



Le dispositif d'alerte en évolution

En trente ans nous sommes passés d'une absence de dispositifs d'alerte organisés à un grand nombre d'organisations, d'outils et de procédures pour les repérer et les traiter. Cela a-t-il amélioré la perception et la confiance des citoyens ?

Contexte européen et international de la protection des lanceurs d'alerte

Béatrice Parance
Professeure
agrégée de droit,
université UPL
Paris 8 Vincennes
Saint-Denis, membre
de la Commission
nationale de la
déontologie et des
alertes en matière
de santé publique et
d'environnement

De nombreux scandales internationaux récents ont été mis à jour grâce à l'action de lanceurs d'alerte qui ont pu subir, du fait même de l'alerte lancée, des représailles. On songe en particulier à des scandales de nature financière tels que LuxLeaks, qui ont généré des actions en justice contre les lanceurs d'alerte sur la base de clauses de confidentialité interdisant toute divulgation d'informations en dehors de l'organisation en cause. Cette prise de conscience a suscité à différentes échelles une réflexion sur la nécessité d'adopter des mécanismes de protection des lanceurs d'alerte : si les États-Unis ont été les premiers à adopter de telles législations, ces réflexions devraient prochainement prendre corps à travers l'adoption d'une directive européenne sur le sujet.

Une première protection américaine des lanceurs d'alerte qui essaime l'idée en Europe

Ce sont les États-Unis, familiers de l'idée d'associer les représentants de la société civile au fonctionnement de la justice (jurés populaires, participants à des *class actions*), qui ont été l'un des premiers États à se munir d'un tel dispositif [41]. Ainsi, dès 1978, le Civil Service Reform Act a instauré une protection des lanceurs d'alerte contre les risques de sanctions de

leur employeur, protection étendue en 1989 au secteur public par le Whistleblowing Protection Act. À la suite des scandales de manipulations comptables dans les entreprises Enron et WorldCom, ces mécanismes ont été renforcés par la loi Sarbanes-Oxley de 2002, qui a imposé aux entreprises financières cotées aux États-Unis de mettre en place des instruments internes d'alerte.

Ces préoccupations ont été relayées à l'échelle internationale par l'OCDE, qui, dans des recommandations de 1998 et de 2009 sur la lutte contre la corruption dans les transactions internationales, préconise d'assurer une protection des lanceurs d'alerte « *contre toute action discriminatoire ou disciplinaire lorsqu'ils signalent de bonne foi et sur la base de motifs raisonnables des soupçons d'actes de corruption d'agents publics étrangers* ». Dans le même sens, les lignes directrices de 2011 sur les multinationales prônent une protection des lanceurs d'alerte de bonne foi.

Le Conseil de l'Europe s'est lui aussi fermement engagé dans la défense des lanceurs d'alerte. C'est ainsi qu'il a adopté en 2010 une résolution sur la protection des lanceurs d'alerte qui souligne la nécessité de les protéger dans tous les secteurs, privé comme public, y compris l'armée et les services de renseignement, dès lors que l'alerte est lancée de bonne foi et poursuit

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

des objectifs licites et conformes à l'éthique (résolution 1729). Elle propose d'instaurer une procédure tout à la fois interne et externe de l'alerte : l'employeur serait le premier saisi de l'alerte à laquelle il devrait tenter d'apporter des réponses, avant que soient saisies les autorités administratives et judiciaires en cas d'inaction de l'employeur, et qu'enfin en dernier ressort l'alerte soit divulguée au public. Les États étaient encouragés à garantir l'anonymat des lanceurs d'alerte, et à assurer leur protection contre toute forme de représailles, y compris par le biais d'un dédommagement financier approprié. Allant plus loin, une résolution du Comité des ministres du Conseil de l'Europe de 2014 souligne que les lanceurs d'alerte contribuent à la transparence et à la responsabilité démocratique (Comité des ministres, recommandation Rec (2014) 7, 30 janvier 2014).

L'affirmation de la nécessité d'un cadre commun européen de protection des lanceurs d'alerte

À l'échelle européenne, tant le Parlement que la Commission ont affirmé la nécessité d'une directive sur le sujet afin de garantir dans l'ensemble des États membres un cadre juridique transversal de protection des lanceurs d'alerte. C'est la conclusion à laquelle est parvenu le rapport Rozière de la Commission des affaires juridiques du Parlement européen rendu public en octobre 2017¹ qui place particulièrement l'accent sur le sujet de la corruption.

Il est vrai que les systèmes juridiques dans différents États membres reflètent un état d'avancement sur le sujet très inégal. La législation britannique, dans le courant de la tradition de *common law* sensible à ces questions, est l'une des plus achevée avec le Public Disclosure Act de 1998 et le Protected Disclosures Act de 2014. La France s'est elle-même dotée d'un dispositif général de protection des lanceurs d'alerte à travers la loi Sapin 2 du 9 décembre 2016, même si celui-ci marque une régression au regard des dispositions spécifiques au secteur de la santé publique et de l'environnement issues de la loi Blandin du 16 avril 2013, qu'il abroge en partie. Mais de nombreux pays européens sont encore totalement dépourvus de régime de protection des lanceurs d'alerte, même si la question est traitée marginalement par quelques textes sectoriels.

