



Dossier de presse

Le Haut Conseil de la santé publique a pour mission de fournir aux pouvoirs publics l'expertise nécessaire à la conception et à l'évaluation de la politique de santé publique, ainsi qu'à la prévention et à la gestion des risques sanitaires en lien avec les agences sanitaires.



Contact presse - LJ communication/ Laurence Jacquilat :
Camille Journet - Tel : 01 45 03 57 66 - c.journet@ljcom.net

Sommaire

I – **Après deux ans de fonctionnement : le Haut Conseil de la santé publique renforce ses compétences en créant de nouvelles commissions**

II – **Plan Cancer 2003-2007 : des résultats positifs mais contrastés**

Marie-Paule Serre

Professeur de gestion, Université Pierre et Marie Curie (Paris)

François Alla

Professeur de santé publique à la Faculté de médecine de Nancy,

Vice-Président de la Société française de santé publique.

Coordinateurs de l'évaluation du Plan cancer, au sein de la Commission

« Évaluation, stratégie et prospective » du Haut Conseil de la santé publique.

III – **Nanoparticules : dangereuses, mais jusqu'où ?**

Francelyne Marano

Directrice du Laboratoire de Cytophysiologie et Toxicologie cellulaire, Université Paris Diderot - Paris 7

Présidente du groupe Nanotechnologies du HCSP

IV – **Pollution atmosphérique (air intérieur et extérieur) : quelles mesures adopter pour s'en prémunir ?**

Denis Zmirou-Navier,

Professeur à la Faculté de médecine de Nancy et à l'École des Hautes Etudes en Santé Publique

Vice-président de la Commission Sécurité sanitaire du HCSP

III – **Hépatite B, vaccin contre les papillomavirus : les récentes recommandations du HCSP en matière de stratégie vaccinale**

Pr Christian Perronne

Chef du service Maladies infectieuses et tropicales de Garches (Hauts-de-Seine),

Président de la Commission Sécurité sanitaire du HCSP

Annexes

• www.hcsp.fr •

I – Après deux ans de fonctionnement : le Haut Conseil de la santé publique renforce ses compétences en créant de nouvelles commissions

Le Haut Conseil de la santé publique a été créé par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Cela fait presque deux ans que cette instance, dont les membres ont été nommés le 26 janvier 2007¹ par arrêté du ministre chargé de la santé, est entrée en fonctionnement.

Le Haut Conseil de la santé publique reprend, en les élargissant, les missions du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et celles du Haut Comité de la santé publique².

Évaluation et recommandation : deux missions clés du HCSP

Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions de :

- **Contribuer à évaluer les objectifs de la loi de santé publique de 2004 ainsi que les plans stratégiques prévus par cette même loi** avec une double orientation :
 - promouvoir la culture de l'évaluation, y compris en région ;
 - définir les objectifs ou actions à poursuivre, améliorer ou arrêter.
- **Proposer des objectifs, aider à finaliser des priorités, améliorer la préparation et les conditions de mise en œuvre des nouveaux plans de santé publique.**

Les cent objectifs de santé publique, définis dans le cadre de la loi quinquennale de santé publique³, sont répartis dans les différentes commissions du HCSP pour être analysés et évalués.

Citons deux exemples parmi ces cent objectifs :

- 012 : Interrompre la croissance de la prévalence de l'obésité et du surpoids chez l'enfant : les travaux du HCSP ont permis de conclure à une tendance à sa stabilisation, mais à des écarts entre catégories socio-économiques qui perdurent, voire s'accroissent.
- 014 : Réduire le nombre d'accidents routiers mortels liés au travail : bien qu'en baisse ces accidents représentent la moitié des décès accidentels liés au travail. Le HCSP recommandera la poursuite de l'effort de leur prévention dans le prochain Plan santé-travail.

- **Fournir aux pouvoirs publics l'expertise nécessaire à la conception et à l'évaluation des stratégies de prévention et de sécurité sanitaire.**

La gestion de ces politiques se fait en liaison avec les agences sanitaires (Institut de veille sanitaire, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé...).

- **Effectuer des recommandations**

Il s'agit par exemple de mettre en place des recommandations vaccinales, au niveau national (par la mise à jour du calendrier des vaccinations), ou local ou régional (quand surviennent des cas de méningites à méningocoque).

¹ JO du 10 février 2007.

² Siégeant respectivement depuis 1848 et 1991.

³ Publiée dans le Journal officiel le 11 août 2004. D'après la loi n°2004-806 du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique.

➤ **Apporter aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur des questions de santé publique.**

Un exemple de cette mission est donné par le travail mené dans le cadre du prochain projet de loi 2009 « Hôpital, santé, patients et territoires », qui vise notamment à réformer l'organisation régionale sanitaire, avec en particulier la mise en place des futures agences régionales de santé (ARS).

Un objectif clairement défini : améliorer l'état de santé des populations

Le HCSP procède à des analyses sur des sujets divers allant de la sécurité dans le domaine des soins à la gestion des risques d'origine environnementale...Le HCSP est le garant d'une expertise de qualité sur de très nombreux sujets touchant la santé publique.

Ainsi quand il fut décidé d'inscrire le vaccin à papillomavirus (pour prévenir les cancers du col) dans le calendrier des vaccinations, le HCSP a défini les modalités de sa mise en place, en insistant sur la poursuite du dépistage par frottis, en recommandant même un dépistage organisé du cancer du col à l'échelon national (cf : texte du Pr Christian Perronne).

Questions réglementaires : une expertise reconnue

Le HCSP peut être consulté par les ministères intéressés (chargés de la santé, de l'environnement...), par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

Le HCSP peut également s'autosaisir.

Enfin, la loi de santé publique impose que l'avis soit demandé au HCSP pour un très grand nombre de dispositions réglementaires liées à des problèmes de santé publique.

Quelques exemples témoignent de cette diversité :

- A la demande du préfet de Paris, le 23 novembre 2007, le HCSP a émis un avis sur le désamiantage du campus de Jussieu (pour la prorogation du délai d'achèvement des travaux).
- Le 17 octobre 2008, le HCSP a émis un avis sur la modification d'un arrêté concernant l'interdiction de produits contenant du nickel.

