



# Les acteurs de l'alerte

La détection et le recueil des alertes sont confiés à des organismes publics qui mettent en œuvre une expertise pour analyser les signaux et proposer des mesures. Les citoyens peuvent participer par un site de signalement pour les alertes en matière de santé mais aussi *via* les associations ou syndicats.

## La veille sanitaire, le repérage et le traitement des alertes sanitaires

**Jean-Claude Desenclos**  
Santé publique  
France

Le concept d'alerte et, en conséquence, les systèmes de veille et d'alerte ont beaucoup évolué ces vingt dernières années, que ce soit en France, en Europe ou au niveau mondial. L'approche « administrative » d'hier, basée principalement sur des listes de maladies à déclaration obligatoire, est devenue une approche beaucoup plus fonctionnelle, la veille sanitaire (*epidemic intelligence* pour les Anglo-Saxons), qui privilégie l'identification et l'analyse précoces de signaux d'alerte à partir de sources multiples.

### Les principes

La veille sanitaire est définie comme « la collecte, l'analyse et l'interprétation en continu par les structures de santé publique des signaux pouvant représenter un risque pour la santé publique dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce » [14]. Il s'agit de l'évolution du concept de surveillance, qui, organisée en systèmes ciblant des priorités définies *a priori*, ne peut couvrir tous les dangers et risques pour la santé, en particulier ceux qui ne sont pas surveillés en routine ou qui sont émergents. Ce concept est né avec celui de la sécurité sanitaire, qui implique de couvrir l'ensemble des risques.

L'image du « syndrome du lampadaire » a ainsi été utilisée lors des débats parlementaires préalables à la loi de 1998 créant les agences sanitaires : « *Le problème, c'est justement ce qui n'est pas sous le lampadaire!* »<sup>1</sup>. La canicule de 2003, dont la détection, l'évaluation réactive de l'impact sur la santé et la prévention n'avaient pas été anticipées avant que la crise ne soit visible par tous, a conforté notre pays dans cette évolution. L'épidémie mondiale de Sras, la même année, a fortement influencé la révision du règlement sanitaire international (RSI) en 2005<sup>2</sup> et la création, pour les maladies infectieuses, du Centre européen de prévention des maladies (ECDC)<sup>3</sup>.

Outre les systèmes spécifiques de surveillance à visée d'alerte, la veille sanitaire inclut le signalement aux autorités de santé des situations ou événements susceptibles de menacer la santé, la surveillance non spécifique ou syndromique (en France, Santé publique France [SpF] a mis en place suite à la canicule de 2003

1. « Les conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France », Sénat, séance du 23 octobre 1996.

2. <https://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/fr/>

3. <http://ecdc.europa.eu/en/>

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 56.

le système SurSaUD (Surveillance sanitaire des urgences et des décès), qui intègre la remontée et l'analyse en temps réel des données issues des résumés de passages aux urgences, de SOS Médecins, et de mortalité<sup>4</sup>), la veille internationale et l'utilisation de toute autre source d'information comme la veille scientifique, les médias et les réseaux sociaux [14].

Le principe est d'identifier, à partir de sources multiples, des signaux d'alerte pour les analyser précocement. Le signal peut être quantitatif (augmentation d'un indicateur d'un système de surveillance spécifique au-delà d'un seuil statistique ; prévision par Météo-France de températures dépassant les seuils d'alerte définis *a priori*...) ou qualitatif (signalement à l'agence régionale de santé d'une maladie à déclaration obligatoire nécessitant une action immédiate ; signalement par un médecin, laboratoire ou toute autre source d'un événement de santé perçu comme inhabituel, par exemple un syndrome infectieux perçu comme inhabituel dans une collectivité ; exposition environnementale d'une population à un agent potentiellement dangereux ; détection d'un virus grippal ayant des caractéristiques pandémiques ; agrégat de cancer...).

Un portail des signalements est mis en place par le ministère pour permettre aux professionnels de santé et particuliers de signaler un événement de santé indésirable ou susceptible de représenter un danger pour la santé. Le portail permet de rediriger le signalement

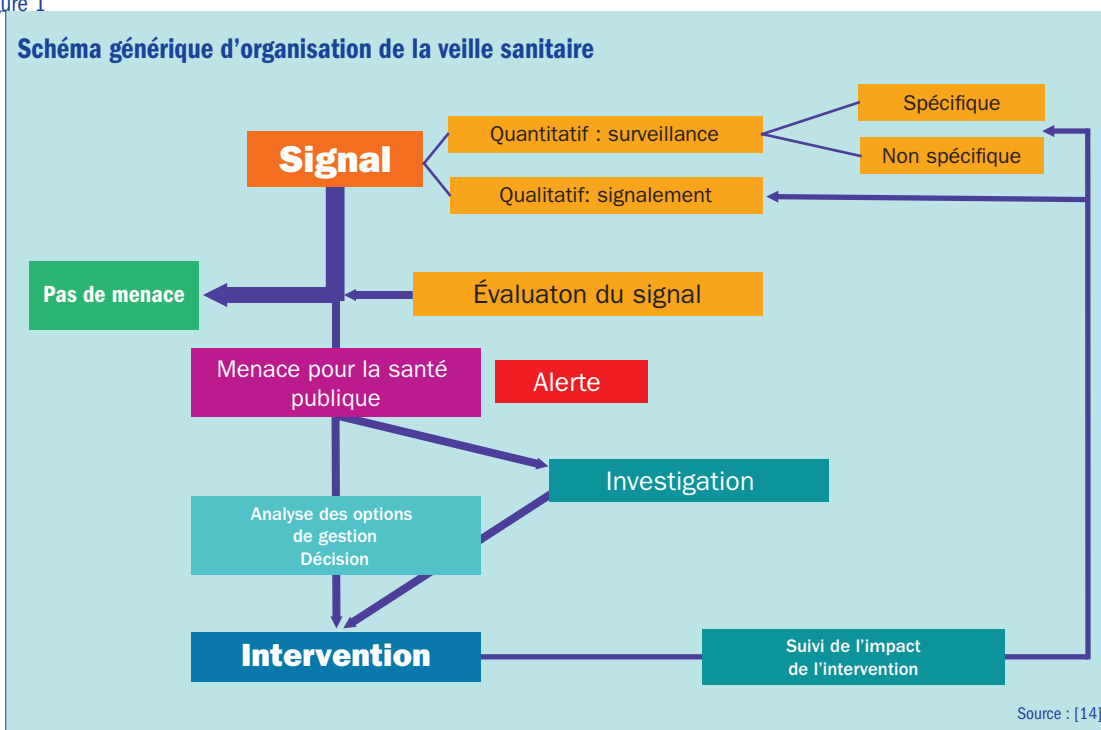
vers l'Agence de santé appropriée<sup>5</sup>. Par ailleurs un site internet sécurisé placé sous l'autorité de la Commission de déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (cnDAspe), a été ouvert pour recueillir, des signalements d'alertes issus de la société civile en matière environnementale et de santé publique<sup>6</sup>. La cnDAspe a la responsabilité, après analyse, de transmettre ces signalements aux ministres compétents et d'assurer le suivi de leurs réponses, tout en garantissant la protection de ceux qui le signalent.

Les signaux doivent faire systématiquement l'objet d'une confirmation, d'une analyse et d'une interprétation (figure 1). Les signaux deviennent alertes si, lors de l'analyse, on conclut que l'événement détecté constitue une menace pour la santé publique. Plusieurs critères interviennent dans cette analyse.

1. S'agit-il d'un événement grave ?
2. Est-il inattendu ?
3. Quel est le risque de diffusion dans la population ?
4. La capacité de réponse du système de santé publique est-elle suffisante pour y faire face ?
5. L'événement en question est-il évitable ou peut-on réduire son impact sur la santé par des mesures efficaces et faisables ?
6. Quel est son impact social, politique et médiatique (réel ou potentiel) ?

