

Rapport de la mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France

Jean-François Girard
Françoise Lalande
Louis-Rachid Salmi
Stéphane Le Bouler
Laetitia Delannoy

Août 2006

SOMMAIRE

SYNTHESE DU RAPPORT	I à IX
INTRODUCTION	3
CHAPITRE 1 : L'ESSOR DE LA SANTE PUBLIQUE : PLACE ET RÔLE DES CRISES	5
1 Morphologie des crises	5
1.1 Qu'est-ce qu'une crise ?	5
1.2 Typologie des crises	6
1.3 Les ferments de la crise sanitaire	7
2 Le paradigme des maladies émergentes ou la garantie de crises à répétition ?	10
3 Des fonctions en quête d'organisation	12
3.1 La veille comme posture	12
3.2 La surveillance comme institution	13
3.3 L'évaluation comme procédure	14
3.4 La recherche en partage	15
3.5 L'alerte	16
3.6 Planifier utile	17
3.7 Investir dans la gestion de l'information	17
3.8 L'analyse anticipée des menaces ou la place de la stratégie	18
4 Au fil des crises, d'importants efforts ont été accomplis dans l'évaluation et la gestion des risques	20
4.1 Depuis vingt ans, chaque nouvelle crise a le plus souvent suscité la création d'organismes ad hoc	20
4.2 Ces organismes ont été remplacés dans un second temps par d'autres structures, conçues selon plusieurs principes	22
4.3 La construction de l'ensemble s'est faite par tâtonnements successifs	24
4.4 La France n'est pas restée isolée et des actions internationales se sont développées simultanément pour assurer veille et évaluation des risques sanitaires	25
CHAPITRE 2 : LE DISPOSITIF FRANÇAIS ACTUEL ET SES LIMITES	31
1 Malgré les tentatives d'organisation, le système français est resté incomplet et confus	31
1.1 La complexité du système s'est accrue de façon excessive	31
1.2 Les conflits de rôle et de compétence n'ont pas tous été réglés	32
1.3 Des fonctions prises individuellement insuffisamment remplies	34
1.4 Un dispositif mal coordonné qui manque de cohérence d'ensemble	52
2 Le modèle national est décliné uniformément sur le territoire et de façon confuse	56
2.1 Les risques, les moyens et les contraintes ne sont pas les mêmes partout	56
2.2 Les services déconcentrés responsables sont trop nombreux et le partage de leurs missions n'est pas clair	56
2.3 Les difficultés des départements d'Outre-mer ne sont pas suffisamment prises en compte	57

CHAPITRE 3 : RECOMMANDATIONS	63
1 Renforcer l'analyse stratégique et la réactivité en vue de la décision.....	63
1.1 Mettre en place une instance de concertation interministérielle sur la veille et la sécurité sanitaire.....	63
1.2 Deux priorités interministérielles	66
1.3 Renforcer les compétences stratégiques au ministère de la Santé.....	67
1.4 Renforcer les relations contractuelles administration centrale - agences.....	69
1.5 Mobiliser les ressources ordinaires face à la crise.....	69
1.6 Une réforme de fond de l'administration centrale du ministère de la Santé	70
2 Améliorer la surveillance et la veille.....	70
2.1 Les ressources de la surveillance et de la veille : pas de moyens supplémentaires sans contreparties.....	71
2.2 Renforcer la coordination et la fongibilité des ressources des opérateurs en charge de la surveillance et de l'évaluation des risques	73
3 Mobiliser le dispositif de recherche.....	75
3.1 Organiser la contribution de la recherche institutionnelle	76
3.2 Mobiliser et reconnaître l'expertise	77
3.3 Diversifier la recherche au service de la santé publique	78
4 Mieux répondre aux besoins territoriaux	83
4.1 Dans toutes les régions.....	84
4.2 Dans les DOM	85
CONCLUSION	87
<hr/>	
ANNEXES	89

Synthèse du rapport

Evaluer et expertiser la veille sanitaire aura été une mission sensible, complexe et ambitieuse. Sensible car elle aura conduit à revenir sur une succession de crises avec leurs conséquences humaines et économiques et à s'interroger pour l'avenir sur la façon de les prévenir ou tout au moins d'en atténuer les conséquences. Complexe car la place de la veille sanitaire est essentielle au centre du dispositif de sécurité sanitaire et plus largement au sein de la santé publique. Aussi, l'analyse comme les recommandations ne peuvent-elles se cantonner au strict champ de la veille sanitaire et des institutions qui en ont la charge. Ambitieuse car la santé publique en France est jeune et a montré au cours des deux dernières décennies une capacité d'évolution et d'adaptation qui est un élément positif en soi-même, mais qui force à tenir compte du caractère récent du dispositif.

Pourtant, compte tenu du caractère stratégique de la veille sanitaire dans la prévention et le suivi des crises, rien ne doit s'opposer à envisager les améliorations nécessaires, des plus modestes aux plus ambitieuses en fonction des calendriers et des concertations nécessaires.

Ces améliorations concerneront d'abord la surveillance et la veille. Longtemps parent pauvre des outils de la sécurité sanitaire, elles doivent bénéficier d'un effort particulier en termes d'organisation, d'application des textes et de moyens. Cet effort est primordial. Il ne sera pas suffisant si les pouvoirs publics ne se dotent pas des structures indispensables pour assurer la concertation interministérielle et l'analyse stratégique qui doivent précéder la décision politique. Comme l'a démontré l'analyse des relations complexes entre la santé publique et la recherche et, au-delà, des besoins de la veille sanitaire, il est temps de donner toute sa place à la recherche en santé publique. Enfin, par définition de la veille sanitaire, l'effort ne peut s'inscrire que dans une perspective mondiale d'autant que la présence française en zone tropicale, dans les trois océans, confère des responsabilités pour répondre à tous les défis, qu'il s'agisse des aléas naturels, des maladies émergentes ou des désordres environnementaux.

I - Diagnostic

1 - La construction du système français de veille et de sécurité sanitaire

Le rôle des crises

En moins de deux décennies, le dispositif de santé publique français, encore réduit au début des années 1990 à quelques bureaux d'administration centrale et à un réseau de médecins inspecteurs confrontés à de multiples tâches administratives, s'est construit et organisé en réponse à une succession de crises. Au sein de ce dispositif, la veille sanitaire occupe une place essentielle.

Prévenir les crises évitables : telle doit être l'ambition des pouvoirs publics. Bien traitées, certaines situations ne dégénèrent pas en crises et permettent au contraire au système de santé de faire la démonstration de son savoir faire (exemple de la méningite).

Par leurs caractéristiques, les maladies émergentes ou ré émergentes sont un défi permanent pour le système de veille-surveillance. Leur nouveauté, les mutations de leur diffusion spatiale obligent le dispositif de surveillance à considérer sans cesse de nouveaux agents pathogènes, de nouveaux modes de transmission ; à définir des priorités ; à établir des ponts entre la surveillance humaine, animale et végétale ; à intégrer de nouvelles capacités disciplinaires. L'obligation faite aux disciplines et aux institutions (s'intéressant spécifiquement aux différents règnes) de coopérer est, quant à elle, un défi à l'organisation administrative et universitaire de la recherche.

Au fil des crises, depuis vingt ans, d'importants efforts ont été accomplis dans l'évaluation et la gestion des risques. Chaque nouvelle crise a le plus souvent suscité la création d'organismes *ad hoc*. C'est une suite de crises liées à des produits, d'une façon ou d'une autre défectueux, qui a conduit à construire la sécurité sanitaire, appuyée sur un ensemble d'agences dotées d'emblée d'effectifs et de budgets propres. Tout au contraire, l'émergence de la veille et de la surveillance a été lente, laborieuse même. Les structures en charge ont, il est vrai, démarré leur activité avant la survenue des crises, sans grands moyens, faisant de la connaissance de l'état de santé des Français le parent pauvre de cet essor de la santé publique.

La France n'est certes pas restée isolée et des actions internationales se sont développées

simultanément pour assurer veille et évaluation des risques sanitaires. La montée en régime, depuis le début des années 1990, des fonctions de surveillance et d'épidémiologie d'intervention, dans le cadre du Réseau national de santé publique puis de l'Institut de veille sanitaire (InVS), s'est inspirée du modèle américain des Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sur ce modèle, la plupart des pays ont ainsi consolidé leurs capacités de surveillance et d'investigation épidémiologiques et favorisé l'émergence de formations dans ces domaines. Dans tous ces cas, la séparation des fonctions d'expertise (surveillance, veille, évaluation) des fonctions de gestion (stratégie et décision) assure une grande liberté aux premières, conditionnant sans doute leur qualité.

Un dispositif de plus en plus complexe

La complexité du système s'est accrue de façon excessive. Les nouvelles structures se sont déposées par strates successives, sans remise en cause des anciennes. Au bout du compte, le dispositif représente un ensemble relativement confus, dans lequel le nombre d'interfaces a augmenté de façon considérable, sans qu'il soit toujours possible d'y distinguer les fonctions et les métiers et sans qu'un véritable chef d'orchestre apparaisse. A l'intérieur même de l'administration centrale, les conflits de compétences perdurent. Le manque de liens opérationnels entre les agences nuit en outre considérablement à l'efficacité du dispositif global.

Il s'agit là d'un des enjeux fondamentaux d'amélioration du dispositif. Pour certains, le problème se pose en des termes institutionnels. Le meilleur moyen serait de fusionner les agences répondant à des préoccupations communes. D'autres plaident pour le renforcement des liens conventionnels et des instances de concertation pour « obliger » les agences à travailler ensemble.

Pour des sujets ciblés tels que la pandémie grippale, la constitution d'une délégation interministérielle a constitué une solution opératoire. Il est cependant impossible de créer autant de délégués interministériels que d'événements de santé publique.

2 - Des fonctions en quête d'organisation

La veille : un réseau à densifier

L'attitude de veille s'appréhende sans doute mieux à travers quelques images : celle du guetteur, de celui qui voit des menaces partout, quitte à exposer à la surréactivité. Il s'agit de sortir du champ des spécialités, de diversifier au maximum

les capteurs extérieurs pour récupérer des signaux générés en dehors du système. Le personnel de veille doit se caractériser par sa diversité disciplinaire et générationnelle. La veille doit être ubiquitaire, généraliste et multiple. Les organismes faisant de la veille sont nombreux et variés : les agences sanitaires, les services déconcentrés mais aussi les instituts de recherche au travers de la veille scientifique et technologique. Les mailles de ce vaste réseau de veille doivent être très serrées et l'InVS a vocation à jouer, au terme des missions qui lui ont été assignées par la loi, le rôle de tête de réseau.

Pourtant, ce système doit être amélioré. L'InVS peine parfois à s'imposer comme tête de réseau. Le dispositif de veille actuel manque ainsi de coordination. Les informations sont disponibles mais une organisation d'ensemble fait défaut. Des progrès doivent donc être faits dans le sens d'une formalisation des échanges en matière de veille.

La surveillance : consolider et diversifier

La surveillance se caractérise, comparativement à la veille, par une organisation plus continue, un souci d'exhaustivité marqué par rapport à des événements ou des menaces connus, qu'il s'agisse de s'intéresser à un large spectre de maladies ou de couvrir les populations. Elle a besoin d'expertise et fonctionne à partir de systèmes d'alimentation prévus, dans un réseau établi à l'avance. Quelle que soit sa capacité à évoluer au gré des menaces, elle expose à la sous-réactivité. On peut évoquer, pour caractériser le risque sous-jacent, l'image du collectionneur.

L'approche populationnelle est encore trop timide. Certains milieux porteurs de risques ne font pas encore l'objet d'une surveillance suffisante. La coordination entre les surveillances animale, végétale et humaine n'est pas organisée. Quel que soit le sujet d'étude, l'épidémiologie souffre d'un manque d'investissement dans les outils d'observation et de surveillance. La collecte d'informations hors du champ médical n'est pas encore dotée d'outils performants et reste insuffisamment exploitée.

Si les réseaux et systèmes de surveillance réglementaires font preuve d'une efficacité certaine, une plus grande mobilisation des professionnels de santé, notamment des médecins libéraux, permettrait d'améliorer leurs performances. La question de la réforme des vigilances des produits de santé est en outre posée, en vue d'assurer une meilleure réactivité du dispositif et une plus grande sécurité dans l'utilisation de ces produits.

Nous manquons enfin, en France, de spécialistes de santé publique, d'épidémiologistes, de

biostatisticiens et de biomathématiciens, capables de faire de la modélisation, de la prospective et de traiter correctement les données.

L'évaluation : un besoin de procédure

L'évaluation est là pour juger et valoriser le risque. Elle doit être pluridisciplinaire et contradictoire. Cette fonction est exercée de façon diffuse au sein des agences de sécurité sanitaire ou des organismes de recherche. Elle est donc parfois difficile à identifier. Mais autant il faut privilégier la créativité en matière de veille, autant il faut encadrer, procéduraliser l'évaluation afin qu'elle puisse jouer un rôle de régulation.

Les agences sanitaires recourent pour l'évaluation des risques à l'expertise : elles peuvent solliciter soit des collaborateurs en interne si leurs compétences le permettent, soit des chercheurs à titre individuel ou constituer des groupes d'experts *ad hoc* pour une question particulière ou en urgence. Enfin, elles peuvent s'adresser directement aux organismes de recherche. L'expert constitue donc le pivot, la passerelle entre le monde de la surveillance et celui de la recherche.

Si certaines avancées dans le domaine de l'expertise doivent être soulignées (développement des normes « qualité en expertise », mise en place de procédures de déclaration d'intérêts, constitution en cours d'un Département de la recherche en santé publique à l'INSERM et création d'un Institut Virtuel de Recherche en Santé Publique - IVRSP), il reste bien des lacunes à combler. Les experts sont ainsi extrêmement sollicités sans réel encadrement. A la différence de la production scientifique, la fonction d'expertise n'est vraiment reconnue ni dans les carrières et les promotions, ni dans les rémunérations.

Les lacunes de la recherche en santé publique

Quelle est la place de la recherche dans la mission veille-surveillance-évaluation ? De quelle recherche parle-t-on au juste ? Qui fait de la recherche ? Quel est le rôle des chercheurs ? Force est de constater que s'il est bien un champ qui n'est pas de la recherche mais où la recherche et les chercheurs sont partout, c'est celui de la veille-surveillance-évaluation des risques.

La recherche (aussi bien la recherche biomédicale que celle en sciences sociales) doit consolider la mission de surveillance des maladies et des populations. Le développement par la recherche de nouveaux tests biologiques, de systèmes de typage moléculaire des agents infectieux est un apport à la surveillance. Les connaissances en matière de traitement de l'information doivent venir conforter

les outils d'observation. La veille se nourrit des disputes et controverses scientifiques.

La question est aussi celle de la réactivité de la recherche, de la capacité à mobiliser la recherche en urgence. Certains interlocuteurs évoquent l'instauration d'une « recherche alerte » ou « recherche opérationnelle », qui permette l'analyse d'un ensemble de données, de paramètres pour en déduire des hypothèses. Il s'agit, à partir de ce constat des besoins identifiés autour de ce nouveau métier, de traiter les questions des procédures de mobilisation, des circuits et financements éventuellement dédiés.

Le renforcement de la recherche en interne au sein des agences sanitaires semble lui peu souhaitable. En plus de la question de la capacité des collaborateurs des agences à mener des activités de recherche en interne se pose celle de l'opportunité pour eux de répondre à titre individuel à des appels d'offre extérieurs. Mais surtout, si les agences ont incontestablement besoin de la recherche et doivent pouvoir exprimer leurs besoins, il convient de réfléchir à leur légitimité et à leur capacité à assurer elles-mêmes l'ingénierie des procédures d'appels d'offre (définition du besoin, sélection, animation, évaluation).

Les confusions de l'alerte

L'alerte a pour rôle de transformer une information sensible en une situation inductrice de déploiement de recherches... et d'actions. Ce n'est pas une fonction en soi mais le moyen de passer d'une fonction à l'autre, de mobiliser la fonction suivante dans la chaîne. Il s'agit d'organiser tout à la fois l'émission, les canaux de communication et la réception, ainsi que la rétroaction. Des signaux traités, des procédures d'alerte formalisées mais ouvertes, une équipe capable de recevoir l'information et d'en faire usage : telle doit être l'alerte organisée.

L'InVS a, aux termes de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, un rôle particulier à jouer en matière d'alerte sanitaire. Cependant, les autres acteurs du dispositif peuvent déclencher des alertes et ce à tous les niveaux de la chaîne. Il est parfois difficile de déterminer à quel moment quels acteurs se saisissent de quels problèmes. Le volet gestion de l'alerte ne dispose en effet d'aucun cadre véritable. Dans certains cas, l'étape de l'alerte cognitive, c'est-à-dire inductrice de recherches, est court-circuitée ; on passe alors, très vite et très tard, de l'accumulation des faits observés à l'alarme. L'alerte tardive peut aussi résulter d'une conjonction de causes difficilement dissociables et perceptibles : erreurs sur les destinataires de

l'alerte, diffusion trop large ou trop fréquente, ce qui entraîne une déresponsabilisation des acteurs et une dilution de l'information qui perd alors sa vocation (susciter une réaction).

L'analyse stratégique : la grande absente

L'urgence éloigne de l'anticipation stratégique, de l'analyse précoce et documentée des nouvelles menaces (par l'impossibilité pratique de s'y consacrer) alors même que les besoins constatés en situation de crise nous y ramènent sans cesse. L'activité des directions centrales des ministères (ce n'est pas propre au ministère de la Santé), quand elles n'ont pas de structures dédiées, leur laisse peu de temps pour définir leur stratégie interne, sans parler de celle à définir en concertation avec les agences.

De fait, la séparation des fonctions de gestion et des fonctions stratégiques n'est pas achevée, quelle que soit la direction concernée (Direction générale de la santé, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Direction générale de l'action sociale). Or la fonction stratégique est, par construction, sous-développée tant que règne la confusion. A l'étranger, certains de nos homologues ont su développer, dans tous les champs, les relations d'agence et consacrer des entités réellement stratégiques au sommet de la hiérarchie administrative.

Toujours est-il que le besoin est là : pour participer au dialogue avec les agences sous tutelle sur la définition de leur agenda, pour organiser la recherche en urgence ou la recherche opérationnelle, pour fournir des solutions documentées aux décideurs politiques, au total pour rendre les procédures d'alerte opératoires, la nécessité de construire une compétence stratégique s'impose.

Toutes ces tâches décrivent les fonctions d'état-major à assumer pour développer une démarche proactive face aux événements sanitaires et préparer des décisions, autant que possible soustraites à l'urgence.

3 - Une déclinaison territoriale uniforme et confuse

Les risques et les contraintes ne sont pas les mêmes partout en France. Or il n'est pas certain que les moyens et les budgets en tiennent compte.

Les services déconcentrés responsables sont trop nombreux et le partage de leurs missions n'est pas clair. L'éparpillement des responsables touche également les actions de surveillance et de veille : le partage des tâches entre les Cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE), les

Observatoires régionaux de la santé (ORS) et les cellules de veille sanitaire des directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) n'est pas toujours harmonieux. La remontée des informations véhiculées par les systèmes de vigilance gagnerait à être articulée en un système simplifié, disposant d'un guichet unique d'entrée.

Les difficultés spécifiques des départements d'Outre-mer ne sont pas non plus suffisamment prises en compte. Les moyens dont ils disposent sont faibles qualitativement et quantitativement alors que simultanément leurs besoins sanitaires sont plus élevés que la moyenne nationale.

Leur éloignement perturbe les liaisons avec la métropole et ne facilite pas l'expression régulière de leurs problèmes auprès des administrations centrales. Leur isolement rend de surcroît difficile la venue de renforts.

Ils se situent enfin dans un environnement régional et international non européen, ce qui signifie, d'une part, que l'application des réglementations européennes leur pose parfois problème et, d'autre part, que cet environnement mal connu est insuffisamment pris en compte par les tutelles.

II - Recommandations

Chacun des grands organismes du système de veille et de sécurité sanitaires français a ses événements fondateurs. Dans la jeune histoire de ces opérateurs, les évolutions du périmètre des compétences sont continues. Qu'il s'agisse de traiter un problème émergent ou de se saisir, face à la controverse, d'un problème rémanent, ou encore de poursuivre la clarification des prérogatives de gestion et d'évaluation des risques, le panorama institutionnel n'a cessé d'évoluer.

Cette réactivité, les multiples innovations générées au sein de ces institutions et dans leurs relations avec les tutelles ne doivent pas masquer le tribut payé à cette organisation de l'urgence, qui justifie aujourd'hui d'essayer de traiter les problèmes à froid. Il faut donc franchir une nouvelle étape pour un modèle plus simple, plus réactif, plus complet et plus efficient.

Plusieurs scénarios sont possibles. La mission propose une démarche graduée, permettant d'identifier dans chaque domaine : des recommandations permettant une amélioration rapide du dispositif ; des réorganisations plus lourdes, nécessitant des concertations étendues et donc un processus de mise en œuvre étalé dans le temps.

1 - Renforcer l'analyse stratégique et la réactivité en vue de la décision

Les objectifs

- conforter la place du décideur politique ;
- simplifier l'organisation et améliorer la coordination des acteurs (entre les agences, au niveau interministériel et avec la recherche) ;
- élaborer un mécanisme de régulation de l'alerte dans l'objectif d'éviter aussi bien la surréactivité que la sous réactivité ;
- mieux structurer l'évaluation des risques émergents.

- Mettre en place une instance de concertation interministérielle sur la veille et la sécurité sanitaire, ouverte à l'ensemble des acteurs intéressés et dotée d'un secrétariat permanent robuste ;
- Consolider les efforts sur deux priorités interministérielles : les maladies émergentes et les problématiques santé-environnement ; susciter la création d'un *think tank* sur les maladies émergentes ;
- Renforcer les compétences stratégiques au ministère de la Santé, via la création d'une Direction de la stratégie ou, plus modestement, la transformation de la Cellule d'appui scientifique de la DGS ;
- Renforcer les relations contractuelles administration centrale - agences et mettre concrètement à l'agenda la question de la mutualisation des fonctions supports ;
- Envisager une réforme de fond de l'administration centrale du ministère de la Santé.

2 - Améliorer la surveillance et la veille

Les objectifs

- renforcer la surveillance épidémiologique sur certains segments du dispositif ;
- développer et diversifier les métiers de la veille et de la surveillance ; élargir les sources de recueil d'informations ;
- optimiser l'utilisation des données disponibles et leur circulation et mobiliser pleinement les professionnels de terrain ;
- assurer une plus grande fongibilité des ressources entre les opérateurs externes et favoriser la circulation des personnels ;
- assurer une meilleure coordination *ex ante* ou *ex post* des processus de saisine en matière d'évaluation des risques ;
- développer la démarche qualité en matière d'évaluation.

- Conforter les moyens des CIRE après une évaluation rigoureuse ;
- Faire évoluer les centres nationaux de référence (CNR) en constituant des centres par syndrome (sur la pneumonie, les maladies sexuellement transmissibles, les maladies à vecteurs), des CNR stratégiques et des réseaux entre toutes ces structures, incluant les infectiopôles (nœuds de connaissances, de recherche et de soin) ;
- Consolider la mobilisation des professionnels de santé en renforçant encore les dispositifs de communication sur les déclarations obligatoires auprès des professionnels de santé, en limitant les contraintes bureaucratiques de la déclaration et en reprenant la question d'une compensation de la charge administrative dans le cadre de la réflexion sur le « mandat sanitaire » ;
- Renforcer les moyens de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) ;
- Constituer les ressources humaines de la veille et de la surveillance : pallier le retard français qualitatif et quantitatif en matière de formation initiale à la santé publique, consentir un effort sur la durée pour former les étudiants à la veille et à l'épidémiologie, notamment via l'attribution de bourses de thèse pour des recherches dans les meilleurs centres européens ou américains ;
- Renforcer la coordination et la fongibilité des ressources des opérateurs en charge de la surveillance et de l'évaluation des risques. Pour cela, trois options sont ouvertes :
 - considérer que la diversité, la multiplicité des opérateurs est une réponse adaptée et gérer ce dispositif par la voie conventionnelle et/ou par la mise en commun de certains moyens ;
 - élargir les dimensions de l'InVS en lui adjoignant les départements de vigilance relevant de l'actuelle Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), en la dotant d'un département de traitement du signal, en lui donnant enfin les moyens réglementaires et budgétaires d'exercer pleinement toutes ses missions ;
 - remodeler le dispositif actuel autour de trois opérateurs, exerçant les trois métiers constitutifs du dispositif, à savoir la surveillance et la veille, la police sanitaire des produits et aliments destinés au consommateur ou au malade et enfin l'évaluation des risques des milieux (air, eau, sol).

3 - Mobiliser le dispositif de recherche

Les objectifs

- renforcer la recherche en santé publique ;
- mobiliser des ressources diversifiées et conforter la recherche dans ses différentes fonctions : recherche fondamentale, « recherche alerte », recherche en sciences sociales ;
- mettre en place la veille scientifique et technologique ;
- clarifier la division du travail dans l'évaluation des risques ;
- assurer une meilleure coordination des travaux d'expertise ;
- privilégier les modes de coopération qui impliquent l'institution de recherche et permettent en retour la reconnaissance des travaux d'expertise réalisés par les chercheurs ;
- densifier les efforts quant aux innovations en matière de système d'information.

➤ Organiser la contribution de la recherche institutionnelle et pour cela :

- constituer un fonds de recherche dédié, abondé par l'assurance maladie et, le cas échéant, par des partenaires privés, pour la mise en œuvre d'appels d'offres de recherche en santé publique ;
- concentrer dans les mains d'un seul opérateur des appels d'offres de recherche des institutions du système de veille et de sécurité sanitaires. En tant que de besoin (en situation d'alerte ou de crise), les procédures devraient rendre possible l'allocation en urgence des fonds.

Dans les deux cas, le nouveau département de la recherche en santé publique de l'INSERM, appuyé sur l'IVRSP, semble à la mission un opérateur approprié.

➤ Mobiliser et reconnaître l'expertise :

- développer dans le ressort de l'instance de concertation interministérielle (et donc à la DGS) un registre précis et en permanence actualisé des saisines ;
- faciliter le transfert de personnels (chercheurs et universitaires) entre les structures et valoriser dans le cursus professionnel le travail d'expertise au-delà des publications universitaires ;
- mobiliser prioritairement l'expertise par le truchement de l'institution de recherche et non à titre purement individuel ;

➤ Diversifier la recherche au service de la santé publique. A cette fin :

- conforter les initiatives en cours : la création du département de la recherche en santé publique de l'INSERM et la constitution de l'Institut virtuel de recherche en santé publique
- fédérer les efforts de connaissance sur les maladies émergentes, en particulier au travers d'un réseau de structures dédiées en France et dans le monde, dont le projet d'Institut de recherche et de veille sur les maladies émergentes dans l'Océan Indien serait une composante ;
- développer la recherche sur les outils d'observation et les capacités diagnostiques.

4 - Mieux répondre aux besoins territoriaux

Les objectifs

- améliorer la coordination en clarifiant les responsabilités ;
- diminuer la complexité de la situation présente, source d'inertie et de déresponsabilisation ;
- mieux manifester la solidarité nationale à l'égard des DOM, en assurant une meilleure écoute de leurs problèmes et en facilitant les moyens d'acheminer l'aide qui doit leur être apportée.

➤ Réorganiser les différents acteurs locaux par la création des agences régionales de santé (ARS) en charge de toutes les missions de gestion de la crise, mais aussi de la planification préalable, des investissements nécessaires, de l'évaluation ;

➤ Revoir le rôle des coordonnateurs de défense afin de mieux les intégrer au fonctionnement général de l'administration déconcentrée ;

➤ Traiter la question des renforts et mettre en place les conditions du « plan blanc prolongé » ;

➤ Spécifiquement pour les DOM :

- renforcer les moyens des CIRE et des directions de la santé et du développement social (DSDS) dans les DOM ;
- doter la DSDS de Guyane de locaux lui permettant de fonctionner décemment, sur un seul site ;
- créer un correspondant DOM/TOM au sein de l'administration centrale.

B. AMELIORER LA SURVEILLANCE ET LA VEILLE		
6. Des moyens supplémentaires avec contreparties	<ul style="list-style-type: none"> - Augmenter les moyens des CIRE sans les dédoubler, après évaluation - Reconfigurer le dispositif des CNR et le mode d'allocation des ressources - Mobiliser les professionnels de santé (« mandat sanitaire ») - Renforcer l'AFSSET - Constituer les ressources humaines en surveillance et veille et les former (EHESP et INSERM) 	
7. Renforcer la coordination et la fongibilité des ressources des opérateurs. Deux scénarios tranchés (coordination souple, rationalisation autour de trois métiers), avec des solutions intermédiaires (élargissement des missions de l'Invs et de l'Afsset).	<p>Mettre en place une coordination souple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - deux délégations interministérielles (mesure 2) ; - relations conventionnelles renforcées entre agences 	<p>Rationaliser autour de trois métiers et institutions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - surveillance du vivant, - sécurité des produits, - sécurité des milieux.
C. MOBILISER LE DISPOSITIF DE RECHERCHE		
8. Organiser la contribution de la recherche institutionnelle	<ul style="list-style-type: none"> - Ne pas développer la recherche dans les agences - Constituer un fonds de recherche en santé publique, abondé par l'assurance-maladie et le privé, piloté par l'INSERM - Concentrer dans les mains d'un opérateur les appels d'offres de recherche 	
9. Mobiliser et reconnaître l'expertise	<ul style="list-style-type: none"> - Créer un registre des saisines des agences - Favoriser la mobilité entre la recherche et les agences et administrations - Faire reconnaître l'expertise au sein des institutions de recherche 	
10. Diversifier la recherche au service de la santé publique	<ul style="list-style-type: none"> - Conforter les initiatives en cours à l'INSERM 	

	- Fédérer les efforts de connaissance sur les maladies émergentes : exemple de l'IRVOI à La Réunion (recherche en appui à la surveillance et à la lutte anti-vectorielle)	
D. MIEUX REpondre AUX BESOINS TERRITORIAUX		
11. En région	<p>Cf. mission IGAS sur la gestion des crises :</p> <ul style="list-style-type: none"> - améliorer l'articulation entre les acteurs, - mieux intégrer les DDASS dans le dispositif de gestion préfectoral et de défense. <p>Mieux associer InVS et CIRE avec les ORS</p> <p>Mettre en place des « plans blancs » prolongés</p>	Fusionner les DDASS, DRASS, URCAM, ARH au sein d'ARS, chargées de la gestion des crises et de la planification.
12. Dans les DOM	<p>Créer une mission horizontale au Secrétariat général pour connaître les besoins en tous domaines</p> <p>Renforcer CIRE et DSDS des DOM</p>	

INTRODUCTION

A la suite des crises sanitaires qui ont frappé notre pays ces dernières années et, notamment, les récentes épidémies de chikungunya et de dengue, le ministre de la Santé et des Solidarités a confié le 23 mars 2006 (annexe 1) à M. Jean-François GIRARD, conseiller d'Etat et président de l'Institut de recherche pour le développement, la coordination d'une mission d'évaluation et d'expertise de la veille sanitaire en France, à laquelle participent également M. le professeur Louis-Rachid SALMI, professeur à l'université Victor Segalen Bordeaux II, et Mme Françoise LALANDE, inspectrice générale des affaires sociales. La mission bénéficie du concours de M. Stéphane LE BOULER et de Mme Laetitia DELANNOY, au titre du Centre d'analyse stratégique.

L'objet de la mission consiste à évaluer le système de veille sanitaire existant, dans le but de proposer des moyens permettant notamment de :

- renforcer la réactivité du dispositif et l'anticipation des situations d'urgence ou de crise sanitaire, en développant la prévision ;
- améliorer la surveillance des maladies infectieuses émergentes ;
- développer l'interface entre la surveillance et la recherche, notamment pour susciter les recherches adéquates et contribuer à évaluer les risques et les actions menées ;
- intégrer la dimension internationale, d'une part, en développant les liens avec les systèmes de veille sanitaire des pays étrangers et, d'autre part, en s'appuyant sur l'Outre-mer français. A ce titre, la mission est invitée à faire des propositions relatives au centre de recherche et de veille sanitaire dédié aux maladies émergentes que les pouvoirs publics se proposent de créer à La Réunion, en lien avec Mayotte, afin de devenir un pôle de référence pour l'Océan Indien.

* *

Pour répondre aux objectifs qui lui ont été fixés, la mission a retenu la méthode suivante :

- recueillir et analyser les publications scientifiques, les ouvrages et les rapports disponibles sur le sujet ;
- interroger les chercheurs, les personnalités qualifiées, les autorités et les responsables d'agences, ainsi que les opérateurs concernés. On trouvera en annexe 2 la liste des personnes consultées par la mission ;
- disposer d'informations internationales pertinentes. La mission s'est rendue à l'OMS (Genève et Lyon), ainsi qu'à l'European Centre for Diseases Prevention and Control (ECDC) de Stockholm, où elle a également rencontré les responsables du système suédois. Elle s'est entretenue avec des correspondants à Madagascar et au Vietnam et a recueilli des informations sur le fonctionnement actuel des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) d'Atlanta ;
- réunir des informations spécifiques aux départements d'Outre-mer (Réunion, Mayotte, Antilles, Guyane) en se rendant sur place pour mieux connaître l'organisation loco-régionale de la veille et de l'alerte sanitaires, mais aussi les difficultés de la gestion du risque.

La mission ne traite pas en détail des questions relatives au fonctionnement interne du ministère, confiées à une autre mission¹. Elle ne traite pas non plus spécifiquement des nécessités de la lutte antivectorielle, objet d'une autre mission IGAS, ou du bilan de l'épidémie de chikungunya à La Réunion et à Mayotte, que dresse une mission parlementaire². Elle s'est concentrée sur les aspects stratégiques et organisationnels globaux.

* *

A la demande du ministre, une première note d'étape avait été remise le 15 mai 2006³. Elle décrivait la diversité des crises, qui ne permet pas d'avoir un modèle unique de réponse, la complexité et l'imbrication des fonctions nécessaires à une surveillance et une veille efficaces. Elle analysait la diversité des acteurs intervenant tant dans la surveillance et la veille que dans l'alerte et la gestion de la crise. Elle présentait enfin un certain nombre d'options à préciser dans la suite de ses travaux.

Le présent rapport comprend trois chapitres :

- dans le premier, la mission décrit l'essor de la santé publique, la place et le rôle des crises sanitaires,
- dans le deuxième, elle dresse le bilan du dispositif actuel,
- dans le troisième, elle formule ses recommandations sous forme graduelle, selon qu'elles réclament plus ou moins de moyens et nécessitent ou non des textes législatifs et un temps de concertation préalable important. Les scénarios proposés ne sont pas exclusifs les uns des autres.

¹ Inspection générale des affaires sociales, Mission relative à l'amélioration du fonctionnement du ministère de la Santé en situation de crise (François Chieze et Christine d'Autume).

² Assemblée nationale, Bertho Audifax, *L'épidémie à virus chikungunya à La Réunion et à Mayotte*, rapport d'information n°3242, juillet 2006

³ Voir le site du ministère de la Santé (<http://www.sante.gouv.fr/>)

CHAPITRE 1 : L'ESSOR DE LA SANTE PUBLIQUE : PLACE ET ROLE DES CRISES

En moins de deux décennies, le dispositif de santé publique français, encore réduit au début des années 1990 à quelques bureaux d'administration centrale et à un réseau de médecins inspecteurs confrontés à de multiples tâches administratives, s'est construit et organisé en réponse à une succession de crises. Au sein de ce dispositif, la veille sanitaire occupe une place essentielle et légitime. Pourtant, encore récemment, des menaces sanitaires, connues ou inconnues, ont dégénéré en crises, qui imposent une analyse rétrospective de ces événements en vue d'améliorer la performance du dispositif. Au-delà, la vraie question demeure : peut-on prévenir les crises sanitaires ?

La confusion des organisations et les dysfonctionnements régulièrement pointés en ces matières s'expliquent par des conflits de compétences, des défauts de coordination, des lacunes en termes de procédures ou de ressources, des carences dans le pilotage mais aussi par le flou entourant un certain nombre de fonctions et de concepts clés du système de veille, de surveillance, d'alerte et de gestion des crises sanitaires.

Dans la ligne du rapport d'étape et compte tenu des matériaux recueillis depuis lors, nous rappellerons donc, dans cette première section, l'environnement de la gestion de crise moderne, le contexte particulier des maladies émergentes avant de décrire les différentes fonctions à exercer.