C'est ainsi que certaines directives sectorielles traitent la question de la protection des lanceurs d'alerte, à l'instar de la directive 2005/60/CE du 26 octobre 2005 sur la prévention de l'utilisation du système financier aux fins de blanchiment de capitaux, qui prévoit une exonération de responsabilité pour les établissements et les professionnels qui informent de bonne foi sur leurs soupçons de blanchiment ou de financement de terrorisme.

Dans le même sens, le règlement 596/2014/UE du 16 avril 2014 sur les abus de marché impose aux

acteurs du marché de mettre en place des dispositifs adéquats permettant aux lanceurs d'alerte de saisir les autorités compétentes tout en étant protégés contre les représailles, la discrimination ou d'autres types de traitement inéquitable.

En outre, la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme vient conforter ce besoin de protection des lanceurs d'alerte, se fondant sur l'article 10 de la Convention européenne des droits de l'homme relatif à la liberté d'expression. Au fil des différents arrêts, la Cour a construit un véritable mécanisme juridique dont la finalité est d'articuler harmonieusement l'intérêt général des révélations avec le devoir de loyauté, de réserve et de discrétion du lanceur d'alerte à l'égard de son employeur. Elle a exprimé cet équilibre sous la forme de six critères dans un fameux arrêt *Bucur et Toma c. Roumanie* du 8 janvier 2013 (n° 40238/02) :

1. le défaut d'autres moyens à disposition du lanceur d'alerte pour procéder à la divulgation des faits dénoncés ;
2. l'intérêt public de la divulgation ;
3. la vraisemblance des informations ;
4. l'intérêt général de la divulgation *versus* le préjudice causé par la divulgation aux personnes mises en cause ;
5. la bonne foi du lanceur d'alerte ;
6. la proportion de la sanction qui a été, le cas échéant, infligée.

Enfin, cette nécessité est accrue par l'adoption de la directive 2016/943 du 8 juin 2016 relative à la protection du secret des affaires, qui a pu être perçue par certains comme venant limiter les droits des lanceurs d'alerte, même si en l'état il est difficile d'en faire une telle lecture.

Vers l'adoption d'une directive européenne consacrant la protection des lanceurs d'alerte

Dans le prolongement du rapport Rozière, une résolution a été adoptée en novembre 2018 par la Commission des affaires juridiques du Parlement européen sous la forme d'un projet législatif de directive relative à la protection des lanceurs d'alerte. Le texte prévoit l'instauration d'une protection pour les lanceurs d'alerte au sujet d'infractions à la législation européenne en matière d'évasion fiscale, de corruption, de protection environnementale et de santé et sécurité publiques, et autant dans le secteur privé que dans le secteur public. Les États membres devraient instaurer l'obligation pour toutes les structures privées et publiques concernées de mettre en place des canaux de protection de signalement internes et externes adéquats. Tout signalement devrait recevoir une suite dans un délai maximum de deux mois.

De plus, les États devraient désigner une autorité nationale unique qui aurait pour fonction d'informer les potentiels lanceurs d'alerte et de mettre à leur disposition un soutien juridique, financier et psychologique. Enfin, la protection serait même étendue à ceux qui aident les lanceurs d'alerte, tels les journalistes.

1. Rapport sur les mesures légitimes visant à protéger les lanceurs d'alerte qui divulguent, au nom de l'intérêt public, des informations confidentielles d'entreprises et d'organismes publics, dit rapport Rozière (rapporteur), PE 606.298v02-00.



Cependant, le Conseil des ministres de l'Union apparaît hostile à un tel texte, notamment en raison des réticences de certains États au sujet de la question fiscale, ce qui l'a conduit à préconiser une approche matière

par matière au détriment d'une approche générale. Il n'est pas certain que les deux institutions parviennent à un accord sur le projet de texte avant les élections européennes de mai 2019. ■

Le système d'alerte canicule et santé

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

En 2003, la France a connu l'été le plus chaud depuis 1950. Les températures ont été anormalement élevées entre juin et août, avec une période de très fortes chaleurs du 1^{er} au 15 août. La surmortalité pendant cette canicule est estimée à 14 800 décès (60 %), et a concerné toutes les classes d'âge [31]. Des études épidémiologiques ultérieures ont mis en évidence que la mortalité augmentait moins de vingt-quatre heures après l'exposition, que son effet se maintenait quelques jours, et qu'aucun déplacement de la mortalité ne s'observait les mois suivants [40].

En 2003, il n'existait pas de système d'alerte canicule en France. Des décès de travailleurs et des alertes d'urgences et des pompes funèbres ont constitué les premiers signes d'impact sanitaire. Bien qu'une analyse rapide des données disponibles ait mis en évidence qu'une augmentation de la mortalité était en cours, la mobilisation générale des hôpitaux n'a été décidée que le 14 août, deux jours après le pic de température. Cette crise a mis en évidence plusieurs difficultés : une sous-estimation du risque malgré les communiqués de presse de Météo-France indiquant le caractère exceptionnel de la chaleur, des messages de prévention relayés trop tardivement, un manque de communication entre les services sanitaires et météorologiques [59].