5. [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)  
 6. <http://www.alerte-sante-environnement-deontologie.fr>

figure 1





## Alerte en santé publique

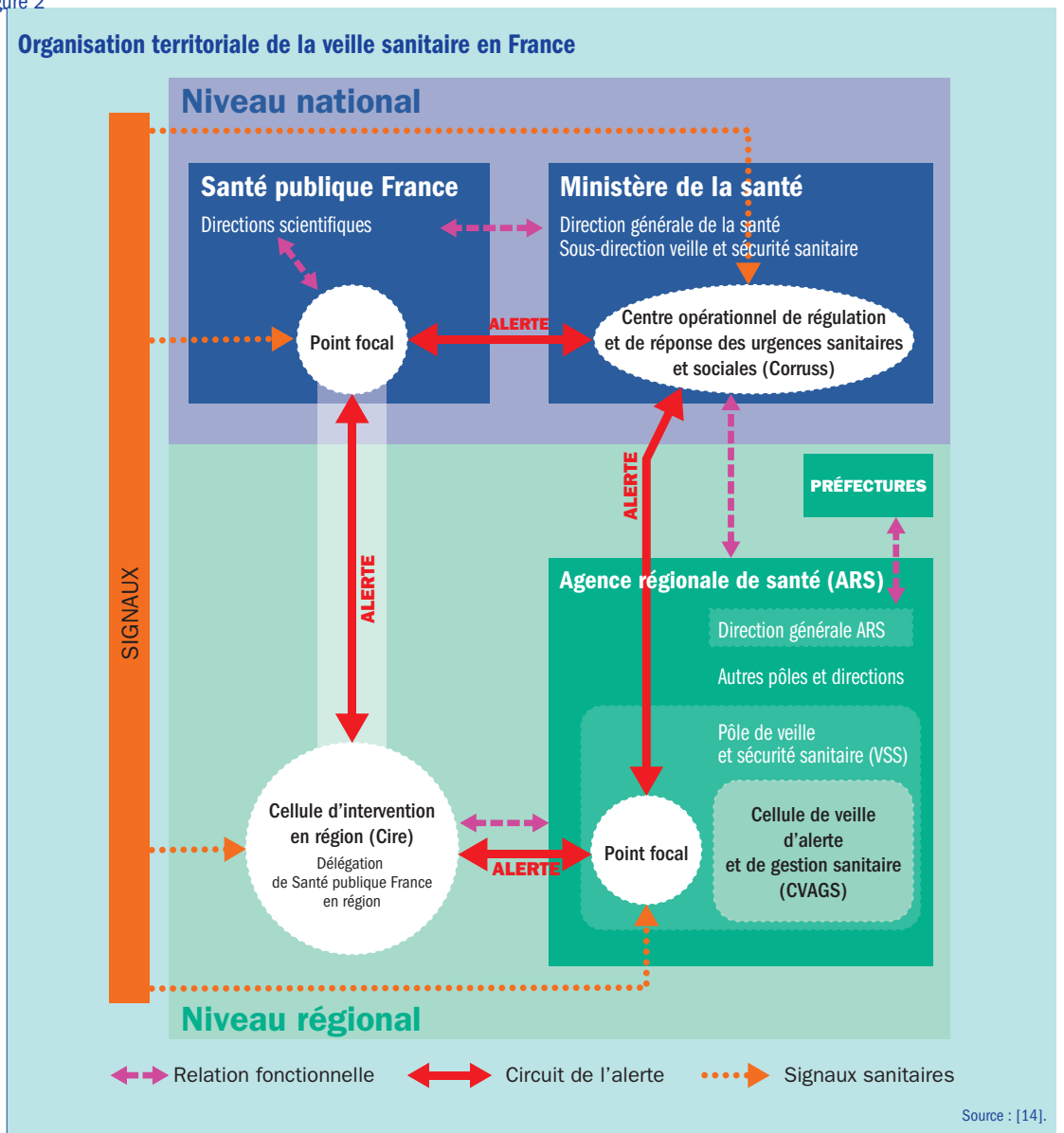
### Bases réglementaires et organisation de la veille sanitaire

La fonction de veille sanitaire et d'alerte dispose d'une base réglementaire dans chaque pays et aussi au niveau européen et international. Elle est structurée selon les niveaux géographiques d'organisation du système de santé publique des États (selon le cas, niveaux local, régional et/ou national). En France, le premier niveau de réception et d'analyse des alertes est l'agence régionale de santé *via* sa cellule de veille d'alerte et de gestion sanitaire. Santé publique France assure la coordination et la cohérence du système de surveillance de veille et d'alerte, intervient activement dans la détection et l'analyse de signaux, les investigations et l'évaluation de risque aux niveaux régional (*via* ses délégations

en région, les cellules d'intervention en région [Cire]) et national. SpF émet par voie électronique un bulletin quotidien des alertes vers le ministère chargé de la santé, les agences sanitaires et les directions centrales ministérielles concernées. Les alertes sont ainsi relayées vers la Direction générale de la santé, qui chaque mercredi organise une réunion de sécurité sanitaire réunissant l'ensemble des acteurs concernés (agences, ministères...) pour coordonner la réponse. La figure 2 précise l'organisation du système aux niveaux régional et national en France.

Au niveau européen, l'ECDC intervient en lien avec les États membres, notamment avec leur institut ou agence de santé publique, dans l'évaluation des alertes de portée européenne, infectieuses ou de cause non

figure 2



identifiée, et la Commission européenne s'appuie sur le Comité de sécurité sanitaire européen<sup>7</sup> pour coordonner les mesures de réponse européennes<sup>8</sup>. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) intervient sur toutes les alertes de portée internationale (qu'elle qu'en soit la cause) dans le cadre du RSI. Un point focal national du RSI, situé au niveau de la DGS, assure le lien formel et fonctionnel avec l'OMS sur les alertes de portée internationale.

### De la détection d'un signal d'alerte à l'action de maîtrise du risque

Suite à la vérification et confirmation de la réalité d'une alerte, une investigation et une évaluation de risque pour la santé sont nécessaires pour proposer des mesures ou options de maîtrise et de gestion adaptées à l'autorité sanitaire régionale et ou nationale. En France, Santé publique France en a la mission. Ainsi, face à la détection d'une épidémie de salmonellose d'un sérotype spécifique, l'identification de l'aliment responsable nécessite l'interrogatoire des malades (voire des investigations épidémiologiques plus approfondies de type cas-témoin). Cela est complété par une analyse approfondie de la traçabilité des aliments impliqués par les services vétérinaires, et par un séquençage génomique avec comparaison phylogénique par le centre national de référence des souches humaines et alimentaires impliquées.

Le contrôle et la gestion d'une alerte sont basés sur des mesures à caractère réglementaire ou administratif (retrait d'un aliment, fermeture d'une installation ou d'une collectivité à risque...), suite à des recommandations issues des investigations et/ou de l'évaluation de risque et si besoin d'expertises collectives en urgence (agences sanitaires ou Haut Conseil de la santé publique<sup>9</sup>) ciblant les personnes exposées ou à risque (prophylaxie, vaccination, isolement...). La communication proactive, transparente et adaptée au cas par cas à la situation d'alerte et aux personnes concernées, est un élément essentiel de la réponse. La réponse peut, selon la nature du risque et l'importance de l'alerte, nécessiter la mobilisation de la réserve stratégique (mise à disposition de contre-mesures pour la prise en charge ou la prévention primaire, secondaire ou tertiaire) ou de la réserve sanitaire (déploiement d'un renfort de professionnels de santé pour faire face aux conséquences sur la santé des populations concernées...). Ces deux réserves sont gérées par SpF<sup>10</sup> et actionnées à la demande du ministère chargé de la santé, d'une ARS ou du ministère chargé des affaires étrangères.

Les plans de réponse préparés *a priori* permettent de structurer formellement le *continuum* allant de la détection de l'alerte à la réponse sur des risques majeurs. Ils

doivent être révisés régulièrement et être adaptables à la réalité régionale et territoriale. Le plan canicule pendant la période estivale en est un exemple. L'alerte est déclenchée par Météo-France et le plan précise les critères d'alerte, le rôle des acteurs, la nature de la réponse, de la communication, du marketing social, le rôle des systèmes de surveillance pour estimer l'impact de la canicule sur la santé (indicateur de pathologies liées à la chaleur aux urgences et à SOS Médecins, et excès de mortalité), les retours d'expérience à mettre en place... D'autres situations d'alertes récurrentes et/ou potentiellement graves bénéficient aussi d'un plan préparé *a priori* (plan pandémique<sup>11</sup>, plan antidissémination du chikungunya et de la dengue<sup>12</sup>...).

### Conclusion

La réponse efficace à l'alerte implique de disposer d'un système de santé publique organisé et lisible, notamment pour faciliter aux professionnels les signalements de manière réactive et au bon endroit. Une capacité professionnelle de réception et d'expertise scientifique structurée et disponible en permanence pour analyser les signaux d'alerte dans une perspective d'action en santé publique est tout aussi importante.