1 Morphologie des crises

Les préoccupations quant à la santé des populations s'insèrent dans un ensemble qui déborde de beaucoup le périmètre institutionnel des gestionnaires du système de soins. La diversification, la globalisation et la diffusion des menaces renforcent sans doute la reconnaissance de la santé comme bien public. Les événements sanitaires mettent en permanence la santé à l'agenda des décideurs publics, sous des figures nouvelles : gestion en situation de crise, (im)prévisibilité de la menace, qualité de l'alerte, flexibilité de la réponse.

1.1 Qu'est-ce qu'une crise ?

Il n'est pas inutile 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 - gestion 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 les expériences passées pour augmenter la réactivité face à une situation donnée.

En dehors des événements ayant la capacité de mettre à bas les infrastructures et de perturber instantanément les cadres sociaux (catastrophe naturelle ou technologique, acte terroriste majeur), les crises se déploient sur la durée, avec des périodes de rémission ou d'amplification, voire un aspect cyclique, qui dépendent de l'intensité des facteurs dont elles se nourrissent : incidence dans le cas d'épidémies, bruit médiatique, réactivité et pertinence de l'activité des pouvoirs publics, confiance de la population, etc.

Prévenir les crises évitables (c'est-à-dire traiter les ingrédients de la crise avant cristallisation), mieux gérer ce qui n'a pu être évité (c'est-à-dire découpler ces facteurs ou leur ôter leur énergie) : telle doit être l'ambition des pouvoirs publics.

1.2 Typologie des crises

Il est souvent question aujourd'hui de « nouveaux risques », de « risques extrêmes », de « menaces globales ». La marque de ces phénomènes, recouvrant des réalités disparates, est l'incertitude, l'interdépendance, la réduction des distances, la soudaineté. Les risques ou menaces proprement sanitaires sont convoqués à des titres divers : l'incertitude des impacts (de tel ou tel produit ou procédé) sur la santé humaine, l'utilisation de la menace sur la santé des populations à des fins mal intentionnées (bioterrorisme), les conséquences potentielles d'un événement sanitaire sur le système de production et d'échanges (SRAS, pandémie grippale).

Du point de vue de l'interprétation des phénomènes propres au domaine sanitaire et au périmètre de gestion des décideurs concernés, il est stimulant de rappeler la façon dont les « crises » sont aujourd'hui analysées par les chercheurs.

Selon l'analyse de Patrick Lagadec (directeur de recherche à l'École polytechnique), les crises ont muté ; il nous faut aujourd'hui faire face aux effets de surprise, à l'impensable, à la complexité extrême, à l'accélération et à la globalisation, toutes choses auxquelles notre culture, notre mode de penser et d'agir ne nous préparent pas forcément.

Le chercheur dresse une typologie des crises :

- la montée en puissance d'un phénomène (événement météorologique « classique », épidémie récurrente), sur lequel l'essentiel de l'information est connu, auquel on a le temps de se préparer et auquel il est possible de faire face, grâce à de bons techniciens capables de trier l'information et d'utiliser les ressources de la modélisation pour combler les lacunes de l'information ; l'administration, pour autant qu'elle soit correctement armée, fonctionne bien face à ce type de crise ;
- le dérapage (*Katrina* à la Nouvelle-Orléans) : seule une faible part de l'information utile est connue ; le reste doit être anticipé mais une réduction des incertitudes est possible, notamment par la mobilisation de personnes intuitives, capables d'élaborer les scénarios possibles ;
- les mutations (type 11 septembre 2001 ou tsunami de 2004 par son ampleur) : phénomènes quasi imprévisibles, voire impensables. Il faut des personnes créatives, susceptibles d'anticiper sur des lois inconnues, des éléments improbables, de déceler les quelques points d'appui pour une gestion en situation. Les plans, en pareille circonstance, ne suffisent plus. Il faut au contraire s'en affranchir pour développer une capacité rapide de réflexion stratégique et de pilotage en temps réel sur de l'inconnu.

Cela suppose une acculturation nouvelle, un entraînement, notamment pour percevoir en situation les phénomènes de décrochage, de cristallisation, de globalisation accélérée.

Bien des événements ne représentent pas des formes pures de ces différents types de crises. L'essentiel n'est de toute façon pas dans la typologie mais dans les questions auxquelles un tel exercice prépare. Quelles sont les bonnes questions face à l'événement ou en préparation de celui-ci ? Patrick Lagadec en indique quatre :

- « *de quoi s'agit-il ?* » Il faut repérer l'événement, le qualifier, l'insérer dans des catégories de gestion définies à l'avance mais non pas figées ;
- « *quelles sont les erreurs majeures à éviter ?* » Il faut stimuler la capacité à repérer les maillons faibles d'un dispositif, la flexibilité de la réponse, la méfiance vis-à-vis des garanties lénifiantes ("Ce n'est pas grave", "C'est bénin.", "On maîtrise la situation.", "On fait face.") ;
- « *avec quels réseaux d'acteurs faut-il travailler ?* » Cela concerne tout à la fois la sensibilité des réseaux de surveillance et de veille, la réceptivité vis-à-vis des porteurs d'alertes et la capacité de gestion en situation de crise ;
- « *quelles sont les initiatives à mettre en œuvre pour mobiliser les énergies ?* » La désorganisation des appareils ordinaires de gestion (saturation ou dérégulation pure et simple), ou de communications sont des marques de la crise. Il faut s'y préparer en diversifiant les ressources.

« Le problème est que la culture française des crises est fondamentalement dépassée. Nous baignons dans une espèce de culture royale qui bannit le questionnement, l'imprévu, l'ouverture et la confiance envers le citoyen. On travaille à l'intérieur de champs solidement quadrillés, à l'abri de lignes de démarcation qui bloquent coopérations et initiatives transverses - mais font le lit des crises.⁴ »

Pour les maladies transmissibles, la globalisation des échanges, la multiplication des virus, le franchissement des barrières d'espèce peuvent donner l'illusion que cette irruption brutale est le seul mode d'apparition. En même temps, en valorisant le paradigme de l'urgence (et la figure de l'alerte face à des phénomènes nouveaux et impensables), le risque est grand de dédouaner les parties prenantes du domaine sanitaire de leurs responsabilités en termes d'anticipation, de consolidation des connaissances, de gestion opérationnelle, de communication.

Le détour par l'analyse générique de la gestion de crises a de fait le mérite de valoriser des attitudes, des dispositifs d'anticipation. Les gestionnaires du système de santé auraient tout intérêt à s'en inspirer et à s'en emparer face à un certain nombre de menaces nouvelles, de maladies émergentes ou face à des événements dont la seule « nouveauté » est d'échapper à la vigilance des dispositifs existants ou à la maîtrise des appareils de gestion sanitaire ordinaires.

1.3 Les ferments de la crise sanitaire

La maîtrise des événements et l'évitement des crises ou, du moins la gestion ordonnée en cas de survenue effective, supposent d'insérer la réalité dans un modèle séquencé que l'on peut grossièrement résumer de la sorte :

⁴ Lagadec P., « La culture française des crises est fondamentalement dépassée », entretien avec Antoine Spire, "Horizon", *Le Monde*, mardi 11 décembre 2001, cité dans Commissariat général du Plan, *L'Etat et l'assurance des risques nouveaux* (sous la direction de Jean-Paul Betbèze et Guilhem Bentoglio), Paris, La documentation française, septembre 2005.

- le problème est découvert à un moment où il est encore limité ;
- des connaissances sur le sujet sont disponibles et suffisamment établies ; des experts sont facilement identifiables ;
- des enquêtes épidémiologiques sont envisageables et une modélisation paraît possible ;
- des critères permettent de déclencher l'alerte sanitaire selon des modalités prévues à l'avance ;
- une action opérationnelle adaptée peut être programmée, incluant la communication et l'information nécessaires sur le sujet.

Bien traitées, les situations ne dégènerent pas en crises et permettent au contraire au système de santé de faire la démonstration de son savoir faire (exemple de la méningite).

Un certain nombre d'événements échappent pourtant à la prévision, à la détection précoce, à l'identification ou à la gestion maîtrisée.

1.3.1 L'incertitude, quand elle est importante, est un ferment de la crise

« L'incertitude, menaçante, souvent multiforme, est mère de la crise, et le risque est lui-même une incertitude, par définition. L'information capitale sera d'abord celle qui permettra de diminuer celle des incertitudes qui représente le nœud de la crise. [...] Les situations où l'incertitude est faible, même quand les dangers sont très grands, sont rarement génératrices de crises. »⁵ La grippe fait des milliers de victimes chaque année sans susciter d'émoi. La donne est aujourd'hui changée par l'incertitude portée par la menace de pandémie grippale. Le SRAS a pu provoquer de profonds troubles du fait de l'absence de connaissances quant au développement possible de l'épidémie. Il en allait de même pour l'Encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).

Même s'il est parfois difficile de s'y tenir, la distinction des notions de risque et d'incertitude est utile à notre propos. *« Le risque désigne un danger bien identifié, associé à l'occurrence d'un événement ou d'une série d'événements, parfaitement descriptibles, dont on ne sait pas s'ils se produiront mais dont on sait qu'ils sont susceptibles de se produire. [...] Il est aisé de comprendre pourquoi la notion de risque, ainsi définie, ne permet pas de décrire les situations d'incertitude et de rendre compte des modalités de la prise de décision dans de tels contextes. [...] On sait ce qu'on ne sait pas mais c'est à peu près tout ce que l'on sait : il n'y a pas de meilleure définition de l'incertitude. [...] Savoir anticiper, traquer les débordements potentiels, mettre en place un système de surveillance et de collecte systématique des données pour déclencher les alertes dès que les événements bizarres se produisent : la liste des mesures à prendre est longue, qui suggère que l'ignorance n'est pas une fatalité et que raisonner en terme d'incertitude, c'est déjà se donner les moyens d'en prendre la mesure. »⁶*

L'incertitude est sans doute un premier discriminant de la crise : elle accroît, parfois de façon incommensurable, le potentiel de la menace, lequel suscite la focalisation tant médiatique que politique ou, à défaut, la polémique en cas de faible mobilisation. Elle oblige les gestionnaires à sortir des cadres prédictifs et routiniers de l'action, au risque de dérapages multiples, lesquels seront intensément scrutés, en situation ou *a posteriori*, à la recherche de responsables.

⁵ Lucien Abenheim, « Information et crise », revue *Sève*, hiver 2005.

⁶ Michel Callon, Pierre Lascoumes, Yannick Barthe, *Agir dans un monde incertain*, Paris, Le Seuil, 2001.

1.3.2 Le déni est un autre ressort de la crise.

Face à des menaces obscures et incertaines, mal interprétables, une administration et des pouvoirs publics par ailleurs fort occupés peuvent avoir tendance à négliger les signaux faibles pour, selon les cas, se concentrer sur des problèmes identifiés, pratiquer une forme de réassurance face à la menace de déstabilisation des cadres de l'action administrative ou, plus fâcheux, préserver les intérêts en jeu, économiques notamment.

Si l'incertitude est mère de la crise, la rétention de données est sans conteste un facteur aggravant, voire déclenchant. Bien des événements, même parmi les plus graves, ont « fait crise » non pas par la révélation de l'ampleur des dommages mais par la tentative des autorités de les minimiser.

Comme l'explique encore Lucien Abenheim, ancien Directeur général de la santé, « *par définition, puisque l'on se situe dans le domaine de l'incertain et du difficilement observable, les premières données peuvent souvent produire une image catastrophiste. [.. Elles] sont entachées de biais d'observation inévitables et il est fréquent que l'on cherche à en limiter la portée en s'appuyant sur l'incertitude scientifique. Pourtant, il vaut toujours mieux considérer ces données comme des informations capitales et envisager ensemble, avec la population, tous les possibles qu'elles contiennent plutôt que de les nier, voire les dénigrer. Car ces données resteront, elles seront tôt ou tard connues et discutées et leur déni ne fera qu'augmenter l'incertitude et la menace au lieu de la réduire. La moindre donnée vaut toujours mieux que rien car elle permet malgré tout de fixer des bornes scientifiques à l'incertitude.* »

On peut aussi nier la menace. C'est ainsi que la « barrière d'espèce » a tenu lieu de ligne Maginot, pour refuser longtemps d'envisager la transmission du prion de l'ESB à l'homme, alors même que de nombreux exemples de transmission expérimentale ou accidentelle inter-espèces avaient déjà été publiés. (cf. *infra*)

Face à la défiance, le moindre soupçon peut aussi - et *a contrario* - conduire à multiplier les gages, les processus de réassurance, d'ordre sanitaire ou non, qui peuvent eux-mêmes, faute d'être bien calibrés, aggraver la crise par leurs conséquences économiques.

1.3.3 La crise se nourrit de l'impéritie.

La routinisation des réactions opérationnelles peut tenir lieu de réponse face à l'événement. Ce risque est particulièrement aigu face aux maladies réémergentes, que l'on croit connaître et maîtriser par des méthodes traditionnelles, mais qui changent insidieusement de dynamique, si l'on n'y prend garde.

Le défaut de décisions ou d'application des décisions est une autre marque de l'impéritie des pouvoirs publics : il y a un (ou plusieurs) maillon(s) faible(s) que l'on ne s'est pas donné les moyens de consolider ou que l'on n'a pas jugé(s) essentiel(s) : contrôle insuffisant de l'utilisation des farines animales pour d'autres espèces que les bovins, médiocre prise en compte des pratiques des abattoirs en ce qui concerne les matériaux à risques.

Tous ces dérapages possibles, toutes ces façons qu'ont les événements de dégénérer en crises doivent dans l'idéal être anticipés et faire l'objet d'un signalement en cas de survenue effective. La prévention des crises est aussi affaire d'organisation globale : la confiance placée dans les pouvoirs publics, la maîtrise affichée des événements... sont des gages essentiels.

Les crises ont servi à révéler des dysfonctionnements majeurs. Les modes de fabrication industriels des produits sanguins ont par exemple répandu sur une échelle très large les agents pathogènes, alors même que les modes de collecte n'avaient pas permis de sélectionner les donneurs en amont et que la diffusion de la pratique transfusionnelle allait augmenter le nombre de victimes. Dans le cas de l'amiante, le produit, réputé pour ses propriétés isolantes, a continué à être employé sur une grande échelle aussi bien dans la construction que dans la fabrication de biens courants, alors même que les risques étaient

connus depuis de longues années ; de la même façon, la diffusion des farines animales sur un mode industriel, alliée à un défaut de norme de qualité (ou plutôt à leur retrait), a répandu les agents pathogènes dans un nombre très élevé d'exploitations. La diffusion a été très longue et très large : c'est là un ressort essentiel du caractère anxiogène de ces crises dans l'opinion publique. Les considérations sanitaires, malgré les alertes scientifiques réitérées, n'ont eu que peu d'écho pendant très longtemps et parfois peu de poids face aux considérations économiques. Ces quelques traits communs aux grandes crises des années 1980-90 expliquent certains aspects de la construction institutionnelle retenue en France (cf. infra).

Les maladies émergentes globales de la présente décennie ajoutent aujourd'hui de nouvelles problématiques qui justifient à elles seules l'évaluation du dispositif.

2 Le paradigme des maladies émergentes ou la garantie de crises à répétition ?

Selon l'Institut national de veille sanitaire (InVS), « *un phénomène infectieux émergent est avant tout un phénomène de santé inattendu dont le potentiel évolutif, la maîtrise ou l'impact en santé publique apparaissent incertains. Il correspond non seulement à l'apparition d'une nouvelle entité clinique d'origine infectieuse associée à un nouvel agent infectieux comme le SRAS ou à un agent connu dont les caractéristiques sont modifiées (ex : C. difficile 027) mais également à une infection connue dont l'incidence augmente dans un endroit donné, où les conditions favorables de son développement se trouvent réunies (ex : chikungunya) ou dans un groupe de population donné jusque-là non ou peu concerné.* »

Un grand nombre de crises tirent leurs performances médiatiques de leur potentiel de déstabilisation de nos systèmes sociaux. L'incertitude ou les controverses scientifiques, le potentiel anxiogène des transmissions inter-espèces, la gravité potentielle de la menace (voir les références à la grippe espagnole, quand ce n'est pas à la peste noire du Moyen-Age) tout concourt à faire des maladies émergentes d'excellents ferments de crises sanitaires à répétition.

Nos appareils de production vont ainsi être de plus en plus fréquemment confrontés aux conséquences des crises sanitaires : on a pu mesurer les conséquences de l'ESB sur les filières agricoles, évaluer l'impact du SRAS en temps réel ; des secteurs entiers de l'économie se préparent aujourd'hui à faire face à une éventuelle pandémie grippale, non pas tant pour suivre les recommandations des pouvoirs publics ou participer d'un quelconque affolement général mais parce qu'il en va de leur intérêt.

Les évolutions technologiques, les changements de l'environnement et de l'usage des milieux, le développement et l'accélération des transports à longue distance, le changement climatique, le développement des résistances aux traitements, l'évolution des comportements humains et celle des infrastructures sanitaires contribuent à l'apparition et à la diffusion rapide de nouvelles menaces pour la santé des populations. La vectorisation s'accélère. Dans certaines régions du globe ou dans certains contextes (d'élevage en particulier), la cohabitation homme-animal est particulièrement dense. Les maladies émergentes révèlent toutes ces interactions, les rendent sensibles ou critiques. La globalisation sanitaire est elle aussi à l'œuvre pour le meilleur (la démultiplication des capacités de recherche sur les nouveaux virus) et pour le pire (les risques accrus d'épidémie et les inégalités afférentes).

Les maladies émergentes infectieuses originaires des zones tropicales peuvent être importées et parfois se développer dans les zones tempérées (c'est le cas de la grippe aviaire et du SRAS). D'autres maladies émergentes infectieuses se manifestent à la fois en zones tempérées et tropicales (West Nile). *A contrario*, en raison de leur lien étroit avec les conditions environnementales, certaines zoonoses sont limitées à quelques zones géographiques (où elles peuvent représenter un vrai problème de santé publique, dont

l'importance peut être moins ressentie à l'échelle nationale) ou peuvent toucher plus particulièrement certaines populations, comme celles qui sont exposées professionnellement à des animaux.

Les zoonoses en France

(Extrait de l'éditorial du *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* n°27-28 / 206 du 4 juillet 2006)

Le monde animal est pour l'homme une source importante de maladies infectieuses. Une revue récente de la littérature a identifié 1 407 agents infectieux pathogènes pour l'homme, dont 58 % d'origine animale [1]. De même, les agents zoonotiques sont une source d'infections émergentes et réémergentes : actuellement, les animaux sont à l'origine de plus de 70 % des 177 agents provoquant des infections considérées comme émergentes ou réémergentes chez l'homme [2,1].

Cependant, un petit nombre seulement de ces agents ont montré leur capacité à causer des épidémies majeures chez l'homme [2].

Les zoonoses pour lesquelles la transmission alimentaire est nulle ou minoritaire, ou dont le réservoir est la faune sauvage, incluent des pathogènes nombreux et variés, avec un large spectre de modes de transmission : par contact direct (*Erysipelothrix rhusopathiae* et rouget du porc) ; par morsure par un animal infecté (virus rabique) ; par contact indirect (*Leptospira*, par le contact cutané ou des muqueuses de l'homme avec de l'eau contaminée par l'urine des animaux infectés) ; par inhalation d'aérosol (*Hantavirus*, *Chlamydomphila psittaci*, *Coxiella burnetti*) ; par l'intermédiaire de vecteurs (*Borrelia* spp et les tiques, le virus West Nile et les moustiques). Par ailleurs, il est fréquent qu'un même agent zoonotique se transmette par plusieurs modes, un bon exemple étant la tularémie dont l'agent causal peut être transmis par contact direct avec un animal infecté, par ingestion de viande contaminée et insuffisamment cuite, par morsures de tiques, et aussi par inhalation de poussières contaminées.

Plus encore que pour les autres maladies infectieuses, les interactions entre le réservoir, l'hôte, l'agent et l'environnement et éventuellement le vecteur jouent un rôle primordial dans la dynamique de la zoonose. Ces interactions peuvent influencer l'incidence, l'extension géographique des infections, et la population touchée.

Henriette De Valk

Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice

RÉFÉRENCES

[1] Taylor LH, Lathan SM, Woolhouse ME. Risk factors for human disease emergence. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci.* 2001; 356:983-9.

[2] Woolhouse ME, Gowtage-Sequeria S. Host range and Emerging and re-emerging Pathogens. *EID* 2005; 11:1842-7.

Par leurs caractéristiques, les maladies émergentes ou réémergentes sont un défi pour le système de veille-surveillance. Leur nouveauté, les mutations de leur diffusion spatiale obligent le dispositif de surveillance à considérer sans cesse de nouveaux agents pathogènes, de nouveaux modes de transmission, à définir des priorités, à établir des ponts entre la surveillance humaine, animale et végétale, à intégrer de nouvelles capacités disciplinaires.

La surveillance des moustiques, impliqués dans un certain nombre de zoonoses, fournit un bon exemple des questions à se poser :

- de quoi sont-ils porteurs ?
- quels sont les comportements des populations en matière de démoustication et quels sont les facteurs explicatifs de ceux-ci ?
- pourquoi certaines personnes développent-elles des formes graves (de la dengue ou du chikungunya par exemple) et d'autres pas ?

L'espace de diffusion géographique des maladies pose également toute une série de problèmes. Les risques de diffusion globale (à l'échelle de la planète) de certaines

épidémies, couplée avec la globalisation médiatique, mettent les épidémies lointaines à notre porte, ce qui renforce le potentiel critique de la menace et impose des coopérations internationales toujours plus denses.

A l'inverse, le confinement géographique de certaines maladies infectieuses interroge la capacité des autorités à prendre en compte l'ensemble des problématiques territoriales, sans déperdition de moyens et plaide donc pour une organisation adaptée de la surveillance et de nouveaux liens centre-périphérie, particulièrement pour l'Outre-mer français.

Le confinement professionnel de certaines maladies est un autre enjeu pour la surveillance, en termes d'inégalités potentielles.

L'obligation faite aux disciplines et aux institutions (s'intéressant spécifiquement aux différents règnes) de coopérer est quant à elle un défi à l'organisation administrative et universitaire de la recherche.

3 Des fonctions en quête d'organisation

Les dispositifs à l'œuvre dans le système de santé, les règles en vigueur, les appareils en place ont la capacité de traiter en routine ou grâce à des efforts planifiés une grande partie des événements ou menaces affectant la santé des populations.

Nous voulons ici caractériser la réaction de l'organisation sanitaire face à des menaces nouvelles ou incertaines, sa capacité notamment à affronter les défis mis en exergue à propos des maladies émergentes, révélatrices de problèmes authentiquement nouveaux mais aussi d'exigences génériques, en termes de coopération ou de réactivité notamment.

L'objectif est de permettre aux autorités décisionnaires de développer leurs capacités d'anticipation et leur réactivité face à l'événement. Cela suppose la détection des problèmes, le repérage des signaux utiles au milieu du bruit et le traitement de ces signaux par l'évaluation.

Les retours d'expérience, le *benchmarking* international, l'attention aux autres secteurs permettent d'identifier un certain nombre de fonctions qu'il convient de distinguer pour la clarté de l'analyse, tout en reconnaissant d'emblée leurs interactions, faute desquelles la mobilisation de moyens risque d'être inopérante ou coûteuse.

3.1 La veille comme posture

L'attitude de veille s'appréhende sans doute mieux à travers quelques images : celle du guetteur, voire du « paranoïaque » (pour reprendre l'expression de Claude Gilbert), de celui qui voit des menaces partout. Il s'agit de sortir du champ des spécialités, de diversifier au maximum les capteurs extérieurs pour récupérer des signaux générés en dehors du système. Le personnel de veille doit se caractériser par sa diversité disciplinaire et générationnelle... pour sortir des routines.

3.1.1 Le rôle de la veille scientifique et technique

En même temps, à côté du « désordre créatif », il est possible et souhaitable d'organiser la collecte d'informations utiles à la veille à l'échelle internationale (d'où l'importance en la matière de la présence active au sein des organisations multilatérales) et dans le monde scientifique. Les controverses, les transgressions, les disputes, véhiculées dans les colloques, les congrès, les contacts informels des chercheurs, les revues apportent des informations qu'il faut savoir capter au milieu des bruits.

La veille scientifique et technique fournit donc un début d'organisation à la veille. Elle peut être définie comme la mise en commun des compétences d'analyse de l'information disponible du côté de la recherche, mais aussi du côté de la surveillance sanitaire, en vue de permettre l'émergence de sujets qui, après analyse, pourraient faire l'objet d'investigations complémentaires, d'études, de recherches, voire d'alertes à visée opérationnelle.

3.1.2 Le *data mining*

Dans beaucoup de domaines, on analyse des données sans savoir ce que l'on cherche dans le but d'extraire des phénomènes non courants. Il s'agit d'isoler une évolution dans le temps, un signal au milieu du bruit. Les mathématiques ont permis de faire des progrès considérables en ces matières.

La détection syndromique exprime cette capacité à aller rechercher l'information utile dans la masse des éléments de nature administrative (tels que les statistiques d'admission en centre de soins, en soins intensifs, les taux de mortalité ou de morbidité, pour autant qu'ils soient disponibles en temps réel, les statistiques funéraires). Surveiller les pics de mortalité au sein d'une classe d'âge et sur un territoire permet - à travers une approche purement mathématique - d'isoler des phénomènes anormaux.

La pharmacosurveillance (c'est-à-dire la surveillance de l'usage de produits à usage particulier sur un territoire donné) permet de la même façon d'isoler des signaux critiques.

3.1.3 Veiller sur les pratiques de gestion

En dehors des menaces exogènes (nouveaux virus, nouveaux risques identifiés par les dispositifs de vigilance...), le besoin de signalement vaut aussi à l'intérieur des processus de gestion des risques : l'ensemble des dérapages, décisions inadéquates ou mal appliquées doivent être signalés en temps réel, en temps utile. L'impression de maîtriser les problèmes, le souci de ne pas déplaire en masquant l'inadéquation des instructions, concourent à la rétention d'informations opérationnelles, tout aussi dommageable sinon plus que le défaut d'anticipation ou de détection des menaces. En ces matières aussi, les guetteurs, les lanceurs d'alertes doivent être encouragés et protégés, tout en prenant en compte le fait qu'ils exposent à l'excès.

La veille peut engendrer une surréactivité : elle a besoin d'être tout à la fois encouragée, analysée et régulée.

3.2 La surveillance comme institution

La surveillance épidémiologique est définie par l'InVS comme « le suivi et l'analyse épidémiologique systématiques de problèmes de santé et de leurs déterminants dans une (ou des) population(s), en vue de mettre en œuvre des mesures préventives ou correctrices individuelles ou collectives.

Cette surveillance doit être à même de fournir des indicateurs quantifiés documentant essentiellement sur :

- les risques et leur impact sur l'état sanitaire,
- les populations concernées,
- la distribution des facteurs de risque et le repérage des populations exposées,
- l'impact de ces expositions sur la santé des populations,
- l'évolution temporelle de l'état de santé et des expositions,

- le repérage d'événements inhabituels. »⁷

La surveillance se caractérise, comparativement à la veille, par une organisation plus continue, un souci d'exhaustivité marqué par rapport à des événements ou des menaces connus, qu'il s'agisse de s'intéresser à un large spectre de maladies ou de couvrir les populations. Elle a besoin d'expertise et fonctionne à partir de systèmes d'alimentation prévus, dans un réseau établi à l'avance.

Quelle que soit sa capacité à évoluer au gré des menaces, elle expose à la sous-réactivité. Nous avons évoqué pour caractériser le risque sous-jacent l'image du collectionneur.

Ceci dit, la surveillance n'a pas seulement pour objectif de mettre sous tension le système d'acteurs en charge de réagir à des menaces nouvelles, elle a aussi une fonction de hiérarchisation des causes de mortalité et de morbidité. L'analyse dans le temps de l'évolution des causes de mortalité françaises, en comparaison avec les données internationales, participe en effet de la définition des priorités de santé publique. Il revient à la puissance publique de fournir le risque de mortalité et de morbidité en vue d'une action plus rationnelle.

La surveillance est donc immanquablement soumise à des contraintes qui paraîtront contradictoires à première vue : suivre l'évolution des menaces pour adapter le dispositif de collecte des données et hiérarchiser les causes de mortalité et de morbidité toutes menaces confondues. Le travail de définition de priorités conduit par l'InVS en matière de zoonoses montre la façon de concilier ces exigences : la définition des programmes de surveillance ne saurait être guidée par l'émotion ou suivre la rumeur mais doit elle-même être rationalisée. (cf. infra)

3.3 L'évaluation comme procédure

Autant il faut privilégier la créativité en matière de veille, autant il faut encadrer, procéduraliser l'expertise afin qu'elle puisse jouer un rôle de régulation.

L'évaluation est là pour juger et valoriser le risque. Elle doit être pluridisciplinaire et contradictoire. Encadrée par des procédures, elle ne saurait pour autant s'enfermer dans un cadre institutionnel trop formalisé pour être capable de mobiliser les compétences utiles.

L'expertise cognitive (déclenchée par l'alerte cognitive : cf. infra) se différencie de l'expertise de routine en ce qu'elle permet de réduire les perceptions subjectives et les préférences individuelles, par une approche plus collective. Il importe en effet de mobiliser les bonnes compétences pour appréhender un phénomène et le soustraire aux jugements des acteurs qui en ont habituellement la charge.

L'évaluation doit en outre garder une certaine indépendance tant vis-à-vis des émetteurs d'informations (veilleurs) que des décideurs. Celui qui évalue n'intervient pas dans la prise de décisions. Il va au maximum jusqu'à faire des propositions.

⁷ Idem. Cette définition est à comparer à une définition plus classique, utilisée notamment par les CDC d'Atlanta, selon laquelle la surveillance épidémiologique est «un processus continu et standardisé de recueil, d'analyse de données et de diffusion rapide des résultats à ceux qui ont besoin d'être informés ». La définition des CDC souligne plus nettement la nécessité incontournable de réactivité d'un système dont la finalité est la décision, nécessité qui différencie une surveillance épidémiologique authentique d'autres systèmes d'information épidémiologiques, notamment les registres, qui privilégient habituellement l'exhaustivité aux dépens de la réactivité.

3.4 La recherche en partage

Quelle est la place de la recherche dans la mission veille-surveillance-évaluation ? De quelle recherche parle-t-on au juste ? Qui fait de la recherche ? Quel est le rôle des chercheurs ? Force est de constater que s'il est bien un champ qui n'est pas de la recherche mais où la recherche et les chercheurs sont partout, c'est celui de la veille-surveillance-évaluation des risques.

La recherche (aussi bien la recherche biomédicale que les sciences sociales) doit consolider la mission de surveillance des maladies et des populations. Le développement par la recherche de nouveaux tests biologiques, de système de typage moléculaire des agents infectieux est un apport à la surveillance. L'investigation d'une épidémie repose sur une approche pluridisciplinaire (clinique, épidémiologique, environnementale, microbiologique, etc.). Les connaissances en matière de traitement de l'information doivent venir conforter les outils d'observation. La veille se nourrit, on l'a dit, des disputes et controverses scientifiques. Le traitement des signaux, la qualification et l'évaluation des risques ont besoin de l'expertise. Sans parler de la gestion opérationnelle.

Tout ceci ne signifie pas que de façon indistincte chaque organisation, à tous les stades de la chaîne veille-décision, doit se doter de compétences en recherche. (cf. infra)

Au-delà de la détection précoce, la question des possibilités d'anticipation des épidémies par les outils de modélisation est souvent posée. La mobilisation des outils biomathématiques pour analyser de manière plus réactive, voire en temps réel, le potentiel évolutif des infections et proposer d'éventuelles projections sur la base d'analyse de scénarios est sans doute à l'heure actuelle une perspective plus sûre que le développement des capacités prédictives.

Recherche et maladies émergentes

Les parties du globe riches en biodiversité, y compris en termes d'agents pathogènes, se situent en zones tropicales et intertropicales. La thématique des maladies émergentes infectieuses offre l'opportunité de construire un modèle de collaboration internationale. C'est en effet par la constitution d'un réseau transdisciplinaire et multinational qu'une recherche peut être créative et à la hauteur des enjeux.

Compte tenu du nombre et de l'importance des maladies zoonotiques impliquées, les maladies émergentes infectieuses présentent aussi la caractéristique de relever de façon indissociable tant de la santé humaine que de la santé animale. Il en résulte qu'à l'interdisciplinarité et à la collaboration internationale s'ajoute la nécessité d'un rapprochement des instituts traitant des questions de santé humaine et animale.

La question de l'émergence impose donc une approche interdisciplinaire, pluricentrique et comparative. Interdisciplinaire parce que les approches isolées, qu'elles soient épidémiologiques, biologiques ou de sciences sociales, ne sont pas à même de rendre compte du caractère toujours multifactoriel de l'émergence. Pluricentrique et comparative, dans la mesure où les niveaux de développement et les contextes naturels, sociaux et culturels en présence sont très différents, et où la comparaison des processus d'émergence est un moyen d'éclairer de façon originale ceux qui sont en cours, pour conduire, parfois, vers des solutions communes.

La question est aussi celle de la réactivité de la recherche, de la capacité à mobiliser la recherche en urgence. Les interlocuteurs de la mission ont pu évoquer l'instauration d'une « recherche alerte » ou « recherche opérationnelle », qui permette l'analyse d'un ensemble de données, de paramètres pour en déduire des hypothèses. Les allers-retours entre l'observation et les hypothèses correspondent bien à une démarche de recherche. Il s'agit, à partir de ce constat des besoins identifiés autour de ce nouveau métier, de traiter les questions des procédures de mobilisation, des circuits et financements éventuellement dédiés.

La question du concours de la recherche au profit du dispositif de veille-surveillance-évaluation a également trait bien entendu à la lancinante question de la reconnaissance des

travaux d'expertise tant en termes de rémunération qu'en termes d'évaluation des chercheurs. Mais il s'agit là de faire appel aux compétences des chercheurs et non à leur métier. Les premières leur appartiennent en propre et sont sollicitées à titre individuel, même si elles sont mises à disposition au sein d'une collectivité (groupe *ad hoc*, expertise collective, etc.) ; le second ne s'envisage en règle générale que dans un cadre institutionnel et au sein d'équipes, de laboratoires, d'unités de recherche ou de toute autre forme d'organisation.

Cette distinction entre le chercheur expert et le chercheur expérimentateur a ses limites car l'expertise fait partie du métier du chercheur. Elle pourra cependant nous être utile pour mieux tracer la limite entre la recherche et les fonctions de veille sanitaire, qui sont une composante de la santé publique, placées sous l'autorité du ministre de la Santé et faisant appel au chercheur expert.

3.5 L'alerte

La formalisation d'un dispositif d'alerte ne consiste pas à organiser le déversement de signaux voire de bruits dans un réceptacle informe. La défausse, la communication non régulée, non traitée ne sont que le négatif, tout aussi dommageable, de la rétention d'informations ou du déni. Il s'agit d'organiser tout à la fois l'émission, les canaux de communication et la réception, ainsi que la rétroaction.

L'alerte a pour fonction de transformer une information sensible en une situation inductrice de déploiement de recherches... et d'actions. Les faits ne produisent pas de jugement ; l'alerte est là pour produire ce jugement. Ce n'est pas une fonction en soi mais le moyen de passer d'une fonction à l'autre, de mobiliser la fonction suivante dans la chaîne.

Il faut sans doute distinguer plusieurs niveaux dans la transmission d'informations :

- une diffusion très large pour que tout le monde (tous ceux qui sont en mesure de faire quelque chose) puisse le cas échéant réagir ;
- une diffusion au niveau le plus élevé, le responsable de chaque agence étant par exemple responsable de la diffusion de l'information qui lui paraît la plus sensible.

La diffusion générale ne dispense pas le responsable du devoir d'extraire l'information phare.

Selon les secteurs, les mécanismes et procédures d'alerte ne sont pas les mêmes, plus ou moins aboutis, plus ou moins formalisés ou formalisables. Il est important de faire remonter l'information que l'on ne maîtrise pas. Une des finalités des instances chargées de traiter l'alerte est précisément de permettre aux acteurs de partager leurs doutes. Une telle posture n'est pas forcément spontanée, d'où l'importance de croiser les cultures, les métiers, les points de vue gestionnaires.

L'alerte doit aussi être organisée en matière de conduite opérationnelle : le contrôle qualité des processus mis en œuvre sur le terrain, le repérage des failles ou des décisions inadéquates doivent bénéficier de procédures de remontée d'informations et trouver des interlocuteurs intéressés au niveau décisionnel (sans que ceux-ci y voient une attaque contre leurs décisions).