Des exigences fortes : multidisciplinarité et indépendance

Chaque commission est constituée d'une trentaine d'experts. La moitié d'entre eux est choisie et nommée sur appel à candidature, en fonction de leur qualification et compétence. Seuls ces experts sont habilités à voter lors des recommandations.

L'autre moitié est constituée de membres de droit représentant des agences de santé (InVS, Afssaps, HAS⁴...).

Les experts qui siègent dans chaque commission du Haut Conseil de la santé publique sont des médecins, des épidémiologistes, des toxicologues... mais aussi des sociologues, des philosophes, des économistes de la santé, des juristes. Le travail du Haut Conseil de la santé publique s'effectue dans la plus grande transparence, avec éventuellement de la part des experts une déclaration de « conflit d'intérêts » quand il y a lieu.

Dans l'éventualité d'un « conflit d'intérêts », l'expert est écarté du vote lors d'une recommandation.

Haut Conseil de la santé publique : une instance pilotée par son collège

Le collège du HCSP est chargé d'assurer la cohérence et la coordination des travaux du Haut Conseil. Il établit le programme annuel de travail, examine et distribue toute question soumise au HCSP.

⁴ Haute Autorité de santé.

Il est constitué de dix personnalités qualifiées, des présidents des six commissions, et de huit membres de droits (Direction générale de la santé ; Haute Autorité de santé ; Union nationale des Caisses d'assurance maladie ; Direction de la sécurité sociale ; Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ; Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ; Autorité de sécurité nucléaire ; Direction générale de l'action sociale).

Président du Collège : Roger Salamon.

Vice-Président : Isabelle Momas.

Quelles différences avec d'autres agences ou instituts de santé ?

Mieux comprendre le rôle du HCSP par l'exemple de la vaccination.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) intervient pour savoir si un vaccin est efficace et bien toléré, avant de donner l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le Haut Conseil de santé publique doit, pour sa part, émettre des recommandations sur l'usage de cette vaccination. Sa mission est de considérer cette vaccination en fonction d'une problématique de santé publique : est-il pertinent de vacciner l'ensemble de la population ? A quel âge pratiquer la vaccination ? Dans quels objectifs ?

Le HCSP encadre souvent son avis de recommandations spécifiques et « plus larges ». C'est ainsi qu'il a souligné la nécessité de poursuivre le dépistage de cancer du col, même chez les femmes qui ont bénéficié de la vaccination anti-papillomavirus.

L'Institut de veille sanitaire (Invs) est chargé, quant à lui, d'effectuer toutes les modélisations épidémiologiques sur le cancer du col (sa prévalence, son âge de survenue...), mais ne prendra pas la décision de recommander ou non le vaccin. Cette décision et cette responsabilité incombent aux experts du HCSP.

2009 : champs de compétences étendus et qualité d'expertise renforcée⁵

À ce jour, le HCSP compte au total six commissions spécialisées, au lieu de quatre auparavant.

Après deux ans de fonctionnement, le Haut Conseil de la santé publique renforce son expertise en matière de sécurité sanitaire. Une nouvelle organisation et le recours à des experts supplémentaires permettront au HCSP de disposer de structures plus adaptées, lui permettant d'étendre ses compétences. Au total, trente spécialistes viennent rejoindre le HCSP. Par ailleurs, six commissions spécialisées sont mises en place, au lieu de quatre auparavant. Deux d'entre elles (1,2) abordent les questions de santé sous l'angle des pathologies. Deux commissions (3,4) sont plus particulièrement centrées sur la sécurité sanitaire. Enfin, deux commissions transversales (5,6), sont dédiées à l'appui méthodologique.

⁵ La structure du HCSP a été modifiée par l'arrêté du 6 octobre 2008.

1. La commission spécialisée « maladies transmissibles » s'occupe de l'ensemble des questions liées aux pathologies infectieuses et notamment aux principaux risques infectieux pouvant menacer la santé de la population. Le Comité technique des vaccinations (CTV) et le Comité des maladies liées aux voyages et des maladies d'importation (CMVI) sont rattachés à cette commission.

2. La commission spécialisée « maladies chroniques » s'intéresse aux questions relatives aux pathologies chroniques et à leurs conséquences : limitations d'activité, altérations de la qualité de vie liées à des problèmes de santé, dues à des maladies chroniques, au vieillissement, à des affections d'origine anténatale ou périnatale, ou à des traumatismes d'origine accidentelle.

3. La commission spécialisée « risques liés à l'environnement » est chargée d'évaluer les principaux risques liés à l'environnement et au travail pouvant menacer la santé de la population.

4. La commission spécialisée « sécurité des patients : infections nosocomiales et autres événements indésirables liés aux soins et aux pratiques » reprend les missions du Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins (Ctinils), et les étend à l'évaluation des risques liés à des pratiques pouvant avoir un impact sur la santé de la population. Si nécessaire, elle établit une collaboration avec la commission spécialisée « maladies transmissibles » dans le domaine des infections nosocomiales et des infections liées aux soins.

5. La commission spécialisée « prévention, éducation et promotion de la santé » analyse les déterminants individuels et collectifs des comportements affectant la santé. Elle est chargée d'évaluer des interventions susceptibles de soutenir et de renforcer les capacités des individus et des populations à accroître leur contrôle sur leur santé et à améliorer celle-ci.

6. La commission spécialisée « évaluation, stratégie et prospective » analyse l'évolution de la santé de la population, l'identification des principaux déterminants de cette évolution, l'évaluation des plans et programmes de santé, ainsi que l'évaluation de l'impact sur la santé des autres politiques publiques. Par exemple, cette commission évalue des plans de santé publique : comme le Plan cancer, le Plan maladies rares...