La dimension sociale des signaux d'alerte, notamment dans le champ environnemental, et la communication proactive de la part des autorités et agences de santé sont devenues des enjeux majeurs qu'il faut intégrer dans la préparation et dans la réponse à l'alerte et à la prévention des crises sanitaires. La mise en place d'un dispositif de signalement sécurisé en matière d'environnement à partir des citoyens vient compléter le dispositif avec un souci d'ouverture vers – et de responsabilisation de – la société civile. L'alerte peut aussi révéler des situations émergentes qui nécessitent une interface préparée en amont avec la recherche, comme l'a démontré le projet REACTing<sup>13</sup>, qui a permis d'initier en urgence un programme de recherche lors de l'épidémie de Zika. Les évaluations et retours d'expériences ont aussi un rôle essentiel pour tirer les leçons des alertes majeures et des crises sanitaires et pour progresser. Dans un contexte social de perte de confiance en l'expertise, un des challenges est d'alerter à bon escient (« ne pas rater d'alertes sans noyer l'alerte dans les signaux »), d'où l'importance d'un système de veille sensible avec une capacité d'analyse réactive et de hiérarchisation des risques du meilleur niveau. ➤

11. <https://www.gouvernement.fr/risques/plan-pandemie-grippale>

12. [https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2014/14-06/ste\\_20140006\\_0000\\_0051.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2014/14-06/ste_20140006_0000_0051.pdf)

13. L'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) et ses partenaires de l'Aviesan (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé) ont mis en place REACTing, un consortium multidisciplinaire rassemblant des équipes et laboratoires d'excellence, afin de préparer et coordonner la recherche pour faire face aux crises sanitaires liées aux maladies infectieuses émergentes. <https://www.inserm.fr/connaitre-inserm/programmes-recherche/reacting-research-and-action-targeting-emerging-infectious-diseases>

7. [https://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/risk\\_management/hsc/members\\_en](https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/risk_management/hsc/members_en)

8. [https://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/risk\\_management/hsc\\_fr](https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/risk_management/hsc_fr)

9. <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/Accueil>

10. <http://www.santepubliquefrance.fr/Sante-publique-France/Qui-sommes-nous/Organisation/Direction-alerte-et-crisis/Reserve-sanitaire>



### Les associations vecteurs d'alertes

**D**e nombreuses associations, spécialisées ou généralistes, travaillent dans le champ de la santé environnementale. Organisées parfois en réseau (Rassemblement pour la planète, Réseau environnement santé...), elles peuvent agir dans le champ de l'environnement (Génération futures...) comme dans celui de la consommation (UFC...), voire de la santé (Association santé environnement France). Elles sont amenées à lancer des alertes sur des risques sanitaires et/ou environnementaux avérés ou possibles. Elles peuvent agir avec des syndicats (Solidaires...) dans des situations où l'alerte est liée à un environnement professionnel. La plupart du temps ces alertes résultent de campagnes ou de rapports lancés par les organisations, parfois accompagnés de signalements officiels.

Ainsi Génération futures (GF) a récemment alerté sur l'exposition des riverains de zones cultivées aux pesticides (rapports basés sur des analyses de cheveux et de poussières). GF a également alerté, dans une série de rapports, sur l'omniprésence des perturbateurs endocriniens dans notre environnement ou sur la présence de résidus de pesticides – parfois interdits – dans notre alimentation. Nos alertes ont souvent été lancées avec d'autres ONG : par exemple, sur la situation des agriculteurs victimes des pesticides avec Phytovictimes, association d'agriculteurs malades des pesticides. Toujours en milieu professionnel, c'est avec le syndicat Solidaires que GF a soutenu les salariés victimes de pesticides de la coopérative Triskalia. Sur la question des dépassements de normes de particules fines dans l'air, c'est avec Écologie sans frontières que nous avons collaboré. Sur la question des nanomatériaux dans l'alimentation, c'est avec Avicenn, APE et FNE que nous avons agi.

Pour mener à bien ces alertes, d'autres acteurs nous ont été indispensables : des scientifiques spécialisés tout d'abord, qui nous ont permis de cerner les connaissances actualisées sur les différents sujets ; et des avocats spécialisés, comme François Lafforgue,

ont été indispensables pour porter ces alertes en justice, en l'absence de réponse politique.

#### Quels sont les résultats de ces alertes ?

Il est difficile de juger objectivement du succès des alertes auxquelles on a soi-même participé. Mais beaucoup ont permis des avancées et quelques prises de conscience grâce aux relais politiques qui se sont saisis de ces sujets. Ainsi la loi Bapt interdisant le bisphénol A dans les biberons et les contenants alimentaires, et faisant suite à une action associative, a été unique en Europe. Elle a permis une prise de conscience de la problématique des perturbateurs endocriniens par une partie importante de la classe politique. La décision de suspension du dioxyde de titane sous forme nanoparticulaire dans l'alimentation est également une récente avancée obtenue grâce à l'action des ONG.

D'autres alertes ne débouchent pas sur des avancées législatives mais sur une prise de conscience ou un commencement de prise en compte d'une problématique de santé environnementale. Ainsi concernant l'exposition des riverains des zones cultivées aux pesticides, nous n'avons pas obtenu les distances sans pulvérisations demandées mais des arrêtés préfectoraux sont venus cadrer techniquement un peu mieux les pulvérisations, ce qui reste cependant très insuffisant. Parfois c'est sur la publication de documents cadres préfigurant des actions futures que les alertes citoyennes débouchent, comme la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens ou le récent rapport adopté par le Parlement européen sur l'évaluation des pesticides. D'autres fois des études scientifiques sont lancées par les autorités pour répondre aux alertes citoyennes, comme l'évaluation de l'exposition des riverains aux pesticides en préparation.

Parfois c'est la justice qui assure un débouché aux alertes des ONG, comme dans les cas récents de suspension d'insecticides à base de

sulfoxaflor suite à l'action de GF, ou l'annulation de la mise en marché du RoundUp® pro 360 obtenue par le Criigen (Comité de recherche et d'information indépendantes sur le génie génétique).

Dans tous les cas, les alertes sanitaires des ONG permettent une prise de conscience de l'opinion et de certains politiques, et de trouver de nombreux relais au Parlement, et même au gouvernement, nécessaires à de futurs succès. Ces actions rencontrent cependant des limites. Les ONG lanceuses d'alerte ne bénéficient pas d'un statut les protégeant suffisamment, et les risques de « procès baillons » sont réels. Ainsi GF s'est vu demander un demi-million d'euros pour avoir osé analyser des grappes de raisins et publier les teneurs en pesticides retrouvées ! Heureusement nous avons gagné ce procès. Mais cette menace juridique peut dissuader certaines organisations !

Ces exemples récents d'alertes en santé environnementale montrent que la société civile organisée sous forme d'ONG et d'associations a su révéler de nombreuses situations dans lesquelles des risques sanitaires possibles ont été ensuite reconnus. Des succès ont été obtenus, même si les progrès semblent trop lents. Une évolution favorable serait de renforcer le statut de lanceur d'alerte pour les associations qui agissent en santé environnement afin de mieux les protéger et de rendre les alertes plus faciles à lancer. Une limitation de l'accès des lobbies industriels aux politiques serait également favorable à un succès de ces alertes, en rééquilibrant les forces en présence en faveur de l'intérêt général. Là encore des évolutions législatives seront nécessaires. ■

**François Veillerette**  
Directeur de l'association Génération futures

# Les alertes à l'Anses

L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a un champ de compétences extrêmement vaste puisqu'il comprend à la fois la santé des animaux et des plantes, la santé environnementale, la sécurité des produits alimentaires mais aussi de ceux de la vie courante, et la santé au travail. Elle délivre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires, des biocides et des phytopharmaceutiques et, à ce titre, exerce une surveillance/vigilance de leurs effets nocifs. En matière d'alerte, les définitions en vigueur à l'Anses s'inspirent de celles définies par l'Institut de veille sanitaire en 2011 [34]. On appelle « signal » toute information attirant l'attention sur un danger potentiel et/ou une information à suivre. Un « signalement » est le fait d'émettre et de transmettre un signal. On désigne comme « alerte » un signal suffisamment validé pour lequel, après une première évaluation du risque, il a été considéré qu'il représente une menace pour la santé des populations humaines, animales, végétales ou de l'environnement, et qu'il nécessite une réponse adaptée. L'alerte peut aussi être déclenchée en cas d'anticipation de retombées économiques ou médiatiques importantes.

À ces définitions, il convient d'ajouter celle de la surveillance, qui correspond à la collecte systématique et continue de données ainsi qu'à leur analyse, leur interprétation et leur diffusion dans la perspective de l'aide à la décision et celle de la « vigilance », qui est un système de recueil d'informations permettant la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits ou matériels. En effet, l'Anses est chargée de la mise en œuvre de quatre dispositifs de vigilance réglementés : la pharmacovigilance vétérinaire recherche les effets indésirables du médicament vétérinaire, que ce soit sur l'animal ou sur l'homme ; la nutrivigilance ceux des compléments alimentaires, aliments enrichis ou visant des publics particuliers (sportifs, femmes enceintes...); la phytopharmacovigilance couvre les potentiels effets indésirables liés aux produits phytopharmaceutiques, sur l'homme, l'animal, le végétal et les milieux, sorte de vigilance des vigilances reposant sur un réseau de dispositifs de surveillance et de vigilance ; enfin, la toxicovigilance s'attache à identifier les effets indésirables de tout agent non couvert par une autre vigilance, c'est-à-dire, en pratique, les produits de la vie courante, les animaux (serpents, insectes...), les plantes, etc.

L'agence comprend onze laboratoires situés à différents endroits du territoire, chacun étant spécialisé dans un domaine de la santé animale ou végétale. Ils réalisent des travaux d'analyse de pathogènes ou de contaminants pour la sécurité sanitaire des aliments (y compris l'eau), la santé animale et la santé des végétaux.