Pour autant que l'information parvienne au décideur de façon élaborée et non informe, celui-ci n'a pas *a priori* besoin de doubler les capacités de traitement de l'information. Pour autant que les destinataires soient pertinents et identifiés, ceux-ci n'ont pas à requérir à l'inverse une simplification à outrance de l'information. Ils doivent au contraire s'organiser pour intégrer à partir de là l'ensemble des données concourant à la décision, celle-ci pouvant consister à déclencher des recherches, des mesures d'anticipation ou des actions de terrain.

Des signaux traités, des procédures d'alerte formalisées mais ouvertes, un staff capable de recevoir l'information et d'en faire usage : on est là à l'opposé du modèle du déversoir évoqué plus haut.

3.6 Planifier utile

A condition de ne pas accaparer inutilement des ressources rares et de susciter de vraies réflexions stratégiques, adaptées par les acteurs à la réalité des territoires (et non plaquées à partir de schémas imposés), la planification est un apprentissage utile pour les acteurs du secteur sanitaire si elle permet de limiter la réactivité négative face à l'événement, voire la déréliction des organisations en situation de crise majeure.

Le déploiement d'un effort de planification peut aussi être vu comme une utile mise à l'agenda de problématiques jugées trop peu présentes : la planification face à la menace de pandémie est ainsi perçue par certains comme l'occasion opportune de traiter sur la place publique des maladies infectieuses.

La planification face aux risques sanitaires, quelle qu'en soit l'origine, a le mérite d'identifier à l'avance les réseaux d'acteurs partie prenante en situation de crise, les procédures, les coopérations, les points critiques, etc. Pour gérer l'inédit, il faut s'appuyer sur les ressources ordinaires en les acculturant à la gestion de crise. Dans l'idéal, la planification se traduit par des exercices de préparation et bénéficie de l'actualisation régulière des informations.

« Les événements nous échappent, feignons d'en être les organisateurs... » La planification face à un ensemble toujours plus large de menaces, nouvelles ou pas, fonctionne aussi comme un processus de réassurance. Destinée à symboliser la mobilisation, il arrive qu'elle occupe une partie des ressources décisionnelles.

Enfin, on l'a vu, à travers le modèle des crises de type « mutations », dans certains cas, les plans ne suffisent plus ; il convient au contraire de s'en affranchir pour développer des capacités de réflexion stratégique et travailler en temps réel sur de l'inconnu.

3.7 Investir dans la gestion de l'information

En situation d'incertitude, il faut rendre l'information assimilable, dire ce que l'on sait et ne sait pas. Dans le dispositif de veille et de sécurité sanitaires, la gestion de l'information, la communication est le parent pauvre. La distinction entre « bonne » et « mauvaise » communication est pourtant un des discriminants clés entre une crise maîtrisée et déferlante.

Le retour sur la perception de la communication est tout aussi important que la communication elle-même : sans ce retour, il n'est pas de communication assurée d'être pertinente et utile.

L'observation de la perception des risques est en effet particulièrement utile pour adapter la communication à la spécificité de chaque risque et en particulier au degré de confiance dans le pouvoir gestionnaire des autorités publiques. Les risques qui apparaissent subis ont incontestablement un potentiel anxiogène et critique plus grand. La confiance dans les autorités étant faible sur ces sujets, la communication est souvent inefficace. A tout le moins, elle mérite d'être soigneusement calibrée pour ne pas ajouter à la crise.

La maîtrise de l'information est un vœu pieux. La nature même de l'information à délivrer est un révélateur de la posture gestionnaire. « *Une tendance naturelle et fréquente en situation de crise est de chercher à rassurer. Il est fréquent que l'on craigne les données, les modèles, les informations que l'on pense " inutilement inquiétants " quand ils ne sont pas validés. C'est toujours une erreur.* » (Lucien Abenheim). L'ancien Directeur général de la santé justifie la nécessité de faire peur à des fins de prévention. Il distingue la peur de l'angoisse, laquelle

augmente avec le degré d'incertitude dans lequel est laissée la population. Les messages sur la « nécessité de ne pas céder à la panique » ou sur les comportements « irrationnels » ou « irresponsables » ne comportent aucune information, ne sont que des jugements de valeur. *« Ce qui rassurera (le cas échéant), c'est de donner toute l'information dont on dispose, de tout évoquer, même les hypothèses les plus alarmistes. Pas simplement par souci de transparence (oublions un moment ici les critères éthiques) mais par souci d'efficacité. »*

Ne rien cacher ne consiste pas à tout dire sans hiérarchie, attitude qui ne consiste pas à informer mais revient seulement à créer du bruit.

3.8 L'analyse anticipée des menaces ou la place de la stratégie

L'urgence éloigne de l'anticipation stratégique, de l'analyse précoce et documentée des nouvelles menaces (par l'impossibilité pratique de s'y consacrer) alors même que les besoins constatés en situation de crise nous y ramènent sans cesse.

Causes, composantes ou conséquences d'autres menaces, nous avons indiqué d'emblée que les risques sanitaires pouvaient de plus en plus difficilement s'envisager dans le périmètre des seuls gestionnaires de santé. Or le secteur sanitaire, face aux menaces, apparaît encore largement démuné à la fois en dispositifs d'interface avec les autres secteurs et en capacités propres d'analyse stratégique.

L'activité des directions centrales des ministères (ce n'est pas propre au ministère de la Santé), quand elles n'ont pas de structures dédiées, leur laisse peu de temps pour définir leur stratégie interne, sans parler de celle à définir en concertation avec les agences.

Autre question, spécifique au ministère de la Santé celle-là : le périmètre de l'analyse. La diversité du domaine de la santé est telle que la question de la capacité à déployer une analyse stratégique qui engloberait toutes les menaces peut être légitimement posée, le risque à trop étendre la perspective étant de perdre en puissance d'analyse.

Toujours est-il que le besoin est là : pour participer au dialogue avec les agences sous tutelle sur la définition de leur agenda, pour organiser la recherche en urgence ou la recherche opérationnelle, pour fournir des solutions documentées aux décideurs politiques, au total pour rendre les procédures d'alerte opératoires, la nécessité de construire une compétence stratégique s'impose.

Organiser la veille scientifique et technologique, piloter des recherches sur les menaces émergentes, organiser efficacement les dispositifs de surveillance et les stimuler, articuler les opérateurs en favorisant les coopérations en réseau plutôt que les redondances ou confusions dans la distribution des moyens de recherche, être en capacité de recevoir l'information élaborée dans un cadre d'alerte formalisé et ouvert, planifier utile et soigner la gestion de l'information, etc. : toutes ces tâches décrivent les fonctions d'état-major à assumer pour développer une démarche proactive face aux événements sanitaires et préparer des décisions, autant que possible soustraites à l'urgence.

Le système de santé entend souvent répondre aux menaces exogènes, aux défaillances endogènes, aux dysfonctionnements opérationnels à partir de schémas dont il a la maîtrise et l'expérience, se refusant ou négligeant bien souvent d'accueillir l'apport des sciences autres que biomédicales (les sciences sociales dans toute leur étendue, mais aussi les sciences de l'ingénieur), ou celui d'autres opérateurs ayant eux aussi à faire face à des menaces multiples, non conventionnelles changeantes, ayant à anticiper des dysfonctionnements bureaucratiques ou opérationnels, rompus à la planification, etc.

Le secteur sanitaire aurait tout intérêt à s'en inspirer en termes de fonctions ou d'organisation. Les caractéristiques des risques auxquels doit faire face le système sanitaire ne lui sont pas spécifiques : incertitude, globalisation, cristallisation, mutations, etc. sont le

lot commun de beaucoup de secteurs. Ceux-ci ont développé au fil des ans des parades, une organisation dédiée, des dispositifs de planification, des protocoles d'alerte et de gestion de crise, des dispositifs de mutualisation et de mobilisation, des stratégies de communication adaptées, etc.

Références en matière d'anticipation stratégique

Par construction, la *défense du territoire* et des intérêts vitaux du pays se doit d'être à l'affût des menaces, conventionnelles ou non, et en capacité d'y faire face, en stimulant en permanence les capacités d'analyse, de veille, d'alerte mais aussi en adaptant dans la durée les dispositifs de réponse (en première ligne et à l'arrière), les capacités de projection. Le hiatus est permanent entre l'évolution des menaces et des stratégies des adversaires, d'une part, la lourdeur des organisations et des investissements à considérer, d'autre part. Pour faire face et traiter ces contradictions, le secteur de la défense a développé des appareils sophistiqués : des services de renseignements, si possible interconnectés entre alliés ; des services dédiés à l'analyse des menaces : administrations ou *think tanks* ; des organismes d'étude et d'interface avec la société civile ou les autres administrations ; des services d'état major, chargés de collecter l'ensemble des informations utiles, de gérer les différentes échéances (l'urgence opérationnelle comme le long terme) et d'offrir au décideur à la fois l'analyse circonstanciée des menaces, les options de réponse opérationnelle et la mise en œuvre concrète.

Il dispose également d'outils variés : des textes de programmation, chargés d'explicitier l'adaptation des appareils aux menaces ; des protocoles d'alerte ; des capacités de projection ; des exercices en condition opérationnelle, de plus en plus conjoints avec les tiers susceptibles de partager les combats le moment venu ; des dispositifs de communication.

La sécurité intérieure est confrontée à bien des défis similaires, devant gérer à la fois la délinquance ordinaire et l'infinie capacité de celle-ci à se renouveler : nouvelles formes de délinquance liées aux outils de communication modernes, phénomènes de cristallisation (type violences urbaines), délinquance "importée", terrorisme d'origine externe ou généré en interne (avec une panoplie de menaces très étendue). Pour faire face, les pouvoirs publics ont développé, en matière de sécurité intérieure, des outils analogues à ceux déployés pour la défense extérieure du territoire.

Si l'on quitte le domaine des menaces intentionnelles pour celui de la protection des populations, la problématique ne change pas fondamentalement. Dans le domaine de la protection civile, on a donc aussi développé des capteurs (et recherché des connexions avec d'autres appareils, type Météorologie nationale), des systèmes d'analyse des menaces ou des événements (sur la durée et en condition opérationnelle), des dispositifs d'urgence et des outils de planification, des règles de mobilisation de l'ensemble des acteurs intéressés.

Certaines industries sont génératrices potentielles de menaces majeures pour leur environnement et les populations en cas de défaillance interne (nucléaire, chimie, etc.). Elles sont aussi sous la menace de catastrophes naturelles ou d'actes intentionnels, profitant de leur potentiel de destruction. Les grandes entreprises en réseau (EDF, SNCF, opérateurs de télécommunication, services d'eau, etc.) sont également vulnérables, alors même qu'elles sont essentielles pour l'activité économique et les échanges. Le maintien en condition opérationnelle, quelles que soient les circonstances, dépasse de loin les enjeux propres à chaque entreprise. Pour faire face, ces entreprises ont développé au fil du temps - et des incidents, accidents ou défaillances majeures des systèmes d'analyse des menaces, des protocoles d'alerte, des outils de planification graduée, des retours d'expérience, un réseau de relations avec l'ensemble des opérateurs, susceptibles de réduire l'incertitude et de disposer de davantage de recul pour la réaction opérationnelle mais aussi avec les opérateurs avec lesquels se mobiliser en cas de problème.

Banques et assurances sont un autre secteur particulièrement sensible : vulnérable en cas de catastrophe du fait des garanties engagées (dans le cas de l'assurance) mais aussi sous la menace des défaillances ou des attaques du système d'information, des ruptures au sein des réseaux constitués, de l'indisponibilité des ressources humaines (une des raisons qui expliquent l'intérêt porté dans ce secteur au risque de pandémie grippale) et pourtant tout aussi essentiel que les grandes entreprises en réseau pour la poursuite de l'activité économique. Face à ces menaces, face à la nécessité d'envisager l'impensable (le 11 septembre et ses conséquences sur le système financier), face aux phénomènes de globalisation des échelles de risques, d'accélération des occurrences de « risques extrêmes », le secteur financier a lui aussi dû développer des systèmes d'anticipation des crises, un système de veille par rapport aux menaces exogènes ou endogènes, des capteurs, des outils statistiques pour repérer les phénomènes anormaux, des protocoles d'alerte, des règles prudentielles, des dispositifs opérationnels de crise et des plans de continuité de l'activité, des dispositifs de mutualisation des risques.

Nos partenaires étrangers ont eux aussi pu développer, face aux menaces sanitaires, de tels organisations, outils, institutions, protocoles.

Loin de nous l'idée que rien de ceci n'existe dans le domaine de la santé en France ou que des progrès n'ont pas été réalisés au fil des ans. Nous ne pensons pas non plus que le système de décision en matière sanitaire est consubstantiellement plus défaillant que les autres ou que ceux-ci sont irréprochables (les lignes Maginot de toutes natures hantent l'histoire militaire, les grands réseaux connaissent des défaillances majeures). Il apparaît cependant que toutes les composantes décrites ci-dessus pour une attitude proactive face aux menaces, pour une réponse circonstanciée et flexible ne sont pas aujourd'hui mises en jeu face aux menaces sanitaires. Cela tient à la fois à un certain nombre de lacunes et à un défaut d'organisation et de pilotage d'ensemble.

4 Au fil des crises, d'importants efforts ont été accomplis dans l'évaluation et la gestion des risques

4.1 Depuis vingt ans, chaque nouvelle crise a le plus souvent suscité la création d'organismes *ad hoc*

4.1.1 La naissance de la sécurité sanitaire

Si le XIX^{ème} siècle a connu beaucoup d'épidémies et de catastrophes technologiques⁸, la médecine et le système de soins n'étaient pas pour autant mis en cause, tant ils étaient impuissants à traiter les victimes.

La montée en puissance du système de santé, à partir de la seconde moitié du XX^{ème} siècle⁹, s'est accompagnée de crises sanitaires de grande ampleur (affaire de la thalidomide dans les années 1960 entraînant 5 000 à 10 000 cas de phocomélie chez des enfants de femmes soignées par ce produit durant leur grossesse, affaire du distilbène entre 1950 et 1977 provoquant plusieurs centaines de cancers génitaux chez les filles de mères traitées par ce médicament). Considérées comme l'inévitable rançon du progrès, ces affaires n'avaient fait que renforcer les contrôles existants¹⁰ et susciter la première réorganisation administrative dédiée à la sécurité sanitaire (création de la Direction de la pharmacie et du médicament - DPhM).

Les esprits ont commencé à évoluer dans les années 1980, lorsque les conséquences de Tchernobyl ont suscité des interrogations sur l'acceptation du nucléaire civil. Toutefois, les reproches faits aux autorités sanitaires en 1986 se sont avant tout portés sur les erreurs de communication et sur la véracité des informations délivrées, dès lors que les conséquences sanitaires proprement dites restaient incertaines. La nécessité de légitimer l'expertise et d'assurer une information plus transparente a conduit à transformer le Service central de protection contre les rayonnements ionisants (SCPRI) en un Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI).

Mais c'est avec l'éclatement en 1991 de l'affaire du sang contaminé, dans le contexte d'une épidémie bouleversante, que la notion de crise sanitaire a pris son véritable sens, les médecins et le système de santé étant, pour la première fois, confrontés à la vindicte publique, la société ne se satisfaisant plus de la classique excuse du « revers de la médaille ».

⁸ Milliers de morts des catastrophes minières jusqu'à l'hécatombe de Courrières en 1907, milliers de morts annuels des accidents de chemin de fer, grands incendies comme celui du Bazar de la charité, explosions.

⁹ Le procès de Lubeck a jugé en 1932 les responsables du décès de 77 enfants vaccinés par un BCG non atténué.

¹⁰ Essais de tératogénicité obligatoires avant mise sur le marché d'un médicament.

On connaît la série des erreurs et fautes techniques, administratives, déontologiques et même éthiques qui ont conduit les hémophiles et les transfusés à payer un lourd tribut à l'épidémie du sida.

Le Centre national de transfusion sanguine a disparu dans ce naufrage, remplacé en 1992 par l'Agence française du sang (AFS). Cet organisme s'est attaché à mettre en place de bonnes pratiques transfusionnelles, un système d'hémovigilance et de traçabilité des produits sanguins, tout en restructurant les établissements de transfusion et en assurant l'approvisionnement en produits sanguins.

Le même type d'erreur est à l'origine de l'affaire de l'hormone de croissance contaminée, préparée à partir d'hypophysés de personnes décédées de la maladie de Creutzfeldt Jacob¹¹. Ce drame a confirmé, en 1992, la nécessité de changer l'organisation du système d'évaluation des risques et de contrôle des médicaments. L'Agence du médicament, créée en 1992 pour assurer l'évaluation, l'alerte sanitaire et le contrôle des médicaments a ainsi repris, en les étendant, les attributions de la direction de la pharmacie et du médicament du ministère (DPhM) et du laboratoire national de santé (LNS).

Dans le même temps, la pharmacie centrale des hôpitaux (PCH) qui relevait de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), et dont la responsabilité pénale était mise en cause dans cette affaire ainsi que dans d'autres, a été réorganisée sous forme d'une Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS), établissement pharmaceutique chargé de fabriquer des médicaments orphelins non fournis par l'industrie pharmaceutique. De son côté, l'Institut Pasteur, également mis en cause dans cette affaire, s'est réorganisé.

Enfin, l'Etablissement français des greffes (EFG) a été créé en 1994 pour essayer de mettre un terme à la pénurie de greffons et assurer les bonnes pratiques et la gestion de la liste d'attente, afin de répondre aux anomalies constatées ici ou là et aux rumeurs sans cesse entretenues de trafic d'organes.

Ainsi donc, c'est une suite de crises liées à des produits, d'une façon ou d'une autre défectueux, qui a conduit à construire la sécurité sanitaire, appuyée sur un ensemble d'agences consacrées à des risques liés à des produits et dotées d'emblée d'effectifs et de budgets propres.

4.1.2 L'émergence de la veille et de la surveillance

Tout au contraire, en France, l'émergence de la veille et de la surveillance, compte tenu des expériences étrangères, en particulier celle des Centers for Disease Control and Prevention (CDC), a été lente et laborieuse (cf. infra). Les structures chargées de ces fonctions ont, il est vrai, démarré leur activité avant la survenue des crises, sans grands moyens, faisant de la connaissance de l'Etat de santé des Français le parent pauvre de cet essor de la santé publique.

Les réseaux sentinelles se sont organisés à partir de 1984, pour essayer de mettre peu à peu en place un système de surveillance nationale permettant le recueil et l'analyse de données épidémiologiques issues de l'activité des médecins généralistes libéraux. Cette surveillance concernait au début les maladies transmissibles fréquentes en médecine de ville : grippe, diarrhée aiguë, rougeole, hépatites, etc. Parallèlement, un réseau de centres nationaux de référence (CNR) a vu le jour, notamment avec les laboratoires de l'Institut Pasteur et en relation avec les réseaux européens (Euro HIV) et de l'Organisation mondiale de la santé, qui ont eu un effet initiateur et facilitant.

¹¹ Première encéphalopathie spongiforme transmissible provoquant une crise sanitaire dans notre pays. Les enseignements humains n'en ont pas été tirés sur le plan des maladies animales (contamination de tissus peu contaminés - les hypophysés - par du tissu neurologique très contaminé - le cerveau - du fait du mode de prélèvement.

Une convention conclue entre l'Etat, l'INSERM et l'Ecole nationale de santé publique (ENSP), a réuni ces divers réseaux en 1992 en créant le réseau national de santé publique (RNSP) sous la forme d'un groupement d'intérêt public. L'Etat allouait alors une subvention de 2,4 MF, tandis que l'INSERM et l'ENSP fournissaient des personnels. Le budget du RNSP a cependant rapidement crû, pour atteindre 52 MF en 1997, la crise du sang contaminé accélérant un peu ce phénomène.

Le champ d'action du RNSP était cependant loin de couvrir l'ensemble de la veille sanitaire et se limitait à la plupart des maladies transmissibles et à certains problèmes environnementaux. Ses moyens, son mode de fonctionnement en réseau, sa localisation dans l'hôpital national de Saint-Maurice dans le Val-de-Marne, restaient modestes et témoignaient des compromis laborieux nécessaires à la naissance de ce dispositif au départ peu favorisé.

4.2 Ces organismes ont été remplacés dans un second temps par d'autres structures, conçues selon plusieurs principes

Chacun des organismes décrits ci-dessus avait été construit en réponse à un besoin souvent illustré par une crise sanitaire, pour éviter qu'elle ne se reproduise, mais sans doctrine d'ensemble permettant d'éviter des crises d'un type nouveau ou d'anticiper de nouvelles menaces.

4.2.1 L'épidémie de vache folle a rendu nécessaire un réaménagement d'ensemble

Cette crise, qui a entraîné la contamination de plus d'une centaine de milliers de bovins britanniques, a été provoquée par les modifications du mode d'alimentation d'animaux (farines préparées à partir de produits d'équarrissage et d'abats à risque). L'une des caractéristiques de cette crise, au moins à ses débuts, a été de mettre en évidence l'étanchéité entre connaissances scientifiques et décisions administratives, ainsi qu'entre le monde de la santé et le monde vétérinaire et agricole.

Pourtant, dès 1920¹² et *a fortiori* à partir des années 1960, des connaissances étaient disponibles sur la transmission naturelle ou expérimentale des agents infectieux des encéphalopathies spongiformes à différentes espèces animales (mouton, chèvre, souris, primates, bovidés sauvages) par voie orale ou parentérale. De même, diverses formes de transmission humaine avaient été décrites, notamment le kuru dans une tribu cannibale de Nouvelle-Guinée, ainsi que des infections iatrogènes après neurochirurgie. Ces données avaient montré qu'il existait des transmissions inter-espèces et que le passage du prion par voie digestive, s'il restait rare, n'était pas impossible.

Or les décisions administratives (anglaises, françaises ou européennes), ont longtemps été fondées sur le dogme de « la barrière d'espèce » et de la « barrière oro-digestive », afin de minimiser la portée des décisions économiques à prendre, jusqu'en 1996, année où ont été décrits les premiers cas humains de v-MCJ.

On est ensuite tombé dans l'excès inverse, passant du déni à la surestimation (on peut donner pour exemple l'interdiction de don du sang chez des personnes ayant séjourné au Royaume-Uni). Les conséquences économiques que l'on voulait éviter se sont ainsi surajoutées aux conséquences sanitaires néfastes de la première période, par suite de l'installation d'une méfiance durable du consommateur.

¹² La maladie de Creutzfeldt-Jacob a été décrite pour la première fois en 1920-21 par les médecins dont elle porte le nom. Mais la tremblante du mouton avait déjà été décrite au XVIII^{ème} siècle.

Cette affaire a montré les risques, dans le domaine de l'alimentation, de la confusion des rôles entre la protection d'une filière agricole et la protection du consommateur par le ministère de l'Agriculture. Elle a également montré la nécessité d'une collaboration étroite entre les secteurs de la santé et de l'agriculture.

4.2.2 Les lignes directrices de la réforme de 1998

A la fin des années 1990, les pouvoirs publics ont tenté de combler les vides existants et de réorganiser le système de sécurité sanitaire sur la base de quelques principes :

- les fonctions de production et de gestion devaient être séparées des fonctions d'évaluation des risques, d'alerte et de police sanitaire ;
- le rôle des experts devait être clarifié de façon à limiter les conflits d'intérêts ;
- les fonctions d'évaluation et de police sanitaire devaient s'exercer indépendamment de celles de tutelle économique (notamment décisions d'accès au remboursement par l'assurance maladie ou fixation des prix, pour le médicament) ;
- un dispositif de veille et de surveillance global devait être mis en place, pour surveiller l'état de santé des Français d'un point de vue externe.

Ce sont ces principes qui ont guidé l'élaboration de la loi 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et de la sécurité sanitaire.

4.2.3 Les conséquences sur le terrain.

En conséquence, on a distingué les acteurs du dispositif sous forme d'établissements, d'agences et d'instituts.

- On a appelé « établissements », les organismes chargés de gérer une activité ou d'organiser une production dans un domaine, comme l'EFS et l'EFG :

- l'Etablissement français du sang (EFS)

Jusque là, l'Agence française du sang restait juge et partie en mélangeant des missions d'organisation de la transfusion sanguine et de gestion des approvisionnements de produits sanguins avec des missions d'évaluation, de vigilance, d'inspection et de contrôle. Ses missions furent donc scindées entre l'établissement français du sang (EFS) qui se chargeait de la gestion et de l'organisation du système et l'AFSSAPS, qui assurait l'évaluation scientifique et la police sanitaire.

- l'Etablissement français des greffes (EFG)

Les missions de l'EFG furent revues selon les mêmes principes.

- On a appelé « agences » les structures comme l'AFSSA et l'AFSSAPS, chargées d'une mission de police sanitaire :

- l'AFSSAPS

Fort de l'expérience de l'Agence du médicament, on créa en mars 1999, sur le même modèle, l'Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) afin d'empêcher que les crises survenues sur le médicament ou les produits sanguins ne se reproduisent avec les cosmétiques, les produits à usage thérapeutique d'origine humaine ou animale, les prothèses internes, et les dispositifs médicaux de toute nature qui devaient répondre à un marquage CE. L'AFSSAPS était aussi chargée de l'évaluation, de la mise sur le marché, du contrôle des produits de santé et des établissements qui les produisaient.

- l'AFSSA

La création de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) le 1^{er} avril 1999 devait avoir des vertus identiques, pour évaluer les risques sanitaires des aliments, en donnant une base scientifique indiscutable aux décisions concernant la santé animale et en garantissant l'évaluation et la gestion du médicament vétérinaire. Mais on a construit cette agence à partir de structures et de fonctions déjà présentes dans la sphère du ministère de l'Agriculture, sans oser, autrement qu'à la marge, un véritable mélange des cultures avec les milieux sanitaire et médical. Bien que sous triple tutelle (Agriculture, Santé, Economie-Finances-Industrie), l'AFSSA reste très liée à la Direction générale de l'alimentation. Cette direction a elle-même évolué en 1999-2000 lorsque la promotion des produits est sortie de son périmètre de compétence.

- Enfin, on a appelé « institut » un établissement public chargé de la connaissance de l'état de santé de la population.

La création sous forme d'établissement public administratif indépendant de l'Institut national de veille sanitaire (InVS) par transformation du RNSP, a constitué une étape déterminante pour assurer, avec des moyens pérennes, la surveillance de l'état de santé de la population.

En 2003, la canicule a cependant révélé les failles de ce système, performant sur des maladies infectieuses déterminées préalablement (comme le SRAS), mais peu apte à détecter des dégradations brutales de l'état de santé dans des champs non prévus.

4.3 La construction de l'ensemble s'est faite par tâtonnements successifs

Le processus d'apprentissage s'est fait par un système d'évaluation-réaction permanente rassurant, car il révèle un dispositif jeune, réactif, qui s'adapte sans cesse aux crises et en tire rapidement des leçons utiles. Porteur de progrès, ce système a cependant besoin d'évoluer et il ne s'agit pas de le mettre à bas.

On observe en effet que la mise en évidence d'un problème conduit aussitôt à la création d'une nouvelle structure. Quand les pouvoirs publics se montrent satisfaits d'un modèle, ils le reproduisent. Ce fut le cas lors de la création de l'AFSSAPS, s'inspirant de l'expérience de l'Agence du médicament. Ce fut également le cas, lorsque la loi du 9 mai 2001 a créé l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement (AFSSE), chargée de la coordination de l'expertise pour les risques liés aux produits chimiques ou physiques pouvant altérer l'environnement, transformée ensuite en Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) par l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005 afin d'intégrer les questions du travail.

La tentative de structuration à froid portée par la réforme de 1998 a été complétée par la création du Comité national de sécurité sanitaire (CNSS) instance interministérielle chargée de coordonner la stratégie du gouvernement en matière de sécurité sanitaire, ainsi que par une réforme de l'administration centrale.

* *

Au total, on pourrait résumer l'histoire de ces vingt dernières années de réorganisation, à travers le tableau ci-dessous.

Grâce à ces structures et ces moyens nouveaux, ainsi qu'à des concepts plus clairs, certaines menaces « conventionnelles », mieux traitées, ont de bonnes chances de ne pas dégénérer en crise.

Événement / Crise	Problèmes apparus à l'occasion des crises	Conséquences organisationnelles immédiates	Évolutions organisationnelles postérieures
Sang contaminé Hormone de croissance	Sécurité des produits de santé Intérêts économiques / santé Rôle des experts	Création Agence française du sang Création Agence du médicament	Création EFS Création AFSSAPS
ESB	Sécurité des produits alimentaires Intérêts économiques / sécurité sanitaire	Création AFSSA	
Tchernobyl	Evaluation des risques Transparence	Création OPRI	Création IRSN
SIDA, TIAC, méningites, etc.	Capacités en épidémiologie	Création RNSP	Création InVS
SRAS	Risque de pandémie globale Coordination internationale	Renforcement InVS	
Canicule	Capacités d'alerte Sensibilité des systèmes d'information Capacités à développer l'approche populationnelle	Extension de l'InVS et des Cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE)	
Bioterrorisme	Capacités de planification face aux nouvelles menaces Renforcement de la défense civile	Plans PIRATE ¹³	Plans Biotox
Arrêt Perruche Déficit greffes	Pénurie greffons, équité, éthique Rumeurs	EFG	Agence de biomédecine
Infections nosocomiales et aléa thérapeutique	Sécurité en milieu de soin Mobilisation des professionnels Place de la solidarité versus responsabilité professionnelle	Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN)	CCLIN et ONIAM
Amiante	Evaluation des risques professionnels sur le long terme Séparation intérêts économiques / intérêt de santé Réparation	AFSSE	AFSSET Fonds d'indemnisation
Menace de pandémie grippale	Capacité de planification Mobilisation multi-acteurs Maintien des conditions de vie économique en cas de crise	Délégation interministérielle	

4.4 La France n'est pas restée isolée et des actions internationales se sont développées simultanément pour assurer veille et évaluation des risques sanitaires

La montée en force, depuis le début des années 90, des fonctions de surveillance et d'épidémiologie d'intervention, dans le cadre du RNSP puis de l'InVS, s'est inspirée du modèle des CDC américains. La fonction de surveillance et d'alerte épidémiologique existe en effet depuis les années 1950, notamment avec la mise en place du « Epidemic Intelligence Service » (EIS), permettant de mobiliser dans l'urgence des épidémiologistes spécifiquement formés à la mise en place, l'analyse et l'évaluation des systèmes de surveillance épidémiologique et à l'investigation sur le terrain.¹⁴ Sur le modèle américain, la

¹³ Avant même le 11 septembre 2001, la France - confrontée au terrorisme au cours des années 1980 - avait mis au point des plans PIRATE.

¹⁴ Selon leur service d'affectation, les « EIS officers » acquièrent, outre des compétences épidémiologiques communes, les compétences spécifiques nécessaires (par exemple, vaccinologie, microbiologie, évaluation des risques professionnels, etc.).

plupart des pays ont ainsi consolidé leurs capacités de surveillance et d'investigation épidémiologiques et favorisé l'émergence de formations dans ces domaines.¹⁵

Le modèle des CDC est intéressant par sa structuration en Centres coordonnateurs (Coordinating Center for Environmental Health and Injury Prevention, Coordinating Center for Health Information and Services, Coordinating Center for Health Promotion, Coordinating Center for Infectious Diseases, Coordinating Office for Global Health, Coordinating Office for Terrorism Preparedness & Emergency Response, National Institute for Occupational Safety and Health) pouvant eux-mêmes inclure plusieurs centres assurant des fonctions de surveillance et de prévention (par exemple, le Coordinating Center for Infectious Diseases comporte le National Center for Infectious Diseases, le National Immunization Program et le National Center for HIV, STD, and TB Prevention) et contribuant aux activités d'investigation et de réponse. L'administration et la stratégie scientifique sont sous la responsabilité directe du bureau du Directeur (Office of the Director) et des activités transversales. L'EIS est ainsi une activité transversale, bien que les EIS officers puissent être basés dans n'importe quel centre, dans les services d'épidémiologie des États ou des grandes villes, ou à l'étranger (OMS, programmes nationaux, etc.).

La plupart des pays ont progressivement développé leur capacité de surveillance et d'investigation, sur des modèles qui ne s'éloignent guère de celui des CDC. Les développements plus récents, au niveau mondial, se sont surtout concentrés sur la capacité de réponse rapide des pays, c'est-à-dire sur les phases d'évaluation des risques et de gestion découlant d'une alerte générée par les systèmes de surveillance ou de veille existants. C'est ainsi que l'OMS a structuré ces activités en créant le bureau Epidemic and Pandemic Alert and Response (EPAR), caractérisé par la séparation entre la notion de Epidemic Readiness and Intervention, réservée aux situations épidémiques dont la prise en charge nécessite essentiellement une capacité logistique massive (vaccination, soins, etc.) et la notion d'Alerte et Réponse, qui correspond à la capacité d'investigation et d'intervention dans les situations critiques inhabituelles ou inconnues. Certains risques épidémiques connus (Choléra, etc.) relèvent par ailleurs de structures spécifiques séparées au sein de l'OMS.

Les activités de l'EPAR reposent sur un staff permanent et sur la mobilisation du Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN), réseau mondial d'alerte et d'action en cas d'épidémie, créé en 2000, qui associe les structures de surveillance et d'alerte des pays membres. Ce réseau de 130 réseaux existants (dont l'InVS), liés en temps réel entre eux et à l'OMS, permet d'accéder à la plupart des données, ainsi qu'à l'expertise et aux compétences permettant de répondre aux épidémies.

Les objectifs de GOARN sont : 1) l'appui au pays, en cas d'épidémie, sous la forme d'assistance technique rapide ; 2) l'investigation et l'évaluation du risque ; 3) le soutien à la mise en place de mécanismes pérennes de surveillance et de réponse. A travers le réseau GOARN, EPAR collige tous les rapports formels, mais aussi les « rumeurs » sur le risque épidémique, notamment à travers une surveillance des médias (système GPHIN : balayage d'Internet et des journaux). Chaque rapport ou rumeur (environ 20 dossiers quotidiens, discutés chaque jour à 9 heures, lors d'un brainstorming) fait systématiquement l'objet d'une mobilisation des correspondants (sources officielles) du GOARN afin de vérifier le niveau d'alerte nécessaire. En cas de confirmation d'alerte (environ 200 alertes par an), l'OMS mène une évaluation du risque et, éventuellement, définit une stratégie de riposte et aide à la mise en œuvre opérationnelle de l'action (une dizaine d'interventions par an). La gestion de ces événements fait l'objet du développement d'un nouveau système (Event Management

¹⁵ On peut ainsi citer : le cours de l'Institut pour le développement de l'épidémiologie appliquée (IDEA) créé à l'initiative de la Fondation Mérieux dès 1985 et rapidement soutenu par l'ENSP, puis par le RNSP ; le programme PROFET de l'InVS, équivalent français de l'EIS des CDC, ainsi que le DEA d'épidémiologie et d'intervention en santé publique, proposé dès 1991 par les Universités de Tours et de Bordeaux (actuellement Master de l'ISPED à Bordeaux) ; et, au niveau Européen, le programme EPIET (équivalent européen de l'EIS, initialement géré par le RNSP/InVS et récemment intégré dans l'ECDC à Stockholm).

System) qui permettra des analyses rétrospectives facilitant éventuellement une meilleure réactivité.

Selon les responsables de l'EPAR de l'OMS, le système international décrit ci-dessus a encore besoin d'être renforcé sur de nombreux points. Ainsi, si la plupart des pays ont fait l'effort de développer leurs capacités de surveillance et d'alerte, le versant réponse reste faible dans la plupart des pays. Les difficultés à mobiliser les dispositifs de santé publique dans une réponse rapide et adaptée à l'alerte sont généralisées, mais d'autant plus importantes que les pays sont décentralisés¹⁶ ou que la réponse nécessite l'intersectoriel, notamment quand les menaces et les actions doivent concerner l'interface entre animal et humain ou environnement et humain. La pérennisation des dispositifs de réponse est difficile, car ils impliquent une mobilisation massive de compétences et de ressources humaines sur des problèmes dont la survenue est rare. Leur maintien est donc difficile à justifier politiquement ; le « rendement » des dispositifs d'alerte est toujours meilleur, car l'investissement est moindre.