Les avis et recommandations du Haut Conseil de la santé publique sont consultables sur www.hcsp.fr

II – Plan cancer 2003-2007 : des résultats positifs mais contrastés

Marie-Paule Serre

Professeuse de gestion, Université Pierre et Marie Curie (Paris)

François Alla

*Professeur de santé publique à la Faculté de médecine de Nancy,
Vice-Président de la Société française de santé publique.*

Coordinateurs de l'évaluation du Plan cancer, au sein de la Commission « Evaluation, stratégie et prospective » du Haut Conseil de la santé publique.

Au début de l'année 2008, le Haut Conseil de la santé publique a été saisi par Roselyne Bachelot-Narquin, la ministre de la Santé et des Sports, pour procéder à l'évaluation du Plan cancer 2003-2007. L'objectif du travail du HCSP était « *d'évaluer l'impact du Plan qui vient à expiration, afin de permettre de mesurer les avancées réalisées et de dégager les principales orientations du futur plan* ».

Plan cancer : une évaluation sur 12 mois

Pour le professeur Jean-Pierre Grünfeld, missionné par le Président de la République et chargé de préparer le prochain Plan cancer, l'évaluation réalisée par le HCSP représente un travail fondamental et indispensable.

Cette évaluation constitue une tâche considérable, dans la mesure où le Plan cancer comprend 70 mesures, auxquelles il faut ajouter d'autres dispositions comme la mise en place de l'Institut national du cancer (INCa). De plus, ce plan concerne des domaines très différents, qui vont de la formation des soignants au recueil des données épidémiologiques, en passant par l'organisation des soins autour du cancer, la prévention, le dépistage, la recherche, l'accès aux traitements innovants...

Des groupes de travail ont été constitués, avec à leur tête un responsable, dont certains sont des experts membres du Haut Conseil de la santé publique, afin d'effectuer cette évaluation organisée autour de dix principales thématiques⁶. Une collaboration avec l'Inspection générale des affaires sociales, avec l'appui d'un conseiller général des établissements de santé, a pu être mise en place pour la prise en charge de deux axes de l'évaluation : le dépistage et, l'organisation et la qualité des soins.

De nombreuses institutions impliquées dans le Plan cancer ont été consultées, à commencer par l'INCa, mais aussi la Direction générale de la santé, la Caisse nationale d'assurance maladie, la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, la Ligue contre le cancer...

Ce travail a débuté en février 2008. Un premier rapport d'étape établi fin mars 2008, a été communiqué à la Ministre. En janvier 2009, le Haut Conseil de la santé publique rend ses conclusions définitives.

⁶ 1. Observation. 2. Comportements et facteurs de risques. 3. Environnement et santé au travail. 4. Dépistages. 5 Organisation des soins. 6. Prise en charge/Dispositif thérapeutique. 7. Accompagnement social. 8. Formation des personnels médicaux et soignants. 9. Recherche. 10. Pilotage.

Lutte contre le cancer : une évolution globalement favorable

Le Haut Conseil de la santé publique juge positive la mise en œuvre du Plan cancer. En l'espace de quatre ans, ce plan a permis de prendre de nombreuses dispositions bénéfiques tant pour la lutte contre le cancer que dans la prévention d'autres maladies.

Cancer du sein : une généralisation du dépistage

La mesure 21 du Plan cancer mentionnait l'objectif suivant : « Respecter l'engagement de généralisation du dépistage organisé du cancer du sein d'ici fin 2003, en impliquant la médecine générale et libérale ».

Le dépistage organisé du cancer du sein a bien été généralisé sur l'ensemble du territoire en 2003-2004 pour les femmes concernées. Il s'est accompagné en parallèle du maintien du dépistage individuel, lequel représenterait environ 1/3 de la couverture totale du dépistage du cancer du sein.

En 2006, le taux de couverture du dépistage du cancer du sein a atteint 64 % des femmes de 50 à 74 ans. Ce résultat correspond à l'association des deux types de dépistage (organisé et individuel). Il reste assez loin de l'objectif défini par la loi de santé publique qui visait 80 % de couverture de dépistage du cancer du sein.

Malgré cette avancée, ces données laissent penser que cet objectif est sans doute trop ambitieux et difficile à atteindre, la plupart des autres pays européens ayant déterminé un objectif de 70 %. Elles incitent à fixer des taux plus réalistes et à mener une réflexion sur la place du dépistage individuel.

Le HCSP constate, qu'en amont, aucune réelle réflexion n'avait été menée sur la place du dépistage individuel, ni sur l'articulation entre ces deux types de dépistage proposés aux femmes. Pour le HCSP la co-existence de ces deux types de dépistage conduit à une perte d'efficacité, avec par exemple, pour le dépistage individuel, des mammographies trop fréquentes pour certaines femmes, entraînant une augmentation des dépenses de santé.

Au-delà de la lutte contre le cancer : d'autres enjeux de santé publique

Le HCSP souligne que le Plan cancer va au-delà de la lutte contre le cancer. Certaines dispositions, concernant la prévention, du Plan cancer, ont eu des effets bénéfiques majeurs sur d'autres pathologies cardiovasculaires, nutritionnelles...

Ainsi, dans la lutte contre le tabagisme, le Plan cancer a constitué un levier très important dans l'application des mesures prises pour limiter la consommation de tabac. L'évolution de la prévalence du tabagisme est favorable et celle de l'exposition à la fumée du tabac très favorable. Et il est à peine exagéré de dire qu'il aura fallu la mise en place de ce Plan pour que soit réellement appliquée la loi Evin interdisant de fumer dans les lieux publics, et en particulier en milieu scolaire.

De la même façon, l'incitation à réduire les consommations excessives d'alcool peut avoir des conséquences sur le nombre des accidents de la route.

En ce qui concerne les objectifs nutritionnels, l'évolution est globalement positive. La consommation de fruits et de légumes s'est améliorée (objectifs atteints chez les adultes, pas chez les enfants). On note également une tendance à la stabilisation de l'évolution croissante de la surcharge pondérale chez les hommes et les enfants, malgré une poursuite de l'augmentation de la prévalence de l'obésité chez les femmes. Une certaine inégalité sociale prévaut sur les facteurs de risque liés à l'alimentation.