## Du signal à l'alerte

Quel que soit le signal, il doit être analysé, par une évaluation de risque, plus ou moins longue selon le sujet, avant d'être validé ou invalidé en tant qu'alerte. Certains signaux peuvent d'emblée être qualifiés en alerte, du fait du risque évident pour la santé publique, d'autres nécessitent une expertise collective voire des études complémentaires.

## D'où viennent les signaux ? Où les chercher ?

Tous les dispositifs mentionnés plus haut peuvent être sources de signal et d'alerte. L'Anses s'est dotée d'une direction des alertes et des vigilances en charge de recevoir, enregistrer et assurer le suivi des alertes qui lui parviennent, ainsi que de faire le lien avec les dispositifs d'alertes de ses tutelles et des autres agences de sécurité sanitaire (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM], Santé Publique France notamment). En effet, en dehors des produits dont elle délivre les AMM et dont elle peut ordonner des modifications d'usage voire le retrait, l'Anses n'est pas en charge de mettre en œuvre des mesures suite à une alerte, tâche qui incombe aux ministères concernés. La mission de l'agence est de détecter, évaluer le risque, alerter, et suggérer le cas échéant les mesures à prendre. Il est de sa responsabilité de s'assurer qu'elle a été entendue.

Pour schématiser, on peut identifier trois grands modes d'arrivée de signal à l'Anses, quel que soit le domaine, qui seront illustrés de quelques exemples survenus récemment.

## Le signalement actif

Le signal est émis par un dispositif de surveillance (ou de contrôle) tel que défini plus haut, un dispositif de vigilance, ou signalé directement à l'agence par des réseaux de professionnels (laboratoires de réseaux de surveillance, vétérinaires, médecins, pharmaciens...), ou des usagers. C'est le circuit le plus fréquent.

À titre d'exemple, les services d'inspection et de contrôle peuvent détecter la présence d'insectes normalement absents du territoire, sur des fruits ou légumes d'importation, représentant un danger pour les cultures françaises. En santé animale, des alertes ont concerné la détection de foyers de maladies zoonotiques dans des élevages ou dans la faune sauvage, comme la brucellose porcine ou bovine, la tuberculose bovine ou féline, ou encore la maladie du charbon, causée par la bactérie *Bacillus anthracis*. La surveillance de la mortalité dans la faune sauvage par Sagir, réseau de surveillance épidémiologique des oiseaux et des mammifères sauvages terrestres en France, permet aussi de détecter l'apparition ou la diffusion de virus transmis aux animaux par des insectes, l'homme étant

## Juliette Bloch

Directrice des alertes et des vigilances sanitaires, Anses

*Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 56.*



une cible possible de ces insectes : c'est le cas de la maladie de West Nile, pour laquelle les épidémies chez les chevaux prédisent celles chez l'homme. Dans tous les cas, l'alerte est analysée et transmise aux tutelles accompagnée d'une évaluation du risque et, le cas échéant, de recommandations de gestion.

Les professionnels et usagers peuvent signaler un effet ou un événement sanitaire indésirable par le biais de portail Internet dédié. Ainsi, dans le champ de compétences de l'Anses, le portail de signalement des événements sanitaires indésirables mis en place par le ministère de la Santé<sup>1</sup> enregistre les signalements des effets indésirables sur l'homme dans le champ de la nutrivigilance, toxicovigilance, pharmacovigilance vétérinaire et phytopharmacovigilance, tels que définis plus haut. Les signalements sont adressés automatiquement vers le centre antipoison (CAP) régional compétent, où ils sont analysés par un toxicologue et enregistrés dans le système d'information national des CAP (Sicap). Il est le plus souvent nécessaire d'appeler le déclarant pour obtenir des informations complémentaires, notamment pour estimer l'imputabilité, c'est-à-dire la probabilité que l'effet observé soit dû à la cause suspectée (produit, médicament, etc.). Lorsque l'imputabilité est forte et que l'événement indique un risque pour la santé publique, des cas similaires sont recherchés dans le Sicap et l'alerte est transmise aux autorités sanitaires et à la DGCCRF<sup>2</sup>, et au fabricant lorsqu'il s'agit d'un produit de consommation en ce qui concerne la nutrivigilance.

En ce qui concerne la nutrivigilance, les signalements des professionnels de santé et des industriels sont traités directement par l'Anses et les cas similaires sont recherchés dans sa base de nutrivigilance.

À titre d'exemple de toxicovigilance, on peut citer une alerte concernant un lot de farine de sarrasin biologique accidentellement contaminé par une plante toxique, la *Datura*, qui pousse parfois au milieu du sarrasin, et ayant entraîné des cas d'intoxication avec syndrome anticholinergique (sécheresse de la bouche, dilatation des pupilles gênant la vue, agitation, confusion...) chez les personnes ayant utilisé cette farine pour la préparation de tartes ou de crêpes. L'Anses, à la suite des premiers cas signalés aux centres antipoison, a relayé l'information à la DGCCRF, responsable du rappel-retrait des lots contaminés. Les nombreux cas survenus après l'opération de rappel-retrait ont pointé une prise en compte insuffisante de cette alerte par les distributeurs (magasins de grande surface).

Lorsqu'un événement sans gravité réunit les conditions d'un accident beaucoup plus grave, l'alerte doit être lancée sans attendre la survenue de cas plus graves. Ainsi, fin 2015, après plusieurs appels au CAP d'Angers concernant des enfants de moins de 2 ans ayant réussi à ouvrir et à porter à leur bouche des

flacons de soude caustique pourtant supposés avoir une fermeture sécurisée, une alerte a été lancée auprès de la DGCCRF. Celle-ci, après enquête auprès du fabricant des bouchons de ces flacons, l'a enjoint à en modifier l'étiquetage pour que le mode de sécurisation de la fermeture soit plus clair. Aucun nouvel incident n'a été signalé ultérieurement.

### La veille scientifique

La surveillance de ce qui se passe dans d'autres pays, au travers de la littérature scientifique, de sites Internet d'organismes de santé publique ou par le biais de réseaux internationaux, comme le réseau Infosan de l'OMS, peut faire état d'événements sanitaires qui pourraient menacer la France.

Ainsi, en 2016, alertée par le groupe de travail Émergence du réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P), réseau animé par l'Anses, celle-ci adressait un signalement au ministère du Travail sur le risque de silicose grave encouru par les professionnels travaillant la « pierre artificielle », constituée de 70 à 90 % de quartz noyé dans des résines époxydique ou polyester [39]. Ces matériaux haut de gamme sont utilisés principalement pour la fabrication de plans de travail de cuisine, de surfaces de salles de bains, d'éviers et lavabos, etc. Si la production est réalisée à l'étranger (incluant plusieurs fournisseurs en Europe), ces matériaux sont disponibles à la vente en France. Le risque élevé de silicose a d'abord été mis à jour en Israël puis en Espagne, en Italie et au Brésil. D'autres matériaux exposent à des risques similaires. L'ensemble des centres de consultations de pathologies professionnelles du RNV3P a été sensibilisé à la détection précoce de ces expositions à risque, et les médecins du travail et autres professionnels de la santé au travail ont été informés de la nécessité de renforcer les mesures de prévention, notamment le travail en atmosphère humide, le port d'équipement de protection individuelle et les aspirations à la source avec filtre HEPA (filtre à particules aériennes de haute efficacité). Dans la suite de ce signalement, l'Anses s'est emparée du sujet, créant un groupe de travail « silice cristalline » chargé de mettre à jour les connaissances concernant les dangers, les expositions (étude de la filière professionnelle) et les risques relatifs à la silice cristalline, et de proposer des mesures de réduction des risques et prévention.

La plateforme d'épidémiologie en santé animale<sup>3</sup>, créée en 2011 et hébergée par l'Anses, a pour but de s'assurer de l'adéquation entre les risques liés aux agents pathogènes qui menacent le territoire et les dispositifs mis en place pour les surveiller. Elle mène une veille internationale sur les foyers de pathologies animales dans le monde et particulièrement en Europe.

1. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>  
2. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

3. Pour plus d'information, consulter le site <https://www.anses.fr/fr/content/la-plateforme-nationale-de-surveillance-epidemiologique-en-sante-animale>

### La détection statistique de signaux dite « sans a priori »


La détection statistique a comme objectif de détecter ce qu'on appelle des signaux faibles. Ainsi des événements sanitaires inhabituels peuvent survenir à des moments et/ou dans des lieux différents ne permettant pas aux professionnels de faire le lien entre eux et d'identifier un signal. Dans des bases de données constituées de manière systématique au long cours, des algorithmes peuvent identifier ces signaux faibles : des couples « effet indésirable-agent » plus fréquemment présents que ce qui est attendu, des pics d'événements, comparativement à ce qui se passe d'habitude. Ces techniques sont de plus en plus utilisées car la puissance de calcul informatique des ordinateurs permet la gestion de millions de données dans des temps très courts.