En Europe, la transposition du modèle des CDC s'est faite au niveau des pays, plus ou moins rapidement et de manière plus ou moins complète.¹⁷ Ce n'est que récemment (mai 2005) que l'Union Européenne a créé l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Cette structure, basée sur le campus de l'Institut Karolinska à Stockholm s'est vu fixer comme objectif de renforcer la capacité de l'Europe à se défendre contre les maladies infectieuses. Bien qu'il soit trop tôt pour définir précisément le mode de fonctionnement de l'ECDC et les modalités précises de collaboration de cette structure avec les structures nationales et internationales, quelques points peuvent être soulignés : 1) la structure est exclusivement dédiée aux maladies infectieuses, délaissant donc, pour l'instant, d'autres champs de la surveillance et de la réponse, notamment l'environnement ; 2) l'ECDC repose essentiellement sur un réseau de structures nationales, dans l'esprit du GOARN de l'OMS¹⁸ ; selon ses propres termes, l'ECDC a pour vocation d'être une agence de l'Union européenne, petite mais efficace, dont le but est de renforcer et de développer les systèmes de surveillance et d'alerte précoce.¹⁹

La priorité donnée aux maladies infectieuses, si elle se comprend au vu de l'émergence (VIH, prion, SRAS, etc.) ou de la ré-émergence (dengue, tuberculose, etc.) d'agents pathogènes infectieux, implique un retard ou une faiblesse, au moins relative, de la surveillance des autres problèmes de santé publique (environnement, maladies chroniques, etc.) dans le dispositif de surveillance et d'alerte européen. Cette séparation est plus ou moins reproduite dans les Etats dans lesquels les départements de surveillance des maladies infectieuses ont un développement plus important et plus ancien que les départements de surveillance des autres problèmes²⁰, ou dans lesquels la surveillance des maladies infectieuses accapare toute l'attention des agences responsables. C'est le cas, par exemple, de la Suède où le Smittskyddsinstitutet (SMI) (Centre de lutte contre les maladies transmissibles) est limité à l'action contre les maladies transmissibles.

Une autre caractéristique du système européen et de la plupart des pays est la séparation, sur le modèle de ce qu'ont fait la France ou les USA, des activités liées aux produits de santé et notamment du médicament. Le degré de développement des activités de vigilance est variable, ainsi que la manière dont ces vigilances sont conçues et menées. Ainsi, l'Europe s'est dotée d'une Agence européenne du médicament (European Agency for the

¹⁶ De ce point de vue, la France est mieux placée que les pays fédéraux tels que le Canada ou l'Allemagne.

¹⁷ Par exemple, l'Italie a bénéficié de la mise en place d'un site du Field Epidemiology Training Program (FETP) des CDC, bien avant la création du programme PROFET par l'InVS. En revanche, la structuration du RNSP s'est faite notamment en attirant sur le site de Saint-Maurice des programmes Européens concernant notamment l'infection par le VIH.

¹⁸ Une des activités importantes reprises par l'ECDC est Eurosurveillance, système de synthèse et de diffusion d'informations issues des dispositifs de surveillance des pays européens.

¹⁹ <http://www.ecdc.eu.int/>

²⁰ C'est le cas à l'InVS notamment.

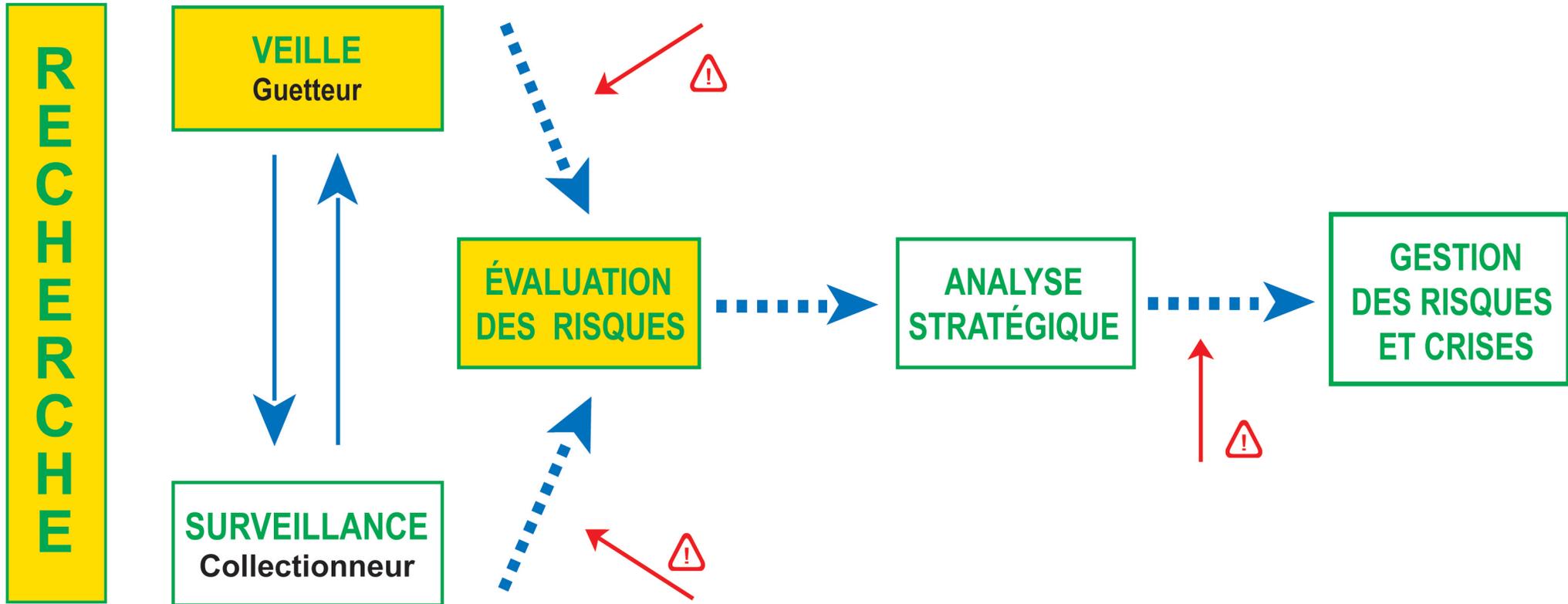
Evaluation of Medicinal Products), équivalent de la Food and Drug Administration ou de l'AFSSAPS. Bien que la France ait été un des premiers pays à introduire, avec l'hémovigilance, des surveillances des effets indésirables d'autres produits de santé que les médicaments, les vigilances commencent à se développer partout mais selon des modalités très variables. Ainsi, les vigilances françaises sont très administratives, reposant sur une notification réglementaire et des circuits hétérogènes et complexes, alors que les circuits britanniques sont beaucoup plus sous la responsabilité des milieux professionnels et académiques et reposent sur des notifications volontaires et très simples.²¹

L'organisation de la prise de décision en matière de gestion du risque varie également d'un pays à l'autre. Il n'est pas possible, dans le cadre de ce rapport, d'évoquer la variété des systèmes politiques, ne serait-ce qu'au niveau européen, et leur influence sur la prise de décision en matière de risques. On peut cependant évoquer le point clé, notamment au niveau international, de la transition entre acteurs de la surveillance et de l'alerte, de l'évaluation du risque et de la gestion du risque. Une structure aussi performante que l'EPAR de l'OMS, par exemple, est confrontée à des difficultés liées à l'obligation d'être sollicitée par les Etats avant de pouvoir mobiliser ses ressources pour investiguer ou pour agir. C'est le même type d'obstacle auquel peuvent être confrontés les CDC d'Atlanta pour investiguer et relayer des recommandations au niveau des Etats, et auxquels on peut penser que pourrait être confronté l'ECDC de Stockholm.

Dans tous ces cas, la séparation des fonctions d'expertise (surveillance, veille, évaluation) des fonctions de gestion (stratégie et décision) assure une grande liberté aux premières, conditionnant peut être leur qualité.

²¹ Le système de la Yellow Card est, de ce point de vue, intéressant à comparer avec la lourdeur des questionnaires de pharmacovigilance ou des fiches d'incidents transfusionnels français.

← EXPERTISE →



← COMMUNICATION - ÉDUCATION →

! := Alerte

CHAPITRE 2 : LE DISPOSITIF FRANÇAIS ACTUEL ET SES LIMITES

1 Malgré les tentatives d'organisation, le système français est resté incomplet et confus

1.1 La complexité du système s'est accrue de façon excessive

Les structures anciennes ont été souvent absorbées telles quelles :

- l'Agence du médicament s'est construite par absorption de la DPhM et du Laboratoire national de la santé, qui a gardé ses nombreux sites (Lyon, Montpellier, Paris, etc.) et ses anciennes fonctions (telles que le contrôle national de qualité des Laboratoires d'analyses de biologie médicale, lequel ne présente pas de rapport direct avec les produits de santé). L'AFSSAPS a repris cette organisation ;
- l'AFSSA s'est fondée en absorbant le Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA), fort de ses nombreux laboratoires, ainsi que l'Agence du médicament vétérinaire. Ses hommes, ses métiers, ses sites sont liés presque uniquement au monde agricole. Elle assure à la fois des fonctions de recherche, de surveillance des maladies animales, une activité de centre de référence et un rôle d'évaluation des risques liés aux produits alimentaires, ainsi qu'une activité de police sanitaire en matière de médicament vétérinaire. L'intrication de fonctions et de métiers aussi divers affaiblit la lisibilité et la force de ses actions ;
- l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) s'est construit par regroupement de l'Institut de protection de la sûreté nucléaire (IPSN) qui était placé sous le contrôle du Centre de l'énergie atomique (CEA), et de l'OPRI, lui-même placé sous le contrôle du ministère de la Santé.

Les nouvelles structures se sont déposées par strates successives, sans remise en cause des anciennes :

- dans le domaine de l'environnement et du travail, l'affaire de l'amiante, malgré son ampleur meurtrière, n'a pas eu les conséquences que l'affaire du sang contaminé a entraînées sur l'organisation des produits de santé. Seule concession : la création de la petite AFSSE, dépourvue de moyens propres, qui n'a pas absorbé ni entamé le périmètre de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) ou de l'IRSN. Lorsque le champ du « travail » s'est ajouté aux missions de l'AFSSE pour en faire l'AFSSET, l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) n'a pas été restructuré pour autant. Au total ce domaine reste habité par une constellation de structures qui œuvrent dans le champ de l'environnement et participent au conseil d'administration de l'AFSSET, sans pour autant lui apporter une collaboration pleine et entière, puisque la compétition s'exerce parfois en leur sein ;
- de la même manière, la mise en place des Cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE), bras armé de l'InVS sur le terrain, n'a pas été conçue de façon à s'articuler avec les observatoires régionaux de santé, structures associatives décrivant les problèmes sanitaires des populations. Les CIRE n'ont pas non plus été conduites à s'articuler avec les réseaux de surveillance des maladies animales, et notamment les réseaux organisés par les chasseurs (SAGIR) ;

- les fonctions support qui auraient pu être mutualisées sont restées propres à chacun des organismes. Pourtant, les fonctions de gestion des ressources humaines, les systèmes d'information, les fonctions achat, les contrôles financiers auraient pu être traités de façon commune.

Au bout du compte, le dispositif représente un ensemble extrêmement complexe, dans lequel le nombre d'interfaces a augmenté de façon exponentielle, sans qu'il soit toujours possible d'y distinguer les fonctions et les métiers et sans qu'un véritable chef d'orchestre apparaisse.

1.2 Les conflits de rôle et de compétence n'ont pas tous été réglés

1.2.1 Les concepts restent fluctuants et la terminologie reflète ce flou nosologique

Le terme « agence » a été employé en France dans une double acception porteuse d'ambiguïtés, sinon de contradictions. Les agences ont été, d'une part, développées comme démembrement de l'Etat, moyen de retirer des compétences de gestion à l'administration centrale tout en permettant à ces opérateurs externes de développer leurs moyens (l'archétype est ici la création de l'Agence du médicament). La contrepartie de cette externalisation est normalement l'établissement de relations contractuelles robustes, des « relations d'agence » précisément, entre la tutelle et l'opérateur externe sur un modèle responsabilisation - évaluation, compte tenu des missions confiées. Les agences ont, d'autre part, été bâties pour marquer la séparation des fonctions d'évaluation et de gestion des risques : leur indépendance est donc revendiquée.

Cette ambiguïté fondamentale explique la difficulté à établir des relations contractuelles robustes. Il en est d'autres : la dispersion de tutelles n'ayant pas forcément les mêmes agendas, les mêmes priorités pour les agences, la faiblesse des moyens des administrations centrales - et singulièrement de la Direction générale de la santé - pour exercer pleinement cette tutelle : défaut d'analyse stratégique, défaut de ressources humaines pour suivre l'activité des agences autrement que par un contrôle tatillon et inutile, défaut criant de capacités d'évaluation.

Dans ces conditions, non seulement la relation d'agence est vide de sens mais on peut aussi douter de la capacité de rendre des comptes au titre de l'analyse de la performance mise en place par la Loi organique relative aux lois de finances (LOLF) : de quoi le responsable des programmes concernés est-il concrètement comptable ? Comme dans de nombreux cas, la LOLF est révélatrice de dysfonctionnements majeurs ou à tout le moins de l'inadaptation de l'infrastructure administrative porteuse des programmes.

En outre, la réforme de 1998 avait essayé de ne pas utiliser les mêmes mots pour définir des structures pourvues de fonctions différentes. Mais avec le temps et les nouvelles lois, cette terminologie, qui avait au moins le mérite de la cohérence, est devenue floue. Il est difficile aujourd'hui de dire ce qu'est une agence, un institut, une haute autorité, un établissement :

- ainsi a été nommée « Agence de biomédecine » en 2004, un organisme qui reprend les missions de l'EFG (et donc la gestion d'une activité) en plus des missions sur les activités de procréation ou de génétique, mélangeant des concepts d'organisation et de gestion d'une activité avec des missions de police sanitaire ;
- ainsi l'établissement pharmaceutique de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'AGEPS, qui assure une production de médicaments orphelins à l'instar d'un établissement pharmaceutique industriel est-il improprement appelé « Agence » alors qu'il est dépourvu d'action de police sanitaire et qu'il n'est pas indépendant juridiquement de l'AP-HP ;
- ainsi l'IRSN est-il appelé institut, sans que l'on sache quel sens attribuer à ce terme.

On pourrait multiplier les exemples.

1.2.2 Certaines structures conservent des missions peu compatibles entre elles, qui réclament des métiers et des savoir-faire différents

- Les difficultés d'arbitrage entre la protection des consommateurs et celle des filières agricoles – déjà mise en évidence lors de l'épidémie de vache folle - ont resurgi avec la préparation du plan de lutte contre la grippe aviaire. La nécessité d'une coordination très étroite entre la surveillance des maladies humaines, confiée à l'InVS, et celle des maladies animales, confiée à l'AFSSA mais aussi à l'Institut national de la recherche agronomique (INRA), a été une fois de plus mise en évidence.
- AFSSAPS : la question des vigilances

Les systèmes de vigilance (pharmaco, matério, hémo, réacto et cosmétovigilance) permettent de surveiller l'apparition d'effets secondaires indésirables après la mise sur le marché et la commercialisation des produits de santé. Ils concourent à la surveillance et à la veille sanitaires par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'évaluation, de traitement et d'investigations complémentaires de ces effets indésirables, dans le but d'optimiser la sécurité d'emploi desdits produits. Toutes les vigilances sont centralisées par le comité de coordination des vigilances de l'AFSSAPS. Celle-ci juge bonne l'exhaustivité des déclarations obligatoires, moyen qu'elle estime seul capable de faire remonter des effets rares.

Le système est cependant de plus en plus contesté, tant pour son mode de recueil d'information, jugé par certains d'une lourdeur dissuasive pour le médecin prescripteur, que pour son efficacité, notamment à la suite du retrait tardif du Vioxx ou de la cérivastatine²². En effet, si l'on étudie l'efficacité du système de pharmacovigilance, on est frappé par le décalage entre le nombre d'effets indésirables recueillis par les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) (près de 20 000 en 2005 d'après le rapport annuel de l'AFSSAPS) et son impact en terme de décisions prises : toujours en 2005, seulement trois suspensions et arrêts de commercialisation, les autres actions étant de nature plus « administrative » : présentation de dossiers en commissions techniques ou nationales (104), modifications de l'AMM, modifications de l'information médicale, lettres aux professionnels de santé (166 au total). Or de nombreuses études menées par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ont montré que les médecins prescripteurs ne se préoccupaient pas toujours des conditions de l'AMM et prescrivaient souvent hors de son champ²³. En outre, il est illusoire de croire qu'ils soient très informés de modifications intervenues sur celle-ci en cours de commercialisation d'un produit. Dans ces conditions, on peut avoir des doutes sur l'impact réel d'un tel système.

L'AFSSAPS qui se concentre sur le bon usage du médicament, assure se préoccuper de ces questions et effectuer des mesures d'impact (la mission n'a pas pu mesurer dans quelle proportion). Par ailleurs, la mise en œuvre de « plans de gestion du risque » pour certains médicaments pourrait, à l'avenir, améliorer ce point. Toutefois, ces mesures ne concernent qu'une petite minorité de produits.

En revanche, on constate que la nature hybride des missions de l'AFSSAPS (police sanitaire du produit, surveillance des malades consommateurs) limite son action. En retirant un produit dont elle a elle-même autorisé la mise sur le marché, l'AFSSAPS se

²² Le VIOXX, anti inflammatoire non stéroïdien, a été retiré du marché en septembre 2004 en raison de risques cardiaques graves. La cérivastatine, hypolipémiant considéré comme responsable de cas de rhabdomyolyse, a également été retirée du marché. Dans les deux cas, ce sont les firmes qui les fabriquaient qui sont à l'origine de leur retrait et non les autorités de police sanitaire.

²³ Ne serait-ce que pour les enfants et les personnes âgées, qui sont rarement inclus dans les essais cliniques préalables à l'AMM et ne figurent que rarement de façon explicite dans les indications d'un produit.

trouve dans l'obligation de se renier. Tout retrait de produit est vécu comme une remise en cause de ses actes et des professionnels qui l'ont prescrit, lesquels s'en plaignent auprès d'elle. Ceci contribue à une latence parfois reprochée aux agences chargées du médicament, en Europe comme aux Etats-Unis.

Enfin, surveiller une population fait appel à des compétences épidémiologiques qui ne sont pas les siennes et relèvent d'un autre métier. On peut regretter à ce propos que l'AFSSAPS ne complète pas son dispositif de déclaration obligatoire (dont on sait dans le domaine des maladies infectieuses, les difficultés qu'on a à le faire vivre en continu), par des sondages ou des réseaux sentinelles plus ciblés, qui permettraient de disposer d'informations qualitatives complémentaires. Mais là encore, il s'agit de compétences différentes.

- AFSSET et santé au travail

Depuis l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005, les compétences de l'AFSSET se sont étendues au travail. Pour autant, il ne serait pas satisfaisant que l'AFSSET, même si elle en avait les moyens, puisse être en charge à la fois du suivi des conditions de travail (environnement, toxicologie, etc.) vues sous l'angle de leur impact potentiel sur la santé des travailleurs - ce qui est bien son rôle - et du suivi épidémiologique de la santé des travailleurs, qui doit rester une compétence de l'InVS.

1.2.3 A l'intérieur même de l'administration centrale, les conflits de compétences perdurent

L'amélioration de l'organisation des administrations centrales du ministère de la Santé dans le but de mieux répondre aux crises sanitaires ayant été au cœur de deux rapports récents²⁴, la mission n'a pas cru bon de s'y appesantir. Toutefois, le rôle croisé de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), de la Direction générale de la santé (DGS) et de la Direction générale de l'action sociale (DGAS), ainsi que des structures qu'ils ont créées pour mieux répondre aux urgences et aux crises contribue à la complexité du système et nuit à la lisibilité de l'action ministérielle.

En outre, le fait d'avoir choisi et placé depuis toujours le Haut fonctionnaire de défense indépendamment de ces structures, et notamment de la DGS et de la DHOS, alors que ces administrations devraient non seulement collaborer à une action de défense, mais en être les premiers porteurs, apparaît regrettable, même si l'on peut - à tort - croire qu'il s'agit là du meilleur moyen de « sanctuariser » les budgets alloués. En effet, les risques bioterroristes ne se distinguent pas dans leur nature et leurs effets, des risques que nous pourrions appeler « civils », sauf par l'intention et la possibilité de leurres. La réflexion doit donc être commune, comme les moyens et les responsables.

En région, la mission a constaté que les correspondants du Haut fonctionnaire de défense, les coordonnateurs de défense, jouent également un rôle « à part » : alors que les moyens sanitaires et hospitaliers nécessaires à la gestion des risques sont communs, l'évaluation des risques est menée de façon hétéroclite, ce que l'on ne peut que regretter.

1.3 Des fonctions prises individuellement insuffisamment remplies

L'objet de cette section est d'évaluer l'exercice des différentes fonctions décrites au premier chapitre au sein du dispositif de veille sanitaire français, de vérifier si toutes les fonctions sont attribuées et si leur articulation permet de donner au système sa pleine mesure.

²⁴ Ministère de la Santé et de la Protection sociale, *Enseignements et propositions relatifs à la gestion de crise* (rapport de mission présenté par Dominique Peton Klein), juin 2004 et rapport IGAS (Christine d'Autume et François Chieze) déjà cité.

Certaines fonctions ne sont ni attribuées, ni remplies ou ne le sont que partiellement. D'autres sont exercées de façon diffuse et dispersée, se chevauchent sans cohérence d'ensemble, certaines relevant davantage d'une pratique que d'un rôle formellement établi. Enfin, certaines sont attribuées mais insuffisamment ou incorrectement exercées.

Il s'agit donc de caractériser le dispositif, les causes éventuelles de blocage mais également les pistes d'amélioration récentes.

1.3.1 Un dispositif de surveillance perfectible

La qualité du système de surveillance sanitaire se mesure, d'une part, à sa capacité à être le plus exhaustif possible, c'est-à-dire à recueillir le maximum de données sur les maladies, les groupes d'individus, les populations et les événements de santé. D'autre part, sans parler de ses fonctions en matière de prévention et de contrôle qui sortent du cadre de cette mission, ces données brutes doivent être traitées et analysées pour hiérarchiser les risques, cerner l'évolution des maladies, détecter précocement l'émergence de nouvelles menaces et de nouvelles maladies et permettre d'alerter les pouvoirs publics aux fins d'action.

1.3.1.1 *Le manque de diversité des approches de la surveillance nuit à la qualité de la surveillance épidémiologique*

La surveillance, on l'a vu, peut relever de plusieurs approches. Les principes mêmes qui régissent les choix des priorités en matière de surveillance doivent prendre en compte la gravité et l'importance de la maladie, mais aussi la vulnérabilité de certains groupes et l'importance de l'exposition au risque.

L'approche populationnelle est encore trop timide. Certains groupes de population doivent faire l'objet d'une surveillance plus approfondie, par exemple les détenus, les personnes en situation précaire ou en situation d'isolement, etc. Leur marginalisation sociale, voire leur exclusion du système de soins, rend actuellement difficile la mise en place d'outils spécifiques.

La catastrophe sanitaire liée à la canicule du mois d'août 2003 a révélé les risques générés par des phénomènes climatiques extrêmes et la nécessité de renforcer les programmes de surveillance des personnes âgées. Un système d'extraction des données des urgences a depuis été mis en place : les informations remontent chaque jour à la cellule de coordination des alertes de l'InVS. Il apparaît cependant que cet outil de surveillance de l'activité des urgences doit encore être perfectionné.

Certains milieux porteurs de risques ne font pas encore l'objet d'une surveillance suffisante. Nous l'avons vu précédemment, le champ couvert par les opérateurs de sécurité sanitaire présente des lacunes. Ainsi la santé au travail et l'environnement souffrent d'un manque de moyens et d'expertise propre. Ces lacunes résultent également des difficultés inhérentes à la surveillance de ces milieux²⁵.

La surveillance de la santé au travail, bien qu'elle constitue désormais un enjeu majeur de santé publique a connu un constant sous-dimensionnement depuis de nombreuses années. Parmi les facteurs de risques des maladies, les expositions professionnelles sont parmi les plus importantes. Les difficultés de la surveillance sanitaire en milieu professionnel sont multiples : diversité des sources d'exposition mal répertoriées, notamment chimiques ou toxiques, latence parfois importance entre l'exposition à un risque et la survenue des effets délétères, hétérogénéité des parcours professionnels et rupture de suivi, etc.

²⁵ François Bourdillon, Gilles Brücker, Didier Tabuteau, *Traité de santé publique*, Médecine-Sciences Flammarion, 2004.

L'InVS²⁶ a mis en place des réseaux de médecins du travail en charge d'identifier les maladies professionnelles. Recenser et analyser l'ensemble des conséquences sur la santé des expositions au travail et, en particulier, la question du rôle potentialisateur des co-expositions à plusieurs risques (bruit, stress, toxiques, etc.) suppose la mise en place d'outils de surveillance bien plus précis et performants que la simple déclaration des accidents de travail et maladies professionnelles.

La surveillance des milieux – air, eau, sols – s'inscrit désormais dans les grands objectifs de la veille sanitaire. Cette surveillance pose des questions spécifiques liées aux difficultés d'évaluation quantitative des risques encourus. Elle suppose de mettre en place des outils de mesure de l'évolution des niveaux de contamination des milieux mais aussi de définir des valeurs seuils admissibles, en fonction de la détermination des risques pour la santé humaine. La diversité des agents de l'environnement, les incertitudes concernant certaines valeurs seuils, la nécessité de garder par précaution une marge de sécurité vis-à-vis de ces valeurs rendent la surveillance très complexe et aléatoire.

1.3.1.2 *Un manque de diversité des outils de surveillance*

Quel que soit le sujet d'étude – l'humain, l'environnement ou l'animal - l'épidémiologie souffre d'un manque d'investissement dans les outils d'observation et de surveillance. Si la collecte d'informations dans le champ médical dispose d'un certain nombre d'outils formalisés (réseaux, registres, vigilances) pouvant être perfectionnés et diversifiés, la collecte d'informations hors du champ médical n'est pas encore dotée d'outils performants et reste insuffisamment exploitée.

□ *La collecte d'informations dans le champ médical*

Les outils traditionnels de la surveillance dans le champ médical ont démontré leur intérêt mais présentent encore des lacunes et peuvent faire l'objet d'une meilleure exploitation.

- **Les systèmes de surveillance par déclaration obligatoire et les réseaux spécifiques**

De nombreux systèmes de surveillance, notamment ceux qui ont pour objectif de détecter précocement des dangers à fort potentiel évolutif, reposent sur des professionnels de santé en contact direct avec les patients, qu'ils soient médecins cliniciens ou biologistes exerçant dans le secteur hospitalier ou en mode libéral en ville. De leur sensibilisation et de leur capacité à détecter et à signaler des événements de santé, dépendent la réactivité, l'exhaustivité et plus globalement la qualité des données et la performance globale des systèmes de surveillance.

Globalement, selon l'InVS, la sensibilisation de ces professionnels à la veille sanitaire progresse grâce aux efforts déployés dans l'animation des réseaux (information très large sur le dispositif de maladies obligatoires, sensibilisation à chaque déclaration obligatoire, rétro information par le Web), à la médiatisation des sujets de santé publique ou de sécurité sanitaire (v-MCJ, bioterrorisme, SRAS, canicule, épidémies de légionellose, risque de pandémie grippale, chikungunya) et aux efforts faits en matière de communication, en particulier auprès des CIRE.

²⁶ Art. L. 1413-3. du code de la santé publique : « En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :

6° Met en œuvre, en liaison avec l'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés, un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail, collectées conformément à l'article L. 1413-4. »

Cependant, la mobilisation des professionnels de santé reste parfois difficile et insuffisante en raison du caractère contraignant de ce type de surveillance, du manque fréquent d'informations en retour, voire de l'absence de rémunération ou d'autres formes d'incitation.

Les systèmes de surveillance réglementaires reposent sur des obligations faites aux professionnels ou aux établissements de santé. Le dispositif de déclaration obligatoire s'applique aujourd'hui à trente maladies et au signalement des infections nosocomiales. Les notifications restent malheureusement assez aléatoires. Les médecins qui doivent déclarer ne connaissent pas forcément la liste complète des maladies à déclarer ou n'en voient pas toujours l'utilité. La difficulté de mobilisation de ces professionnels réside dans leur extrême dispersion et la très faible chance de rencontrer une maladie à déclaration obligatoire pour certains d'entre eux, notamment les médecins généralistes. Ces derniers restent particulièrement difficiles à atteindre et à mobiliser.

Les autres médecins sont également peu enclins à procéder à ces déclarations. Il s'agit en effet d'un système lourd et très contraignant pour eux²⁷. La multiplication des documents de tous ordres pour la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) et l'assurance maladie et la culture encore peu développée de santé publique chez les soignants ne facilitent pas leur mobilisation.

Ainsi, on peut souligner que l'exhaustivité que supposerait le principe de la déclaration obligatoire n'est ni atteinte ni approchée pour des maladies aussi importantes que la tuberculose ou l'infection par le VIH (environ 35 % de sous déclaration).

A côté des déclarations obligatoires, existent les systèmes de surveillance volontaires et spécifiques qui reposent sur des réseaux fermés d'échantillons de professionnels de santé, biologistes ou cliniciens (ex : réseaux Sentinelles). Ceux-ci transmettent sur un mode volontaire et bénévole des informations sur les patients qu'ils prennent en charge. Ils concernent une grande variété de thématiques pour lesquelles la déclaration obligatoire ne se justifie pas ou n'est pas faisable.

Dans les deux systèmes de surveillance, la non rémunération ou la non valorisation de l'activité de transmission de données pour la surveillance sanitaire sont à l'origine de difficultés voire de blocages de la part des professionnels qui refusent, pour certains, la charge de travail supplémentaire occasionnée. De surcroît, il apparaît que l'ensemble des données recueillies (médecins, laboratoires) ne sont pas suffisamment croisées et coordonnées.

Enfin, ces outils et notamment les réseaux font rarement l'objet d'une évaluation, les progrès dans ce secteur sont donc difficiles à mesurer.

Compte tenu de l'ensemble de ces remarques, on peut s'interroger sur ce qui permettrait de pérenniser, de consolider ou de compléter les dispositifs actuels dans leur capacité à détecter les phénomènes émergents et de développer une véritable culture du signalement chez les professionnels de santé, notamment en médecine de ville, dans un objectif d'anticipation. Un système de rémunération du médecin qui prendrait en compte les missions de sécurité sanitaire, une simplification des modalités de déclaration et une fiabilisation du recueil et de la transmission des données par leur dématérialisation, sont des pistes à explorer pour assurer un meilleur partage, une plus grande exhaustivité et une utilisation optimale de celles-ci. Dans le cadre de la mission de Richard Bouton, les réflexions sur la capitation et le mandat sanitaire sont inachevées mais ses conclusions devraient être examinées attentivement dans le contexte de la veille sanitaire.

²⁷ A titre d'exemple, les maladies à déclaration obligatoire qui nécessitent des interventions urgentes doivent faire l'objet d'un signalement par téléphone ou fax à la DDASS sans délai et d'une déclaration par transmission d'une fiche d'informations standardisée.

- **Les vigilances**

Le champ couvert par les vigilances s'est étendu, complexifié et manque de cohérence d'ensemble. A l'origine, les vigilances étaient organisées en tuyaux d'orgue dans des organismes séparés puis à l'AFSSAPS. Le dispositif manquait de réactivité et éludait un certain nombre de problèmes. Le domaine des vigilances s'est par la suite élargi notamment aux pratiques professionnelles. A cet égard, des problèmes de frontières avec la DHOS et aujourd'hui avec la Haute autorité de santé (HAS) persistent.

La multiplication actuelle des systèmes de vigilance et parallèlement, le déficit de réflexion sur les différents mécanismes à l'œuvre nuisent à la réactivité de ce dispositif et compliquent la tâche des acteurs de terrain²⁸. Les cloisonnements entre les dispositifs de vigilance ne permettent pas de se prémunir contre tous les risques et de faire face au phénomène de coexposition aux risques. La coordination des vigilances doit donc être renforcée.

Compte tenu de la faible réactivité dont le dispositif de vigilance a fait preuve, du nombre limité de retraits et du manque de vision épidémiologique, certains dénoncent l'inefficacité du dispositif et s'interrogent sur la pertinence du maintien de cette fonction à l'AFSSAPS. La question du transfert de cette compétence à l'InVS est posée. Plusieurs arguments sont avancés. Quantité d'informations remontées semblent sous-utilisées.

En confiant cette fonction à l'InVS, celui-ci pourrait agir en toute liberté en prenant pour seule considération la sécurité des produits de santé. Pour d'autres, la condition du maintien de la vigilance à l'AFSSAPS tient aux facilités et au droit d'accès de l'InVS à ces informations.

- **Les registres**

Le développement des registres reste une question majeure. Ils constituent pour les maladies et événements concernés, la référence épidémiologique en termes d'exhaustivité du recueil des données. En revanche, cette exhaustivité est souvent synonyme de faible réactivité. Par ailleurs, certains registres et de façon caractéristique les registres du cancer ne couvrent qu'une partie limitée du territoire et ne prennent pas en compte l'ensemble des critères d'évolution d'une maladie. Ainsi, aucune interface n'est réalisée entre l'IRSN et les registres du cancer.

La Commission de Recherche et d'Information Indépendantes sur la Radioactivité (CRIIRAD) revendique ainsi la création d'un registre des cancers par département (notamment pour les cancers de la thyroïde et les leucémies infantiles) afin de mesurer la fréquence de ces maladies dans les régions suspectées d'être exposées aux rayonnements radioactifs.

L'InVS souhaite s'impliquer davantage sur ces registres dont l'exploitation n'est pas toujours optimale.

- *Collecte d'informations en dehors du champ médical*

Les réseaux et systèmes de surveillance traditionnels du champ médical ne pouvant être à l'affût de tous les signaux, il est apparu indispensable de développer des outils de surveillance en dehors de ce champ.

La détection syndromique se définit, nous l'avons vu au premier chapitre, comme tout ce qui peut être surveillé en dehors des médecins et sans diagnostic. Ce type de surveillance doit venir en complément de la collecte d'informations par les professionnels de santé, des

²⁸ Par exemple, lors d'un accident clinique résultant de l'administration d'une dose de morphine nettement supérieure à celle requise en temps normal, la distinction entre la part « produit » et celle liée à l'organisation des soins n'est pas triviale.

passerelles devant être créées entre les différentes données. La surveillance syndromique se développe notamment au niveau international mais présente encore des lacunes.

L'exemple de la surveillance des causes médicales de décès et du taux de mortalité peut illustrer ces propos. La première permet de définir, tous les ans, la part respective des causes médicales de décès. Elle s'inscrit dans le cadre de la surveillance faite par les professionnels de santé.

La seconde relève de la surveillance syndromique et peut venir en complément de la première. Le taux de mortalité, donnée brute sans analyse des causes de décès, doit ainsi faire l'objet d'une attention particulière. Il permet, à condition d'être établi en temps réel, la découverte de certaines maladies ou événements non perçus par la collecte d'informations médicales. Il s'agit d'une détection purement mathématique d'un phénomène grâce aux techniques de modélisation ou de *data mining* (cf. infra).

Lors de la canicule, les statistiques funéraires ont été très utiles : la vente de cercueils peut constituer un signal d'identification de menaces ou de risques.

La surveillance de la mortalité n'est pas suffisamment réactive et demeure en l'état sous-exploitable. Il a ainsi fallu attendre l'épisode dramatique de la canicule de 2003 pour que soient repérés deux épisodes de surmortalité du même type, l'un en 1976 et l'autre en 1983.

L'INSEE dispose de son propre système de recueil de données sur la mortalité mais le traitement et l'analyse des données sur la mortalité entrent dans la mission de l'unité CepiDC de l'INSERM. La lenteur et la longueur du dispositif (transmission du certificat de décès du médecin à la DDASS puis au CepiDC) pose problème. Il faut plus d'une année pour produire les analyses de la mortalité annuelle.

Le taux de mortalité ne peut ainsi être calculé en temps réel. Les variations quantitatives de la mortalité sont perçues avec un retard considérable. Ce taux de mortalité actualisé très régulièrement permettrait pourtant à l'InVS, dans le cadre de ses missions²⁹, de déceler des pics de mortalité et donc de donner des informations aux décideurs publics sur les problèmes devant faire l'objet d'une attention accrue et d'une intervention rapide.

Les décideurs publics et le législateur pourraient prendre leurs décisions en se fondant davantage sur les recommandations et données objectives des acteurs de santé publique³⁰. Le système de surveillance doit être davantage guidé par la rationalité, par les chiffres, les données brutes. Ceux-ci font cruellement défaut sur certains sujets comme le suicide par exemple. Sans ces données, des risques ou menaces ne peuvent être priorisés.