Organisation des soins : des effets positifs

Le Plan cancer a fait progresser l'organisation de la prise en charge des patients cancéreux, marqués en particulier par la formalisation et le déploiement, dans le cadre du plan, des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Accès à l'innovation : un soutien renforcé

Les programmes « Soins techniques innovants ou coûteux » présentent des résultats positifs.

Le mode de financement spécifique aux médicaments innovants a probablement permis d'améliorer l'accès à l'innovation thérapeutique. Les protocoles de traitements temporaires constituent un outil efficace et respecté permettant un accès plus rapide des patients aux nouveaux traitements.

Enfin, le financement d'une partie des budgets des tumorothèques a permis à 60 d'entre elles de se renforcer.

Formation : une revalorisation des soignants

Si les objectifs du plan en matière de nouveaux métiers n'ont pas encore été remplis, la revalorisation de l'attractivité de la filière de radio-physique et la création de conseillers en génétique ont été effectives.

Le Haut Conseil de la santé publique estime qu'il est nécessaire de poursuivre le travail entrepris jusqu'alors.

Une évaluation complexe : des résultats incomplets

À l'heure où l'on définit les orientations du futur plan, la première évaluation du Plan cancer constitue à l'évidence une étape riche en enseignements. Elle a permis d'identifier les éléments indispensables à un suivi prolongé dans le temps.

Le Haut Conseil de la santé publique regrette un manque de moyens dans l'évaluation du Plan cancer

Parmi les différentes missions, l'Institut national du cancer devait mettre en place des dispositions permettant l'évaluation du Plan cancer. Or, le HCSP estime que les moyens mis en œuvre n'ont pas été suffisants.

La Cour des Comptes de son côté avait déjà souligné cette insuffisance. Son rapport rendu public en juin 2008 indiquait : « *Le Plan avait été structuré de manière à permettre un suivi détaillé des mesures et une évaluation des résultats, mais les indicateurs et tableaux de bord n'ont été ni complets, ni toujours fiables.* »

L'insuffisance des données

En France, les outils épidémiologiques du cancer ont beaucoup progressé grâce à la mise en place des Registres mais des efforts restent à faire. Ainsi, au niveau national, on dispose aujourd'hui de données fiables sur les différents cancers. Ces données présentent malheureusement l'inconvénient de ne pouvoir être exploitées qu'avec un certain retard (environ 4-5 ans). Un exemple : les données les plus récentes relatives à l'incidence et à la mortalité par cancer en France, publiées en février 2008, portent sur 2003 et font l'objet d'une extrapolation à 2005.

Le HCSP recommande de pouvoir utiliser d'autres données médico-administratives, comme celles provenant des hôpitaux ou de l'assurance maladie...

Les données épidémiologiques sur les expositions environnementales et professionnelles se montrent également insuffisantes. En effet, en raison de l'histoire naturelle de certains cancers, le recul n'est pas toujours suffisant pour que l'impact de certaines mesures du Plan cancer soit mesurable aujourd'hui (exemple : tabac et cancer du poumon).

Il est donc encore difficile d'en apprécier tous les résultats, essentiellement par manque de recul.

Des indicateurs imprécis

Pour être correctement évalué, tout plan de santé publique nécessite de mettre en place des objectifs et des indicateurs précis, avec un « état des lieux » initial et... final.

Des indicateurs existent, notamment développés par l'InVS, l'INCa et la DGS, mais les délais de remontées sont longs, de l'ordre de 2 ans.

Et, pour la grande majorité des 70 mesures du Plan cancer, il n'existe pas d'indicateur, pas d'objectif précis, chiffré. En l'absence d'indicateur et d'objectif précis, le travail d'évaluation s'avère difficile.

Ainsi, la mesure 16 du Plan cancer « aider à l'arrêt de la consommation excessive d'alcool » aurait nécessité d'abord de définir de façon précise ce qu'est une consommation excessive d'alcool, d'avoir un indicateur sur cette consommation, enfin de savoir comment évaluer les actions entreprises pour diminuer cette consommation...

Un autre exemple est donné par la mesure 10 « lutter contre le tabagisme des femmes enceintes ». Pour effectuer le travail d'évaluation, il aurait fallu connaître la prévalence du tabagisme chez les femmes enceintes avant et après les actions menées dans le cadre du Plan.

La mesure 21, quant à elle, mentionnait l'objectif : « Respecter l'engagement de généralisation du dépistage organisé du cancer du sein d'ici fin 2003, en impliquant la médecine générale et libérale ». Or aucun objectif chiffré n'avait été établi sur le taux de couverture de ce dépistage... contrairement à ce qu'a effectué la loi de santé publique.

Des recherches difficiles à évaluer

Concernant le volet recherche du plan, le HCSP n'a pas pu mobiliser les compétences nécessaires pour évaluer les résultats obtenus.

Or la recherche représente environ 50 % du budget de l'INCa (prévision 2009 : 106 millions d'euros) et l'intégration de la recherche et des soins à travers les cancéro-pôles était l'un des volets les plus novateurs dans la conception du plan.

Le Haut Conseil de la santé publique regrette cet état de fait, et souhaite qu'une procédure d'évaluation indépendante des opérateurs soit mise en œuvre rapidement.

Un objectif futur : une clarification du rôle des instances

Le Plan cancer avait désigné l'INCa comme à la fois l'opérateur, le pilote ... mais aussi l'évaluateur !

Pour le Haut Conseil de la santé publique, si l'INCa a toute la légitimité et la compétence pour conduire les différentes missions du Plan cancer, en revanche, l'évaluation doit être effectuée exclusivement par une structure indépendante.

Le HCSP recommande de renforcer le pilotage interministériel (au-delà du ministère de la Santé), voire d'impliquer d'autres institutions.

Par exemple, agir sur la prévention des cancers d'origine professionnelle, concerne les industriels, l'emploi, l'environnement... ce qui nécessite un engagement de différents ministères et pas seulement celui chargé de la santé.

Un bilan contrasté

En conclusion, le bilan actuel du Plan cancer se montre contrasté, marqué par d'un côté des mesures bénéfiques et de l'autre, des difficultés, en particulier dans les éléments nécessaires au suivi.