Depuis 2004, le Plan national canicule (PNC) vise à pallier ces difficultés. Il s'appuie sur des actions de prévention ciblant les personnes vulnérables et le grand public, et sur des mesures de gestion à destination des institutionnels et des professionnels des secteurs sanitaire et social. Ces actions sont renforcées pendant les périodes de canicule identifiées par le Système d'alerte canicule et santé (Sacs).

Le Sacs est issu d'une collaboration entre Santé publique France et Météo-France. À sa création, il s'agissait d'un

système innovant, adapté aux spécificités climatiques de chaque département métropolitain, et mobilisant des ressources modestes. Par comparaison, les systèmes équivalents à l'étranger se concentraient sur quelques villes, et aucun pays ne disposait d'un système national. Une autre spécificité du Sacs est de comporter deux volets.

- Le volet météorologique permet d'anticiper les situations à risque et repose sur un indicateur double correspondant aux moyennes glissantes sur trois jours des températures minimales et maximales, associées à des seuils d'alertes départementaux. Ces seuils ont été définis à partir d'analyses rétrospectives de la relation entre température et mortalité dans quatorze villes entre 1970 et 2003 [48], et correspondaient à un doublement de la mortalité. L'expertise des prévisionnistes de Météo-France permet d'ajuster le critère de stricte atteinte des seuils d'alerte en intégrant les incertitudes sur les prévisions de températures selon le contexte météorologique.

- Le volet sanitaire permet de suivre l'évolution du recours aux soins d'urgence en temps quasi réel. Il s'appuie sur le Système de surveillance sanitaire des urgences et des décès (SurSaUD), qui fournit chaque jour des indications sur le recours aux soins d'urgences pour des pathologies directement liées à la chaleur (hyperthermies, déshydratations, hyponatrémies). Ce système est largement monté en puissance depuis 2004, et couvre désormais plus de 90 % des passages aux urgences au niveau national, et 95 % des consultations des associations SOS médecins [47]. Des indicateurs de mortalité sur le lieu de travail, et de mortalité totale, sont par ailleurs disponibles dans des délais de quelques jours à quelques semaines.

Pendant l'été, Météo-France analyse les données météorologiques afin de classer les départements selon les niveaux de vigilance canicule croissants, du vert (pas de risque) au rouge (canicule exceptionnelle). Les préfectures prennent en compte les niveaux orange et rouge pour déclencher des alertes départementales. Le jaune est un niveau intermédiaire qui ne donne pas lieu à une alerte. En cas de vigilance orange ou rouge, la surveillance sanitaire est mise en œuvre par Santé publique France pour identifier rapidement un impact inhabituel. Des points de situation sont régulièrement transmis aux autorités sanitaires pendant la durée de la canicule, et un bilan est réalisé à la fin de l'été.

Ce système a peu évolué dans sa forme depuis sa conception : les principaux ajustements ont concerné les niveaux du PNC et la communication des informations, afin qu'elles soient le plus utiles possible. En effet, une étude auprès des parties prenantes locales du PNC a souligné une méconnaissance de l'impact sanitaire des canicules en dehors de 2003, pouvant conduire à une impression de maîtrise du risque [63].

Les évolutions du risque sont plus notables : augmentation du nombre d'alertes et modification des périodes et zones de survenue, très marquées depuis 2004. Elles s'inscrivent dans une tendance annoncée par le changement climatique. Tout l'enjeu du Sacs et du PNC est désormais de rester efficaces dans un contexte de moyens restreints, face à des événements très fréquents et parfois sans équivalent historique. Ainsi, les travaux actuellement en cours à Santé publique France visent à améliorer l'évaluation du risque sanitaire à partir des caractéristiques environnementales de la canicule, à simplifier la surveillance sanitaire et à améliorer les messages de prévention. ■

Mathilde Pascal
Karine Laaidi
Robin Lagarrigue
Alain Le Tertre
Santé publique
France

L'alerte en santé publique : trop ou pas assez ?

« **J**e désire que la surveillance effectuée par les sentinelles le soit avec des moyens normaux, et que, surtout, il ne soit pas fait recours à l'usage d'instruments optiques d'un modèle non réglementaire et qui, souvent employés sans discernement prêtent facilement à l'erreur et aux fausses interprétations. »
Dino Buzzati, *Le Désert des Tartares*.

En l'espace de trois décennies, nous sommes passés en France d'une absence quasi complète de dispositifs d'alerte sanitaire organisés à une pléthore d'organisations, d'outils et de procédures pour les repérer et les traiter. En particulier, le développement des outils numériques en surveillance épidémiologique offre des possibilités importantes pour la détection des alertes, avec cependant une crainte que des systèmes de surveillance trop sensibles produisent beaucoup de fausses alertes.

Alors, en la matière, en faisons-nous trop ou pas assez ? Et surtout le faisons-nous aussi bien que possible ? L'objectif de cet article est de livrer quelques réflexions sur ce sujet en contrepoint des articles de ce numéro de la revue *Adsp*.

Les difficultés de l'alerte

De prime abord, le sujet semble clair. La plupart des ouvrages de santé publique rappellent que l'alerte a pour objectif d'informer les décideurs sur un signal vérifié représentant une menace pour la santé des populations, afin de leur permettre de prendre les mesures appropriées d'investigations, d'évaluation, de contrôle et de prévention. En réalité, les systèmes d'alerte se heurtent à trois difficultés majeures.