D'autres données brutes collectées dans un cadre autre que le champ purement médical semblent également sous-exploitées. La centralisation française a pourtant permis la constitution de vastes bases de données nationales de nature médico-administrative ou administrative (PMSI, consommation de soins, de médicaments, données de santé de l'assurance maladie, SNIIR-AM, données des grandes enquêtes nationales, etc). Cette sous-exploitation est en partie due aux divers obstacles à la libre circulation et au partage de

²⁹ Art. L. 1413-3 du code de la santé publique – « En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :

2° Met en place les systèmes d'information lui permettant d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions. »

³⁰ Faute d'avoir une connaissance claire de l'incidence sur la mortalité de certains événements, le Parlement a parfois légiféré dans des domaines qui, après évaluation du nombre de décès, paraissaient peut-être moins prioritaires. A titre d'exemple, la loi du 3 janvier 2003, relative à la sécurité des piscines est intervenue dans un contexte émotionnel suscité par la mort d'un enfant. Si ce type d'accident justifie une réglementation, il s'est avéré après vérification par l'InVS, que le problème ne concernait qu'environ 17 décès par an. Faute, par ailleurs, d'enquêtes adéquates sur les circonstances de décès, il n'est pas certain que la loi ait un fort impact sur la réduction desdits décès.

l'information : obstacles légaux relatifs à la propriété de l'information et au respect de la confidentialité des données et réticence naturelle de certains organismes à les transmettre (cf. infra).

1.3.1.3 Un manque de personnels à même de traiter l'information

Nous manquons en France, de spécialistes de santé publique³¹, de spécialistes du secteur de la sécurité sanitaire capables d'analyser et d'exploiter les données collectées et enfin d'épidémiologistes, de personnes capables de faire de la surveillance humaine, animale, végétale et environnementale.

Bien qu'elle ait repris le CNEVA (ancien laboratoire national de recherche vétérinaire), certains interlocuteurs se plaignent que la dimension vétérinaire soit un peu occultée à l'AFSSA. Les épidémiologistes des Directions des services vétérinaires (DSV) sont en sous-effectifs. En épidémiologie environnementale, la situation est encore moins favorable. Très peu d'équipes sont spécialisées en surveillance du milieu ou en analyse des conséquences de l'exposition.

Nous manquons aussi de biostatisticiens et de biomathématiciens, capables de faire de la modélisation, de la prospective et de traiter correctement les données.

Enfin, lorsqu'on bénéficie d'un personnel conséquent et diversifié, celui-ci n'a pas toujours les formations souhaitées. De la même façon, les formations vétérinaires sont de moins en moins axées sur l'étude de certaines espèces pourtant fondamentales en matière de sécurité sanitaire, comme les volailles ou les lapins.

Quelques explications peuvent être avancées.

La médecine s'est longtemps réduite à la dispensation de soins aux malades, négligeant les aspects collectifs de la santé. En outre, à la différence du système français, les écoles de médecine ou de santé publique américaines forment autant de cliniciens (MD) que de non-cliniciens (PhD) spécialistes en santé publique. En outre, en France, la spécialité santé publique étant moins mise en avant que d'autres spécialités plus prestigieuses, elle est encore plus souvent choisie par défaut que par choix véritable.

De plus, la culture de la modélisation et de l'analyse de données brutes et de chiffres n'est, comme nous l'avons souligné, pas suffisamment imprégnée dans les mœurs de la surveillance.

Enfin, les formations médicale et vétérinaire privilégient l'hyperspécialisation au détriment de l'exhaustivité des connaissances.

1.3.2 Une veille inorganisée

Le principe de la veille est de détecter les signaux de toute nature et anomalies d'origines diverses et sans limitation. Le système doit ensuite être en mesure d'exploiter les données, en vue d'alerter les acteurs intéressés (organismes de recherche, décideurs publics).

1.3.2.1 Une veille dispersée et non coordonnée

La veille doit être ubiquitaire, généraliste et multiple. Les organismes faisant de la veille sont nombreux et variés : les agences sanitaires, les acteurs déconcentrés mais aussi les instituts de recherche au travers de la veille scientifique et technologique. Les mailles de ce vaste réseau de veille doivent être très serrées et l'InVS a vocation à jouer, au terme des missions

³¹ Pour ne parler que des services de l'Etat, la France ne compte que 400 médecins inspecteurs de la santé et ce nombre n'a pratiquement pas évolué depuis vingt ans.

qui lui ont été assignées par la loi³², le rôle de tête de réseau. Il a été conforté dans cette mission à la suite de la canicule de l'été 2003³³.

Il semble pourtant que ce système fonctionne difficilement. Tout d'abord, l'InVS peine parfois à s'imposer comme tête de réseau. Le dispositif de veille actuel manque de coordination. Les informations sont disponibles mais une organisation formelle d'ensemble fait défaut. Des progrès doivent être faits dans le sens d'une formalisation des échanges en matière de veille. Un plan stratégique d'organisation de la veille est par exemple en cours d'élaboration à la Direction générale de l'alimentation (DGAL). Enfin, la veille scientifique et technologique qui fournit un début d'organisation à la veille, en est encore à ses débuts. Il existe à l'InVS et à l'INRA des initiatives en la matière mais celles-ci demeurent insuffisantes et manquent de dimension institutionnelle. L'INSERM s'est également engagé dans ce système de veille et assure l'emménagement de nombreux signaux, qui font encore l'objet d'un faible traitement. La mise en place du Département de recherche en santé publique (DRSP) doit conforter cette activité de veille scientifique et technologique (cf. infra).

1.3.2.2 Une diversification et une hiérarchisation nécessaires des capteurs

L'intérêt de la veille est de multiplier les sources d'information pour cerner toutes les menaces potentielles. Il faut sortir du champ des spécialités et diversifier au maximum les capteurs et les signaux venant de l'extérieur. Actuellement, le système de veille manque d'organisation pour les capter, notamment à l'échelle internationale.

La veille ne se résume pas à la veille scientifique et technologique mais celle-ci y joue un rôle essentiel. En plus de donner un cadre d'organisation à la veille, elle permet l'émergence de signaux extérieurs et doit être encouragée. Les personnels de l'INSERM sont par exemple en relation constante avec la communauté scientifique mondiale grâce à la littérature scientifique faisant l'objet de publications, à la « littérature grise » (travaux, notes, thèses, mémoires, etc.) et à la participation à de multiples congrès, groupes de travail, instances scientifiques, sociétés, réunions internationales et contacts informels. Ils sont ainsi porteurs d'informations, parfois très préliminaires, qui peuvent constituer des pistes pour découvrir de nouveaux risques sanitaires, ou des sources d'alertes³⁴.

Il faut cependant aller plus loin. Les controverses scientifiques sont, nous l'avons vu, autant d'éléments qui peuvent constituer des alertes et doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Le dispositif de veille ne semble pas suffisamment opérationnel. Certaines agences qui publient un bulletin de veille, souhaiteraient l'étendre à de nombreux sujets mais manquent de temps. Pour certaines agences comme l'AFSSET, veiller sur les maladies - mais, on l'a vu, ce n'est pas son rôle - est insuffisant car il est déjà trop tard. Les signaux doivent être cherchés en amont.

³² Art. L. 1413-2. du code de la santé publique : « Un Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a pour missions :

2° La veille et la vigilance sanitaires. A ce titre, l'institut est chargé :

- a) De rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ;
- b) De 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 ou diffuse ;
- c) D'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.

Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour la Communauté européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé. ».

³³ Durant la canicule, les informations sont directement et simultanément allées vers la Préfecture de Police, la DGS et l'InVS, ne permettant pas à celui-ci de centraliser les informations, de les hiérarchiser et de déclencher l'alerte en temps voulu.

³⁴ Note d'Alfred Spira, Chercheur à l'INSERM, sur la place de l'INSERM et de l'IVRSP dans l'interface Recherche/Alerte/Surveillance, 30 juin 2006.

Pour d'autres, la mobilisation des profanes sur le signalement est encore trop faible. Ceux-ci peuvent apporter un regard un peu décentré. Le mélange des cultures est intéressant dans la fonction de veille. Des expériences pilotes ont par exemple été menées avec des associations de patients par l'AFSSAPS. Des informations intéressantes ont pu être détectées alors qu'elles n'auraient pas été perçues par le « radar » habituel (effets indésirables, pertes de confort, etc.).

1.3.2.3 *Un personnel de veille peu diversifié*

A l'image de la surveillance, le personnel de veille manque de diversité. Celle-ci est d'autant plus importante que les veilleurs doivent être à l'affût de tout signal et de toute menace. Il leur faut donc une totale liberté et ils doivent venir d'horizons divers pour détecter toutes les anomalies et imaginer tous les scénarios. Actuellement, à l'InVS, le personnel est principalement constitué d'épidémiologistes, médecins le plus souvent.

Au total, il est plus difficile d'évaluer un dispositif de veille qu'un système de surveillance dans la mesure où l'exhaustivité ne pourra jamais être atteinte et n'est de toute façon pas recherchée. Ceci dit, la veille, aujourd'hui diffuse et insuffisante, manque en outre de coordination, l'InVS devant être renforcée dans son rôle de tête de réseau et le personnel largement diversifié.

1.3.3 Une évaluation des risques diffuse et toujours mal identifiée

La qualité de l'évaluation des risques réside dans sa capacité à analyser des données de la surveillance et de la veille, à les valoriser et à les hiérarchiser, en vue de faire émerger des risques potentiels. Cette fonction est exercée de façon diffuse au sein des agences de sécurité sanitaire ou des organismes de recherche. Elle est donc parfois difficile à identifier.

Les agences sanitaires recourent pour l'évaluation des risques à l'expertise : elles peuvent solliciter soit des collaborateurs en interne si leurs compétences le permettent, soit des chercheurs à titre individuel ou constituer des groupes d'experts *ad hoc* pour une question particulière ou en urgence. Enfin, elles peuvent s'adresser directement aux organismes de recherche. L'expert constitue donc le pivot, la passerelle entre le monde de la surveillance et celui de la recherche. Sa position mérite donc d'être confortée et valorisée (cf. infra).

En vertu de leurs missions légales, les agences de « produits » telles que l'AFSSA ou l'AFSSAPS, les agences du milieu et de la santé au travail, telles que l'AFSSET ou encore l'IRSN procèdent à l'évaluation des risques qui leur incombent³⁵.

Si cette fonction ne semble pas remise en cause pour les agences spécialisées et « expertes » dans un domaine particulier, la question de l'évaluation des risques au sein de l'InVS se pose avec plus d'acuité, celle-ci ayant une vocation généraliste de recueil de l'ensemble des données relatives à la santé humaine. Certains estiment que cette fonction n'entre pas dans le rôle de l'InVS, qui devrait pouvoir transférer aux agences spécialisées l'évaluation des risques relevant de leurs compétences. Une clarification est sans doute nécessaire : il arrive en effet que l'évaluation des risques soit faite à deux endroits différents, par exemple à l'InVS et à l'AFSSET dans le domaine de la santé-environnement.

³⁵ Ex : les articles L. 1323-1 et suivants du code de la santé publique prévoient que l'une des trois missions principales de l'AFSSA est l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires dont le champ très large concerne toutes les catégories d'aliments destinés à l'homme ou à l'animal. Il intègre l'ensemble de la chaîne alimentaire et s'exerce sur chacune de ses étapes, de la production à la consommation

1.3.4 Les confusions de l'alerte

L'efficacité de l'alerte dans le dispositif de veille sanitaire dépend de sa capacité à déclencher le déploiement de recherches et des prises de décisions par les responsables publics.

1.3.4.1 *Les obstacles à la remontée des informations ou signaux pouvant faire l'objet d'une alerte*

La circulation verticale de l'information s'entend de l'acheminement des informations pouvant faire l'objet d'une alerte, des personnes en charge de la veille et de la surveillance vers les autres acteurs (recherche ou décideurs publics) en vue d'aboutir à une éventuelle action. Elle se distingue de la circulation horizontale de l'information entre les acteurs de la surveillance et de la veille, qui a trait au partage des données collectées, en vue de leur exploitation optimale. (cf. infra)

□ *Les réticences naturelles à la délivrance d'informations pouvant faire l'objet d'une alerte*

Il n'existe pas de processus de remontée continue de l'information. Elle se fait naturellement par saut. D'une part, tout le monde se protège. Il est parfois plus facile de taire une anomalie, un dysfonctionnement constaté, que de délivrer une information dont on pourrait être tenu pour responsable. D'autre part, le scientifique peut avoir tendance à vouloir clarifier une situation qu'il ne comprend pas, avant de déclencher l'alerte. Il lui est difficile de livrer une information imparfaite. Pourtant l'information incertaine est tout aussi intéressante, si ce n'est plus, que l'information certaine. Il est même préférable d'avoir la première immédiatement, plutôt que la seconde plus tard, une fois qu'elle aura fait l'objet de profondes investigations car il sera peut-être trop tard. L'information ascendante est ainsi plus ou moins involontairement filtrée.

□ *L'insuffisance des structures d'échanges des informations pouvant faire l'objet d'une alerte*

La qualité des capteurs dépend de la capacité des acteurs à discriminer, discerner, hiérarchiser les signaux et à en extraire les informations devant faire l'objet d'une alerte. Chaque opérateur, individuellement et dans le cadre de l'évaluation des risques, est tenu de hiérarchiser les signaux de son secteur. Cependant, certains risques ou menaces ne pourront émerger et apparaître prioritaires que dans le cadre d'une réflexion commune prenant en compte l'ensemble des paramètres et en présence de tous les acteurs notamment les décideurs publics. Ainsi, des structures d'échanges et de partage des doutes et des signaux entre les différents acteurs et aux différents niveaux (veille/surveillance ; recherche ; décision publique) sont nécessaires.

Les « petits déjeuners sanitaires » du mercredi matin, réunissant notamment, autour du DGS, la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS), le ministère de l'Intérieur, les agences de sécurité sanitaire, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), l'Agence de biomédecine (ABM) sont l'occasion pour les acteurs sanitaires de discuter de leurs préoccupations et de faire émerger d'éventuelles alertes.

L'échange des informations permet à chacun de prendre conscience des enjeux globaux et des suites à donner mais ce format ne garantit pas la remontée directe de l'information au niveau du décideur politique, le ministre pouvant souhaiter être sensibilisé très en amont.

Il apparaît cependant que le « petit déjeuner sanitaire » du mercredi matin ne suffit pas.

La loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire avait créé le Comité national de la sécurité sanitaire (CNSS). La loi du 13 août 2004 relative à la politique de santé publique prévoit sa fusion avec le Comité technique national de prévention (CTNP) en vue de former le Comité national de la santé publique (CNSP).

Si certaines causes objectives ont justifié l'échec du CNSS (cf. infra), nombreux sont ceux qui préconisent son rétablissement sous une nouvelle forme plus opérationnelle. Ce type de structure présente des avantages incontestables en termes de partage d'informations et de capacité du système à extraire d'une masse considérable d'éléments, ceux devant faire l'objet d'une mobilisation.

Le Comité national de sécurité sanitaire : missions, composition, fonctionnement, organisation

Selon les termes de la loi, les missions du CNSS étaient les suivantes :

- analyser les événements susceptibles d'affecter la santé des populations, de confronter les informations disponibles et d'assurer la coordination de la politique des agences de sécurité sanitaire ;
- 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 ;
- s'assurer de la coordination de la politique scientifique de l'InVS, de l'AFSSAPS, de l'AFSSA et de l'AFSSET.

Sous la présidence du ministre de la Santé, le CNSS réunissait les directeurs d'agences sanitaires ainsi que les directions d'administration centrales les plus concernées par la sécurité sanitaire (DGS, DHOS, DGCCRF, DGAL, etc.).

Le comité se réunissait tous les trimestres pour tirer les conséquences des crises, évaluer les risques émergents et élaborer une démarche innovante en matière d'analyse prospective et de veille scientifique. Le comité procédait à une analyse des événements ayant concerné la sécurité sanitaire au cours des derniers mois.

Les travaux du Comité permettaient de constituer un fonds commun aux différentes parties sur l'analyse et la gestion des risques sanitaires, de tirer les conséquences des événements sur les procédures internes et collectives et d'adopter des méthodes et un langage communs, notamment en ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques.

Dans le cadre de groupes de travail spécifiques, le Comité élaborait une réflexion méthodologique concernant la définition des seuils d'alerte, les procédures d'échanges d'informations, l'analyse des événements prévisibles et l'examen des moyens d'anticipation.

Ce comité a fonctionné entre 1999 et 2002 à raison de deux à trois rencontres par an.

1.3.4.2 Une alerte informelle : l'absence de mécanisme, de procédure, de cadre

Observer, surveiller, veiller ne suffit pas à déterminer les critères, les modalités de ce qui doit devenir une alerte. Il existe une difficulté conceptuelle à définir un mécanisme d'alerte. La difficulté est en effet de savoir à quel moment des faits observés doivent entraîner le déclenchement d'une alerte cognitive, le passage de la « routine » à une analyse avancée du phénomène, le passage de l'information froide à une information tiède. Nous ne savons pas comment fonctionnent les systèmes d'alerte.

L'InVS a, aux termes de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, un rôle particulier à jouer en matière d'alerte sanitaire³⁶. Depuis la canicule, il émet un bulletin quotidien d'alerte (BQA). Ce dernier est adressé à la DGS (au DGS et à la cellule de gestion des urgences), à la DHOS, au ministre et à son cabinet (six conseillers destinataires).

Cependant, les autres acteurs du dispositif peuvent déclencher des alertes et à tous les niveaux de la chaîne. Il est parfois difficile de déterminer à quel moment quels acteurs se saisissent de quels problèmes. Le volet gestion de l'alerte ne dispose en effet d'aucun cadre

³⁶ Art. L. 1413-2, alinéa 3 du code de la santé publique : « L'InVS informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace ».

Art. L. 1413-3, alinéa 3 du code de la santé publique « Il élabore des indicateurs d'alerte qui permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce en cas de menace sanitaire et des actions de gestion des crises sanitaires déclarées ».

véritable. Dans certains cas, faute d'existence de mécanisme d'alerte, celle-ci n'est pas déclenchée.

Dans certains secteurs, l'étape de l'alerte cognitive, c'est-à-dire inductrice de recherches, est souvent court-circuitée. Faute de pouvoir distinguer, à l'aide d'algorithmes plus ou moins sophistiqués, les situations « normales » et « anormales », on passe alors, très vite et très tard, de l'accumulation des faits observés à l'alarme. Le temps n'est alors plus à une attitude proactive mais à l'action voire à la réaction aux événements.

Dans d'autres cas, elle est déclenchée trop tard. L'alerte défectueuse résulte alors le plus souvent d'une conjonction de causes difficilement dissociables et perceptibles³⁷ : erreurs sur les destinataires de l'alerte, diffusion trop large ou trop fréquente, ce qui entraîne une déresponsabilisation des destinataires et une dilution de l'information qui perd alors sa vocation (susciter une réaction). Dans les secteurs où un mécanisme d'alerte existe, les procédures d'alerte sont plus ou moins abouties, plus ou moins formalisées. A première vue, le système de pharmacovigilance représente le modèle le plus abouti. Comme nous l'avons dit, la lourdeur du dispositif l'empêche de fonctionner correctement.

Certains événements récents ont démontré que l'alerte n'était pas toujours opérationnelle. Elle doit faire l'objet d'une formalisation ou procéduralisation, afin que chaque acteur face à des signaux soit en mesure de réagir et de prévenir les personnes capables de déployer la fonction suivante. Les structures ou les réunions plus ou moins formelles entre les acteurs du système doivent être encouragées pour que puissent émerger les préoccupations nouvelles.

1.3.4.3 *Un contre-exemple*

Il existe des cas dans lesquels l'alerte est opérationnelle, notamment lorsque la circulation d'informations ciblées et sélectionnées pouvant être source d'alertes, est organisée entre les acteurs. L'exemple de la DGAL montre que des réseaux synallagmatiques de circulation de signaux et d'alertes se sont organisés d'une manière satisfaisante entre l'administration centrale, le niveau déconcentré et les agences de sécurité. La DGAL est en relation constante avec les DSV. Les informations nécessaires remontent en permanence. La DGAL est fréquemment en relation avec l'InVS, soit directement, soit via l'AFSSA (en cas de toxi-infection alimentaire collective - TIAC - par exemple). Selon les responsables d'institutions auditionnés, la collaboration se passe dans de bonnes conditions, chacun transmettant à l'autre les alertes qui concernent son domaine de compétence. La DGAL envoie à l'InVS les résultats de ses contrôles. En cas d'intoxication alimentaire, l'InVS reçoit de la DGAL la liste des produits incriminés. Il doit ensuite croiser ces informations avec ses données en épidémiologie humaine. A l'inverse, la DGAL peut être amenée à retirer un produit alimentaire du marché suite à des impacts sur la population démontrés par l'InVS.³⁸

1.3.5 Le désordre de la recherche

A titre liminaire, une observation sur le dispositif de recherche français non spécifique au domaine de la veille sanitaire peut être faite. Elle concerne la critique récurrente relative au cloisonnement existant entre les instituts de recherche et l'Université. Le secteur de la sécurité sanitaire pâtit de ce cloisonnement. Certains sujets comme l'épidémiologie humaine, animale, etc. nécessitent en effet un travail interdisciplinaire auquel les

³⁷ Exemple du chikungunya : les fonctions de veille et de surveillance ont été correctement exercées mais nombreux sont ceux qui ont perçu que l'alerte n'a pas été déclenchée en temps voulu. Plusieurs questions demeurent : pour quelles raisons le processus s'est-il arrêté pendant un temps au stade de la routine ? Pourquoi, une fois donnée, l'alerte n'a-t-elle pas eu tout de suite l'effet escompté ? Les responsables n'ont peut être pas alerté les bonnes personnes. L'absence de cadre de l'alerte les a peut être empêchés de se poser les bonnes questions.

³⁸ La circulation des informations entre l'AFSSA et la DGAL fonctionne également bien. Ceci résulte en partie du lien filial existant entre les deux.

universitaires pourraient s'associer davantage. Des moyens doivent être mis en œuvre pour mobiliser les universités dans ce domaine.

La qualité du dispositif de recherche repose d'une part, sur son aptitude à venir en appui des autres fonctions (consolidation de la mission de surveillance des maladies et de la population, expertise dans le cadre de l'évaluation des risques, recherche en stratégies de communication en temps de crise, etc.) et d'autre part, sur sa capacité à être mobilisé et opérationnel en situation d'urgence.

1.3.5.1 *La question de la pertinence de la recherche menée en interne par les agences de sécurité sanitaire*

Si certaines agences se sont clairement vu assigner une mission de recherche par les textes, elles ne sont pas des organismes de recherche proprement dit, n'ont pas vocation à l'être ou à le devenir.

En pratique, les agences sont pour la plupart dotées d'un budget de recherche plus ou moins conséquent et ont développé en interne des capacités de recherche, pouvant prendre différentes formes : unité, direction, cellule, laboratoires ou activités informelles. Ces activités de recherche ont normalement pour fins de développer les connaissances utiles à l'évaluation des risques ou d'améliorer leurs outils de surveillance.

Quelques exemples pour illustrer ce constat :

- l'AFSSA compte douze laboratoires répartis sur dix sites. Coordonnés par sa direction de la programmation des laboratoires, ces derniers mènent des activités de recherche et d'appui technique en matière de santé animale et de bien-être des animaux, d'hygiène et de qualité des aliments, de nutrition et d'hydrologie. L'AFSSA concentre principalement ses compétences sur la recherche appliquée et sur des diagnostics ;
- l'AFSSET dispose d'un fonds de recherche de 1,1 millions d'euros pour la santé-environnement et désormais du même montant pour la santé au travail. Elle se concentre principalement sur des sujets de recherche appliquée en complément de l'Agence nationale pour la recherche (ANR) qui diligente des recherches plus en amont ;
- l'IRSN consacre environ 50 % de son budget à la recherche et dispose d'une direction de la protection de l'homme très orientée vers la recherche. Cette dernière s'est spécialisée dans la prise en charge médicale des victimes d'irradiations aiguës ;
- l'InVS a développé deux unités mixtes. L'unité de surveillance et d'épidémiologie nutritionnelle (USEN) réalise ainsi une enquête dans le cadre du *Programme national nutrition santé* en partenariat à l'origine avec le Conservatoire national des arts et métiers (CNAM) et désormais avec l'Université de Paris XIII Bobigny. Une autre unité mixte basée à Lyon est spécialisée dans les domaines de la santé au travail (construction d'une matrice emploi-exposition) et de l'accidentologie routière en lien avec l'INRETS, l'Université de Lyon I et les Hospices civils de Lyon. Les recherches sont donc menées en collaboration avec d'autres. Mais il y a aussi une volonté forte au sein de l'InVS de développer une recherche en interne. Les membres de l'InVS sont d'ailleurs depuis peu invités par le directeur de l'InVS à soumissionner à des appels d'offre de recherche.

Si certains souhaiteraient renforcer la recherche au sein des agences, pour la plupart des interlocuteurs de la mission, elle a vocation au contraire à rester dans les organismes de recherche dédiés.

Plusieurs arguments sont invoqués par les seconds :

- l'exemple américain est mis en avant : les publications de bon niveau aux Etats-Unis dans les domaines du risque sanitaire proviennent non pas des Centers for Diseases

Control and Prevention (CDC) mais des National Institutes of Health (NIH) et des universités³⁹ ;

- il ne serait ni raisonnable, ni souhaitable de créer des agences sanitaires autosuffisantes en termes de recherche. Les agences sanitaires n'ont pas été créées dans cet objectif. En outre, le dispositif global n'y gagnerait pas en efficacité. Enfin, le traitement redondant de sujets entre les agences sanitaires et les instituts de recherche risquerait de s'amplifier, allant à l'encontre de la mutualisation des moyens. La question de la coordination avec les organismes de recherche se poserait avec encore plus d'acuité (cf. infra) ;
- si, sur certains sujets, la production de recherche en interne gagne en qualité, les agences sanitaires n'ont de toute façon pas les compétences de fond et les moyens pour s'y investir davantage. Le budget de recherche de certaines agences est insuffisant au regard de leurs programmes et besoins. Les agents de l'InVS et des autres opérateurs ne sont en principe pas des chercheurs. Le recrutement n'est pas comparable à celui des organismes de recherche. Pour ces raisons, les activités de recherche et publications de ces organismes ne sont pas toujours bien perçues. Enfin, les activités de recherche semblent pouvoir être faites ailleurs.

Le renforcement de la recherche en interne au sein des agences sanitaires semble donc peu souhaitable, sauf pour satisfaire certains besoins urgents et ponctuels. En plus de la question de la capacité des collaborateurs des agences à mener des activités de recherche en interne se pose celle de l'opportunité pour eux de répondre à titre individuel à des appels d'offre extérieurs comme à l'InVS. Enfin, si les agences ont incontestablement besoin de la recherche et doivent pouvoir exprimer leurs besoins, il convient de réfléchir également à leur légitimité et à leur capacité à assurer elles-mêmes l'ingénierie des procédures d'appels d'offre (définition du besoin, sélection, animation, évaluation).

1.3.5.2 Le manque de réactivité de la recherche

Le dispositif de recherche n'a pas aujourd'hui la réactivité souhaitable, notamment vis-à-vis des nouvelles maladies infectieuses, même si celle-ci s'est améliorée depuis l'avènement du sida. La mobilisation souvent trop longue de la recherche ne permet pas aux agences de veille et de surveillance de consolider en temps utile leurs données et connaissances.

Des explications internes au système de recherche peuvent tout d'abord être avancées :

- le premier ne se rapporte pas spécifiquement au domaine de la veille sanitaire. Il concerne le dialogue insuffisant entre les ministères de la Recherche et de la Santé en matière de définition des priorités et d'allocation des budgets de recherche. Tout en respectant les modalités d'allocation des crédits propres au ministère de la Recherche (Agence nationale de la recherche - ANR), le ministère de la Santé doit formaliser ses besoins de recherche, ce qui lui est d'ailleurs parfois difficile, afin d'obtenir du ministère de la Recherche le lancement de programmes de recherche utiles pour mener son action⁴⁰. Celui-ci procède alors à un arbitrage et se prononce en opportunité. Il lui est naturellement impossible de satisfaire toutes les demandes.

C'est tout le problème de l'interministérialité de la recherche. La création de l'ANR est un progrès indiscutable en ce qu'elle généralise la procédure d'appels d'offres sur programmes, fondée sur l'exigence de qualité, valable pour tous. En revanche, la

³⁹ Cet argument peut être facilement réfuté : les CDC ont une activité scientifique notable dans leurs domaines d'excellence (laboratoires et épidémiologie), qui aboutit à des publications de bon niveau.

⁴⁰ L'exemple américain est à nouveau mis en avant. Des liens très étroits existent entre le Department of Health and Human Services (DHHS) et les National Institutes of Health (NIH). Il n'y a pas de ministère de la Recherche.

définition des priorités stratégiques doit découler d'un dialogue interministériel (ministère de la Recherche et ministère technique, ici Santé). Trop souvent, ce dialogue fait défaut. La mise en place récente d'une Direction générale de la recherche et de l'innovation doit permettre de combler cette lacune, pour autant que le ministère de la Santé se dote d'une structure de dialogue sur la recherche ;

- en outre, si un budget est alloué pour satisfaire les besoins de recherche, la lenteur de la procédure ne permet pas à la recherche d'être opérationnelle en temps utile et nuit ainsi à sa réactivité. La question du déblocage de fonds de recherche en urgence pour répondre aux exigences de la veille et plus généralement de la sécurité sanitaire doit donc être approfondie. L'organisation de la recherche n'a pas intégré la notion d'urgence et les exigences de la sécurité sanitaire ; les procédures d'appels d'offre, telles qu'elles existent aujourd'hui, sont souvent lourdes et complexes et ne permettent pas à la recherche d'être opérationnelle immédiatement.

Le manque de réactivité de la recherche résulte également de facteurs extérieurs :

- en premier lieu, le système de sécurité sanitaire n'est pas toujours en mesure de faire émerger les sujets de recherche prioritaires et devant être traités en urgence. Le partage des préoccupations de recherche, la mutualisation des moyens et travaux de recherche ne sont pas suffisamment encouragés entre les directions et les agences de sécurité sanitaire. Le monde de la recherche est ainsi coupé d'un certain nombre de questions.

Les instituts de recherche ne sont pas encore considérés comme de véritables interlocuteurs en matière de politique de santé publique. Il est important de noter à ce sujet que les directeurs d'organisme de recherche n'étaient pas invités aux réunions du CNSS et qu'ils ne participent pas aux petits déjeuners du mercredi. Il serait judicieux de les associer à la nouvelle instance de concertation à construire, afin qu'ils aient conscience eux-aussi des nouveaux enjeux et menaces de santé publique et qu'ils puissent orienter leurs recherches dans ce sens. Ils seront alors plus réactifs en cas de sollicitations ;

- la recherche n'est parfois pas sollicitée à temps. Nous l'avons vu, l'étape de l'alerte cognitive, c'est-à-dire inductrice de recherches, est souvent court-circuitée, faute de pouvoir distinguer les situations « normales » de celles « anormales » devant faire l'objet d'investigations complémentaires. L'expertise intervient alors plus en réaction que de façon proactive.

1.3.5.3 Les lacunes de la recherche

□ *Le manque de reconnaissance, de statut de l'expert et de formalisme de l'expertise*

La recherche et l'expertise viennent en appui de l'évaluation des risques. Les organismes de recherche interviennent beaucoup dans les procédures d'expertise non pas souvent en tant qu'institution mais par le truchement de leurs agents requis de façon individuelle (chercheur isolé, constitution d'un groupe *ad hoc*)⁴¹. Les chercheurs deviennent ainsi des experts.

Les lacunes sont connues :

- il n'existe aucune organisation réglementaire, aucune définition, aucun statut de l'expertise. Celle-ci reste très éclatée. Les experts sont extrêmement sollicités sans réel encadrement. Par ailleurs, l'évaluation de la qualité de l'expertise reste insuffisante et peu pratiquée ;
- à la différence de la production scientifique, la fonction d'expertise n'est reconnue ni dans les carrières et les promotions, ni dans les rémunérations. Elle l'est moins encore

⁴¹ Environ 25 % des experts de l'AFSSA sont ainsi des agents de l'INRA.

que la valorisation (brevets), l'animation ou l'enseignement. Les chercheurs experts sont souvent sollicités directement, sans l'accord de leur institution. L'absence de lien entre le chercheur expert et son organisme ne permet pas à ce dernier de tenir compte de ces travaux et de les valoriser⁴². De plus, les experts sont bien moins payés en France que lorsqu'ils travaillent par exemple pour des instances européennes. Or la qualité de l'expertise et donc, en l'espèce, de l'évaluation des risques sanitaires dépend de la reconnaissance de la valeur de celle-ci par les instituts de recherche et par les organismes demandeurs de services. Une plus grande valorisation de l'expertise incitera les meilleurs chercheurs à mener ce type de travaux ;

- le problème des conflits d'intérêts n'est pas partout résolu et certaines expertises manquent encore de transparence ;
- la mobilité des experts n'est pas assurée. Il existe actuellement relativement peu d'échanges entre les niveaux français et européen et le recours à l'expertise internationale est une pratique encore insuffisante.

Certaines avancées dans le domaine de l'expertise doivent néanmoins être soulignées :

- un début de rationalisation de l'expertise est perceptible dans certains établissements. L'INSERM exige désormais que ses chercheurs sollicités en tant qu'experts l'informent et lui demandent l'autorisation. Il s'engage par ailleurs, au même titre que l'INRA à prendre en compte les travaux d'expertise dans l'évaluation de ses chercheurs. L'expertise est ainsi davantage reconnue et encouragée. L'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer (IFREMER) est allé plus loin en développant un véritable statut de l'expert. Ses chercheurs experts signent au nom de leur organisme d'origine et non en leur nom propre ;
- certaines agences comme l'AFSSA ou, à sa suite, l'AFSSET ont développé des normes qualité en expertise. L'AFSSET garantit désormais la transparence et le caractère contradictoire de ses expertises collectives (auditions des industriels, des associations mais aussi des experts qui se sont opposés aux conclusions du groupe et peuvent s'en détacher). Cette démarche a été confortée par un rapport de l'IGAS ;
- pour limiter les conflits d'intérêts, certaines agences ont mis en place des procédures de déclaration d'intérêts. A titre d'exemple, une procédure de déclaration d'intérêts « à froid » va être instituée à l'INRA sur le modèle de celle élaborée au NIH, afin de garantir la qualité de l'expertise. Elle repose sur la déclaration volontaire des agents ;
- enfin, la constitution en cours d'un Département de la recherche en santé publique à l'INSERM et la création d'un Institut Virtuel de Recherche en Santé Publique (IVRSP) devraient constituer des progrès importants pour l'organisation de l'expertise (cf. infra).

En définitive, l'expertise doit être davantage encadrée, procéduralisée, et reconnue afin de jouer son rôle de régulation et d'appui à la décision publique.

□ *Les autres lacunes*

Certains champs ou milieux ne font pas l'objet de recherches suffisamment approfondies. Ceci correspond aux domaines encore peu dotés en moyens et pour lesquels la surveillance est limitée (cf. infra). Ainsi, les secteurs de la santé au travail, de l'environnement doivent être davantage explorés.

⁴² A titre d'exemple, les agents de l'INRA n'ont pas à demander d'autorisation pour participer à un groupe d'expertise. L'institution n'intervient pas en dehors de la diffusion des appels d'offre des partenaires extérieurs et pour encourager ses agents à se présenter. Il n'est dans tous les cas pas tenu au courant des suites de la procédure. Il n'est en rien responsable de la prise de position de ses agents, n'est pas informé des choix réalisés et n'est pas associé au processus de décision.

Le lien entre les instituts de recherche sur les pathologies humaines et animales est aujourd'hui encore insuffisant. De la même façon, l'approche pluridisciplinaire d'un événement, d'une épidémie (clinique, épidémiologique, environnementale, microbiologique) manque d'incitatifs.

La grande diversité de la recherche ne profite pas à tous les stades du dispositif de santé publique. Le système de santé se refuse ou néglige bien souvent d'accueillir l'apport des sciences autres que biomédicales. L'intérêt des sciences sociales souligné par nombre de personnes auditionnées n'est ainsi pas exploité à sa juste mesure. Les besoins sont pourtant considérables, tant dans l'analyse des déterminants sociaux des épidémies, des phénomènes émergents et crises, que dans l'appréhension de la perception des risques et l'adaptation de la communication publique, dimensions trop souvent négligées de la gestion de crises.

Les outils biomathématiques, de modélisation, utiles notamment à la création de nouveaux mécanismes de surveillance ou de planification, ne sont pas suffisamment développés.

Au total, la réactivité de la recherche doit être renforcée par une réorganisation des procédures d'appels d'offre, par l'éventuelle possibilité de débloquer des fonds de recherche en urgence et par une plus grande association des organismes de recherche aux préoccupations de sécurité sanitaire, notamment dans le cadre de comités ou de réunions interministériels. Enfin, l'expertise doit être davantage reconnue et valorisée, l'approche pluridisciplinaire et la diversité de la recherche davantage exploitées. Ce sont des enjeux auxquels la recherche doit faire face pour assurer pleinement son rôle de soutien à la veille sanitaire et, plus généralement, aux besoins de santé publique.