Si peu d'objectifs étaient quantifiés, il n'en reste pas moins que les mesures prises, actions ou financements, ont constitué des avancées dans la prise en charge du cancer.

L'existence du Plan cancer n'est pas remise en cause par l'équipe d'évaluation.

Les avis et recommandations du Haut Conseil de la santé publique sont consultables sur www.hcsp.fr

III - Nanoparticules : dangereuses mais jusqu'où ?

Francelyne Marano

Directrice du Laboratoire de Cytophysiologie et Toxicologie cellulaire,
Professeure à l'Université Paris Diderot - Paris7,
Présidente du groupe Nanotechnologies du HCSP

L'augmentation rapide de l'utilisation des nanoparticules et nanotubes dans l'industrie pour la fabrication de produits très variés, pose la question de l'exposition humaine et environnementale à ces nouveaux matériaux.

Un groupe de travail sur l'impact des nanotechnologies a été mis en place au sein de la Direction générale de la santé en 2006, à la suite d'un travail de réflexion effectué sur les dangers associés aux nanotechnologies. Aujourd'hui, ce groupe de travail de « veille sur les impacts sanitaires des nanotechnologies » est intégré au Haut Conseil de la santé publique. Il a en charge d'assurer une veille et d'analyser les publications scientifiques pour évaluer les éventuels dangers des produits issus des nanotechnologies.

Ce groupe est constitué d'environ vingt chercheurs de compétences très différentes : physico-chimistes, toxicologues, médecins du travail et de santé publique... mais aussi des experts des sciences sociales, tous attachés à l'Inserm⁷, au CNRS⁸, aux universités et établissements publics comme le CEA⁹, l'Ineris¹⁰, l'Inra¹¹.

Qu'appelle-t-on des nanoparticules ?

Il s'agit de particules extrêmement fines dont l'une au moins des trois dimensions physiques est comprise entre 1 et 100 nm. Elles peuvent avoir différentes formes et structures, ainsi existent des nanotubes dont la longueur peut être de plusieurs micromètres.

Évaluation et recommandations pour les travailleurs en contact avec des nanotubes de carbone.

Le Haut Conseil de santé publique recommande la plus grande protection de type « confinement » pour les travailleurs dans les usines de production, de sous-traitance et les chercheurs.

En juin 2008, le HCSP a été saisi par la Direction générale de la santé pour donner des recommandations sur le danger potentiel de l'exposition à des nanotubes de carbone. Cette évaluation a été demandée suite à la publication de deux articles¹² (dont l'un dans *Nature Nanotechnology*) qui laissaient supposer que l'exposition des travailleurs aux nanotubes de carbone pouvait présenter des risques pour leur santé.

⁷ Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale.

⁸ Centre national de Recherche Scientifique.

⁹ Commissariat à l'Énergie Atomique

¹⁰ Institut national de l'environnement industriel et des risques

¹¹ Institut national de recherche agronomique

¹² Poland C and al., Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study, *Nature Nanotechnology* 2008 3, 423-428. Tagagi A and al. Induction of mesothelia in p53 \pm mouse by intraperitoneal application of multiwall nanotube, *J Toxicol Sci* 2008, 33, 105-116.

Plusieurs centaines de tonnes de nanotubes de carbone sont produites chaque année. On les trouve dans des composants électroniques, des articles de sport. Des projets d'utilisation sont en cours de développement dans l'industrie automobile et aéronautique...

Ces nanotubes de carbone, synthétisés depuis 1991, entrent dans la composition d'un nombre de plus en plus élevé d'objets courants de notre quotidien. Ces nanotubes ont, entre autres, l'avantage de permettre la fabrication de matériaux à la fois très légers et résistants, avec aussi des propriétés de conductivité particulières.

Leur production mondiale atteint plusieurs centaines de tonnes par an. Ils sont présents dans des composants électroniques, les pneumatiques, les articles de sport (raquettes de tennis, cadres de vélo...). L'industrie aéronautique et automobile développe leur utilisation comme renfort de pièces de carrosserie pour leur légèreté et leur résistance à l'étirement.

Des études révèlent les dangers des nanotubes de carbone, aux effets potentiellement semblables à ceux de... l'amiante !

La première étude publiée en 2008 qui a interpellé la Direction générale de la santé et le HCSP a été menée par le professeur Kenneth Donaldson et son équipe du *Centre for Inflammation Research* de l'université d'Edimbourg. Ces chercheurs ont injecté dans les cavités abdominales de souris différents types de nanotubes de carbone. Certains de ces nanotubes avaient une forme très longue assez similaire à celle de l'amiante. Les chercheurs ont constaté au bout de seulement huit jours, qu'en cas d'injection de nanotubes longs et droits, apparaissaient des granulomes dans le péritoine des souris, une réponse assez caractéristique de l'« effet fibre ». Une autre étude a été conduite sur une lignée de souris génétiquement modifiée, particulièrement sensible au développement de cancers (*oncomouse* hétérozygote pour le gène de la protéine p53). On a injecté dans l'abdomen chez une première population de souris des nanotubes de carbone, et chez d'autres souris des fibres d'amiante... pour découvrir au bout de deux ans autant de mésothéliomes péritonéaux dans les deux populations de souris.

En janvier 2009, le Haut Conseil de la santé publique a émis ses conclusions, recommandant une protection de type « confinement » pour les travailleurs exposés aux nanotubes de carbone.

Après l'analyse de ces études mais aussi d'autres publications récentes sur les effets des nanotubes de carbone, le HCSP préconise, non pas l'arrêt de leur utilisation, ni des recherches mais la mise en place de mesures de protection des travailleurs qui sont en contact avec ces nanotubes de carbone.

- Même si le HCSP considère que l'on manque encore d'éléments pour aboutir à une évaluation correcte du risque, en particulier la mesure de l'exposition est actuellement très difficile, il estime que les données publiées jusqu'alors sont suffisantes pour appliquer le principe de précaution. Ainsi, il est préconisé une protection de type « confinement » des travailleurs exposés aux nanotubes de carbone (exposés lors de leur fabrication ou de leur utilisation).
- Le HCSP demande que soit effectué un repérage en milieu professionnel de l'exposition à ces nanotubes, et une évaluation du devenir des ces nanotubes.

