité sanitaire ;
- la politique et le système de sécurité sanitaire ;
- l'évolution du champ de compétences des agences.

Certains de ces thèmes ont été débattus lors de séminaires organisés en 2004 et 2006, mais il a paru nécessaire d'organiser des échanges de manière systématique et plus rapprochée. Un Comité d'animation du système d'agences (CASA) a été mis en place, par la ministre, à cette fin au mois de mai 2008.

En guise de conclusion

Le dispositif ainsi décrit correspond à une réorganisation profonde de l'administration qui s'est étalée sur plus d'une dizaine d'années et représente, en matière santé publique, un progrès considérable. S'il existe dans d'autres pays (États-Unis et Union européenne notamment) des organismes comparables aux agences de sécurité sanitaire françaises, le dispositif développé en France à partir de 1992-1993 est souvent considéré comme un des plus systématisés en ce qui concerne la distinction entre la surveillance épidémiologique, la conduite de l'évaluation de risque et la prise de décision, ainsi que dans l'organisation et le développement de l'évaluation sectorielle des risques. Pour autant, ce système n'est pas figé et ses responsables sont conscients de la nécessité de l'adapter en permanence à l'évolution tant épidémiologique que sociologique.