Première difficulté : qu'est-ce qu'une menace ?

Si comme Ulrich Beck, on considère le risque comme un « événement non encore survenu qui motive l'action », alors l'objet premier de l'alerte est de détecter les risques le plus précocement possible [3]. Cependant, ce qui constitue un risque n'est pas consensuel et cela explique notamment les controverses autour du principe de précaution [13]. Pour les uns, le risque existe lorsqu'il y a une preuve ou une forte présomption qu'une situation d'exposition peut provoquer des maladies. Pour les autres, une simple hypothèse suffit. Téléphones portables, perturbateurs endocriniens, pesticides, changement climatique, OGM, etc., l'actualité de la sécurité sanitaire est remplie de prises de position pour qu'une alerte soit donnée et des actions lancées. En général, on accuse les autorités de ne pas suffisamment prendre au sérieux des hypothèses de risque, conduisant à un retard dommageable à l'action.

Pour prendre un exemple récent, le dioxyde de titane (TiO₂) nanoparticulaire est utilisé comme additif alimentaire (E171). Quelques études toxicologiques ont montré que le TiO₂ passe la barrière intestinale et est associé à des lésions précancéreuses du colon chez les rongeurs. Les défenseurs de la sécurité sanitaire demandent son interdiction. Dans un premier temps, le ministre de l'Économie et des Finances a refusé de prendre une telle décision au motif que les différentes expertises sur la toxicité du E171 n'étaient pas consensuelles. Faut-il donc que les évaluateurs de risque soient tous d'accord pour que la situation d'alerte soit reconnue ? N'est-il pas logique que les signaux initiaux soient faibles, inconstants et donc difficiles à interpréter ? À qui le doute doit-il profiter ? Faute de doctrine d'interprétation des signaux d'alerte élaborée dans le cadre d'une politique de sécurité sanitaire, les décisions sont erratiques, incohérentes, relevant d'une casuistique peu propice à créer un climat de confiance. Ainsi, dans un second temps, le ministre a annoncé que l'additif E171 sera interdit au printemps 2019.

Autre exemple : un collectif de professionnels de santé infantile estime que l'exposition précoce aux écrans a des conséquences négatives sur le développement cognitif. À l'appui de cette alerte, une série d'études transversales descriptives qui montre une augmentation de la prévalence des troubles cognitifs. La seule explication semble être l'augmentation de l'exposition aux écrans, mais aucune étude à visée étiologique n'est disponible. Le collectif demande l'application du principe de précaution et donc de limiter l'exposition des enfants aux écrans. Faut-il considérer sérieusement cette alerte ?

Il est beaucoup plus rare qu'on reproche aux autorités de surréagir face à des alertes. Mais cela arrive parfois, comme avec la pandémie grippale de 2009, où la réaction des autorités a été jugée prématurée et exagérée.

Quel est le niveau de preuve requis pour qu'une alerte se traduise en décision de santé publique ? Il n'y a pas de réponse à cette question. En France, il est difficile de trouver un juste équilibre entre sur et sous-réaction, en raison des erreurs du passé qui se sont traduites par une litanie de crises ayant durablement ancré la conviction que la santé est sacrifiée à l'aune des intérêts économiques ou politiques : sang contaminé, Tchernobyl, amiante, etc. Il s'ensuit que la sensibilité sociale en matière de risque sanitaire est exacerbée, ce qui met souvent les autorités en position d'accusés. Quand la confiance est absente, les autorités sont conduites à surréagir, quitte à gaspiller des ressources dans l'espoir de rétablir la confiance.

Pr William Dab
Conservatoire national des arts et métiers (Cnam),
chaire d'Hygiène et Sécurité,
ancien directeur général de la Santé

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



Deuxième difficulté : qu'est-ce qu'une mesure appropriée ?

Ici aussi, la juste réponse n'est pas facile à trouver. Face à une alerte sanitaire, toute une gamme d'actions peut être envisagée, allant de la surveillance à l'embargo, au retrait du marché, en passant par des campagnes de vaccination, l'isolement, la chimioprophylaxie, les conseils sanitaires, etc. Ces mesures ont un coût et peuvent déranger des intérêts économiques. Tout un jeu d'acteurs se met alors en place entre ceux qui ont une demande de protection et ceux qui considèrent qu'on en fait trop et inutilement. Le principe de précaution tel qu'il est formulé dans la charte de l'Environnement évoque des mesures « proportionnées ». Mais comment juger de cela lorsque l'on se trouve dans une situation d'incertitude plus ou

moins complète ? En situation d'alerte, les décideurs sont toujours menacés d'en faire trop ou pas assez.