1.3.6 Une analyse stratégique encore trop absente du dispositif

La description des fonctions à remplir au sein du dispositif sanitaire a montré tout l'intérêt de l'anticipation précoce des menaces et de l'analyse stratégique dans le pilotage global. Cette fonction n'est pas aujourd'hui clairement attribuée ; elle s'exerce de façon diffuse et partielle. Les agences sanitaires procèdent à l'évaluation des risques dont elles ont la charge. Elles n'ont cependant ni les ressources, ni la position pour assumer la compétence stratégique⁴³. Les activités des directions centrales, de la direction générale de la santé mais également des autres directions confrontées à des risques sanitaires comme la DGAL leur laissent peu de temps pour définir leur propre stratégie interne. Il leur est donc difficile d'imposer aux agences leur agenda ou encore de donner des directives aux organismes de recherche.

Concernant la DGS qui nous intéresse principalement ici, l'analyse stratégique y semble aujourd'hui peu développée. Il n'est pas sûr qu'elle dispose des personnels adéquats pour assurer une telle mission : ses administrateurs sont en mesure de produire de la réglementation, de la synthèse d'expertise mais pas de l'analyse stratégique. Une cellule d'appui scientifique a certes été créée en 1999. Celle-ci est aujourd'hui composée de sept chercheurs de profils variés (médecins, sociologues, spécialistes de l'environnement, etc.). Elle apporte un appui indéniable aux sous-directions en matière de veille et d'expertise. Cependant, faute de cadre, de statut, cette structure ne fonctionne pas en l'état dans un esprit d'analyse stratégique. De plus, elle n'est pas opérationnelle immédiatement.

Entre chaque agence sanitaire et le ministère de la santé est conclu un contrat pluriannuel d'objectifs. Celui-ci ne constitue qu'un document d'ébauche d'analyse stratégique. Il n'a pas

⁴³ Une analogie avec le Règlement sanitaire international (RSI) dont les points focaux doivent être fixés au mois de septembre 2006, peut être faite. Certains plaident pour que l'InVS devienne le point focal du RSI. Il semble que ce ne soit pas son rôle mais plutôt celui du ministère. L'InVS doit cependant rester dans la boucle de l'information. Aucun écran ne doit l'empêcher d'accéder à l'information. A l'étranger, les solutions varient. Les questions ne se posent d'ailleurs pas toujours dans les mêmes termes, les pays n'ayant pas forcément de structure équivalente à celle de l'InVS. Aux Etats-Unis, un compromis a été trouvé. Une personne représentera les CDC à Washington. Si on transpose cette solution en France, il faudrait détacher une personne de l'InVS à la DGS.

pour autant vocation à fixer leurs missions. L'agenda des agences est déterminé pour l'essentiel en interne par les directeurs d'agence, qui ont cependant l'obligation d'envoyer chaque année un rapport d'activité au ministre. Celui-ci doit en principe leur adresser une lettre en retour. Le ministre peut également intervenir pour orienter l'action des agences au travers de directives.

1.3.7 Le sous-investissement dans la communication et l'analyse de la perception des risques

La communication sur un événement de santé ou lors d'une crise est réussie et efficace si elle permet tout d'abord l'information claire et suffisante de tous, sur les risques (modalités de contamination ou de transmission, symptômes, évolutions prévisibles etc.) ou sur la crise (degré d'avancée et de gravité de celle-ci, conduites à tenir, etc.). Elle doit ensuite assurer la formation, l'éducation et la mobilisation tant des professionnels que des profanes, aux fins de limitation des risques ou de résorption de la crise.

Elle est d'autant plus sensible qu'elle peut rapidement être déformée, amplifiée par les médias. Ce domaine est de manière générale sous valorisé et fait l'objet de peu d'investissements. Les recherches dans ce secteur notamment en sciences sociales sont sous-exploitées, et les experts en communication de crise peu nombreux.

□ *Communication sur les risques et perception des risques*

Le manque de transparence constaté dans certains domaines ou sur certains risques, pour des considérations politiques ou économiques, doit être dénoncé ici, dans un souci certes de transparence et de droit à l'information mais aussi de préparation et de bonne gestion d'une éventuelle crise ultérieure.

A ce titre, certains responsables d'agences auditionnés ont laissé entendre que l'exercice de leur liberté de communication sur les risques demeurerait difficile et conflictuel. La marge d'action dont ils disposent dépend de la relation entretenue avec les directions d'administration centrale et le - ou les - cabinet(s) et de la sensibilité du risque en question.

Pour améliorer la communication autour des risques, les outils de perception des risques peuvent être d'un grand secours. Ils ne sont pas suffisamment développés. L'exemple de l'observatoire de risques⁴⁴ de l'IRSN témoigne pourtant de leur utilité. Créé il y a quinze ans, il analyse l'évolution de la perception de 27 risques (accidents de la route, tabagisme, pollution, pesticides, etc). Des enquêtes sont faites tous les six mois sur un échantillon de 1000 personnes. Pour certains risques, notamment ceux sur lesquels le public a une certaine prise ou maîtrise (ex : tabagisme, obésité), on constate que la confiance dans le pouvoir gestionnaire des autorités publiques est grande. D'autres risques tels que les OGM, la gestion des déchets radioactifs, la pollution atmosphérique ou encore les maladies professionnelles semblent davantage subis. La confiance se dégrade au fur et à mesure que les inquiétudes grandissent. La communication semble inefficace pour restaurer cette confiance. Dans ces domaines précis, les méthodes de communication doivent être analysées et repensées.

□ *Communication en temps de crise*

Une communication hasardeuse laissant dans l'incertitude, l'angoisse ou l'incompréhension risque de déboucher sur une information erronée, mal comprise ou discréditée et donc sur des réactions inattendues, voire incontrôlables de la population. Les acteurs de terrain mais également la population, pour se mobiliser et faire face à la crise doivent être formés, éduqués et bénéficier de directives claires relayées de façon similaire à chaque maillon du dispositif.

⁴⁴ <http://www.irsn.org/scripts/net-science>

□ *Retours d'expérience et études sur la perception de la communication*

Les retours d'expérience et études sur la perception de la communication sur les événements sont rares. Lors des réunions du CNSS, aucune analyse rétrospective des crises ne semble avoir été faite.

La prise de conscience de l'intérêt de ce type de démarches pendant et après la crise est insuffisante. On s'est par exemple rendu compte tardivement de la méconnaissance, au sein de la population générale, du rôle précis de vecteur du moustique dans l'épidémie de chikungunya⁴⁵.

1.4 Un dispositif mal coordonné qui manque de cohérence d'ensemble

1.4.1 Un manque de coordination entre les agences de sécurité sanitaire

La multiplication d'agences sanitaires a contribué à la complexification du système mais a également entraîné un certain cloisonnement entre les acteurs du dispositif. Le manque de liens opérationnels entre elles nuit considérablement à l'efficacité du dispositif global.

Les agences sont en principe tenues de travailler ensemble. La mutualisation des travaux, des moyens humains et matériels paraîtrait naturelle et serait profitable à tous. La réalité est tout autre. Diffuses et aléatoires, les commandes qui leur sont passées ne sont pas coordonnées. Elles sont multiples et se chevauchent (ex : plusieurs rapports ont été commandés sur les nanotechnologies au même moment et à différentes instances : le Comité de prévention et de précaution (CPP), l'INRS, et l'AFSSET). Les experts pourtant en nombre limité en sont donc encore davantage sollicités et l'indépendance de ces expertises en est affectée.

Il n'y a de fait aucun lieu d'échanges, de dispositif collectif sur les programmes de travail de chacun. Le petit déjeuner du mercredi matin, davantage axé sur les sources d'alerte, de risques et les crises, ne donne pas la possibilité aux agences d'échanger, de partager leurs préoccupations sur les sujets traités en interne. Le rétablissement d'une nouvelle institution de concertation globale, qui se réunirait périodiquement, trouverait ici encore un intérêt. Les agences ne s'informent pas mutuellement de leurs saisines. Il n'existe aucun répertoire des saisines en cours au ministère de la Santé. Celui-ci permettrait d'avoir une visibilité de l'ensemble des sujets traités.

Le système pâtit également des chevauchements de compétences et des rivalités existant entre certaines agences. Une certaine compétition est parfois perceptible. Chacune tente de valoriser son image parfois au détriment des autres. A cet égard, il faut signaler que les dépenses de communication sont très importantes dans certaines agences.

L'exemple de l'AFSSET est très caractéristique de ce manque de liens opérationnels. Créée par la loi du 9 mai 2001, l'AFSSE est devenue l'AFSSET et a vu son domaine de compétence s'élargir à la santé au travail par l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005. Elle a en principe vocation à devenir la tête de réseau⁴⁶ dans les secteurs de l'environnement et de la santé au

⁴⁵ Une étude portant sur un échantillon de 1000 personnes a été menée à la Réunion concernant la communication qui a été faite sur le chikungunya.

⁴⁶ *Art. L.1336-1 al. 4-5 du code de la santé publique : l'AFSSET « procède ou fait procéder à toute expertise, analyse ou étude nécessaires, en prenant appui sur les services et établissements publics ainsi que sur les autres organismes compétents. Elle organise à cet effet un réseau permettant de coordonner les travaux d'évaluation des risques sanitaires menés par ces organismes dans les domaines qui relèvent de sa compétence.*

L'agence accède, à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions et détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical ou le secret en matière commerciale et industrielle. Elle a également accès aux données collectées par les services de l'Etat

travail et de fédérer l'existant. En réalité, les textes ne semblent pas pouvoir s'appliquer et certains opérateurs rechignent à être coordonnés. Les saisines relatives aux préoccupations de l'AFSSET ne passent pas toutes par elle. N'ayant pas intégré la vocation de l'AFSSET dans leur mode de fonctionnement, les administrations de tutelle continuent d'adresser directement à d'autres opérateurs (INERIS, INRS, etc.) leurs commandes. Certains sujets sont traités de façon redondante dans plusieurs lieux sans qu'il n'y ait de collaboration. Par exemple, le département « santé-environnement » de l'InVS travaille sur le même domaine que l'AFSSET avec cependant une démarche qualité différente et une approche plus épidémiologique de la question. Il serait préférable de clarifier les rôles de chacun, de coordonner leurs actions et d'encourager la circulation de l'information.

Le manque de coordination entre les agences est très préjudiciable et constitue un des enjeux fondamentaux d'amélioration du dispositif. Pour certains, le problème se pose en des termes institutionnels. Le meilleur moyen serait de fusionner les agences répondant à des préoccupations communes. D'autres plaident pour le renforcement des liens conventionnels et des instances de concertation pour « obliger » les agences à travailler ensemble, toute fusion d'agence leur paraissant vaine.

1.4.2 Un manque de coordination entre les détenteurs de données

La circulation horizontale de l'information entre les acteurs de la surveillance et de la veille, les organismes de recherche et les détenteurs de données médico-administratives ou administratives permet une exploitation optimale des données collectées et l'amélioration du dispositif de surveillance.

Les articles L. 1413-3, 1413-4, 1413-5 du code de la santé publique précisent que l'InVS doit mettre en place des systèmes d'information nécessaires à sa mission et que les différents services de l'État mais aussi les structures privées doivent sur sa demande lui transmettre ces informations dans le respect de la confidentialité. Si ces obligations existent, elles sont souvent mal respectées.

Il semble qu'aujourd'hui l'ensemble des données ne soit pas suffisamment centralisé, partagé et échangé. Les agences et principalement l'InVS, tête de réseau du dispositif de surveillance sanitaire, doivent en principe pouvoir solliciter facilement et rapidement les autres organismes. En réalité, elles ne sont pas toujours en mesure de bénéficier et d'accéder aux informations dont elles ont besoin.

□ *Les obstacles légaux*

- la mise en commun de données en France est rendue difficile par les règles de la propriété intellectuelle. Beaucoup d'institutions se considèrent propriétaires de bases de données. Le système d'information de la CNAM est par exemple sous-exploité. Il existe dans de nombreuses institutions des données performantes, utilisables mais les négociations pour les obtenir sont parfois ardues et coûteuses en temps ;
- depuis la loi du 6 juillet 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les exigences en matière de confidentialité et de protection de l'anonymat des personnes se renforcent. La sécurisation des données est un impératif. La Commission nationale informatique et libertés (CNIL) exige que les personnes dont les données sont recueillies en soient informées afin de pouvoir exercer leur droit d'accès, de rectification et d'opposition. La difficulté d'informer les personnes sur la transmission de ces informations allonge les délais.

ou par les établissements publics placés sous sa tutelle et est destinataire des rapports et expertises entrant dans son domaine de compétence ».

Si les réserves de la CNIL sont nécessaires, les obligations qu'elle impose empêchent parfois l'InVS⁴⁷ d'obtenir les données souhaitées dès lors qu'elles deviennent trop nominatives⁴⁸. Elles peuvent constituer un frein à la qualité des systèmes de surveillance.

□ *Les autres obstacles :*

- l'impact des réglementations en matière de confidentialité et de propriété intellectuelle est sans doute moins dommageable que les réticences de certains organismes à communiquer leurs données. Les rivalités existant entre les agences (cf. infra) nuisent à la bonne circulation des données et parfois les dispositions législatives peuvent servir d'alibi ;
- la circulation repose enfin sur la qualité des réseaux et sur la participation active de professionnels de santé. Or, nous l'avons dit, l'InVS n'est pas à l'abri d'un manque de collaboration ou même d'un refus de participation de certains professionnels (cf. infra). Certains médecins se réfugient d'ailleurs derrière l'obligation du secret médical pour refuser de transmettre leurs données, compromettant la qualité du travail épidémiologique dans son ensemble.

Il est à noter que les agences et principalement l'InVS ne disposent d'aucun pouvoir de réquisition pour contraindre les opérateurs ou professionnels de santé récalcitrants à transmettre leurs données.

1.4.3 Un manque de coordination entre les surveillances animale, végétale et humaine

Actuellement, les surveillances humaine, animale et végétale relèvent d'acteurs non coordonnés entre eux. En plus des lacunes inhérentes à chacune des surveillances, il n'existe aujourd'hui aucune vision épidémiologique d'ensemble.

Les initiatives de travail en commun entre les instituts de recherche sur les maladies humaines et animales sont encore insuffisantes même si certains commencent à prendre conscience de l'intérêt d'une telle approche. Plusieurs organismes veulent renforcer la coopération dans ces secteurs (mise en place d'expérimentations, d'un programme de recherche commun sur la grippe aviaire, etc.). Ces démarches doivent être encouragées.

Au niveau local, les interfaces sont peu nombreuses entre les CIRE et les DSV, les synergies peu encouragées entre vétérinaires et médecins. Les deux mondes sont encore trop souvent juxtaposés voire antagonistes. Certains vétérinaires regrettent par exemple le manque d'écoute dont ils ont fait l'objet dans le cadre de la gestion du risque de pandémie grippale⁴⁹. Ils considèrent que la question aurait dû et devra être davantage traitée sous l'angle animal et déplorent le discours parfois très alarmiste sur le sujet de certains médecins ayant une connaissance limitée des maladies animales.

1.4.4 Un manque de coordination entre les ministères

L'interministérialité doit être assurée d'une part entre les diverses tutelles d'une même agence en vue d'une bonne coordination et d'une optimisation du travail de celle-ci. D'autre part, elle est nécessaire, nous l'avons vu, pour permettre une circulation fluide, horizontale et verticale des données et faire émerger les préoccupations des acteurs du dispositif et les alertes.

⁴⁷ Note InVS.

⁴⁸ Exemple de la surveillance du VIH pour la commune de naissance ou de la nationalité d'origine pour les questions de migration.

⁴⁹ Ils ne parlent d'ailleurs pas encore de pandémie grippale mais de « peste aviaire ».

Nombreuses sont les agences sanitaires soumises à la tutelle de plusieurs ministères⁵⁰. Or, les ministères de tutelle d'une même agence ne travaillent pas toujours en synergie. Il peut en résulter un manque de cohérence d'ensemble, une perte d'efficacité et de temps (commandes redondantes faites par deux ministères, contradictions, antagonismes). Les ministères n'ont pas toujours les mêmes attentes vis-à-vis de leurs agences et contribuent à hauteur différente au budget de celles-ci.

Des réunions sont organisées entre certains ministères. Les directeurs de la DGCCRF, de la DGAL et de la DGS, d'une part, et les directeurs de la DPPR, de la DRT et de la DGS, d'autre part, se réunissent environ une fois tous les deux mois pour aborder les questions relatives à la tutelle des agences et les sujets d'intérêt commun. Ce type d'initiatives doit être encouragé.

Concernant les instances interministérielles d'échange, de concertation et de coordination entre les acteurs du dispositif de sécurité sanitaire, il convient de dresser un bilan des expériences passées et présentes.

- Pour des sujets ciblés tels que la pandémie grippale ou le sida, la constitution d'une délégation interministérielle peut être une solution opératoire. La délégation interministérielle à la lutte contre la grippe aviaire est ainsi composée d'une petite équipe pluridisciplinaire provenant de différents ministères. Selon le Directeur général de la santé et délégué interministériel, Didier Houssin, la collaboration entre les différents ministères a lieu dans de bonnes conditions et permet à tous les acteurs de travailler ensemble de façon opérationnelle. Les activités du délégué interministériel sont diverses, transversales : animation, accompagnement et suivi du plan, participation aux actions de communication, mobilisation des différents ministères, informations des acteurs (entreprises, milieu associatif), etc. Ce type de fonction suppose une excellente coopération de l'ensemble des ministères et une bonne gestion de la communication sur les risques. Celle-ci doit en effet rester pédagogique et se garder de toute annonce ou décision.

Cet exemple montre l'utilité de ce type de structure pour le traitement de problèmes particuliers. Il est cependant impossible de créer autant de délégués interministériels que d'événements de santé publique. Enfin, ce type de fonction impose un investissement important, dont on peut se demander comment il retentit sur le fonctionnement de la DGS.

- Le Comité national de sécurité sanitaire (CNSS) créé en 1998 n'a pas bénéficié d'un bilan permettant de comprendre pour quelles raisons, alors que ses missions présentaient un réel intérêt, il s'est soldé par un échec. Le CNSS est resté une structure lourde, et peu opérationnelle. Enjeu de pouvoirs et de territoires important, n'ayant pas de moyens et de structures propres du type secrétariat permanent, le CNSS n'a pas su jouer le rôle prépondérant de lieu de concertation, de coordination et d'échange qui lui avait été assigné. Les réunions faisaient l'objet d'une préparation légère entre la DGS, la DGAL et la DGCCRF mais en dehors de celle-ci, il n'y avait pratiquement pas d'activités. Les réunions étaient largement focalisées sur la conférence de presse du ministre. Le CNSS aurait au contraire eu besoin pour s'imposer d'un certain suivi et d'une coordination permanente avec les agences. En 2001, le sénateur Claude Huriet avait proposé de doter le Comité d'une structure ou d'un secrétariat permanent. La proposition d'amendement avait été rejetée.

⁵⁰ L'IRSN est placé sous la tutelle des ministères de l'Écologie et du Développement durable, de l'Industrie, de la Recherche, de la Santé et de la Défense. L'AFSSET est placée sous la tutelle des ministères de la Santé, du Travail, de l'Industrie et de l'Environnement.

2 L'application uniforme du modèle national est confuse et inadaptée à la variabilité des situations

2.1 Les risques, les moyens et les contraintes ne sont pas les mêmes partout

C'est un truisme de constater que les risques de survenue d'un type déterminé de catastrophe varient d'un endroit à l'autre : le séisme est possible à Nice ou en Guadeloupe, beaucoup moins à Paris ; l'inondation menace le Gard, moins souvent le Finistère, etc.

Pourtant, s'agissant du bioterrorisme, la mission a parfois été surprise de constater les moyens mobilisés pour mettre en place le plan variole sur l'ensemble du territoire, y compris dans des régions éloignées, alors que les capitales et les grandes villes lui paraissaient plus menacées, et que d'autres risques naturels – ceux-là hautement probables – étaient par contre coup négligés.

De même, les moyens et les contraintes ne sont pas les mêmes : acheminer secours et logistique sur les routes verglacées de Lozère en hiver, dans la forêt amazonienne guyanaise ou dans la région parisienne en cas de grève générale, sont des activités de nature totalement différente. Or il n'est pas certain que les moyens et les budgets en tiennent compte. La mission a pu ainsi constater les difficultés de la Direction de la santé et du développement social (DSDS) de Guyane à financer des transports d'appareils de traitement d'eau en pirogue, faute de crédits adaptés.

2.2 Les services déconcentrés responsables sont trop nombreux et le partage de leurs missions n'est pas clair

La mission ne s'attardera pas sur ce sujet, traité par d'autres. Mais la complexité du partage des tâches entre DDASS, DRASS, Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) et préfets (de zone, de région, de département) s'avère contre productive et l'intrication de leurs missions est une source permanente d'incompréhension, de bureaucratisation et d'inertie.

Dans les crises localisées à un département, le préfet de département est l'autorité identifiée et reconnue par tous : il peut ainsi assurer le caractère interministériel des décisions. Mais la situation n'est pas toujours aussi simple : lors de la mission sur l'épidémie de chikungunya, le préfet de la Réunion s'est plaint devant la mission de l'Assemblée nationale conduite par Bertho AUDIFAX, de difficultés de coordination croissant avec l'ampleur de la crise entre les autorités mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Dispositif de coordination du plan VIGICHIK
- veille et surveillance sanitaire : pôle CIRE
- lutte anti-vectorielle : pôle DRASS et préfecture
- dispositif sanitaire : pôle ARH
- action sociale : pôle préfecture en rapport avec le conseil général
- action environnementale : DIREN
- soutien à l'économie : secrétariat général pour les affaires régionales de la préfecture

Source : rapport de Bertho AUDIFAX

Encore ce tableau ne mentionne-t-il pas l'URCAM qui coordonnait les médecins libéraux.

Ainsi, par exemple, en Martinique, les crédits nécessaires à la reconstruction du SAMU, lequel se trouve dans des locaux exigus et vétustes, dépendent de l'ARH, alors que le SAMU joue un rôle essentiel dans les plans de secours de la préfecture et le plan grippe aviaire

coordonné par la DSDS. Ce décalage a provoqué un important retard des investissements nécessaires.

Mais dans les crises de grande ampleur affectant plusieurs départements et régions, la question de la coordination se pose de façon encore plus criante : le préfet zonal est mal identifié (quoiqu'en disent les plans de secours) comme seul responsable de la coordination. Ce commandement interministériel unique manque également de fait, sinon de droit, dans les crises nationales. La médiocre articulation entre les différents départements ministériels à Paris et sur le terrain constitue en effet une des faiblesses chroniques du système. Ce problème s'avère crucial en termes de communication, où une grande cacophonie risque de régner, par suite de la difficulté de trouver un interlocuteur unique « légitime », au plan juridique comme au plan technique.

L'éparpillement des responsables touche également les actions de surveillance et de veille : le partage des tâches entre les CIRE, les Observatoires régionaux de la santé (ORS) et les cellules de veille sanitaire des DDASS n'est pas toujours harmonieux. La remontée des informations véhiculées par les systèmes de vigilance (pharmacovigilance, matériovigilance, etc.) gagnerait à être articulée en un système sinon unique, du moins simplifié, disposant d'un guichet unique d'entrée.

Par ailleurs, les missions des coordonnateurs de défense, et plus généralement du Haut fonctionnaire de défense, font l'objet d'interrogations récurrentes.

2.3 Les difficultés des départements d'Outre-mer ne sont pas suffisamment prises en compte

Les départements d'Outre-mer font face à plusieurs contraintes :

- ils présentent des risques spécifiques (maladies tropicales, risques naturels de type cyclone, séisme ou volcanisme, facteurs environnementaux propres) qui ne sont pas, de ce fait, identifiés comme problèmes par l'administration centrale et surtout pas traités comme tels ;
- les moyens dont ils disposent sont faibles qualitativement et quantitativement alors que simultanément leurs besoins sanitaires sont plus élevés que la moyenne nationale : c'est tout particulièrement vrai en Guyane et à Mayotte ;
- leur éloignement perturbe les liaisons avec la métropole et ne facilite pas l'expression régulière de leurs problèmes auprès des administrations centrales. Leur isolement rend de surcroît difficile la venue de renforts ;
- ils se situent dans un environnement régional et international non européen, ce qui signifie d'une part que les réglementations européennes leur posent parfois problème⁵¹, même si les aides de l'Union européenne sont les bienvenues⁵², et d'autre part que cet environnement mal connu est insuffisamment pris en compte par les tutelles.

La situation diffère toutefois, dans les départements français d'Amérique (DFA), de ce qu'elle est dans l'Océan Indien.

2.3.1 Les départements français d'Amérique (DFA)

A la suite d'une mission IGAS, une réorganisation, menée au sein du ministère de l'Emploi et de la Solidarité et du secrétariat d'Etat à l'Outre-mer, a abouti à la création, dans les DFA,

⁵¹ Exemple des insecticides autorisés au Brésil et au Surinam, mais pas dans l'Union européenne.

⁵² Tensions par exemple avec le Surinam, qui dispose pour les inondations d'aides européennes, dont la rive française ne dispose pas.

par décret n°2001.574 du 2 juillet 2001, de trois directions de la santé et du développement social (DSDS) en remplacement des DDASS-Etat. Ces nouvelles directions regroupent désormais les missions dévolues aux DRASS et les missions déjà existantes des DDASS-Etat. Il semble que cette organisation ait constitué un réel progrès.

Par ailleurs, les trois départements français d'Amérique (Martinique, Guadeloupe, Guyane) bénéficient de l'implantation d'une cellule interrégionale d'épidémiologie (CIRE), dans les locaux neufs de la DSDS à Fort-de-France. L'équipe interrégionale est composée de :

- un coordonnateur scientifique (poste InVS) ;
- trois épidémiologistes (2 postes Etat + 1 poste InVS) ;
- une technicienne d'étude (poste Etat) ;
- une secrétaire mi-temps (poste contractuel Etat).

Cette CIRE, qui comporte deux antennes à Cayenne et Pointe-à-Pitre composées chacune d'un épidémiologiste, est considérée comme une sorte de modèle pour les autres régions. Il est vrai que son coordonnateur, le Dr Philippe QUENEL (ancien responsable du pôle environnement à l'InVS), est un organisateur expérimenté qui a su mettre au point, avec son équipe, un plan relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaires (PRAGSUS) très élaboré.

- S'agissant des maladies infectieuses et de l'environnement, la réflexion stratégique est bien avancée.
- *Les maladies infectieuses*

Ce domaine, de plus en plus surveillé, a fait l'objet de divers rapports, portant notamment sur la question de la dengue ou du chikungunya.

La dengue est endémique, et aucun programme ne peut sérieusement envisager de l'éradiquer (notamment en Guyane). Les périodes d'épidémie surviennent lors de recrudescences saisonnières liées à l'hivernage. L'inquiétude provient du fait que leur ampleur s'accroît, tandis que les types de virus en cause changent (il en existe quatre types). Les dengues graves (hémorragiques) et les cas mortels ne sont pas identiques en Guyane et en Martinique : jeunes enfants amérindiens en Guyane (quatre décès en 2006), personnes âgées en Martinique. La stratégie retenue passe par la lutte antivectorielle et la surveillance, ce qui suppose une destruction des gîtes larvaires, une mobilisation sociale, une information des professionnels et du grand public qui sont loin d'être définitivement acquises.

Quant au chikungunya, si l'on compte quelques cas dans les Antilles et en Guyane, ceux-ci étaient liés à l'apparition de la maladie chez des voyageurs contaminés dans l'Océan Indien (Réunion, Mayotte, Madagascar). Le système d'auto déclaration des cas à l'arrivée de l'avion s'avère toutefois incertain. L'objectif est d'éviter l'implantation de cette maladie dans les Caraïbes et en Amérique, mais la situation ne comporte pas de gravité immédiate.

L'inquiétude porte plus sur le paludisme, qu'il serait dangereux de négliger. Le dernier cas de paludisme autochtone date de 1965 en Martinique, mais les trois plasmodium - présents à l'état endémique en Guyane (sauf dans la frange littorale) - deviennent de plus en plus résistants aux antipaludéens. L'Institut Pasteur de Cayenne joue là encore le rôle du laboratoire de référence.

D'autres maladies sont surveillées attentivement : les élevages équins font l'objet d'une surveillance du West Nile ; la maladie de Chagas a provoqué récemment un cluster

épidémique chez une famille d'Amérindiens ; la vaccination reste obligatoire en Guyane contre la fièvre jaune, bien qu'il n'y ait eu que deux cas en un siècle.

Malgré cela, l'Amazonie et la forêt équatoriale restent le lieu de prédilection de très nombreux virus dont on ignore l'hôte, le vecteur et les symptômes, et cette énorme réserve constitue à la fois une menace et un potentiel très insuffisamment explorés.

A cet égard, il faut signaler une initiative du service de santé des armées (SSA) et de l'Institut Pasteur de Cayenne, la SEFAG (surveillance spatiale des épidémies au sein des forces armées en Guyane), système organisé pour l'OTAN, en application d'une des initiatives de Prague (« fournir au commandement militaire une information en temps réel des cas de maladie en relation avec des menaces NRBC »), qui permet de suivre en temps réel la fièvre (définie comme une température supérieure à 38 ° quels que soient les symptômes) chez tous les militaires présents en Guyane. L'Institut Pasteur de Cayenne, dirigé par un médecin général mis à disposition par le SSA et avec l'aide d'un épidémiologiste militaire, est le pivot de ce remarquable système. On peut juste regretter que la mortalité ne soit pas simultanément surveillée.

▪ *Les risques environnementaux*

Deux risques sont particulièrement documentés : il s'agit de la persistance dans le sol des pesticides organo-chlorés aux Antilles, longtemps utilisés dans la culture de la banane, et de l'emploi du mercure en Guyane du fait de l'orpaillage.

Mais d'autres risques sont insuffisamment explorés : en particulier, la gestion de l'eau et la gestion des déchets restent fragiles en Guyane, notamment celle des déchets hospitaliers, traités dans l'incinérateur de l'hôpital, qui assure également l'élimination de produits dont il n'est pas responsable.

Enfin il faut signaler à quel point la dépendance vis-à-vis de l'extérieur est grande pour tout type d'approvisionnement, et à quel point tout dysfonctionnement portuaire aurait de graves conséquences.

• S'agissant des *autres risques*

Qu'il s'agisse des questions tenant aux produits de santé ou aux aliments, ou encore aux risques naturels ou technologiques, la réflexion en est encore à ses débuts.

Le lien entre la surveillance de l'état de santé et les divers systèmes de vigilance (pharmacovigilance, hémovigilance et matériovigilance, etc.) n'est pas effectué. Les effets sur la santé des risques technologiques⁵³ ou des risques naturels, tels que cyclones, séismes et volcanisme dans les Antilles, ainsi que de risques « humains » (grèves, dysfonctionnements ou défaut d'approvisionnement généralisés, émeutes, etc.) ne sont pas pris en compte.

Dans le même temps, en vue de la lutte contre le bioterrorisme, la mise en œuvre d'un plan « variole » accapare les moyens du coordonnateur de défense et (un peu) ceux de la DSDS.

Ce décalage entre des risques virtuels fortement traités, et des risques hautement prévisibles un peu oubliés paraît inquiétant dans une ville comme Fort-de-France, qui comporte encore beaucoup d'habitations précaires en tôles non attachées et aux murs fragiles, lesquelles – en cas de cyclone ou de tremblement de terre - risquent de faire un grand nombre de victimes. Les Antilles se trouvent en effet dans une zone cyclonique et sismique très active.

⁵³ Il n'en est pas ainsi du centre spatial de Kourou, qui bénéficie de l'appui de l'armée, de la BSPP, dispose d'un établissement de santé tenu par la Croix Rouge, etc.

Chapitre 2

Cet ordre de priorité calque les priorités métropolitaines et ne décline pas les spécificités locales : les autorités locales le subissent, sans pouvoir s'y opposer et ces choix correspondent aux priorités ou aux sujets d'intérêt dominant du niveau national.

Il convient en outre de signaler quelques problèmes spécifiques - peu évoqués dans d'autres rapports - sur lesquels plusieurs personnalités locales ont attiré l'attention :

- la situation préoccupante du SAMU de Fort-de-France : celui-ci dispose de bonnes équipes et d'un logiciel informatique performant, mais ses locaux vétustes et exigus posent des problèmes d'hygiène et de sécurité et ne permettent aucune montée en régime, en cas de crise grave et de surcroît d'activité. Ce n'est qu'après le passage de la mission que celle-ci a été informée du déblocage de crédits par l'ARH ;
- le service public hospitalier guyanais à la limite de la rupture dans certains secteurs : bien que les services d'urgence de Cayenne bénéficient de locaux neufs très fonctionnels, l'épidémie de dengue a aggravé les conditions de travail des personnels d'urgence (surtout SAU, UPATOU, accueil des urgences, moins SAMU-SMUR) et de pédiatrie, qui étaient déjà rares et avaient une charge de travail importante. Après plusieurs mois de forte activité liée à l'épidémie de dengue, les personnels étaient épuisés, au moment du passage de la mission, malgré les renforts venus temporairement de métropole, mais repartis.

On constate qu'à côté du plan blanc « afflux massif de blessés » qui répond bien à une demande brutale de moyens, il manque une sorte de « plan blanc chronique » qui permette d'apporter des renforts pendant plusieurs mois à un établissement confronté à une forte demande ;

- l'amélioration de la surveillance des maladies infectieuses et environnementales, alliée à l'intérêt des médias locaux pour ces questions, ont créé une forte attente. Les collectivités locales, les services des autres départements ministériels, les populations ne se contentent désormais plus de connaître les nouvelles maladies découvertes ; elles veulent des actions concrètes, des résultats. De ce fait, la situation de la DSDS et de ses agents devient moins confortable, au fur et à mesure qu'ils révèlent de nouveaux risques, sans avoir les moyens d'y remédier. Ils se voient reprocher de ne rien faire et sont sommés d'agir avec les moyens du bord.

Aussi demandent-ils ardemment que les moyens de veille (réseaux Sentinelles, personnels des CIRE) ne soient pas renforcés, sans un renfort concomitant des agents de la DSDS et des services hospitaliers, afin d'assurer également la gestion de la crise ;

- enfin, la DSDS de Guyane, répartie sur six sites dans Cayenne, est mal installée ; ses locaux ne sont guère fonctionnels (manque de salles de réunion) et certains bâtiments sont vétustes. Elle manque de moyens logistiques et budgétaires lui permettant de s'adapter aux besoins spécifiques de la Guyane (exemple : frais d'acheminement en pirogue du matériel et des personnels nécessaires au traitement de l'eau au cours des inondations, budget pour financer l'incinérateur hospitalier qui sert à brûler d'autres déchets, etc.)

2.3.2 La Réunion et Mayotte

Compte tenu des nombreuses missions⁵⁴ ayant traité des problèmes survenus à La Réunion et à Mayotte à la suite de l'épidémie de chikungunya, le rapport n'aborde pas ce point.

Aussi n'est-il pas nécessaire de revenir sur la nécessité de reconstruire des services de lutte anti-vectorielle dans la perspective de nouvelles menaces, ni sur le caractère stratégique, dans ces territoires tropicaux, de la surveillance sanitaire assurée par les services de l'Etat.

⁵⁴ Mission IGAS d'appui de Gilles DUHAMEL, mission parlementaire conduite par Bertho AUDIFAX, etc.

C'est dans le domaine de la recherche que les efforts sont les plus attendus, pour fédérer les différentes actions sur place et attirer de nouvelles équipes. C'est le but du projet d'Institut de recherche et de veille sur les maladies émergentes dans l'Océan Indien. (cf. infra chapitre 3)

* *

Qu'il s'agisse des DFA ou de La Réunion et de Mayotte, l'absence de correspondant spécifique au niveau de l'administration centrale ne permet pas aisément aux représentants et aux administrateurs des DOM-TOM, de faire comprendre leurs besoins propres et de faire admettre leurs spécificités, alors que l'évolution sanitaire et démographique de ces territoires se situe à contre courant de celle de la métropole (boom démographique, importance de la population jeune, grande précarité d'une partie de la population, pathologies spécifiques). Les très nombreux chefs de bureaux concernés à un titre ou un autre à la DHOS, la DGS et la DGAS n'apprennent ainsi que tardivement, s'ils l'apprennent, les caractéristiques des DOM dans leur domaine propre. Compte tenu du taux de rotation de ces chefs de bureaux, ils partent ou sont partis au moment où ils pourraient en tenir compte.