Des travaux complémentaires sont indispensables...

Si l'on connaît de mieux en mieux les dangers de **certains** nanoparticules, beaucoup d'études doivent être encore menées pour mieux les préciser, évaluer leurs risques réels pour l'homme, et mieux en connaître les raisons.

Concernant les nanotubes de carbone, leurs effets nocifs semblent liés à un stress oxydant survenant à l'intérieur des cellules qui peut conduire à une toxicité sur le génome cellulaire.

... car les dangers des nanoparticules sont complexes à expliquer.

Ces travaux de recherche ne sont pas si simples. La preuve : dans la majorité des cas, les molécules entrant dans la composition des nanoparticules, ne sont pas à l'origine de toxicité chimique particulière.

C'est par exemple le cas de l'oxyde de titane qui, en soi, n'est pas chimiquement dangereux. Or, les nanoparticules d'oxyde de titane sont, quant à elles, considérées comme potentiellement cancérogènes par le CIRC (Centre international de recherche sur le cancer). De nombreux travaux sont en cours pour trouver les explications à ce phénomène en apparence un peu paradoxal !

Les avis et recommandations du Haut Conseil de la santé publique sont consultables sur www.hcsp.fr

IV - Pollution atmosphérique (air intérieur et extérieur) : quelles mesures adopter pour s'en prémunir ?

Denis Zmirou-Navier

Professeur à la Faculté de médecine de Nancy et à l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique

Vice-président de la Commission Sécurité sanitaire du HCSP

Le Haut Conseil de la santé publique intervient de plus en plus sur les questions environnementales. Pour preuve la création en janvier 2009 de la nouvelle Commission « risques liés à l'environnement ». L'avis du HCSP a été sollicité lors de l'élaboration du projet de loi du Grenelle de l'environnement, ainsi que pour le projet du Plan national santé-environnement 2 (PNSE 2).

Implication du Haut Conseil de la santé publique dans le « Grenelle de l'environnement »

Le ministère de l'Ecologie, du Développement et de l'Aménagement durable a demandé en octobre 2007 au Haut Conseil de la santé publique son avis sur les propositions des groupes de travail du « Grenelle de l'environnement ». Pour répondre à cette saisine, la section des risques liés à l'environnement a été missionnée.

Plusieurs experts (toxicologues, expologistes, épidémiologistes, pneumologues...) ont travaillé sur ces recommandations. Mais en raison de la thématique très large des questions environnementales, les avis d'autres membres du HCSP ont été également recueillis.

Le HCSP a principalement centré son analyse sur le rapport produit par le groupe 3 « Santé-environnement » du « Grenelle de l'environnement », dont il a approuvé un grand nombre de propositions complétées par des recommandations. En voici certaines :

- **Des efforts de recherche** doivent être menés pour mieux évaluer les répercussions sur la santé des populations en France et à l'échelle planétaire, des profonds changements en cours (climatiques, démographiques, socio-économiques).
- **Un Plan national santé-transport** devrait être mis en place. Ce plan contribuerait à atteindre les objectifs pour réduire l'impact sanitaire de la pollution atmosphérique (en partie liée aux véhicules motorisés), et en même temps contribuerait à réduire les nuisances sonores, les accidents de la route...
- **Des mesures devraient être prises dans le but de promouvoir des lieux de travail et de vie sains**, et de protéger les consommateurs. Les avancées concernant la qualité de l'air intérieur doivent être poursuivies, le développement des nanotechnologies doit être soumis à une vigilance particulière, etc.
- **Des dispositions s'imposent pour améliorer la recherche, la formation et l'expertise sur la santé et l'environnement** (renforcer les équipes de recherche investies dans ces secteurs, les financements dédiés à la recherche interdisciplinaire, intégrer la dimension santé-environnement dans les formations initiales en particulier des professionnels de santé...).

Certaines recommandations émises par le Haut Conseil de la santé publique ont été reprises par les travaux du « Grenelle de l'environnement ». En octobre 2008, le premier volet du projet de loi du Grenelle Environnement a été adopté par les députés. Elle est en discussion au Sénat.

Nouveaux objectifs du HCSP : diminuer la pollution de l'air extérieur, en réduisant la concentration en particules fines

Cette recommandation a été retenue par le « Grenelle de l'Environnement », avec un engagement public du Président de la République.

De nombreux travaux de recherche ont prouvé les risques encourus pour la population d'une exposition importante aux particules fines en suspension dans l'air ambiant. Le diamètre de ces particules est en moyenne inférieur à 2,5 micromètres (PM_{2,5}). Les sources sont multiples : trafic automobile (et surtout diesel), chauffages collectifs et individuels, émissions industrielles.

Ce problème des particules fines est un sujet très important en termes de santé publique. Quand les concentrations de particules fines dans l'air ambiant augmentent, on observe au bout de quelques jours dans la population exposée, une augmentation des crises d'asthme, des infarctus du myocarde, une décompensation respiratoire chez des personnes vulnérables... À long terme, la littérature scientifique suggère fortement que cette augmentation des concentrations des particules fines favoriserait la survenue de cancers du poumon, de maladies coronariennes, l'augmentation de la fréquence de l'asthme chez les enfants.

La directive européenne sur la qualité de l'air - directive *Cafe (Clean air for Europe)* - a déterminé la limite supérieure des concentrations de particules fines (PM_{2,5}) à 25 microgrammes/m³, une valeur jugée trop élevée par le HCSP. Cette disposition ne permettra pas de protéger la santé de la population européenne, estime le Haut Conseil de la santé publique.

Dans ce contexte, et dans le cadre du « Grenelle de l'environnement », le HCSP a recommandé que la France prenne des dispositions pour aboutir à des valeurs plus conformes aux recommandations de l'Organisation mondiale de la santé¹³ qui fixent une valeur limite de 10 microgrammes/m³.