Avec la multiplication des nouvelles technologies susceptibles d'avoir des impacts sur la santé, cette difficulté décisionnelle est quasi permanente. Prenons le cas des lampes LED qui ont des atouts en termes de consommation énergétique. Des études menées chez le rat montrent des altérations rétinienne pour certaines fréquences et durées d'exposition. Faut-il considérer que cela constitue une alerte pour l'homme ? Et si oui, que faire ? Arrêter de commercialiser les LED ? Recommander de limiter la durée d'exposition et à quel seuil ? Réviser la valeur toxicologique de référence, mais avec la difficulté que plusieurs équipes de recherche ont obtenu

Le cas des prothèses mammaires (PIP)

La fin des prothèses mammaires PIP

Le 29 mars 2010, suite à des signalements de matériovigilance indiquant un taux de rupture d'implants mammaires anormalement élevé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) décide de retirer et suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des prothèses mammaires préremplies de gel de silicone de la marque Poly Implant Prothèse (PIP). À cette date, 30 000 femmes étaient porteuses des implants mammaires PIP en France. En mars 2016, suite aux recommandations émises par l'Afsaps, 18 667 femmes avaient subi une explantation de leur(s) prothèse(s) mammaire(s), dont 13 626 (73 %) à titre préventif et 5 041 (27 %) suite à la détection d'un événement indésirable. Les effets associés aux risques de rupture et de fuite des implants sont de type réaction inflammatoire ou infectieuse, épanchement, silicose ou encore adénopathie. Sur l'ensemble des prothèses explantées, le taux de rupture constaté des implants PIP s'avère de 15,5 % [1].

Une fraude à l'impact sanitaire mondial

En 2010, les remontées de matériovigilance ont conduit l'Afsaps à diligenter une inspection auprès de la société PIP, et à découvrir une fraude particulièrement élaborée, au

retentissement sanitaire et médiatique mondial. La société a dissimulé qu'elle remplissait ses prothèses mammaires avec un gel de silicone de fabrication propre, désigné sous le terme « gel PIP », différent de celui indiqué dans le dossier de conception et dans les dossiers de lot de fabrication. Le gel PIP était élaboré à partir d'un gel de silicone industriel, dont les analyses physico-chimiques ont permis de confirmer la non-conformité. Des tests mécaniques ont confirmé une fragilité à l'allongement et à la rupture des prothèses.

Ces activités frauduleuses se sont produites de 2001 à 2010, date où il a été mis un terme aux activités de la société [2]. Au cours de l'enquête, il est apparu que plusieurs sociétés avaient mis sur le marché des prothèses mammaires PIP sous d'autres noms de marque. Les implants fabriqués par PIP ayant été largement exportés (71 pays), une alerte mondiale a été lancée par l'OMS en 2012 [3]. En 2019, les procédures judiciaires impliquant le fondateur et certains personnels de la société PIP, ainsi que l'organisme de certification notifié TÜV Rheinland, se poursuivent.

Un cadre en continue évolution pour améliorer la sécurité sanitaire

Hormis son caractère exceptionnel, la fraude des prothèses PIP a mis en lumière des dysfonctionnements et

permis de dégager des pistes d'amélioration.

- Améliorer la vigilance : si c'est bien un nombre anormalement élevé de ruptures de prothèses qui a permis de donner l'alerte, les signaux de matériovigilance ont été insuffisants avant 2009 pour faire apparaître un surrisque des prothèses PIP, comparativement à celles d'autres fournisseurs. Confirmant ce phénomène de sous-déclaration, les signalements de matériovigilance ont explosé suite à la décision de police sanitaire (figure 1). La réforme en cours des vigilances permettra de simplifier les signalements et de décloisonner le traitement des signaux de multivigilances. L'analyse des données de vigilance est également essentielle : elle doit s'appuyer sur le croisement d'informations de diverses natures pour détecter le plus précocement possible les signaux faibles.

- Impliquer les acteurs non institutionnels : combinées aux données de vigilance, une alerte spécifique d'un chirurgien et une dénonciation sont autant d'éléments supplémentaires qui ont conforté l'Afsaps à diligenter en 2010 une inspection sur site, permettant de découvrir la fraude. Afin de sécuriser juridiquement ce type de dénonciation, le dispositif de protection des lanceurs d'alerte a été renforcé. L'ANSM a d'ailleurs mis en place une adresse de signalement dédiée [4].

Walid Mokni
Enseignant-chercheur, responsable de formation pour la filière des pharmaciens inspecteurs de santé publique, École des hautes études en santé publique (EHESP)

des résultats différents, peut-être dus à des protocoles mobilisant des espèces et des critères de jugement différents ? Il est habituel dans ce genre de situation de s'en remettre à une estimation de la balance bénéfique/risque. Mais comment l'établir quand on manque de recul sur les impacts sanitaires d'une nouvelle technologie ?

Troisième difficulté : quelle organisation ?

Jusqu'en 1984, le dispositif de veille sanitaire en France était centré sur les maladies transmissibles et reposait sur la notification des maladies à déclaration obligatoire. Puis ont été mis en place des réseaux de médecins, de laboratoires, de centres nationaux de référence et de centres de lutte contre les infections associées aux soins.

En 1992, le Réseau national de santé publique (RNSP) a été créé avec pour mission de coordonner, d'animer et de renforcer la surveillance et l'intervention, complété en 1994 par les cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire, dépendant de l'InVS, aujourd'hui Santé publique France).

La conception de l'alerte qui prévalait alors conduisait à organiser des systèmes d'alerte dédiés à des agents ou à des pathologies spécifiques. Après la canicule de 2003 se sont développés des systèmes d'information non spécifiques. La gestion des alertes a alors fait l'objet d'un dispositif dédié au sein de la Direction générale de la santé.