La difficulté de ce type de méthode est le nombre souvent élevé de faux signaux qu'il génère, induisant un travail conséquent d'analyse du signal par l'expert. Ainsi, un dispositif dit de « surveillance syndromique » a été mis en place à l'Anses, à partir des données des CAP. Tous les jours, le nombre de personnes ayant appelé un CAP pour une soixantaine d'entités médicales (ou syndromes), telles que « éruption cutanée », « syndrome méningé », etc. dans la semaine écoulée est comparé au nombre attendu compte tenu de ce qui s'est passé les vingt dernières années. À titre d'exemple, ce dispositif a détecté en avril 2018 un nombre important de morsures de serpents, signe d'une saisonnalité précoce des

envenimations vipérines. Dans un contexte de pénurie d'antidotes, cette alerte a permis de s'assurer de la gestion optimale des antidotes restants, dans l'attente d'un nouvel approvisionnement [56].

Entre avril 2018, date de la mise en place du dispositif de surveillance syndromique, et décembre 2018, sur vingt signaux détectés, seuls quatre étaient de vrais signaux, c'est-à-dire des intoxications ayant bien une relation entre elles, notamment en termes d'agents en cause. À l'Anses, ces techniques statistiques sont en développement en santé animale, en phytopharmacovigilance et dans le domaine des maladies professionnelles. Les réseaux sociaux constituent aussi une source possible de signal, par exemple pour la détection d'effets indésirables de produits de consommation ou encore de « modes » pouvant représenter un risque pour des sous-groupes de population, notamment les jeunes, mais là encore, le nombre de faux signaux et la faible qualité des données peuvent s'avérer un réel obstacle à l'implémentation en routine.

### Conclusion

De par sa mission de sécurité sanitaire dans un champ très vaste, l'Anses s'appuie sur de nombreux dispositifs de surveillance et de vigilance, tout en restant très à l'écoute des signalements individuels, qu'ils viennent de professionnels ou d'usagers, afin de ne passer à côté d'aucun signal, dans un principe de détection la plus précoce possible des risques. 

## La gestion des alertes à l'ANSM

**L'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) assure la sécurité des médicaments et des autres produits de santé tout au long de leur cycle de vie. Elle partage, en toute transparence, ses décisions et son action sur les produits de santé avec tous les acteurs de la santé, les fabricants et le public afin de leur permettre de les comprendre et de se les approprier. Ses missions de service public s'exercent dans le seul intérêt des patients.

### Origine des alertes

Dans le cadre de ses missions, l'ANSM assure la mise en œuvre de huit vigilances différentes :

- pharmacovigilance (médicaments et produits à usage humain),
- hémovigilance (produits sanguins labiles),
- matériovigilance (dispositifs médicaux),
- réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*),
- pharmacodépendance (stupéfiants et psychotropes),
- biovigilance (organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes),

- cosmétovigilance (produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle),
- vigilance des produits de tatouage.

L'ANSM définit les orientations de chacune des vigilances, anime et coordonne les actions des différents intervenants, en particulier des professionnels de terrain, et veille au respect des procédures de surveillance.

La plupart des vigilances, dont la pharmacovigilance, qui sera développée ci-après, s'appuie sur un réseau local de professionnels de santé couvrant le territoire national qui fait remonter des signalements de vigilance à l'ANSM. L'ANSM évalue et exploite les signalements qui lui sont ainsi adressés selon un circuit de remontée des signalements défini pour chacune de ces vigilances, et prend le cas échéant des mesures correctives (retrait de produit, de lots...) ou préventives (informations aux professionnels de santé...)<sup>1</sup>.

Certains signalements reçus par l'agence peuvent donner lieu à des alertes. Une alerte représente soit une situation (issue de la réception d'un signalement à

1. [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/Systemes-de-vigilances-de-l-Agence/(offset)/0)

**Nicolas Thévenet**  
**Christelle Desitter**

Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (Casar), ANSM





## Alerte en santé publique

l'ANSM ou de la requalification d'une pré-alerte) ayant ou pouvant avoir un impact fort sur la sécurité des utilisateurs des produits de santé, soit une situation connue de l'ANSM et pouvant devenir instable compte tenu d'éléments nouveaux reçus ou recueillis. Les alertes arrivant à l'ANSM peuvent donc concerner l'ensemble de ces vigilances.

Les missions de surveillance de l'ANSM ne se limitent pas qu'aux vigilances entrant dans son champ de compétence, elles s'exercent également par les activités d'inspection de contrôle en laboratoire, la réalisation d'études épidémiologiques permettant une remontée et une analyse d'informations de sécurité (les réseaux sociaux, la littérature scientifique, la publicité, la disponibilité des produits...).

Par ailleurs, l'agence dispose d'une procédure de recueil des signalements à l'attention des lanceurs d'alerte (loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016) relative

à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.

### Traitement des alertes dans le cas d'un signalement de pharmacovigilance

La pharmacovigilance<sup>2</sup> s'intéresse aux effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation du médicament mais aussi aux effets indésirables survenant dans le cadre d'erreur médicamenteuse, d'abus, de mésusage, de surdosage et d'exposition professionnelle. La pharmacovigilance repose sur un échelon régional avec les centres régionaux de pharmacovigilance, un échelon national avec l'ANSM et un échelon européen avec l'Agence européenne du médicament (EMA) (figure 1).

2. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Actualisation-des-Bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance-Point-d-Information>

## Exemple de traitement d'une alerte : Esmya (ulipristal) et risque hépatique

**D**eux cas d'hépatites fulminantes chez des patientes sous Esmya<sup>®</sup> ont été déclarés fin 2017 à l'ANSM par les centres régionaux de pharmacovigilance. Esmya est alors indiqué en préopératoire des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins et, plus récemment en 2016, dans le traitement séquentiel des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins. La durée de traitement est de trois mois renouvelables, sans limitation de la durée de traitement mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Face à ces signalements et en l'attente d'une analyse plus approfondie de la situation, par mesure de précaution, l'ANSM a établi, en lien avec l'association de patients et les professionnels de santé concernés, des recommandations à l'attention des prescripteurs (réalisation d'un bilan hépatique, arrêt du traitement en cas de résultats anormaux ou de signes cliniques susceptibles d'être en lien avec une atteinte hépatique).

Selon le règlement européen en vigueur, l'ANSM a saisi l'EMA en vue d'un arbitrage européen dès la réception de ces cas, mais aussi au regard de deux autres signalements européens d'atteintes hépatiques graves survenues chez des patientes traitées par Esmya. L'EMA a alors engagé une

réévaluation du rapport bénéfice/risque du médicament<sup>1</sup>.

À l'issue de l'évaluation européenne, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (Prac) de l'EMA a conclu qu'il était nécessaire de revoir les indications d'Esmya, en limitant son utilisation en préopératoire à une cure de trois mois et en restreignant l'utilisation en « traitement séquentiel » aux femmes non éligibles à la chirurgie. Esmya est désormais contre-indiqué chez les patientes présentant des atteintes hépatiques sous-jacentes. Il a également été demandé à l'industriel d'inclure dans la boîte du médicament une « carte patiente » expliquant le risque encouru.

La décision européenne s'impose à l'ensemble des pays de l'Union européenne. Cependant, au-delà des modifications apportées au niveau européen, l'ANSM a exprimé sa réserve sur les conclusions de cette réévaluation du rapport bénéfice/risque. Ainsi, pour mieux assurer la protection des patientes avec les mesures adoptées, l'ANSM a apporté dans sa communication des préci-

sions supplémentaires : « *Le choix de l'initiation et de la poursuite du traitement par Esmya doit en effet être évalué au cas par cas par le gynécologue en prenant en compte les bénéfices et risques individuels et après avoir discuté des alternatives avec la patiente. Dans certains cas, cette démarche amènera à ne prescrire Esmya qu'en dernier recours dans le traitement des fibromes utérins<sup>2</sup>.* » Par ailleurs, l'ANSM a ouvert une enquête nationale de pharmacovigilance permettant de surveiller le risque de survenue d'effets indésirables hépatiques sous ulipristal.