Le « Grenelle de l'environnement » a suivi les recommandations du HCSP en faveur d'une baisse de la concentration en particules fines. Le 24 octobre 2007, le Président de la République a pris l'engagement que la France adopterait pour les particules fines (PM_{2,5}), un objectif de 15 microgrammes/m³ en 2010 ; et qu'au delà, ces valeurs limites seraient encore revues à la baisse.

Recommandation du HCSP : accroître la surveillance de la qualité de l'air intérieur et prévenir sa pollution

Certaines recommandations du HCSP sont formulées pour le projet du Plan national santé-environnement 2.

Pour le Haut Conseil de la santé publique, la qualité de l'air intérieur correspond également à une préoccupation importante de santé publique. Nous passons plus de 90 % de notre temps dans des lieux fermés. Par ailleurs les concentrations de très nombreux polluants sont supérieures en milieu intérieur qu'en milieu extérieur. Ces polluants intérieurs ont des effets très divers plus ou moins bien démontrés.

¹³ D'après une publication de l'OMS d'avril 2005. En France, aujourd'hui, toutes villes confondues, les concentrations moyennes annuelles en fines particules varient typiquement entre 15 et 20 microgrammes/m³.

Ainsi les composés organiques volatils favorisent les troubles respiratoires, provoquant l'inflammation des voies aériennes, et sont donc particulièrement nocifs pour les personnes vulnérables comme les asthmatiques, les bronchitiques chroniques, les nourrissons, ou les personnes âgées.

Certains de ces polluants intérieurs provoqueraient aussi des perturbations endocriniennes (troubles de la reproduction), auraient des effets neurotoxiques, et potentiellement cancérigènes ...

Cette question concernant la qualité de l'air, comprend deux aspects :

1. **La présence de substances nocives.** Elles sont apportées en milieu intérieur par l'intermédiaire de produits « immeubles » : peintures, cloisons, revêtements, certains mobiliers¹⁴... qui renferment des substances à risque ; « meubles » : produits de consommation, comme des détergents, des nettoyeurs, des laques, des insecticides... souvent conditionnés en aérosols.

Le HCSP recommande le renforcement de la réglementation sur la qualité des produits utilisés et introduits dans les habitats, ainsi qu'un renforcement de l'information du grand public. L'objectif est d'éviter au maximum d'introduire en milieu intérieur des produits et matériaux émetteurs de substances nocives.

2. **La ventilation des espaces intérieurs.** Pour éviter l'accumulation des polluants dans les habitats, une ventilation suffisante est indispensable.

Le HCSP insiste sur cette recommandation. Il est nécessaire de poursuivre, sous l'égide de l'Observatoire de la qualité de l'air intérieur, l'évaluation de la qualité de l'air dans l'ensemble des environnements intérieurs fréquentés par le public, ainsi que la définition d'un ou plusieurs indice(s) de qualité d'air intérieur.

Certaines recommandations du HCSP ont été reprises dans la section relative à la qualité de l'air intérieur, du projet du Plan national santé-environnement 2 (PNSE 2). Une de ces recommandations préconise que les habitats disposent d'indicateurs permettant de contrôler leur ventilation.

Ce travail d'évaluation et de recommandation effectué par le HCSP va bien entendu se poursuivre. Ainsi, dès 2009, le HCSP va proposer des valeurs limites de concentrations de certains polluants intérieurs prioritaires.

Les avis et recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique sont consultables sur www.hcsp.fr

¹⁴ Certains mobiliers enferment des colles, des solvants...comprenant des composés organiques volatiles.

V – Hépatite B, vaccin contre les papillomavirus... : les récentes recommandations du HCSP en matière de stratégie vaccinale

Pr Christian Perronne

*Chef du service Maladies infectieuses et tropicales de Garches (Hauts-de-Seine),
Président de la Commission Sécurité sanitaire du HCSP*

Parmi les 6 commissions spécialisées que compte le HCSP, la Commission « maladies transmissibles » s'intéresse aux pathologies induites par des germes (tuberculose, infection à VIH, hépatite B...). Elle assure une analyse des données épidémiologiques françaises, les compare avec celles des autres pays et émet des recommandations pour améliorer la prise en charge des patients, tant sur le plan du dépistage que de la prévention.

Les décisions relatives aux vaccinations sont prises par un comité attaché à la Commission des « maladies transmissibles » du HCSP : le Comité technique des vaccinations. Par la suite, ces avis sont soumis à la commission, dont l'approche est plus « sociétale » en raison de la présence de sociologues, de juristes....

Chaque année, le HCSP émet des recommandations afin d'actualiser le calendrier vaccinal. La Commission des « maladies transmissibles » du Haut Conseil de la santé publique travaille aussi sur des thèmes très spécifiques, comme, par exemple, la prévention de la légionellose dans les canalisations d'eau des hôpitaux ou l'analyse des effets secondaires liés à une vaccination, rapportés dans une récente publication...

Stratégie vaccinale : le rôle déterminant du HCSP

Les vaccinations sont à l'origine de nombreuses questions et suspicions, suscitées par la survenue d'effets secondaires (réels ou supposés). Il en résulte des « affaires » ou des rumeurs, qui constituent autant de sujets récurrents d'actualité, pour lesquels le Haut Conseil de la santé publique est régulièrement consulté.

En France, le vaccin contre l'hépatite B a ainsi semé le doute dans l'esprit de la population.

En Grande-Bretagne, c'est le vaccin contre la rougeole qui a donné naissance à des interrogations. Et en Ukraine, un autre vaccin contre la rougeole a été accusé d'avoir provoqué la mort d'un enfant, décédé d'une maladie infectieuse dont les études ont montré qu'elle était sans rapport avec le vaccin incriminé.

En réalité, il importe d'aller au-delà des doutes et des polémiques et de rappeler les progrès accomplis grâce aux vaccins : certaines maladies infectieuses autrefois redoutables ne se « voient » plus, ou pratiquement plus, en raison de l'efficacité des politiques vaccinales.