Au plan international, l'épidémie de Sras, en 2003, a eu une double conséquence : d'une part, la création

- Renforcer la réglementation sur les dispositifs médicaux : la réglementation européenne s'appuie sur des organismes notifiés, habilités par les États membres à certifier la conformité des produits aux exigences essentielles de sécurité, et autorisant par là-même leur mise sur le marché et leur libre circulation. TÜV Rheinland a réalisé plusieurs audits de la société PIP et certifié à plusieurs reprises le système qualité et la conception des prothèses mammaires, ce qui a pu constituer un frein à l'alerte de l'autorité compétente. Face à la nécessité d'évolutions, une nouvelle réglementation harmonisée doit entrer

en application en 2020 [5]. Parmi les avancées notables, un renforcement du contrôle des organismes notifiés et des conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables, une meilleure traçabilité des implants et une meilleure centralisation des signalements de matériovigilance à l'échelon européen. 🇪🇺

1. Données PIP Mise à jour des signalements de matériovigilance. Juin 2016. https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2210716b2fb281a04ddb712e6027892e.pdf

2. État des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse (PIP). Février 2012. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_complet_PIP_def_01_02_12.pdf

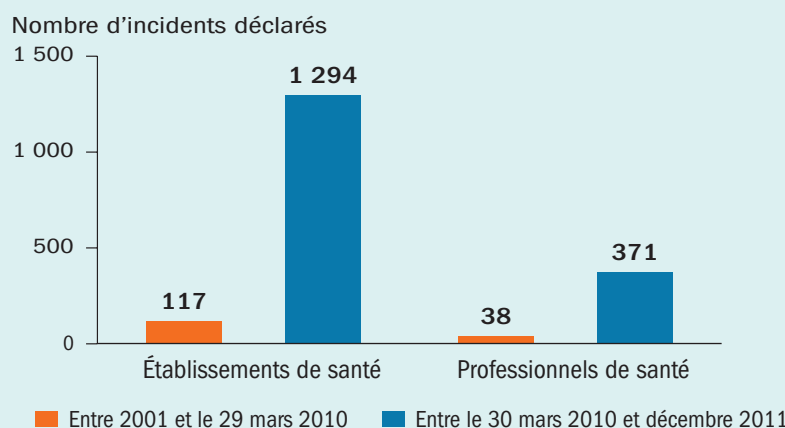
3. Implants en silicone. Alerte et action au niveau mondial (GAR). OMS, 17 janvier 2012. https://www.who.int/csr/don/2012_01_17/fr/

4. L'ANSM met en place l'adresse lanceur.alerte@ansm.sante.fr Point d'Information. 1^{er} février 2019. <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-met-en-place-l-adresse-lanceur.alerte-ansm.sante.fr-Point-d-Information>

5. Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

figure 1

Nombre d'incidents déclarés avec des prothèses PIP avant et après la décision de police sanitaire du 30 mars 2010



Source : adapté à partir de [2].



du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et d'autre part, la réforme du Règlement sanitaire international (RSI), entré en vigueur en 2007. Il introduit la notion d'urgence de santé publique de portée internationale et repose sur des points focaux nationaux et un mécanisme d'évaluation de l'urgence et de la gravité des événements de santé publique.

Le dispositif français de sécurité sanitaire a ainsi été progressivement organisé autour des agences de sécurité sanitaire désignant à l'origine les risques liés au fonctionnement du système de santé, puis étendues à la protection contre les risques alimentaires ou environnementaux. Le dispositif actuel, comprenant plusieurs agences et établissements, s'il marque un progrès évident, est caractérisé par de nombreuses interfaces et une importante complexité. Il a permis de sortir de l'improvisation, mais la question de son leadership n'est pas réglée. De nombreux ministères sont impliqués qui ne partagent pas la même conception du risque et de l'alerte. S'il y a des institutions qui s'en occupent, il n'existe pas de véritable doctrine politique. Ainsi, la complexité grandissante du système des agences, des comités et des commissions est source d'incohérence et de dispersion.

Autre difficulté : le manque de croisement entre les différentes données de surveillance existantes du fait de l'absence de cohérence entre les systèmes d'information, par exemple ceux qui concernent l'eau, les aliments et l'atmosphère.

Notre système d'alerte s'est construit par strates successives et souvent en réaction à des alertes mal gérées. Il n'y a jamais vraiment eu de plan d'ensemble. Dans un contexte de multiplication attendue des signaux d'alerte, une telle situation peut conduire à une multiplication de crises coûteuses.

Comment dépasser ces difficultés ?

Avant de proposer de nouveaux systèmes de surveillance, la priorité est de rationaliser l'organisation de ceux qui existent.

Valider les signaux

Il n'y a quasiment pas de journée sans signaux d'alerte. Le nombre d'alertes augmente, mais cela ne veut pas nécessairement dire que les risques augmentent. Une meilleure sensibilité des dispositifs de surveillance peut expliquer cette tendance. Et celle-ci a fait des progrès considérables avec la numérisation des systèmes d'information, la diffusion des méthodes de PCR et des tests immunologiques, le typage en routine des souches, la biosurveillance des expositions et des effets, les outils de *data mining*, etc.