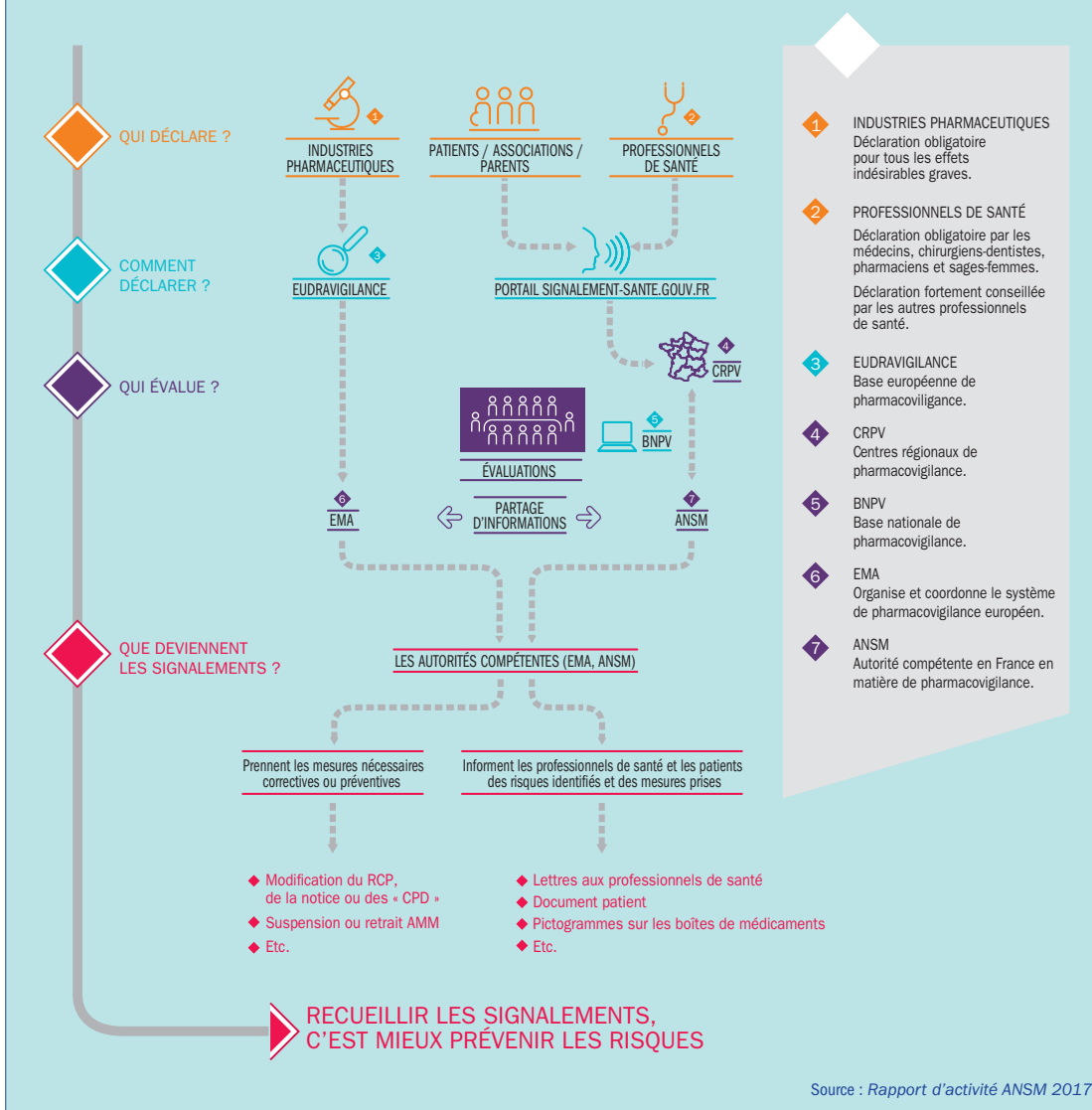
En conclusion, les cas rapportés en France ont rapidement permis d'engager une démarche européenne dans la réévaluation de ce produit afin d'aboutir à des recommandations. Ces recommandations européennes ont été précisées par la France pour une meilleure prise en charge. ▀

1. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Esmya-R-ulipristal-acetate-5-mg-comprimés-Risque-potentiel-d-hepatotoxicite-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

2. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Esmya-ulipristal-l-ANSM-recommande-son-initiation-ou-sa-poursuite-uniquement-apres-discussion-des-alternatives-avec-les-patientes-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

figure 1

### Circuit des déclarations des effets indésirables concernant les médicaments (pharmacovigilance)



Les professionnels de santé et les patients sont des acteurs clés de la pharmacovigilance, qui repose principalement sur leurs déclarations spontanées des effets indésirables, déclarations qui ont un caractère obligatoire pour les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens. Le portail de signalement des événements sanitaires<sup>3</sup> permet aux patients, comme aux professionnels de santé, d'effectuer une déclaration en ligne d'un signalement de pharmacovigilance.

Toutes les déclarations ainsi reçues dans le cadre de la pharmacovigilance ne donnent pas lieu à des alertes. La déclaration d'un effet indésirable deviendra

un signal si elle représente une information inattendue soit dans sa forme soit dans sa fréquence. Un signal pourra alors constituer une alerte qui nécessitera la prise de mesure ou d'action préventive ou corrective par l'ANSM afin de réduire au maximum les risques. Ces mesures sont précisées dans le paragraphe suivant.

#### Mesures prises par l'ANSM dans le cadre de la gestion d'une alerte sanitaire

L'ANSM est une agence dotée d'un pouvoir de décision de police sanitaire et peut ainsi prendre des mesures qui s'imposent en matière de santé publique pour prévenir les risques ou les réduire, afin d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments et des autres produits de santé par l'ensemble des usagers et patients. Ces

Pour plus d'information, nous vous invitons à consulter le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>

3. [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)



## Alerte en santé publique

décisions de police sanitaire prises à l'échelon national s'inscrivent dans un cadre plus large impliquant la réglementation européenne. L'agence coopère également avec les autres organismes et institutions de vigilances nationaux ainsi qu'avec l'OMS.

Les actions prises peuvent être diverses selon la typologie de l'alerte, ses caractéristiques et son degré d'urgence, comme par exemple :

- une suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament ;
- une suspension de fabrication, de distribution d'un médicament ou d'un dispositif médical ;
- un retrait de lot du circuit de distribution au regard d'un défaut qualité ;
- des mesures additionnelles de réduction du risque : outils ou documents d'information à destination des professionnels de santé et/ou des patients sous forme de divers supports (lettres, guides, check-lists, brochures, cartes-patients, programmes de formation) ;
- un programme d'accès restreint aux produits : accès au produit soumis au respect de mesures spécifiques en termes de prescription, de dispensation ou d'utilisation ;
- une modification des termes de l'AMM d'un médi-

cament et notamment de l'information contenue dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice du médicament (posologie, contre-indication, etc.) ;

- une sanction financière à l'encontre du laboratoire pharmaceutique ou du fabricant méconnaissant des obligations en matière de vigilance notamment.

Ces mesures peuvent se combiner entre elles et leur mise en œuvre repose souvent sur le ou les industriels concernés(s), sous contrôle de l'ANSM.

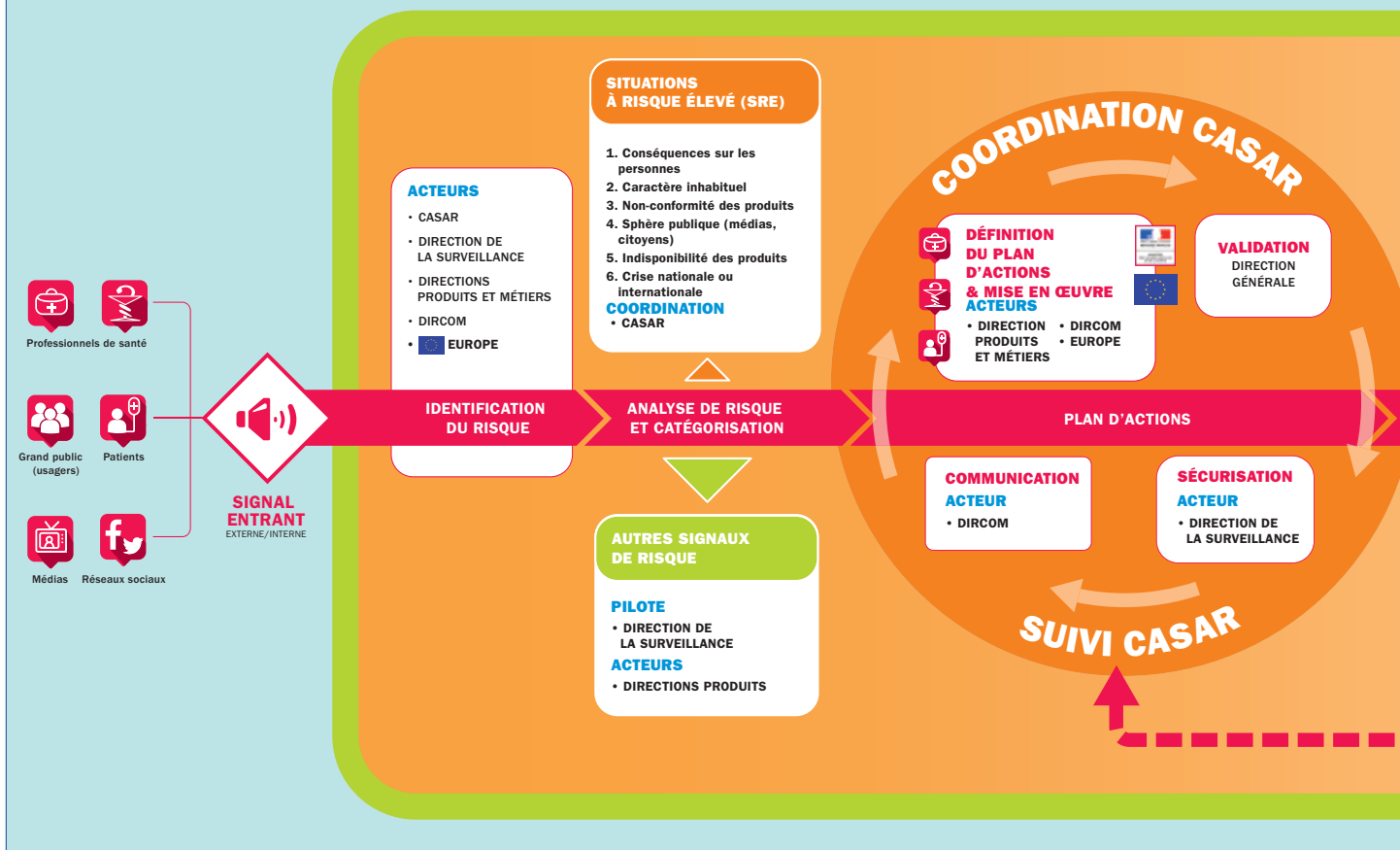
### Traitement particulier des situations à risque élevé