CHAPITRE 3 : RECOMMANDATIONS

On l'a dit, le défaut d'analyse anticipée des menaces se paie cher : en termes d'événements, de crises évitables ou d'allocation des moyens. En même temps, le développement qui précède suggère d'emblée que les dysfonctionnements, lacunes, redondances, chevauchements ne proviennent pas seulement d'un défaut de conception du système d'acteurs ou de son immaturité mais aussi des évolutions de l'environnement dans lequel s'insère chaque menace.

Chacun des grands organismes du système de veille et de sécurité sanitaires français a ses événements fondateurs : événements justifiant la création de l'organisme ou événements révélant des failles. Dans la jeune histoire de ces opérateurs, les évolutions du périmètre des compétences sont continues : qu'il s'agisse de traiter un problème émergent ou de se saisir, face à la controverse, d'un problème rémanent, ou encore de poursuivre la clarification des prérogatives de gestion et d'évaluation des risques, le panorama institutionnel n'a cessé d'évoluer.

Cette réactivité, somme toute rare, les multiples innovations générées au sein de ces institutions et dans leurs relations avec les tutelles ne doivent pas masquer le tribut payé à cette organisation de l'urgence, qui justifie aujourd'hui d'essayer de traiter les problèmes à froid. Il faut donc franchir une nouvelle étape pour un modèle plus simple, plus réactif, plus complet et plus efficient.

Plusieurs scénarios d'amélioration sont possibles. La mission propose une démarche graduée, permettant d'identifier dans chaque domaine :

- des recommandations permettant une amélioration rapide du dispositif ;
- des réorganisations plus lourdes, nécessitant des concertations étendues et donc un processus de mise en œuvre étalé dans le temps.

1 Renforcer l'analyse stratégique et la réactivité en vue de la décision

Les objectifs sont clairs :

- conforter la place du décideur politique ;
- simplifier l'organisation et améliorer la coordination des acteurs (entre les agences, au niveau interministériel et avec la recherche) ;
- élaborer un mécanisme de régulation de l'alerte dans l'objectif d'éviter aussi bien la surréactivité que la sous réactivité ;
- mieux structurer l'évaluation des risques émergents.

1.1 Mettre en place une instance de concertation interministérielle sur la veille et la sécurité sanitaire

Les organismes concourant à la prévention des crises sanitaires ne disposent pas de dispositif collectif stable de concertation et n'ont pas développé de modalités de coopération pleinement satisfaisantes. Il apparaît donc souhaitable que l'ensemble des

responsables d'organismes se retrouvent de façon régulière au sein d'une même structure, comme auparavant lors des réunions du Comité national de sécurité sanitaire.

Certes, en pratique, on l'a dit, ce Comité n'a pas fonctionné de façon optimale. Sa restauration dans de nouvelles conditions et assisté d'un secrétariat permanent présenterait cependant un réel intérêt. L'objectif n'est pas de créer une nouvelle cellule de gestion de crise mais une instance de concertation et d'échanges entre l'ensemble des acteurs du dispositif et le ministre de la Santé.

1.1.1 Agenda et fonctionnement de l'instance de concertation

- l'instance devrait réunir, outre les responsables du ministère de la Santé et des agences, l'ensemble des correspondants du système, notamment les responsables concernés des ministères de l'Environnement, de l'Agriculture, de la Recherche, du Travail, de l'Économie, des Finances et de l'Industrie et les responsables des grands établissements de recherche intéressés ;
- elle aurait vocation à se réunir de façon régulière, au moins tous les mois, pour discuter des risques émergents. Sans vocation hiérarchique sur les agences, elle devrait devenir leur correspondant naturel ;
- la présidence de cette structure devrait être assurée par le Premier ministre, pour tenir compte du caractère interministériel habituel des crises, ou par le ministre de la Santé, par délégation ;
- une telle instance n'a de véritable intérêt que si elle a un fonctionnement suivi. Elle devrait donc être assistée d'un secrétariat général étoffé. Celui-ci pourrait être composé d'un représentant de chaque agence. La composition du secrétariat devrait en outre refléter la nécessaire diversité des cultures et le pluralisme. Le secrétariat aurait un rôle clef dans l'alerte, entendue comme mécanisme inducteur d'une réponse en termes de gestion des risques, de recherche ou de surveillance.

1.1.2 Les avantages d'un tel dispositif

- les cultures, les métiers, les fonctions des différents organismes et administrations se mélangent ;
- les interlocuteurs partagent leurs doutes, ce qui est source d'information, de progrès. Quel que soit le domaine, chaque crise fait avancer ;
- grâce à cette instance, le ministre est présent très en amont pour extraire les signaux utiles. Il sera donc mieux éclairé pour prendre les décisions relatives à la gestion des risques et de la crise éventuelle. La phase de gestion de crise est en effet concomitante aux autres. La gestion politique des crises se prépare ainsi bien avant la crise. Le raisonnement, qui a parfois prévalu, justifiant de la mise en place des structures « pour protéger le ministre » relève, selon nous, d'une attitude peu respectueuse de la légitimité du politique.
- en outre, l'information circulera mieux si les directeurs d'agences sont en relation directe avec le ministre. Ceux-ci ont pour mission de faire prendre conscience des enjeux de long terme. Le ministre est, lui, plus proche des considérations du court terme, garantie au demeurant indispensable à la prise en compte des préoccupations de la population, qui pourraient être étouffées par la « technocratie du long terme ». L'expert doit épuiser sa compétence avant que le décideur entre en jeu ;
- le fait de réunir tout le monde met une pression collective sur les acteurs. Tout le monde est responsabilisé au même titre.

Les réunions mensuelles de cette instance et le « petit déjeuner hebdomadaire de sécurité sanitaire » présentent des intérêts différents et se justifient tous les deux. Le petit déjeuner est destiné à tous les directeurs, qui d'ailleurs ne devraient pas pouvoir être remplacés. C'est un lieu d'information rapide, en temps réel. L'instance est plus solennelle, plus formelle, réunissant l'ensemble des protagonistes, sur la base de travaux préparatoires denses.

1.1.3 Quelle solution retenir pour la mise en place de cette structure de concertation ?

Il n'existe pas à l'heure actuelle d'instance remplissant les conditions énoncées ci-dessus. Le Comité national de santé publique, dont l'installation est prévue prochainement, peut-il assumer ces fonctions ? Bien que celui-ci soit issu du Comité national de sécurité sanitaire, rien n'est moins sûr.

La loi de santé publique du 9 août 2004 a en effet créé le Comité national de santé publique (CNSP), organe issu de la fusion du Comité national de sécurité sanitaire et du Comité technique national de prévention, avec pour objectif de coordonner les actions et les financements de l'ensemble des acteurs institutionnels concernés par la mise en œuvre de la politique de santé publique. Selon les termes de la loi, ce comité, présidé par le ministre chargé de la santé, a 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 dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement. »

Au moment de la mise en place de ce CNSP, notre mission s'est interrogée sur les fonctions de ce comité et son rôle dans le domaine de la veille sanitaire. Certes, il doit contribuer à l'approche interministérielle des politiques de santé, assurer la dimension globale des problèmes de santé (sécurité sanitaire et prévention) et permettre l'implication de l'assurance maladie.

Mais la mission doute que, par sa composition et son rythme de fonctionnement, le CNSP puisse jouer un rôle opérationnel dans le suivi des risques et des crises sanitaires. Comment par exemple se passer des responsables d'agences ?

Au total, cette instance, dont l'installation est prévue en septembre 2006, n'apparaît pas à la hauteur des enjeux que la mission a identifiés.

Il serait fâcheux, ne serait-ce que pour la lisibilité du système, de créer, à côté du CNSP, un Comité interministériel de veille et de sécurité sanitaire en vue d'assumer les fonctions que la mission entend lui assigner. A partir de là, deux solutions sont envisageables :

- rapporter les textes législatif et réglementaire créant le Comité national de santé publique et réinstaurer par voie législative un Comité interministériel de veille et de sécurité sanitaire,
- revoir le décret du 22 septembre 2005 pour permettre au Comité national de santé publique d'assumer les fonctions de concertation identifiées par la mission : cela concerne tout à la fois la composition du Comité et ses missions, la composante « sécurité sanitaire » ne méritant pas d'être minorée.

En tout état de cause, quelle que soit la solution retenue, l'ambition d'une telle structure doit être beaucoup plus forte que celle affichée : cela concerne la périodicité des réunions (en présence du ministre) et les moyens d'assurer un fonctionnement robuste.

Chapitre 3

Une telle structure doit s'appuyer sur un secrétariat permanent efficace, qui participera à la constitution, au sein du ministère de la Santé, et singulièrement à la Direction générale de la santé, d'une compétence stratégique.

Décret n° 2005-1202 du 22 septembre 2005 relatif au Comité national de santé publique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

« Art. R. 1413-25. - Dans le cadre des missions fixées par l'article L. 1413-1, le Comité national de santé publique contribue :

« 1° A la définition, à court et moyen termes, des priorités de santé publique en matière de prévention et de sécurité sanitaire compte tenu des objectifs pluriannuels inscrits dans le rapport annexé à la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et à la cohérence de l'allocation des ressources correspondantes ;

« 2° A la coordination dans ces domaines des actions mises en œuvre par les différents services de l'Etat et les régimes d'assurance maladie ;

« 3° A la détermination des modalités d'évaluation de la politique publique dans ces domaines.

« Art. R. 1413-26. - Le comité est présidé par le ministre chargé de la santé. Celui-ci est remplacé, en cas d'absence ou d'empêchement, par le Directeur général de la santé.

« Le comité comprend, outre son président :

« 1° Le Directeur général de la santé ou son représentant ;

« 2° Le Directeur de l'hospitalisation et de l'offre de soins ou son représentant ;

« 3° Le Directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

« 4° Le Directeur général de l'action sociale ou son représentant ;

« 5° Le Directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ou son représentant ;

« 6° Le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant ;

« 7° Le délégué interministériel à la ville ou son représentant ;

« 8° Le délégué interministériel à la sécurité routière ou son représentant ;

« 9° Le Directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou son représentant ;

« 10° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement ou son représentant ;

« 11° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche ou son représentant ;

« 12° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'intérieur et de l'aménagement du territoire ou son représentant ;

« 13° Un directeur d'administration centrale du ministère de la défense ou son représentant ;

« 14° Un directeur d'administration centrale du ministère de la justice ou son représentant ;

« 15° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie ou son représentant ;

« 16° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'agriculture et de la pêche ou son représentant ;

« 17° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'écologie et du développement durable ou son représentant.

« Art. R. 1413-27. - Le comité se réunit au moins deux fois par an sur convocation du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 1413-28. - Le comité peut se faire assister par des experts, désignés notamment parmi les personnels des établissements publics nationaux intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire. Il peut, en outre, en fonction des thèmes inscrits à l'ordre du jour, associer à ses débats les représentants de toute direction ou de tout service intéressé.

« Il peut décider de la création de groupes de travail composés de représentants des administrations membres et d'experts choisis en fonction des sujets inscrits à l'ordre du jour.

« Art. R. 1413-29. - Le comité fixe son règlement intérieur.

« Art. R. 1413-30. - Les personnes appelées à participer aux groupes de travail prévus à l'article R. 1413-28 ont droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions fixées par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Art. R. 1413-31. - La direction générale de la santé assure le secrétariat du comité et lui fournit les moyens matériels et financiers nécessaires à son activité.

« Art. R. 1413-32. - Le comité remet au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activité qui peut comporter toutes propositions de nature à renforcer les programmes et actions du Gouvernement en matière de prévention et de sécurité sanitaire. »

1.2 Deux priorités interministérielles

A l'instar de ce qu'avait permis la mise en place de la Délégation interministérielle à la lutte contre le sida dans les années 1990, la Délégation interministérielle chargée de la lutte contre la grippe aviaire positionne le ministère de la Santé et, singulièrement, le Directeur

général de la santé au centre du dispositif inter-départements et démontre, s'il en était besoin, la nature interministérielle de bien des problèmes de santé.

Au-delà de la coordination d'ensemble des opérateurs assurée au niveau de l'instance de concertation à mettre en place (cf. supra), il importe de développer la coopération interministérielle sur deux champs : celui des maladies émergentes et celui des problèmes santé-environnement.

Dans le premier cas, la nature même des menaces crée des devoirs de coordination active, tant sur les plans de la recherche que sur ceux de la surveillance, de l'évaluation des risques et de leur gestion.

Ce n'est pas tout. Le potentiel de déstabilisation de l'ordre économique et social que portent aujourd'hui les menaces sanitaires, en particulier les maladies infectieuses émergentes, est tel que les opérateurs économiques sont immanquablement intéressés au développement de compétences stratégiques sur ces terrains. Il paraîtrait donc utile de stimuler, dans une approche partenariale public-privé, la création d'un *think tank*⁵⁵ dédié se livrant à sa propre analyse des menaces émergentes mais aussi à l'étude, à la mutualisation des initiatives de l'ensemble des opérateurs intéressés et au *benchmarking*. Ce travail sur les maladies émergentes pourrait servir de propédeutique pour le développement de *think tanks* à vocation sanitaire, les besoins en la matière n'étant pas circonscrits aux phénomènes émergents.

Dans le second cas, on a plus affaire à des problèmes rémanents de querelles de frontières administratives. L'AFSSET a été conçue comme structure légère, pivot de l'évaluation des risques dans son champ de compétences. Mais il faut prendre en compte le fait que, dans ce secteur, en raison de la frilosité passée du ministère de la Santé, le ministère de l'Environnement a été trop souvent conduit à prendre des initiatives autonomes, comme la création du Comité de prévention et de précaution. Le dialogue interministériel n'a jamais été suffisant. Sauf à envisager des restructurations plus amples (cf. infra), il importe de permettre à l'AFSSET d'exercer sa mission en imposant la coordination de l'ensemble des acteurs intéressés, quel que soit leur statut. Pour ce faire, la mise en place d'un délégué interministériel, dans un secteur authentiquement bi-ministériel, est une solution.

1.3 Renforcer les compétences stratégiques au ministère de la Santé

Assurer un secrétariat performant pour un Comité interministériel de sécurité sanitaire ambitieux ou pour un Comité national de santé publique reconfiguré est une chose. La compétence stratégique va cependant bien au-delà. L'analyse stratégique fait en effet référence aux programmes d'actions à conduire, à la coordination des programmes d'évaluation des risques, à la fourniture de solutions documentées aux politiques pour leur prise de décisions, aux orientations à donner en matière de recherche (en urgence ou en prévention).

S'il existe également un besoin de pilotage stratégique de la mise en œuvre des moyens logistiques et humains destinés à faire face aux crises, éventuellement rassemblés dans une entité autonome, ce besoin ne saurait être confondu avec la nécessaire analyse stratégique des crises (en cours ou à venir), qui relève de la compétence ministérielle et, partant, de la structure à mettre en place pour assumer l'ensemble des missions décrites ci-dessus.

Où placer la fonction d'analyse stratégique ? Les alternatives peuvent être ainsi résumées :

⁵⁵ Les *think tanks* ont, dans les domaines de l'économie, de la défense, de la sécurité intérieure, etc., pour objectif de stimuler les recherches opérationnelles, d'aiguillonner l'action publique à travers un regard externe à la fois prospectif et évaluatif, volontiers critique.

- la mise en place d'une structure commune InVS/DGS. Bien que tout le monde reconnaisse la nécessité d'associer l'InVS, un tel montage n'apparaît pas viable *a priori* ; il ajouterait à la confusion du dispositif ;
- la transformation de la cellule d'appui scientifique de la DGS en cellule d'analyse stratégique. Cette structure pourrait ainsi voir ses fonctions évoluer et bénéficier de nouvelles compétences. Elle devrait pouvoir être mobilisée dans des temps limités, s'inscrire clairement dans un dispositif ouvert et être pilotée par une personnalité, sous la direction du DGS. L'InVS devrait avoir un poste dans cette structure et être associé par le biais de représentants ;
- la création, au sein de la DGS, d'une « sous-direction de la stratégie » ou même d'une « direction de la stratégie ». Pour cette dernière solution, on pourrait s'inspirer de la nouvelle organisation du ministère de la Recherche. Le décret du 17 mai 2006 fixant l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, prévoit en effet la création au sein de la direction générale de la recherche et de l'innovation d'une direction de la stratégie⁵⁶ ;
- la création d'une structure en dehors de la DGS.

La création d'une direction stratégique au sein du ministère de la Santé, distincte de la DHOS, de la DGS et de la DGAS, mais avec lesquelles elle travaillerait, pourrait être l'occasion de recruter une dizaine de personnels de haut niveau et d'origines diverses (ingénieurs, sociologues, médecins, chercheurs en mathématiques, etc.) sous la houlette d'une personnalité ayant une forte expérience des démarches transversales. S'y adjoindraient les personnels nécessaires pour préparer les sujets de réflexion, assurer la documentation : au total pas plus d'une cinquantaine de personnes uniquement dédiées à l'anticipation et à la prévention des crises. Cette solution permettrait que la réflexion stratégique ne soit pas constamment occultée au profit de sujets immédiats, qui absorbent habituellement les capacités de réponse des cabinets ministériels et de la DGS.

Certains interlocuteurs de la mission considèrent qu'une direction de la stratégie serait surdimensionnée aujourd'hui, que la création d'un organisme extérieur à la DGS est, quant à elle, peu souhaitable dans un univers déjà très compliqué. De surcroît, une telle création, alors même que d'autres directions sont susceptibles d'évoluer dans un avenir proche, serait prématurée et devrait plutôt se discuter dans le cadre d'une réforme en profondeur de l'administration centrale du ministère. (cf. infra) Le développement de l'analyse stratégique au sein de la DGS, dans le cadre d'une cellule d'appui reconvertie et étoffée ou au sein d'une sous-direction à créer, semblerait alors être la solution la plus rapide et opérationnelle. Dans cette hypothèse, la solution opératoire consisterait au départ, à se focaliser sur les menaces émergentes de grande ampleur, notamment :

- les micro-organismes, tant le champ des maladies infectieuses émergentes apparaît fondamental ;
- toutes les menaces résultant des nouvelles technologies ;
- les menaces liées aux formes de violence.

⁵⁶ Article 6 du décret du 17 mai 2006

« La direction de la stratégie, au sein de la direction de la recherche et de l'innovation, propose les orientations stratégiques de la recherche. A cet effet, elle conduit ou fait réaliser des études, elle entretient une banque de données sur les compétences et les ressources des laboratoires. Elle s'appuie sur un dispositif spécifique de prospective.

Dans le cadre de la tutelle qu'exerce la direction générale de la recherche et de l'innovation sur les orientations stratégiques des organismes de recherche, elle coordonne la préparation des contrats pluriannuels avec ces organismes ainsi que la préparation des programmes budgétaires mentionnés au II de l'article 5.

Elle coordonne les relations avec les programmes européens. Elle définit la politique des très grandes infrastructures scientifiques. »

1.4 Renforcer les relations contractuelles administration centrale - agences

C'est là l'autre versant de la constitution d'une compétence stratégique au sein du ministère de la Santé et singulièrement - au moins dans un premier temps - à la DGS : faire en sorte que la tutelle puisse exercer sa mission.

Il ne nous appartient pas d'entrer dans le détail de l'organisation des bureaux du ministère susceptible de rendre compte de cet objectif. Contentons nous de fixer le cap : au sens de la LOLF comme dans le cadre d'une relation d'agence, la capacité d'évaluation de la performance est le pendant de la responsabilisation des opérateurs sur des objectifs précis. Il y faut des outils contractuels robustes et des moyens de les concevoir et de les mettre en œuvre.

Le ministre doit pouvoir donner des directives, fixer les orientations stratégiques, arrêter l'allocation des moyens en fonction des résultats des évaluations et de l'alimentation en routine d'indicateurs pertinents.

L'examen au titre de la performance invite aussi à réfléchir à l'efficacité des fonctions supports de cette constellation d'opérateurs externes : services du personnel, services de communication, services logistiques (informatique, maintenance), gestion immobilière. On ne peut manquer de s'interroger sur les possibilités de rationalisation de ces ressources, qui n'ont *a priori* pas grand chose de spécifique. Il en va de l'efficacité de cet ensemble de structures mais aussi des possibilités de développer la fongibilité des moyens et la circulation des personnes entre les agences (d'où l'importance de la question du statut des personnels), ainsi que la constitution d'une masse critique intéressante sur des fonctions essentielles, telle que la communication à vocation pédagogique auprès du public ou des professionnels.

Sauf à envisager une structure holding des agences, une agence unique ou des regroupements importants (cf. infra) qui imposent cette fongibilité, il est grand temps de mettre concrètement à l'agenda cette question de la mutualisation des fonctions supports, qui se pose avec toujours plus d'acuité à mesure qu'augmente le nombre d'opérateurs externes.

1.5 Mobiliser les ressources ordinaires face à la crise

Pour gérer l'inédit, il faut s'appuyer sur les ressources ordinaires en les acculturant à la gestion des crises.

L'approche de la pandémie se fait ainsi dans des cadres cognitif et organisationnel inédits (mesures de surveillance et de prévention, capacité à se mettre en situation d'urgence, etc.). Le vrai problème n'est sans doute pas soulevé : comment fonctionner dans la durée en situation de pandémie, avec un système dégradé ? Comment fonctionnera en particulier la médecine libérale en temps de crise ? On s'en remet, dans la planification, à l'héroïsme des médecins, sans accompagnement particulier.

Dans ce type de situation, on passe très vite d'un problème sanitaire à un problème sécuritaire et à un problème d'organisation économique. Or, nous n'avons ni la capacité de penser ce changement de registre, ni celle de le mettre en œuvre. Plus nous sommes vulnérables, plus il nous faut jouer sur nos compétences diverses. La seule façon de gérer la crise sur la durée est donc de s'appuyer sur les ressources existantes : les collectivités locales, les entreprises, les associations, les écoles, etc.

Il faut donc habituer l'ensemble des acteurs à la gestion de crises. A côté de la communication sur les risques, de la capitalisation des retours d'expérience, de la réalisation d'exercices dans le cadre d'une planification établie (autant d'éléments à développer), il serait sans doute utile de mettre en place des procédures de « *back-stressing* » consistant à

analyser comment les pouvoirs publics et les acteurs auraient réagi, en France, face à un événement survenant dans un autre pays.⁵⁷

1.6 Une réforme de fond de l'administration centrale du ministère de la Santé

Bien qu'une réforme globale de l'organisation ministérielle puisse paraître aux marges de la mission confiée par le ministre, nous n'avons pu manquer, au cours de nos entretiens et dans la ligne des propositions que nous sommes amenés à faire, de considérer l'infrastructure globale susceptible de développer les compétences stratégiques de l'administration centrale, de conforter la relation contractuelle avec les agences et de stimuler les activités de recherche.

Nous avons acquis quelques convictions :

- la séparation des fonctions de gestion et des fonctions stratégiques n'est pas achevée, quelle que soit la direction concernée (DGS, DHOS, DGAS) ;
- la fonction stratégique est, par construction, sous-développée tant que règne la confusion ;
- à l'étranger, certains de nos homologues ont su développer, dans tous les champs, les relations d'agence et consacrer des entités réellement stratégiques au sommet de la hiérarchie administrative.

Une des voies possibles nous semble être la constitution d'une direction de la stratégie des politiques de santé, développant des relations d'agence avec les structures responsables des programmes (sécurité sanitaire, offre de soins, conduite des programmes de santé, etc.).

Les directions en charge des différents programmes auraient elles-mêmes des relations d'agence avec les opérateurs externes : agences sanitaires mais aussi ARH (ou futures Agences régionales de santé (ARS), GRSP, etc.

Dans un tel schéma, le ministère de la Santé pourrait être leader sur le terrain d'évolutions structurelles qu'appelle notamment la LOLF. Notre organisation administrative n'est peut être pas mûre pour de telles évolutions ; le ministère de la Santé, de part certaines de ses faiblesses, n'est pas forcément le meilleur candidat pour promouvoir un tel changement. Nous ne pouvons cependant manquer de présenter cette tentative de rationalisation.

2 Améliorer la surveillance et la veille

Les objectifs peuvent être ainsi résumés :

- renforcer la surveillance épidémiologique sur certains segments du dispositif ; renforcer en particulier les liens entre l'épidémiologie humaine, animale et végétale ;
- développer et diversifier les métiers de la veille et de la surveillance ; élargir en particulier les sources de recueil d'informations en développant la vigilance syndromique ;
- optimiser l'utilisation des données disponibles (assurance maladie, hôpitaux) et leur circulation et mobiliser pleinement les professionnels de terrain ;
- mettre en place la veille scientifique et technologique ;

⁵⁷ Proposition faite par le rapport de Guilhem Bentoglio et Jean-Baul Betbèze, déjà cité.

- assurer une plus grande fongibilité des ressources entre les opérateurs externes et favoriser la circulation des personnels ;
- assurer une meilleure coordination *ex ante* ou *ex post* des processus de saisine en matière d'évaluation des risques ;
- développer la démarche qualité en matière d'évaluation.

Les objectifs sont nombreux. Il s'agit tout à la fois de conforter l'existant, de combler un certain nombre de lacunes sur des champs spécifiques, de diversifier les pratiques de surveillance et de veille, de renforcer la coordination.

Pour la clarté de l'exposé, s'agissant de recommandations, nous avons choisi de traiter ces différents éléments en deux rubriques : les ressources de la surveillance et de la veille et la coordination des acteurs.

2.1 Les ressources de la surveillance et de la veille : des moyens supplémentaires mais avec des contreparties

L'exemple de l'AFSSET est particulièrement édifiant, on l'a dit : cette agence pivot de l'évaluation des risques dans le domaine santé-environnement et désormais pour la santé au travail est à la fois faiblement dotée et contournée ou concurrencée par d'autres opérateurs. Pas plus les tutelles que les homologues de l'Agence ne jouent le jeu de la coordination.

Toutes les ambiguïtés du dispositif sont là : problème de moyens ou problème d'acteurs ? L'utilité sociale de ces opérateurs se mesure-t-elle à leur taille ? On l'a vu, la constitution du dispositif institutionnel est largement contingente ; elle a plus relevé de la stratification que de la construction rationnelle.

On ne fera donc éventuellement droit aux revendications de moyens supplémentaires qu'à la condition expresse de renforcer en parallèle l'évaluation et la fongibilité des ressources. Consentir de nouveaux moyens à un opérateur à chaque crise est en outre la plus sûre façon de démultiplier les conflits de compétences, la captation d'un dossier étant synonyme de ressources additionnelles.

2.1.1 Conforter les moyens des CIRE après une évaluation rigoureuse

Les CIRE, hébergées par les DRASS, fonctionnent avec les moyens humains des services déconcentrés et avec ceux de l'InVS, sur une base inter-régionale, la compétence de gestion des risques étant exercée par le représentant de l'Etat au niveau du département. La formule est certes un peu curieuse mais la mission ne voit pas de raisons de la mettre en cause : en s'affranchissant du périmètre des compétences établies ou des territoires administratifs, les CIRE ont paradoxalement sans doute plus de chances de jouer leur rôle de relais locaux de l'InVS.

La mission recommande donc de ne pas augmenter le nombre de CIRE mais de renforcer les moyens des cellules manifestement sous-dotées (notamment dans les DOM : cf. infra), du fait d'une inégalité de traitement à l'échelon national ou d'une médiocre allocation des ressources provenant des services déconcentrés, du fait aussi de sujétions particulières en termes de surveillance, en particulier sur le champ des maladies infectieuses émergentes ou dans le domaine santé-environnement.

L'allocation de moyens supplémentaires via l'InVS (et donc le renforcement des ressources de cet institut à cette fin) est donc conditionnée à la mise en œuvre d'une évaluation rigoureuse tant des besoins que de l'efficacité des CIRE.

Un tel renforcement devrait en outre être articulé avec l'établissement de relations plus structurées et continues entre les CIRE et les services déconcentrés des différents départements ministériels d'une part, entre les CIRE et les Observatoires régionaux de la santé d'autre part.

2.1.2 L'évolution des centres nationaux de référence

L'InVS alloue des ressources aux centres nationaux de référence. Là encore, tout effort supplémentaire est conditionné par la mise en œuvre d'une évaluation robuste des besoins et de la performance des structures en question.

Faute de stratégie établie, la manière d'affecter les moyens aux CNR n'apparaît pas à l'heure actuelle satisfaisante. Il importe en outre de développer leur capacité de réaction en cas de crise. Pour être efficace, il faut des sites où soient concentrés les moyens et les compétences.

Dans la ligne du rapport sur le bioterrorisme⁵⁸, la mission recommande de constituer

- des centres syndromiques par thème (sur la pneumonie, les MST, les maladies vectorisées). Des moyens et capacités d'intervention doivent être affectés en conséquence. Une évaluation des résultats obtenus doit être menée en tenant compte des moyens alloués. Ceci permet l'émergence de bassins d'experts dans le pays ;
- des CNR stratégiques. Les CNR ont certes permis, sur beaucoup de sites, de développer des compétences pointues sur un domaine limité, ne ressortissant pas de problèmes de santé publique. Le ministre de la Santé ou le DGS doivent être à même de définir ce qui est stratégique, compétence régalienne s'il en est ; les structures en question devraient avoir une taille minimale ;
- des réseaux entre toutes ces structures, incluant les infectiopôles (nœuds de connaissances, de recherche et de soin). De tels réseaux présenteraient l'avantage de rassembler des gens qui ne font pas tous le même métier. Les CIRE ainsi que les ORS auraient vocation à travailler avec ces structures.

2.1.3 La mobilisation des professionnels de santé

A partir du moment où le propre d'un dispositif de surveillance est de viser l'exhaustivité, on ne peut se satisfaire des taux actuels de remontée des déclarations « obligatoires ». En soi, il est curieux qu'une telle obligation puisse être contournée. On a certes évoqué les raisons objectives de cette sous-déclaration. Cette situation tient aussi aux capacités de mobilisation des professionnels de santé et aux obligations qui leur sont faites en la matière.

La mission recommande donc :

- de renforcer encore les dispositifs de communication sur les déclarations obligatoires auprès des professionnels de santé ;
- de limiter les contraintes bureaucratiques de la déclaration : rationalisation des circuits de diffusion, dématérialisation, simplification des formulaires ;
- de reprendre la question d'une compensation de la charge administrative dans le cadre de la réflexion sur le « mandat sanitaire », c'est-à-dire sur l'exercice par les professionnels de santé d'un certain nombre de tâches concourant au renforcement de la santé publique. C'est aussi dans ce cadre que devrait être traitée la question de l'éventuelle rémunération des professionnels engagés dans des réseaux de surveillance.

⁵⁸ Pr. Didier Raoult, Rapport de mission sur le « bioterrorisme », juillet 2003

2.1.4 Les moyens de l'AFSSET

Sauf à envisager une fusion de l'AFSSET avec les organismes proches - et *de facto* concurrents (cf. infra), il importe de permettre à cette agence d'exercer ses missions de coordination dans les domaines santé-environnement et santé au travail.

Construite *ex nihilo*, cette agence n'a pas bénéficié des ressources constituées dans d'autres cas par la fusion d'opérateurs existants. Il importe de corriger cette anomalie.

2.1.5 Constituer les ressources humaines de la veille et de la surveillance

L'internat de santé publique réservé aux médecins, créé il y a vingt ans, ne peut constituer la seule formation initiale à la santé publique. Il est urgent de pallier ce retard qualitatif et quantitatif. La mise en place de l'École des hautes études en santé publique (EHESP), impatiemment attendue, la création du Département de recherche en santé publique au sein de l'INSERM devraient faire franchir un bond à la formation à la santé publique en France, dont la veille sanitaire sous toutes ses formes a immensément besoin.

Compte tenu de la nécessaire diversité attendue des personnels, il y a assurément à consentir un effort sur la durée pour former les étudiants à la veille et à l'épidémiologie, notamment via l'attribution de bourses de thèse pour des recherches dans les meilleurs centres européens ou américains, afin de constituer un vivier de scientifiques, d'ingénieurs, de sociologues dans ce secteur.

2.2 Renforcer la coordination et la fongibilité des ressources des opérateurs en charge de la surveillance et de l'évaluation des risques

Le défaut de coordination des opérateurs du système de veille-surveillance sanitaire a été abondamment décrit. La (re)constitution d'une instance de concertation est une façon de traiter une partie des problèmes.

En termes d'allocation des ressources, de cohérence de l'action publique, de prise en compte des interfaces ou des problèmes conjoints, deux options sont possibles :

- considérer que la diversité et la multiplicité des opérateurs est une réponse adaptée et gérer ce dispositif par la voie conventionnelle ou par la mise en commun de certains moyens,
- remettre à plat l'ensemble du dispositif dans le but de réduire le nombre d'opérateurs, de limiter l'hétérogénéité des structures et de rationaliser l'exercice des fonctions.

2.2.1 La coordination souple

Nous avons insisté sur la nécessité de développer les relations d'agence entre les opérateurs externes et les tutelles. Nous développons *infra* le besoin de coordination des travaux d'expertise et de recherche. Tout cela concourt assurément à une coordination plus robuste au sein du système d'acteurs mais ne garantit pas la coopération horizontale entre agences potentiellement concurrentes.

Pour faire face au besoin de coopération, la reconnaissance par la loi d'acteurs pivots n'est pas forcément une garantie, l'exemple de l'AFSSET est là pour le prouver. La création de délégations interministérielles susceptibles d'imposer la coopération à des acteurs sur les champs santé-environnement et maladies émergentes est une autre possibilité, on l'a dit. Le développement de relations conventionnelles entre les agences permet enfin d'établir dans la durée le principe de la coopération.

Dernière option avant la remise à plat d'ensemble : la constitution d'une structure holding permettant d'assurer la mutualisation des fonctions supports et de renforcer la circulation des personnels, sans toucher au métier de chaque agence.

2.2.2 Une approche plus ambitieuse : la remise à plat du système autour de trois métiers différents

Une autre approche, plus ambitieuse, mais réclamant du temps et un consensus interministériel, afin de mener une réforme législative de grande ampleur, consiste à remodeler le dispositif actuel autour des trois métiers distincts qui le composent majoritairement, à savoir la surveillance et la veille, la police sanitaire des produits et aliments destinés au consommateur ou au malade, et enfin l'évaluation des risques des milieux (air, eau, sol).

Cette réforme supposerait en effet la création de trois organismes :

- un institut de surveillance du vivant,
- une agence de sécurité sanitaire des produits consommés par les êtres vivants,
- une agence des milieux,

en lieu et place des sept structures nationales actuelles (INVS, AFSSAPS, AFSSA, AFSSET, INERIS, IRSN, INRS), et en simplifiant dans le même temps le réseau décentralisé, ce qui diminuerait la complexité du système, réduirait le nombre d'interfaces et limiterait l'importance des champs non couverts.

- La création d'un organisme de surveillance et de veille du vivant, qu'on pourrait appeler « Institut de surveillance de la santé du vivant » (ISSAVI)

Cet organisme serait chargé d'assurer la surveillance et la veille de l'état de santé de l'homme et de l'animal et de détecter toute menace sur le vivant. Il regrouperait les attributions de l'InVS, les parties de laboratoires du CNEVA et de l'INRA qui sont à l'heure actuelle chargées de fonctions de surveillance de la santé animale, ainsi que les attributions de vigilance (pharmaco, matério, cosméto, hémato et réactovigilance) actuellement détenues par l'AFSSAPS.

Il permettrait aux spécialistes de la santé humaine et de la santé animale de mettre en commun et de confronter sans cesse leurs informations et leurs expériences.

Il devrait être complété par des moyens et des missions en matière de pharmaco- et de toxico-épidémiologie, ainsi que par un département de traitement du signal, confié à des biomathématiciens formés en épidémiologie et chargé de la détection syndromique.

Par ailleurs, cet organisme constituerait la tête de pont non seulement des CIRE, éventuellement regroupés avec les ORS (cf. infra) mais aussi de tous les systèmes locaux de veille vétérinaire et agricole.

Il serait placé sous la tutelle du ministère de la Santé, du ministère de l'Agriculture et du ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie.

- La création d'une Agence de sécurité des produits (ASPRO)

Cette agence se recomposerait à partir des missions de police sanitaire des produits de santé exercées à l'heure actuelle par l'AFSSAPS et de celles exercées sur les aliments par l'AFSSA.

Les seules missions actuelles de l'AFSSAPS qu'elle n'absorberait pas, seraient d'une part le suivi des vigilances, repris par l'ISSAVI, et d'autre part les missions portant sur le Contrôle

national de qualité des laboratoires d'analyse de biologie médicale, qui n'aurait à terme plus lieu d'être, si la norme ISO 15189 était adoptée.