Ainsi, une association des insuffisants rénaux, Renaloo, a pris connaissance des résultats d'une étude qui a observé un risque relatif de mortalité de 1,4 chez les patients dialysés avec un bain citraté. Dans un premier temps, ce résultat était passé relativement inaperçu. Renaloo lance une alerte. Il est intéressant de remarquer

que ce résultat a été produit par une étude basée sur des données d'un registre. Sans celui-ci, le risque était trop faible pour pouvoir être observé par les dispositifs de surveillance classique. Il faut valider ce signal et un travail associant les agences, l'association, les sociétés savantes et les industriels est lancé. C'est une bonne façon de procéder.

Autre exemple actuel avec les agrégats de cas d'agénésie transverse des membres supérieurs. Les difficultés d'analyser ces agrégats sont bien connues [22]. Selon la période de référence et le territoire considérés, les tests statistiques indiquent ou non un excès observé.

Il est donc important de disposer d'une démarche explicite de validation des signaux d'alerte comme Santé publique France tente de la faire. Cette validation devrait associer toutes les parties prenantes. Plus le signal est faible et incertain, plus il doit être discuté dans un cadre pluraliste.

Expliquer

Il existe un besoin évident de pédagogie de l'alerte, notamment pour les acteurs qui ne sont pas directement des acteurs de santé publique comme les journalistes et les élus locaux. Ainsi, en décembre 2017, le conseil général a décidé d'évacuer un collège de Vincennes dans le sous-sol duquel avait été trouvé du tétrachloréthylène. L'évaluation quantitative des risques réalisée par la Cire montrait un excès de risque faible pour les enfants, et des solutions simples et peu coûteuses de ventilation permettaient de normaliser la situation. La portée de ces résultats n'a pas pu être correctement expliquée à la population, légitimement inquiète avant la décision d'évacuation. Un concours de circonstances m'a amené à participer à une réunion publique qui a permis de donner ces explications. Cela a pris quelques dizaines de minutes pour que les parents d'élèves comprennent que le risque était faible et non urgent. Mais il était trop tard pour annuler la décision.

Organisation

Il est nécessaire de clarifier les responsabilités en matière d'alerte sanitaire et d'harmoniser les différents systèmes d'information, non pas pour les fusionner, ce serait illusoire, ni pour les regrouper dans une agence unique, mais pour améliorer leur coordination et leur compatibilité. Santé publique France est l'agence la mieux placée pour le faire.

Quel est le bon découpage du dispositif : par secteur (santé, aliment, environnement), par métier (médecins hospitaliers, médecins de ville, pharmaciens, vétérinaires, etc.) ? Cela demande une réflexion stratégique car, actuellement, le dispositif est hétérogène et peu adapté à la nature transectorielle de nombreuses alertes. Un progrès notable a été fait avec l'instauration de la réunion interministérielle et interagence hebdomadaire de sécurité sanitaire, présidée par le DGS, mais il faut aller plus loin dans l'énoncé même d'une doctrine de gestion partagée.

Une autre amélioration organisationnelle serait de désigner un interlocuteur unique auquel des citoyens inquiets pourraient s'adresser. Sa localisation au sein des agences régionales de santé (ARS) est la plus logique. La plateforme numérique pour les signalements par les professionnels et le public va dans ce sens. De même que la création en cours d'un pôle produits et pratiques associant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence de la biomédecine (ABM), l'Établissement français du sang (EFS), la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Institut national du cancer (InCA).

Enfin, une réflexion sur la valeur décisionnelle de l'épidémiologie, sa capacité à influencer les modes de vie, les pratiques de soins et de production, son rôle dans l'élaboration de normes préventives est nécessaire, car les épidémiologistes ont une responsabilité sociale particulière qui n'est pas suffisamment débattue.

Conclusion : transparence et confiance

La société des XX^e et XXI^e siècles a vu et voit régulièrement émerger des technologies nouvelles destinées à s'implanter largement et profondément dans le quotidien, l'alimentation et l'environnement de nos concitoyens. Il s'ensuit que notre monde est de plus en plus risqué, que le seuil de perception des risques est abaissé et que le besoin de sécurité demande des systèmes d'alerte performants.

L'alerte est une fonction de base de la santé publique. Insuffisamment assurée, elle inquiète, elle suscite une indignation déstabilisatrice. Excessivement brandie, elle inquiète aussi et perd sa crédibilité. Pour paraphraser un slogan politique bien connu, trop d'alertes tuent l'alerte. C'est dans ce délicat équilibre entre trop et pas assez que se joue la confiance de la population, sans laquelle aucune gestion rationnelle du risque n'est possible [13].

L'alerte est souvent un grain de sable dans les engrenages organisationnels que les responsables voudraient le plus fluides possibles. Elle est fondamentalement dérangeante et perturbe le fonctionnement régulier des organisations, qu'il s'agisse des pouvoirs publics ou des acteurs économiques, ce qui conduit parfois à son déni.

L'alerte vient toujours interférer dans un rapport de forces. Elle arrange certains intérêts et en menace d'autres, ce qu'ont bien montré deux alertes célèbres qui ont conduit à retirer l'eau minérale Perrier du marché américain en 1990 et le Coca-Cola du marché français en 1999.