À l'inverse, la mise en cause d'un vaccin peut avoir **un impact délétère incontestable.**

L'hépatite B en donne le parfait exemple.

Ainsi, en France, la couverture vaccinale contre l'hépatite B reste insuffisante, inférieure à 30% chez les nourrissons et de l'ordre de 40% chez les pré-adolescents alors qu'elle atteint environ 90% dans la plupart des pays européens et nord américains.

De ce fait, le HCSP redoute une augmentation de l'épidémie d'hépatite B avec, par conséquent, une augmentation des cirrhoses et de cancers du foie liés à ce virus, dans les années qui viennent.

Pour cette raison, le Haut Conseil de la santé publique recommande de renforcer la politique vaccinale contre l'hépatite B.

Vaccin antipapillomavirus et BCG : récentes recommandations du HCSP

Les avis sur la vaccination peuvent être assortis d'autres recommandations du HCSP pour optimiser la stratégie de prévention. Le vaccin contre le papillomavirus (cancer du col de l'utérus) et le BCG illustrent parfaitement cette mission du HCSP et son approche globale.

• Cancer du col de l'utérus : au-delà de la vaccination, mise en place d'un dépistage organisé au plan national pour une lutte efficace

Quand le vaccin anti-papillomavirus a obtenu son autorisation de mise sur le marché (AMM), le Haut Conseil de la santé publique a craint que les femmes n'aient une appréciation faussée de ce vaccin.

Les femmes pouvaient, d'une part, assimiler cette vaccination à un vaccin protégeant contre les maladies sexuellement transmissibles, d'où un risque de « relâchement » des méthodes de prévention (préservatifs...). D'autre part, elles pouvaient croire, toujours par erreur, que ce vaccin allait assurer une totale et complète protection contre le cancer du col et ne plus être aussi assidues dans leur suivi gynécologique de dépistage.

Pour lutter efficacement contre le cancer du col, le HCSP ne s'est pas seulement contenté de recommander la vaccination anti-papillomavirus, mais a aussi demandé la mise en place d'un dépistage organisé au niveau national.

En France, seulement 30% des femmes effectuent correctement et régulièrement un dépistage par frottis du col de l'utérus.

Estimant que cette vaccination généralisée ne pouvait remplacer le dépistage des lésions pré-cancéreuses du col de l'utérus chez toutes les femmes, le HCSP a recommandé un renforcement de ce dépistage en demandant qu'il soit organisé sur l'ensemble du territoire français, comme cela a été mis en place pour le dépistage des cancers du sein et du côlon.

De surcroît, le Haut Conseil de la santé publique a complété son avis sur le vaccin anti-HPV en émettant d'autres recommandations relatives à la lutte contre le cancer du col de l'utérus. Ainsi, **il a été demandé aux laboratoires pharmaceutiques commercialisant le vaccin de préciser que celui-ci ne protégeait que contre environ 70% des papillomavirus responsables de ce cancer et qu'il était donc indispensable de continuer à se faire dépister.**

Cet exemple de recommandation au sujet de la vaccination anti-papillomavirus illustre parfaitement les missions du HCSP qui considère chaque problème de santé publique de manière globale, dans un contexte général afin d'optimiser les moyens de prévention et de prise en charge.

• BCG : vaccination non obligatoire mais fortement recommandée chez les enfants à risque élevé de tuberculose

Si pour le HCSP, le BCG ne doit plus être obligatoire, il reste recommandé pour certaines populations et dans certaines régions. Et un Programme national de lutte contre la tuberculose a été préconisé.

En 2007, des modifications importantes sur la politique vaccinale avaient été recommandées par le HCSP. Elles concernaient en particulier la vaccination BCG qui ne devenait plus obligatoire, mais restait en revanche fortement recommandée chez les enfants à risque élevé de tuberculose.

Et en Ile-de-France, comme en Guyane (deux régions à risque élevé), la recommandation de vaccination par le BCG a été généralisée pour tous les nourrissons. Le HCSP a aussi recommandé la mise en place d'un Programme national de lutte contre la tuberculose afin de prévenir et de dépister de manière plus efficace cette affection, en marge de la vaccination.

Autres vaccins, autres recommandations :

Le vaccin contre le méningocoque C

Le Haut Conseil de la santé publique n'a pas recommandé une vaccination généralisée contre le méningocoque C, contrairement à certains pays. L'une des principales raisons invoquées par les experts du HCSP est que l'épidémie à méningocoque C reste assez faible en France. Toutefois, les experts continuent leur travail d'analyse pour, entre autres, envisager des modalités de vaccination simplifiées.

Le vaccin contre la varicelle

Le Haut Conseil de la santé publique ne recommande pas une vaccination généralisée pour plusieurs raisons. D'une part, la varicelle est une affection bénigne. D'autre part, les pays qui recommandent cette vaccination ne parviennent pas à obtenir un taux de couverture vaccinale suffisant pour éradiquer cette maladie. Ces conditions sont propices à la survenue d'infections chez des adultes (aux formes parfois plus sévères).

Le vaccin contre le rotavirus

Le Haut Conseil de la santé publique a voulu s'assurer de la parfaite innocuité des vaccins avant d'envisager une recommandation de vaccination généralisée chez les nourrissons pour prévenir la survenue de gastro-entérites à rotavirus.

En attendant, le HCSP a demandé qu'une plus grande information soit menée pour développer les prescriptions de solutions orales de réhydratation (SRO) considérées comme le traitement de référence en cas de gastro-entérite aiguë du nourrisson. Il faut noter que ces SRO étaient très insuffisamment utilisées, il y a encore quelques années, mais que leur prescription vient de progresser de 19 % entre 2006 et 2008¹⁵.

Par ailleurs, le HCSP rappelle que les deux vaccins oraux qui ont reçu leur autorisation de mise sur le marché en France, ne protègent que contre les infections digestives à rotavirus, qui ne représentent que 30 à 40% des gastro-entérites infectieuses.

Les avis et recommandations du Haut Conseil de la santé publique sont consultables sur www.hcsp.fr

¹⁵ EPPM – CMA mai 2006-mai 2008.