Dans certains cas, les alertes devront faire l'objet d'un traitement plus spécifique. À cet effet, l'ANSM a créé en 2017 un centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (Casar) pour faciliter la gestion des alertes entrantes les plus sensibles et ainsi favoriser la capacité de réponse de l'agence tant en interne qu'en externe, notamment au vu de son exposition grandissante dans un environnement en profonde mutation.

Le Casar est chargé d'anticiper, de coordonner tous les événements susceptibles de devenir des situations à risque élevé, qu'elles soient issues des signalements reçus, ou

figure 2

### Gestion des situations à risque élevé



des données et informations qui ont été recueillies. Une situation à risque élevé s'entend comme un événement émergent ou inhabituel, identifié dans le cadre de la gestion courante des alertes entrantes ou des dossiers en cours de traitement, au regard notamment de son ampleur, de sa gravité ou de son caractère médiatique.

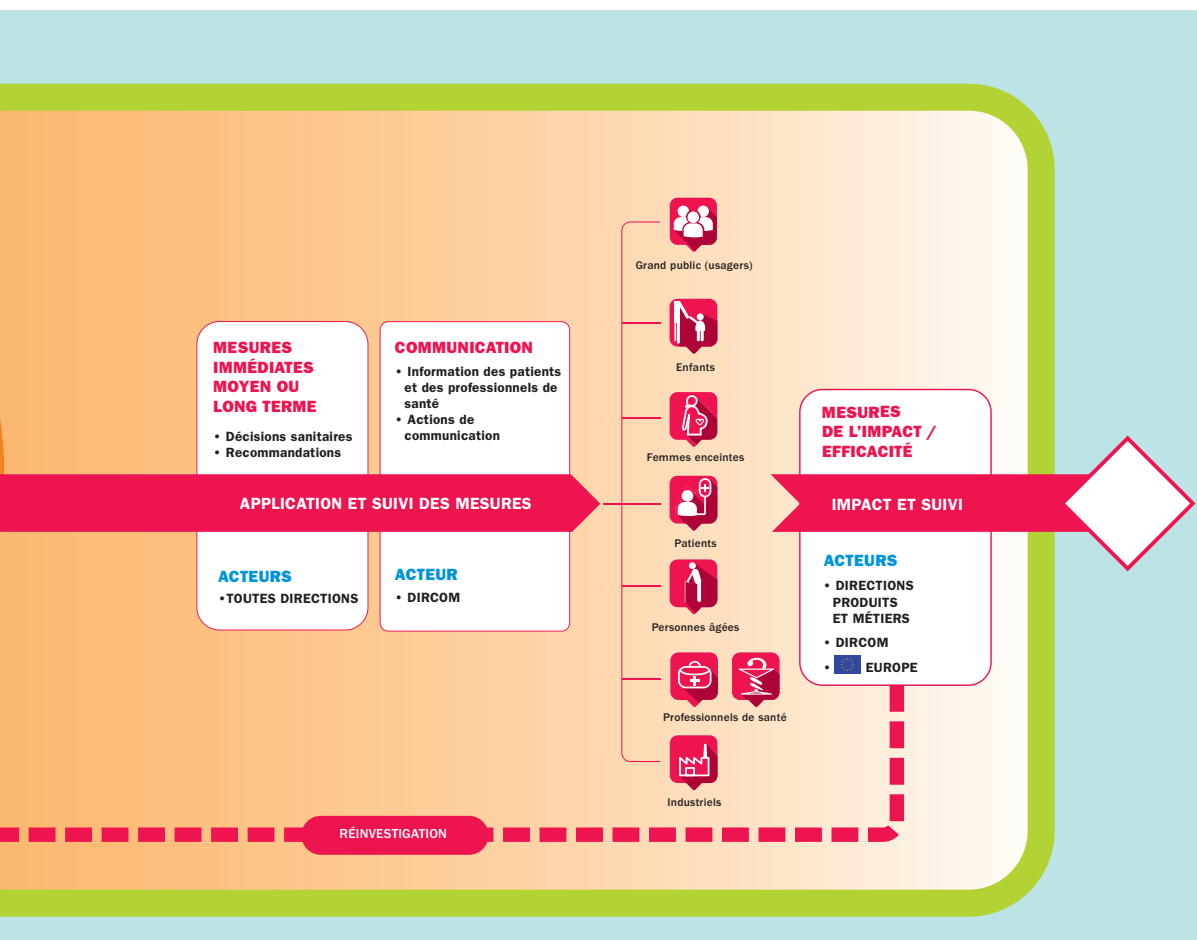
Le Casar évalue les situations qui lui sont rapportées par une analyse de risque intégrant notamment l'impact sociétal, l'acceptabilité de la situation, la maîtrise interne et externe des risques. Il crée ensuite les conditions de la concertation interne, en vue d'établir rapidement les mesures immédiates de réduction des risques et de définir un plan d'action ainsi qu'un calendrier de réalisation. Il travaille en relation étroite avec la Direction générale, les directions de la Communication et de la Surveillance, et veille à la coordination avec l'ensemble des parties prenantes (figure 2).

En un an, le Casar a coordonné la gestion de 77 situations à risque élevé, dont 8 particulièrement sensibles. Le traitement d'une alerte concernant la spécialité Esmya (à base d'ulipristal) a fait l'objet d'un traitement par le Casar, notamment au regard de son impact national et européen.

### Perspectives

L'ANSM s'est inscrite dans une démarche volontariste pour être en contact permanent avec les parties prenantes (associations de patients, sociétés savantes) dès la phase décisionnelle sur un sujet sanitaire, mais aussi pour intégrer la gestion des risques sur l'ensemble de ses activités et en particulier celles liées au traitement des alertes. Sa politique qualité intègre pleinement cet objectif et la certification au titre de l'ISO 9001 obtenue début 2019 sur tous les processus liés à la gestion des risques concrétise cet engagement.

Par ailleurs, outre les améliorations continues nécessaires dans tous ses champs d'activité, l'ANSM cherche à mieux structurer ses données afin d'une part de s'inscrire dans une démarche de transparence, et d'autre part d'exploiter de façon plus automatisée les données recueillies en vue de détecter des signaux faibles intégrant une vision large de notre environnement, à savoir la littérature scientifique, les signaux reçus de vigilance ou autre, les données sur les produits, les médias et les réseaux sociaux..., et cela au service des patients. [➤](#)





## La cnDAspe : un nouvel acteur de la sécurité sanitaire et de la protection des milieux

**Denis Zmirou-Navier**  
Vice-président  
de la Commission  
nationale  
de déontologie et des  
alertes en matière  
de santé publique  
et d'environnement,  
président par intérim

La Commission nationale de déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (cnDAspe) a été créée par la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, dite loi Blandin, du nom de la sénatrice du Nord qui l'a portée.

Comme son nom l'indique, la cnDAspe a deux compétences, respectivement sur les règles déontologiques de l'expertise et sur les procédures d'enregistrement des alertes dans les domaines de la santé publique et de l'environnement avec, dans sa version initiale, une volonté d'apporter aux lanceurs d'alerte, qu'ils soient personne morale ou physique, une protection contre toute manœuvre d'intimidation ou de rétorsion; cette dernière fonction a été modifiée par la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 (dite Sapin 2, voir ci-dessous).

Malgré les considérables progrès enregistrés en matière de sécurité sanitaire et de protection des milieux de vie au cours des vingt ans qui ont précédé sa création, de nombreuses failles persistent en effet, et la cnDAspe visait à resserrer les mailles du filet de cette vigilance en facilitant la remontée des alertes issues de la société civile sur des menaces redoutées ou des dégâts constatés. La Commission nationale doit aussi contribuer à stimuler la réactivité des autorités administratives compétentes afin qu'elles répondent toujours mieux aux alertes dont elles ont connaissance; elle doit enfin accompagner les organismes publics d'expertise scientifique et technique qui éclairent dans ces domaines l'action des autorités, dans l'amélioration de leurs pratiques en termes de déontologie et d'ouverture aux différentes parties prenantes, conditions de la confiance que la société, dans sa diversité, accorde aux instances d'expertise.