Cette agence reprendrait aussi tout naturellement les attributions de l'Agence du médicament vétérinaire, actuellement portées par l'AFSSA, ce qui correspond bien au même métier. Les laboratoires de recherche de l'AFSSA seraient en revanche repris par l'INRA.

L'ASPRO serait placée sous la double tutelle des ministères de la Santé et de l'Agriculture.

- La création d'une Agence de sécurité des milieux et du travail (ASMIT) compléterait ce dispositif.

Cette agence aurait vocation à effectuer l'évaluation des risques liés aux activités de l'industrie et des services, liés notamment à l'usage des produits chimiques, physiques, des rayonnements ionisants et ondes de toutes natures, ainsi que l'impact sur l'air, l'eau, le sol de ces activités et les répercussions des conditions de travail pour l'homme.

L'ASMIT regrouperait non seulement les moyens et les structures de l'AFSSET, de l'INERIS, de l'IRSN et de l'INRS au sein d'une grande agence des risques du travail et de l'environnement, mais pourrait même absorber d'autres structures connexes.

Elle serait placée sous la quadruple tutelle des ministères chargés de l'environnement, de la santé, de l'industrie et du travail. Elle aurait vocation à regrouper des cultures et des compétences aussi diverses que des ingénieurs, des médecins, des épidémiologistes, des spécialistes des sciences sociales.

Le partage des métiers ne se déclinerait pas seulement au niveau central : il devrait également s'effectuer au niveau décentralisé.

2.2.3 Une réforme intermédiaire à court terme

Entre ces deux options (« la coordination souple » ou « la remise à plat »), des solutions graduées sont possibles. En particulier, il est possible d'élargir les dimensions de l'InVS pour lui permettre de mener dans de bonnes conditions la surveillance de l'état de la santé humaine :

- en lui adjoignant, d'une part, les départements de vigilance relevant de l'actuelle AFSSAPS (en ne laissant à celle-ci que les seules opérations de suivi indispensables) et en la dotant de capacités en pharmaco-épidémiologie ;
- en la dotant, d'autre part, d'un département de traitement du signal confié à des biomathématiciens formés en épidémiologie, qui lui permettrait d'élargir considérablement son approche ;
- en se donnant les moyens réglementaires et budgétaires pour que l'InVS puisse exercer pleinement toutes ces missions.

Par ailleurs, s'agissant de l'AFSSET, des reconfigurations plus progressives pourraient être tentées, d'abord avec l'INERIS ou l'IRSN par exemple.

3 Mobiliser le dispositif de recherche

Les capacités de recherche ne doivent pas seulement être mobilisées dans la prévention des crises sanitaires pour ce qui est de l'évaluation des risques mais aussi pour améliorer les capacités diagnostiques, renforcer les moyens de traitement de l'information, assurer la communication sur les risques ou en situation de crise par le développement des sciences

sociales, conforter la gestion de crises par le retour d'expérience et les mises en situation susceptibles de développer la proactivité face à l'événement.

Les objectifs des recommandations de la mission sur le terrain de la recherche peuvent être déclinés de la façon suivante :

- renforcer la recherche en santé publique ;
- mobiliser des ressources diversifiées et conforter la recherche dans ses différentes fonctions : recherche fondamentale, « recherche alerte ou opérationnelle », recherche en sciences sociales ;
- clarifier la division du travail dans l'évaluation des risques : la concentration et l'excellence plutôt que la dispersion ;
- assurer une meilleure coordination des travaux d'expertise ;
- privilégier les modes de coopération qui impliquent l'institution et permettent en retour la reconnaissance des travaux d'expertise réalisés par les chercheurs ;
- limiter les conflits d'intérêts ;
- densifier les efforts quant aux innovations en matière de système d'information.

Nous concentrerons nos recommandations autour de trois axes :

- l'organisation de la contribution de la recherche ;
- la mobilisation et la reconnaissance de l'expertise ;
- la diversification des outils de recherche au service de la santé publique.

3.1 Organiser la contribution de la recherche institutionnelle

Face au désordre qui prévaut dans la mobilisation des différentes formes de recherche au service de la veille et de la sécurité sanitaires, quelques principes nous paraissent s'imposer :

- il n'est pas dans les missions de l'InVS de développer des activités de recherche ; si les collaborateurs de cet institut ont naturellement besoin de compétences scientifiques, la réponse à des appels d'offre de recherche ne saurait entrer dans le périmètre premier de leurs fonctions ;
- les agences sanitaires ont su développer des compétences dans la constitution d'une expertise pluraliste, contradictoire ; certaines bénéficient même d'une reconnaissance de leur démarche qualité en la matière (norme « qualité en expertise ») ; des progrès - à conforter - ont été réalisés dans la gestion des conflits d'intérêts. Tous les opérateurs ne présentent cependant pas les mêmes garanties sur les différents registres ;
- une partie des opérateurs développe aussi une pratique d'appels d'offres pour mobiliser les ressources de l'expertise. Ces développements posent une série de problèmes : l'ingénierie en matière d'appels d'offres de recherche (sélection, animation, évaluation) est un métier ; la dispersion des initiatives soulève naturellement quelques questions quant aux procédures suivies et à l'efficacité. Faute de coordination des initiatives, il n'y a par ailleurs pas de raisons *a priori* que les redondances que l'on connaît dans les demandes de rapports d'expertise ne se retrouvent pas en matière d'appels d'offres de recherche. Le besoin de concentration et de coordination est patent ; compte tenu de

leur dispersion actuelle, il n'est donc pas souhaitable que chaque opérateur devienne une agence de moyens dans son domaine de compétence ;

- de nombreux interlocuteurs de la mission ont décrit l'importance d'une recherche opérationnelle (pour faire face à l'incertitude, traiter une question apparue dans le cours des travaux d'un groupe d'experts, consolider les recommandations aux pouvoirs publics sur tel ou tel point), rapide voire en urgence. Les procédures doivent donc être adaptées en conséquence et les ressources affectées.

Nous avons décrit plus haut, parmi les options de réforme, le regroupement des opérateurs du dispositif. Une telle solution serait *a priori* un facteur de rationalisation, de remise en ordre, y compris en termes de mobilisation des travaux d'expertise.

Si cette voie n'est pas empruntée, plusieurs recommandations peuvent cependant être mises en œuvre à court terme :

- la constitution d'un fonds de recherche dédié, abondé par l'assurance maladie et, le cas échéant, par des partenaires privés, pour la mise en œuvre d'appels d'offres de recherche en santé publique. De même que la création du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) au début des années 90 a constitué un tournant dans le développement de la recherche clinique en France, la création du fonds que nous préconisons doit consacrer le besoin essentiel de développer les recherches en santé publique, les domaines de la veille et de la prévention des crises n'en étant qu'une partie ;
- la concentration dans les mains d'un seul opérateur des appels d'offres de recherche des institutions du système de veille et de sécurité sanitaires. En tant que de besoin (en situation d'alerte ou de crise), les procédures devraient rendre possible l'allocation en urgence des fonds.

Dans les deux cas, le nouveau département de la recherche en santé publique de l'INSERM, appuyé sur l'IVRSP, semble à la mission un opérateur approprié. La participation du directeur général de la recherche et de l'innovation du ministère de la Recherche, ainsi que du directeur général de l'INSERM, à l'instance de concertation sur la sécurité sanitaire que la mission appelle de ses vœux faciliterait la coordination des initiatives. La mobilisation des activités de recherche bénéficierait d'un partenariat privilégié entre la cellule d'analyse stratégique, installée à la DGS ou au sein d'une structure dédiée en fonction de l'option retenue (cf. 1.3), et le département de la recherche en santé publique de l'INSERM.

Plus généralement, il est indispensable que le ministère de la Santé se donne les moyens de peser sur les politiques de recherche biomédicale et en santé publique et de participer pleinement au dialogue interministériel dont le ministère de la Recherche a besoin. Cela relève bien de la stratégie.

3.2 Mobiliser et reconnaître l'expertise

En premier lieu et sauf à considérer que toutes les commandes passées par les ministères à des groupes *ad hoc* ou à des institutions devraient être coordonnées *ex ante*, à tout le moins peut-on considérer qu'il serait plus qu'opportun de développer dans le ressort de l'instance de concertation interministérielle (et donc à la DGS) un registre précis et en permanence actualisé des saisines. Il faut, en outre, faciliter le transfert de personnels (chercheurs et universitaires) entre les structures et valoriser dans le cursus professionnel le travail d'expertise au-delà des publications universitaires. Bien que la loi de programmation pour la recherche⁵⁹ prévoie expressément que l'expertise en appui à la décision publique entre dans

⁵⁹ Loi 2006-450 du 18 avril 2006.

les missions du chercheur, celle-ci n'est pas encore pleinement reconnue, ce qui constitue en l'état un obstacle majeur.

Les traditions et les pratiques des institutions de recherche quant à la mobilisation de leurs chercheurs par d'autres opérateurs pour des travaux d'expertise sont par ailleurs pour le moins disparates. Il ne nous semble pas opportun d'imposer un modèle unique, par exemple un régime d'autorisations. Il semble cependant logique de considérer que la reconnaissance des travaux d'expertise dans l'évaluation, le déroulement de carrière et la rémunération des chercheurs sera d'autant plus développée que l'institution d'appartenance aura eu à en connaître. Une telle évolution - la mobilisation de l'expertise par le truchement de l'institution de recherche et non à titre purement individuel - est par ailleurs cohérente avec la pleine implication que nous appelons de nos vœux de ces organismes dans le dispositif de veille-surveillance sanitaire.

3.3 Diversifier la recherche au service de la santé publique

3.3.1 Conforter les initiatives en cours

Parmi les initiatives en cours susceptibles de rendre compte des objectifs d'amélioration des systèmes de surveillance et de veille, la création du département de la recherche en santé publique de l'INSERM et le projet d'Institut virtuel de recherche en santé publique vont dans le bon sens et doivent être soutenues dans la durée.

□ La création du département de la recherche en santé publique de l'INSERM

Outre la mise en place d'une politique cohérente et innovante de la recherche dans le domaine de la santé publique, ce nouveau département a pour mission de mettre en place une gestion de l'information en santé publique coordonnée avec la recherche, outil qui contribuera à orienter la politique de recherche et de surveillance.

Les missions du Département de la Recherche en Santé Publique (DRSP) de l'INSERM

La création d'un Département de la Recherche en Santé Publique (DRSP) est une initiative récente de l'INSERM, dont l'objectif principal est de faciliter la coordination et la promotion de la recherche dans le domaine de la santé publique et d'accroître la réactivité de l'INSERM vis-à-vis des questions de santé publique. Ses objectifs sont les suivants :

- définir et promouvoir, avec les équipes scientifiques concernées, une politique scientifique cohérente et innovante de recherche dans le domaine de la santé publique, au sein de l'INSERM et en interface avec tous les partenaires institutionnels ;
- mettre en place une gestion de l'information en santé publique, coordonnée avec la recherche, qui constituera un outil contribuant à la politique de la recherche et à l'alerte sanitaire ;
- participer, en particulier avec les universités, l'École des hautes études en sciences sociales et l'École des hautes études en santé publique, au développement de la formation à et par la recherche en épidémiologie et santé publique et à l'accroissement du recrutement de chercheurs en santé publique en collaboration avec les instances scientifiques et administratives de l'INSERM ;
- développer une politique de sites en collaboration avec le Département de la Politique Régionale et Européenne (DPRE) et l'Institut virtuel de recherche en santé publique (IVRSP). Il s'agit de mettre en place des stratégies pour aider à l'émergence d'équipes de recherche en santé publique et à la création de centres de recherches en santé publique ;
- augmenter la visibilité de l'INSERM dans le domaine de la recherche en santé publique aux niveaux européen et international ;
- participer à la diffusion des connaissances en santé publique et à la mise en place d'une stratégie de communication.

Nous avons indiqué supra que nous recommandions de confier un rôle privilégié à ce nouvel opérateur dans la conduite d'appels d'offres de recherche à visée opérationnelle.

□ La constitution de l'Institut virtuel de recherche en santé publique

Depuis plus de deux ans, des discussions ont eu lieu entre les différents acteurs de la santé publique (ministères, financeurs, instituts de recherche et agences de santé) pour créer un Institut virtuel de la recherche en santé publique (IVRSP)⁶⁰. Cet institut virtuel, dont la convention constitutive est en cours de signature, tire sa force de sa capacité à mobiliser l'ensemble des institutions concernées par la recherche en santé publique et à dynamiser la recherche institutionnelle (organisation d'appels d'offres, structuration des équipes, etc.). Doté d'un conseil scientifique propre, l'IVRSP constitue pour l'INSERM une remarquable opportunité pour affronter un secteur aussi diffus.

Les missions de l'IVRSP

- collecte de l'ensemble des informations nouvelles auprès des chercheurs de l'organisme et des experts participant à ses travaux (instances scientifiques, comités d'expertise collective, comités *ad hoc*) ;
- standardisation de ces informations, analyse statistique descriptive ;
- organisation de l'information par rapport aux sujets qui constituent potentiellement des préoccupations de santé publique (analyse textuelle, *data mining*) ;
- confrontation aux informations provenant des systèmes existants de « scientifique intelligence » ;
- interaction avec les partenaires institutionnels publics et privés ;
- rédaction de notes de synthèse, confrontation avec les producteurs de l'information, communication avec les décideurs potentiellement concernés.

Ainsi, le renforcement du DRSP à l'INSERM et de l'IVRSP en personnels ayant les capacités requises (analyse scientifique, collecte d'informations, méthodologie informatique et statistique, discussion et synthèse) pourrait contribuer à la constitution d'une interface entre le monde de la recherche biomédicale et en santé d'une part, celui des acteurs de la santé publique concernés par l'alerte et la surveillance d'autre part.

3.3.2 Fédérer les efforts de connaissance sur les maladies émergentes

Chacun des acteurs en France a tissé des liens avec ses homologues étrangers et avec les structures internationales (l'OMS ou les agences européennes dans le domaine du médicament, de la sécurité alimentaire ou de la veille sanitaire par exemple). L'insertion des acteurs français dans le concert international est un gage de performance quant à l'exercice de leurs missions et à la gestion publique commune du bien de santé. De plus, compte tenu de la dimension politique des questions de santé, sur le plan international comme sur le plan interne, la France et ses opérateurs doivent s'impliquer activement dans ces structures internationales pour jouer pleinement leur rôle dans le domaine de la « diplomatie sanitaire ».

En interne, les efforts pour fédérer les recherches sur les maladies émergentes ne sont sans doute pas à la mesure des défis pour la santé des populations et la viabilité de nos systèmes économiques et sociaux.

L'expertise diversifiée des établissements de recherche et des agences sanitaires et les opportunités nouvelles de la loi de programmation pour la recherche justifient aujourd'hui de prendre l'initiative pour construire un dispositif de recherche à la hauteur des enjeux.

La possibilité de transmission inter-espèces des agents pathogènes implique ainsi, on l'a dit, de couvrir à la fois les maladies humaines et animales. L'étude des conditions d'émergence (climat, biodiversité, comportements anthropique, etc.) nécessite plus que jamais une

⁶⁰L'IVRSP associe le ministère de la Santé, le ministère de la Recherche, l'AFSSA, l'AFSSAPS, l'AFSSET, la HAS, l'EFG, l'Agence de biomédecine, l'EFS, l'INPES, l'InVS, la CANAM, la CNAMTS, l'IRD, l'INED, l'INSERM, l'ENSP, la CPU, l'UDESCA.

approche interdisciplinaire. Les réservoirs d'agents pathogènes étant essentiellement situés dans la zone tropicale, les recherches sur les maladies émergentes doivent s'appuyer sur des activités de terrain, soutenues sur place ou à distance par des plates-formes technologiques performantes, l'ensemble devant fonctionner en réseau avec les acteurs métropolitains et les partenaires du sud.

La connaissance dans ces domaines de recherche constitue une expertise indispensable à la surveillance, à l'évaluation et à la gestion des risques. A l'instar enfin de ce que les sciences sociales ont apporté en matière d'analyse des comportements de prévention ou d'approche populationnelle, elles ont beaucoup à nous apprendre en termes d'identification des menaces, d'organisation et de division du travail de gestion des menaces sanitaires émergentes.

Encore plus que dans beaucoup d'autres domaines, la recherche sur les maladies émergentes nécessite d'être organisée, structurée et financée pour couvrir l'ensemble des questions scientifiques et répondre le plus vite possible aux défis économiques, sociaux et sanitaires dont elles sont porteuses.

Il s'agit tout à la fois d'un enjeu d'allocation des ressources, de fertilisation des disciplines et de réponse raisonnée à la demande sociale légitime de sécurité.

3.3.3 Un exemple : le projet d'Institut de recherche et de veille sur les maladies émergentes dans l'Océan Indien (IRVOI)

A la suite de l'épidémie de chikungunya qui s'est développée sur l'île de La Réunion, en particulier au cours de l'hiver 2005-2006 et aussi parce que les maladies émergentes deviennent une menace croissante, le Premier ministre a annoncé le 18 mai 2006 la création d'un Centre de Recherche et de Veille sur les maladies émergentes sur l'île de La Réunion, en relation avec Mayotte.

Ce projet a bénéficié de la réflexion qui s'est développée au sein d'une cellule nationale dirigée par le Professeur Antoine Flahault en articulation avec une cellule régionale animée par M. Patrick Hervé, DRRT. Compte tenu de leurs conclusions et du rapport d'information parlementaire présenté par Bertho Audifax, il est possible de préciser les missions, les partenaires et l'organisation de ce Centre.

3.3.3.1 Missions

Peut-être faut-il d'emblée indiquer qu'il vaut mieux parler d'Institut plutôt que de Centre qui n'est pas le terme le plus approprié pour une activité scientifique qui doit s'appuyer sur plusieurs acteurs à l'île de la Réunion et sur plusieurs Etats dans l'Océan Indien pour constituer un véritable réseau. Quoi qu'il en soit, les missions de cette future institution peuvent être résumées de la façon suivante :

- ❑ il s'agira d'un Institut conduisant d'abord des recherches *in situ* (ne pouvant se développer que sur l'île et dans l'Océan Indien). C'est le cas des recherches cliniques, épidémiologiques, entomologiques et microbiologiques. Ces recherches bénéficieront bien sûr des plates-formes technologiques à créer ou en cours de création comme le cyclotron, la télédétection et tout autre moyen de laboratoire qui contribueront à l'attraction internationale de cet Institut ;
- ❑ par définition des maladies émergentes, ces recherches devront être inter-disciplinaires, permettant des approches synergiques des sciences de la santé (humaine et animale), des sciences de l'environnement et des sciences humaines ;
- ❑ à côté de l'activité de recherche, l'Institut devra développer une fonction de veille scientifique consistant à détecter tout nouvel événement, à tenir compte de toute information inattendue et à la soumettre le plus rapidement possible à l'analyse

scientifique, conduisant éventuellement à la mise en place d'un programme de recherche adapté ou à une procédure de surveillance spécifique ;

- ❑ en outre, l'Institut devra apporter une contribution majeure aux nécessités de formation de ces pays qui ont besoin de cadres scientifiques et sanitaires au-delà des professions de santé (exemples : entomologistes, toxicologues, etc.).

Pour être complet, les missions de cet Institut peuvent être aussi définies par ce qu'il ne doit pas être :

- ❑ l'Institut ne doit pas exercer de fonctions de surveillance sanitaire qui sont sous la responsabilité des services de l'Etat (ministère de la Santé). Ceux-ci doivent continuer d'assurer une surveillance de l'ensemble des indicateurs de santé sans pouvoir être dépossédés de ce qui concernerait les maladies infectieuses, y compris les maladies émergentes dès que celles-ci sont reconnues. La fonction de surveillance sanitaire conduit à des décisions régaliennes touchant à l'ordre public. Par contre, ces services de surveillance sanitaire, telle la cellule régionale d'épidémiologie, doivent pouvoir travailler en étroite relation avec l'Institut sur une base conventionnelle ;
- ❑ l'Institut n'a vocation ni à prendre en charge la lutte contre les maladies émergentes, ni à organiser la mobilisation sociale nécessaire. Ces fonctions ont besoin de s'appuyer sur l'expertise des chercheurs mais ne peuvent être assurées par un organisme de recherche.

Dans les deux cas, il s'agit bien de protéger l'indépendance et la liberté des chercheurs pour assurer leur crédibilité en tant que producteurs de connaissance.

3.3.3.2 *Dimension internationale*

Enfin, un tel Institut n'a de sens que s'il est d'emblée international :

- en associant tous les Etats de l'Océan Indien rassemblés au sein de la Commission de l'Océan Indien (COI) ;
- en s'inscrivant dans un réseau de centres de recherche sur les maladies émergentes implantés dans d'autres lieux critiques dans le monde (Sud-Est asiatique, Afrique équatoriale, Caraïbes-Amazone) :
 - dans le sud-est asiatique, on remarque la complémentarité entre le réseau des Instituts Pasteur présents au Cambodge, au Vietnam et bientôt au Laos, la présence du Centre international de recherche agronomique pour le développement (CIRAD) au Vietnam et celle de l'Institut de recherche pour le développement (IRD) en Thaïlande ;
 - en Afrique équatoriale, le Centre international de recherche médicale de Franceville (Gabon) représente une opportunité remarquable, d'autant que le secrétariat général de l'Organisation pour la lutte contre les endémies en Afrique centrale (OCEAC) souhaite un rapprochement entre son organisation inter-gouvernementale et le Centre international de recherches médicales de Franceville (CIRMF) ;
 - dans la zone Caraïbes-Amazone, alors que plusieurs missions s'y sont déroulées au cours des derniers mois, il faudra savoir apporter, comme dans l'Océan Indien, une réponse qui tienne compte de la géographie, de l'intensité des échanges qui existent dans cette partie du monde et du vivier d'agents pathogènes que représente la forêt amazonienne dans laquelle nous sommes présents grâce à la Guyane ;

- en s'appuyant de façon étroite sur le dispositif dont se dotera la métropole (Marseille-Montpellier, Lyon et Ile-de-France).

3.3.3.3 *Partenariats*

Compte tenu des missions définies ci-dessus, tous les partenaires scientifiques doivent être sollicités, en particulier les acteurs scientifiques présents dans les Etats de l'Océan Indien, tels l'Institut Pasteur à Madagascar, l'Université des Seychelles, l'Université de Maurice, etc.

Trois partenaires ont une position essentielle :

- les exécutifs des collectivités locales, en particulier le Conseil Régional de La Réunion qui, seul, nous paraît en mesure de porter politiquement le projet et de le faire endosser par l'ensemble des Etats de la COI ;
- l'Université de La Réunion, par sa taille et son rayonnement dans l'ensemble de l'Océan Indien, est un partenaire incontournable. Ses capacités scientifiques et administratives doivent être mises à profit ;
- enfin, les acteurs de la recherche locale au sein du Centre hospitalier et des réseaux cliniques.

3.3.3.4 *Organisation*

Tout en se construisant de façon progressive et évolutive, l'organisation de cet Institut doit rapidement se mettre en place, compte tenu de la volonté politique exprimée au plus haut niveau du gouvernement et des crédits déjà dégagés.

- **Sur le plan institutionnel**, la solution d'un groupement d'intérêt scientifique est la plus souple et la plus rapide. Elle nécessiterait la mise en place d'un conseil scientifique, d'un directeur exécutif et la désignation d'un organisme mandataire :
 - le conseil scientifique doit réunir de 7 à 12 personnalités retenues pour leur compétence scientifique et de niveau international ;
 - le directeur exécutif doit être un scientifique de bon niveau, mais surtout ayant une compétence d'animation pour conforter les premières années de cet Institut ;
 - l'organisme mandataire : compte tenu de son implantation permanente sur l'île de La Réunion, de sa fonction d'agence, du renouvellement en cours de son représentant à l'île de La Réunion, l'IRD qui est implanté sur le site universitaire propose d'assumer cette responsabilité d'organisme mandataire.

Reste sur le plan institutionnel la question la plus délicate, à savoir la mise en place d'un conseil d'orientation du groupement d'intérêt scientifique et son format. En effet, on peut imaginer une première solution où ce conseil d'orientation aurait une dimension proprement franco-réunionnaise associant l'Etat (Recherche et Santé), la région, l'Université, le Centre Hospitalier et les représentants institutionnels des principaux opérateurs nationaux de recherche concernés (CIRAD, INSERM, IRD, etc.). Les membres de ce conseil d'orientation seraient signataires de la convention créant le GIS.

Cette première solution relativement facile à mettre en œuvre n'accorde aucune place aux autres Etats de la région, ce qui est un handicap à notre sens, à moins que ces Etats se reconnaissent dans une participation de la COI dans le conseil d'orientation décrit ci-dessus. La présidence de ce conseil d'orientation pourrait être attribuée soit au représentant de la COI, soit au représentant de la région.

- **Sur le plan scientifique**, il importe que le GIS lance très rapidement un ou deux programmes originaux et financés grâce aux crédits déjà dégagés alors que

ultérieurement il conviendra le plus souvent possible d'utiliser les procédures de droit commun, en particulier en ce qui concerne les appels d'offre (ANR), et les dispositifs habituels de l'organisation de la recherche (UMR, voire PRES, etc.).

- **Sur le plan des moyens**, c'est le plus urgent et ce sera la tâche prioritaire du directeur exécutif, en particulier à cause des opportunités qu'offre la procédure de contrat de plan Etat-région.

3.3.4 Développer la recherche sur les outils d'observation et les capacités diagnostiques

Quel que soit le sujet d'étude – l'humain, l'environnement ou l'animal - l'épidémiologie souffre d'un manque d'investissement dans les outils d'observation. Il faut de la recherche académique dans ce domaine. Il y a nécessité de développer des outils d'observation utiles pour la surveillance. Il est dommageable que de grands organismes comme l'INRIA n'aient pas d'équipe de recherche sur ces domaines.

Dans les revues internationales, on entend parler de l'épidémiologie à travers les innovations technologiques qui touchent au dispositif de surveillance. Après le 11 septembre 2001, aux Etats-Unis, d'énormes moyens ont été alloués aux universités pour susciter ces innovations. Ceci a permis des progrès importants.

Hors la mobilisation de ses propres institutions de recherche, il serait utile que la France prenne l'initiative d'une démarche européenne en ces matières.

Pour fournir des informations fiables, il faut en outre des outils biologiques incontestables, référencés permettant un typage : biologistes et épidémiologistes doivent travailler ensemble.

Il faut enfin consentir des efforts de recherche pour développer des techniques de pointe de diagnostic très rapides, pour savoir comment voyagent les pathogènes, pour suivre les typages, les mutations.

4 Mieux répondre aux besoins territoriaux

Les objectifs à atteindre sont de plusieurs ordres : il s'agit, en premier lieu, d'améliorer la coordination en clarifiant les responsabilités. Cette action aura pour corollaire de renforcer la flexibilité et par là même la subsidiarité de la réponse locale et d'améliorer par là l'efficacité et la pertinence de la réponse aux menaces.

Toutefois, un objectif plus volontariste peut être assigné à ces évolutions: il s'agirait alors de diminuer la complexité de la situation présente, source d'inertie et de déresponsabilisation en créant enfin l'agence régionale de santé (ARS) jusqu'ici prônée essentiellement pour des raisons de gestion et de planification, mais toujours repoussée à plus tard, qui trouverait sans doute dans le domaine de la crise sanitaire sa plus grande utilité.

Enfin, il convient de mieux manifester la solidarité nationale à l'égard des DOM, en assurant une meilleure écoute de leurs problèmes et en facilitant les moyens d'acheminer l'aide qui doit leur être apportée.

4.1 Dans toutes les régions

4.1.1 La réorganisation des différents acteurs locaux

La mission IGAS⁶¹ chargée de proposer des solutions pour améliorer le fonctionnement administratif a souhaité que l'organisation loco-régionale de l'alerte et de la gestion de crise, soit améliorée par :

- une redéfinition des missions des DDASS, des DRASS, des ARH dans ce domaine ;
- des choix clairs sur la nature et l'étendue du mandat à confier aux DRASS zonales, et aux DRASS et CIRE vis-à-vis des DDASS (appui méthodologique, mutualisation des moyens, rôle éventuel en matière d'alerte, etc.) ;
- une précision de l'articulation DRASS-ARH et de celle des DRASS avec les DRASS zonales ;
- une information régulière sur les actions nationales ;
- des objectifs clairs fixés par l'échelon national en matière d'alerte et de gestion de crises.

Dans cette optique, il s'agirait, selon elle :

- de conforter l'intégration du dispositif d'alerte et de gestion de crise des DDASS dans le dispositif de gestion préfectoral : signalement des alertes au préfet de département et gestion sous sa responsabilité ; accès des services déconcentrés aux informations d'alerte recueillies par les SDIS ;
- de prendre en compte l'organisation actuelle de défense, et du rôle des préfets de zone dans la préparation des plans de réponse aux crises majeures.

Dans une optique plus volontariste, notre mission remarque que la création des agences régionales de santé (ARS) par fusion des ARH, des DRASS, des URCAM et des DDASS simplifierait définitivement les innombrables problèmes de frontières, éviterait les redondances, responsabiliserait clairement les différents acteurs et réglerait la majeure partie des conflits d'attribution ou des vides de compétence.

Une telle fusion ne signifierait évidemment pas que les DDASS et leurs personnels ne seraient plus implantés dans chaque département : au contraire, les actuelles structures fonctionneraient en tant qu'antennes des ARS et les services pourraient être placés sous l'autorité du préfet de département en tant que de besoin, en cas de crise.

L'ARS aurait ainsi en charge toutes les missions de gestion de la crise, mais aussi la planification préalable, les investissements nécessaires, l'évaluation, en un mot toutes les activités opérationnelles. Les ARS seraient aussi, en tant que de besoin, le correspondant des grandes agences de sécurité sanitaire ci-dessus définies.

En revanche, la fonction de surveillance et de veille serait dévolue à une entité distincte, dépendante de l'Institut de surveillance du vivant, une CIRE reconfigurée, qui fusionnerait avec les ORS, ou, si cela ne s'avérait pas possible du fait du statut associatif de ceux-ci, travaillerait en concertation avec eux aux termes d'un contrat de collaboration. Cette structure serait également le guichet unique d'entrée des informations concernant les vigilances, ce qui ne signifie pas pour autant que l'on modifierait l'architecture d'ensemble du dispositif de remontée d'informations, mais permettrait de le compléter par des réseaux Sentinelles adéquats.

⁶¹ Rapport de François Chieze et Christine d'Autume, déjà cité.

Enfin, il importe de s'interroger sur le rôle des coordonnateurs de défense, qui devraient être mieux intégrés au fonctionnement général de l'administration déconcentrée qu'ils ne le sont à l'heure actuelle.

4.1.2 La question des renforts ou du « plan blanc prolongé »

Le « plan blanc » a dans l'ensemble résolu les questions tenant aux besoins hospitaliers de renforts en personnels et en logistique dans le cas d'un afflux massif de blessés ou de malades sur une durée limitée dans le temps (quelques heures à quelques jours).

En revanche, la méthode permettant d'apporter des renforts pour une durée de plusieurs mois, comme cela est nécessaire au cours d'une épidémie (exemples : dengue en Guyane, chikungunya à La Réunion) n'est pas encore établie. Les personnels nécessaires doivent être directement et immédiatement opérationnels, les services bénéficiaires n'ayant évidemment ni le temps ni les moyens de former les personnels chargés de les secourir. Il n'y a donc pas d'autre solution que de prélever des personnels actifs dans une région qui n'est pas menacée par l'épidémie, qu'il s'agisse de personnels hospitaliers publics, parapublics ou de personnels libéraux relevant du secteur hospitalier privé.

Il faut donc :

- que leur statut le permette, ce qui demande une modification de celui-ci,
- que leur gestion et leur salaire soient assurés pendant la durée de leur nouvelle affectation, qui ne saurait dépasser quelques mois (deux à quatre mois semblent une fourchette raisonnable) par le centre national de gestion des praticiens hospitaliers,
- enfin, qu'une information et des formations régulières soient dispensées à cet effet par ledit centre, que des conventions soient passées avec leurs employeurs dans le cas de personnels parapublics et privés ou que des défraiements soient alloués aux libéraux.

Par ailleurs, il est nécessaire qu'une circulaire « plan blanc prolongé » soit rapidement mise au point par l'administration centrale, pour permettre aux préfets de disposer d'un cadre uniforme.

4.2 Dans les DOM

Pour faire face aux difficultés qui sont les leurs (risques spécifiques, moyens faibles pour besoins sanitaires élevés, éloignement et isolement, environnement international non européen donc mal connu par les tutelles), la mission propose les actions suivantes.

4.2.1 La création d'un correspondant DOM/TOM au sein de l'administration centrale

Il s'agit de créer au niveau de l'administration centrale du ministère chargé de la santé, un bureau ou une mission horizontale chargé des départements d'Outre-mer, qui pourrait être placé au mieux auprès du secrétariat général ou, à défaut, auprès du DGS ou du DAGPB.

Cette structure aurait pour mission de recueillir et de connaître les besoins exprimés par les représentants des DOM et les DSDS en matière sanitaire, médicale, hospitalière, médico-sociale et administrative ; de les répercuter auprès des administrations spécialisées (bureaux de la DGS, de la DHOS, de la DGAS, de la DSS, de la DAGPB), de les défendre, d'être le correspondant du ministère de l'Outre-mer pour toutes les questions tenant à la santé et au domaine social, d'évaluer les risques et les menaces et de contribuer à une adaptation de la programmation locale face aux risques.

4.2.2 Le renforcement des moyens des CIRE et des DSDS dans les DOM

Compte tenu de la diversité et de l'ampleur des risques qu'ont à affronter ces territoires, la mission recommande comme une urgence de renforcer parallèlement les moyens en personnels des CIRE (au moins deux épidémiologistes supplémentaires dans chacune des antennes et un personnel de secrétariat) ainsi que ceux des DSDS de Guyane et des Antilles (cellules de veille, médecins de santé publique) et de renforcer parallèlement le nombre d'ingénieurs sanitaires dans ces trois DOM.

Il est en effet impérieux que le renfort de la fonction de surveillance se fasse de façon équilibrée avec celui de la fonction de gestion de crise.

Par ailleurs, il est urgent de doter la DSDS de Guyane de locaux lui permettant de fonctionner décentement, sur un seul site.

4.2.3 Le renforcement des moyens hospitaliers

Bien que cela puisse apparaître hors de son champ mais en conformité avec le constat fait plus haut, la mission recommande de renforcer les moyens en personnels des SAU de Cayenne et de transférer rapidement le SAMU de Fort-de-France dans des locaux neufs.

CONCLUSION

Evaluer et expertiser la veille sanitaire aura été une mission sensible, complexe et ambitieuse. Sensible car elle aura conduit à revenir sur une succession de crises avec leurs conséquences humaines et économiques et à s'interroger pour l'avenir sur la façon de les prévenir ou tout au moins d'en atténuer les conséquences. Complexe car la place de la veille sanitaire est essentielle au centre du dispositif de sécurité sanitaire et plus largement au sein de la santé publique. Aussi, l'analyse comme les recommandations ne peuvent-elles se cantonner au strict champ de la veille sanitaire et des institutions qui en ont la charge. Ambitieuse car la santé publique en France est jeune et a montré au cours des deux dernières décennies une capacité d'évolution et d'adaptation qui est un élément positif en soi-même, mais qui force à tenir compte du caractère récent du dispositif.

Pourtant, compte tenu du caractère stratégique de la veille sanitaire dans la prévention et le suivi des crises, rien ne doit s'opposer à envisager les améliorations nécessaires, des plus modestes aux plus ambitieuses en fonction des calendriers et des concertations nécessaires.

Ces améliorations concerneront d'abord la surveillance et la veille. Longtemps parent pauvre des outils de la sécurité sanitaire, elles doivent bénéficier d'un effort particulier en termes d'organisation, d'application des textes et de moyens. Cet effort est primordial. Il ne sera pas suffisant si les pouvoirs publics ne se dotent pas des structures indispensables pour assurer la concertation interministérielle et l'analyse stratégique qui doivent précéder la décision politique. Comme l'a démontré l'analyse des relations complexes entre la santé publique et la recherche et, au-delà, des besoins de la veille sanitaire, il est temps de donner toute sa place à la recherche en santé publique. Enfin, par définition de la veille sanitaire, l'effort ne peut s'inscrire que dans une perspective mondiale d'autant que la présence française en zone tropicale, dans les trois océans, confère des responsabilités pour répondre à tous les défis, qu'il s'agisse des aléas naturels, des maladies émergentes ou des désordres environnementaux.