Ainsi, la cnDAspe s'inscrit dans un paysage dense d'organismes participant à la sécurité sanitaire et à la protection de l'environnement. N'en remplaçant aucun, elle doit veiller à la bonne prise en compte par eux des signalements effectués par la société civile dont la commission pourra assurer le portage après une première instruction visant à repérer les signalements évocateurs de véritables alertes. Elle ne se substitue pas, à cet égard, au portail de signalement des événements sanitaires indésirables mis en place par le ministère en charge de la santé, mais le complète dans les champs des atteintes aux milieux de vie et des risques liés au milieu de travail, et offre une possibilité de relance des administrations compétentes s'agissant des signalements d'effets sanitaires indésirables qui seraient restés sans réponse appropriée.

La commission est composée de vingt-deux membres désignés pour quatre ans par diverses institutions et organismes (Assemblées, Conseil économique, social et environnemental, Cour de cassation, Conseil d'État, Comité consultatif national d'éthique, Défenseur des droits, ministères en charge de l'environnement, de la santé, de l'agriculture, du travail et de la recherche, agences de sécurité sanitaire – ANSM, Anses, Santé publique France – Inserm et CNRS). Le secrétariat permanent de la cnDAspe est assuré par le Commissariat général au développement durable au ministère de la Transition écologique et solidaire. Le Comité de la prévention et de la précaution (CPP), qui est depuis 1996 une instance conseil auprès du ministre en charge de l'environnement, est par ailleurs institué en tant que comité spécialisé de la commission, qui peut le saisir.

L'installation de la cnDAspe a été tardive. Ce n'est qu'en janvier 2017 qu'elle s'est réunie pour la première fois. Au cours de ces deux premières années, elle a construit ses procédures et élaboré sa doctrine relative à l'accompagnement des organismes publics d'expertise en matière de santé publique et d'environnement, et à la gestion des signalements qui lui seront adressés, à partir de 2019, via son site Internet<sup>1</sup>, qui permettra à toutes les parties intéressées d'interagir avec elle. La cnDAspe a conduit une première enquête auprès des établissements publics d'expertise technique et scientifique désignés au décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014 sur leurs pratiques en matière de déontologie et d'ouverture à la société civile. En s'appuyant sur l'exemple des établissements jugés les plus avancés dans ces domaines, elle a formulé, pour chacun, des recommandations dans une démarche d'amélioration continue. Elle a également élaboré un contenu type de registre d'alerte dont ils peuvent s'inspirer, étant tenus, selon ce même décret, de mettre en place un tel registre.

Le concours à l'amélioration de la gestion des alertes issues de la société civile constitue une mission importante de la commission, sujet sur lequel elle est invitée par la loi à formuler des recommandations, notamment via son rapport annuel public au gouvernement et au Parlement. C'est sur ce plan que la loi Sapin 2 a modifié la loi Blandin. Dans un souci de définir un cadre législatif global pour l'ensemble des alertes, qu'elles relèvent d'infractions ou de crimes financiers et fiscaux, de différentes formes de discriminations ou de menaces pour la santé ou l'environnement, cette loi a limité la protection juridique, désormais confiée au Défenseur des droits, aux seuls lanceurs d'alerte internes à une

1. [www.alerte-sante-environnement-deontologie.fr](http://www.alerte-sante-environnement-deontologie.fr)

entreprise ou à une collectivité (salarié ou collaborateur occasionnel). L'abrogation de certaines dispositions de la loi Blandin a ainsi laissé en suspens la question de la protection des lanceurs d'alerte personnes morales, notamment les associations, et fragilisé celle des personnes physiques extérieures à de telles structures (riverains d'installations polluantes, consommateurs de produits contenant des substances dangereuses...).

Néanmoins, selon la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme et selon les dispositions de la loi Sapin 2, tout un chacun (individu ou association) est fondé à rendre directement son alerte publique en cas de « menaces graves et de risques de dommages irréversibles », ou, au titre de la loi Sapin 2,

si les alertes lancées dans ce cadre ne sont pas suivies de diligences appropriées. Dans de telles circonstances, la cnDAspe offre une porte d'entrée institutionnelle en même temps qu'indépendante et sécurisée pour que suites soient données par les autorités compétentes aux signalements évocateurs de sérieuses alertes. L'articulation entre les lois Blandin et Sapin 2 doit être mieux assurée sur ce point.

L'année 2019 verra si la mise en place de la cnDAspe, agissant en étroite interaction avec les autres composantes des dispositifs de sécurité sanitaire et de protection de l'environnement, contribue à renforcer leur efficacité et la confiance que leur accorde la société civile. ➤

## Alerte en santé publique, quel rôle pour les syndicats ?

Ces dernières années, différents scandales ont fait émerger les difficultés rencontrées par les travailleurs pour lancer des alertes dès lors qu'un dysfonctionnement au sein de l'entreprise ou de l'administration est constaté. Bien qu'il existe des dispositions législatives au sein de différents codes – du travail, de l'action sociale et des familles, de la santé publique, de la sécurité intérieure ou encore le code des transports – qui protègent les travailleurs et les agents, ces derniers hésitent souvent à faire valoir ce droit. D'autant que certains textes protecteurs ont été abrogés. C'est le cas au sein du Code de la santé publique (le texte prévoyait une protection pour les lanceurs d'alerte dénonçant un risque grave pour la santé ou l'environnement, ou encore un risque concernant des produits à finalité sanitaire) ainsi qu'au sein du Code des transports (qui permettait au personnel navigant de dénoncer les conditions de travail et de vie à bord des navires).

Aujourd'hui lancer une alerte reste une démarche risquée pour le travailleur et le constat est bien souvent amer. En voulant bien faire, le travailleur se retrouve souvent mis en porte-à-faux, isolé, voire licencié pour un fait dont il n'est pas à l'origine et qui peut avoir des conséquences non négligeables, que ce soit pour la santé des travailleurs, la santé environnementale, la santé publique ou encore la santé économique de l'entreprise.

La CFDT défend depuis longtemps l'importance de l'expression des travail-

leurs comme dispositif participant de la bonne organisation du travail mais également de la bonne santé économique de l'entreprise. La CFDT défend également l'idée de « syndiquer l'alerte », c'est-à-dire l'inscrire dans une démarche collective plutôt qu'individuelle.

La loi Sapin 2 ne donne pas de rôle aux organisations syndicales dans le recueil des alertes et le choix du référent est laissé à la main de l'employeur. La procédure « graduée » de l'alerte ainsi que la priorité au signalement interne ne sont pas des mesures facilitatrices pour le lanceur d'alerte. De plus, la loi sur le secret des affaires prévoit que les salariés qui obtiennent des informations internes sur leur entreprise puissent les transmettre à leurs représentants (des délégués syndicaux par exemple). Mais elle est soumise à la condition que la divulgation de l'information soit « nécessaire » à l'exercice des fonctions du représentant du salarié.

### Qu'est-ce que « syndiquer l'alerte » pour la CFDT ?

- La mise en place du dispositif d'alerte est un sujet de négociation dont les équipes syndicales peuvent s'emparer (le décret du 19 avril 2017 fait obligation à toutes les entreprises d'au moins 50 salariés et dans toutes les administrations nationales, régionales et les communes de plus de 10 000 habitants de mettre en place une procédure de recueil des alertes au 1<sup>er</sup> janvier 2018, par décision unilatérale, accord collectif, etc.).

- Avant tout « passage à l'acte », il faut procéder à un examen minutieux de l'objet de l'alerte pour trouver la procédure adéquate, vérifier si elle entre bien dans la définition de la loi Sapin 2 ou est éligible aux alertes prévues dans le Code du travail ou autre.

- Pour sortir du rapport de forces inégal avec sa hiérarchie, il est conseillé de se rapprocher du représentant du personnel, de faire jouer la complémentarité des dispositifs et des expertises : avocat, Défenseur des droits, associations de lutte contre la corruption ou pour la défense de l'environnement, médias.

- La règle d'or : ne jamais rester seul !

Le rôle des syndicats, en tant que corps intermédiaires, est primordial dans l'accompagnement et la protection des lanceurs d'alerte. Il évite l'isolement des travailleurs et permet une démarche collective organisée, souvent bien plus efficace et moins traumatisante qu'une démarche individuelle.

La CFDT se bat depuis longtemps pour que l'expression des travailleurs puisse avoir lieu au sein de l'entreprise, que ce soit dans le cadre de l'organisation du travail, de l'amélioration des conditions de travail ou encore concernant l'aspect économique de l'entreprise. Il en est de même pour les alertes. Pour la CFDT, l'expression des travailleurs est aussi un levier efficace de la prévention des risques. ➤

**Edwina Lamoureux**  
Secrétaire confédérale de la CFDT (Confédération française démocratique du travail)