Ainsi, la gestion des alertes est une responsabilité risquée. Elle ne doit pas seulement être traitée du point de vue méthodologique. C'est une dimension sociotechnique dans laquelle la question clé est celle de la confiance des acteurs. Il ne s'agit donc pas de savoir si on a trop d'alertes ou pas assez. Le vrai enjeu est dans la capacité à articuler science, transparence et confiance. ■

L'alerte en santé publique : difficultés anciennes, défis récents et ressources inédites

La mise en place de dispositifs d'alerte et l'action de lanceurs d'alerte en santé publique suscitent la question de leur efficacité : les messages sont-ils bien reçus, compris, suivis d'effet ? « Mesurer » une telle efficacité n'a rien d'évident, pas plus que comparer le coût de tels dispositifs à l'économie qu'on suppose réalisée par la prise en compte d'un risque pour le système de santé. Encore faudrait-il avoir des critères clairs de cette efficacité : vise-t-on, à travers une campagne d'alerte, la disparition totale d'une pratique (l'alcool au volant, la sexualité sans protection, etc.), une diminution de celle-ci qui aurait pour effet de faire disparaître, ou presque, le risque, ou encore l'information et la sensibilisation de la population à un risque de santé ? Enfin, peut-on affirmer sans réserve que l'effet d'une alerte est toujours bénéfique : qu'est-ce qu'une vie placée sous le signe du risque ?

La difficulté d'une telle évaluation n'est pas inconnue. En 2013, la revue *Adsp* traitait de la question de la prévention, qui présente un certain nombre d'enjeux analogues à ceux que l'on aborde en s'intéressant à l'alerte en santé publique, et soulignait la difficulté à évaluer l'efficacité de la prévention. Elle analysait la portée, mais aussi les limites, des politiques de prévention.

Après être revenue sur les raisons déjà avancées pour rendre compte de l'efficacité parfois limitée des alertes en santé publique, nous commenterons deux éléments qui constituent aujourd'hui des points de difficulté supplémentaires. En guise de conclusion, nous examinerons une piste relativement inédite pour les dispositifs et les lanceurs d'alerte : celle qui consiste à exploiter les ressources du témoignage sensible et singulier. Si elle ne règle pas tous les problèmes, elle

Marie Gaille

Directrice de recherche en philosophie, SPHERE (Sciences, Philosophie, Histoire), UMR7219, CNRS-université Paris Diderot-université Paris 1 Panthéon Sorbonne



peut constituer une ressource précieuse dans l'arsenal de l'alerte.

Prévenir, alerter : mêmes maux, mêmes remèdes ?

Selon Patrick Peretti-Watel, l'une des causes majeures de la portée relative, sinon de l'échec, des campagnes de prévention, tient à l'insuffisante prise en compte du « récepteur » du message [50]. Selon lui, les campagnes de prévention visent un récepteur totalement fictif, une sorte d'« homo medicus » éduqué, arbitrant ses plaisirs et ses choix de vie en fonction d'une finalité première, sa santé, confiant dans l'information mise en avant dans les campagnes de prévention. Une telle fiction empêche d'appréhender la diversité des personnes visées par le message et le fait qu'elles n'arbitrent pas nécessairement leurs orientations en fonction de leur seule santé. Il met aussi en avant la méfiance, qui serait surtout nourrie par les « classes populaires », à l'égard des messages de prévention.

On peut, jusqu'à un certain point, reprendre cette analyse au sujet des campagnes d'alerte et de l'action des lanceurs d'alerte, tout d'abord pour souligner l'intérêt de la critique du récepteur fictif. Afin d'évoluer à partir de ce point de vue, l'alerte en santé publique pourrait s'inspirer des démarches engagées dans diverses spécialités médicales, qui ont reconnu la nécessité de partir des caractéristiques du « récepteur » pour formuler l'information à transmettre. Dans le domaine de l'éducation thérapeutique se développent ainsi des modèles pédagogiques dits « allostériques » et coopératifs, dans lesquels la connaissance délivrée au patient est élaborée à partir de ce qu'il sait déjà, des conceptions qu'il a de sa santé et de sa prise en charge, de son contexte de vie et de ses motivations psychologiques [23].

Le questionnement sur la hiérarchisation des finalités est également intéressant en ce qu'il empêche de supposer *a priori* que la santé (ou la poursuite de leur vie) est toujours première. D'autres dimensions de la vie peuvent prévaloir, pour un temps du moins, comme l'explique la diabétologue C. Waterlot à propos des patients non observants, qui arbitrent entre ce qui compte pour eux et la remise en cause des habitudes de vie du fait de la maladie chronique et de sa prise en charge [64]. Dans le domaine du risque environnemental, il existe aussi une riche littérature qui atteste de la réalité extrêmement diversifiée de ces arbitrages entre plusieurs finalités, et également de contextes où la visée de la santé est précaire, non que les personnes ignorent ou négligent les risques, mais parce qu'elles considèrent n'avoir d'autres options que de vivre avec [2].

Ce dernier point conduit à relativiser l'idée d'une plus grande méfiance des « classes populaires » à l'égard des messages de prévention ou d'alerte. Il existe sans doute plutôt des limites pour certains individus ou groupes à privilégier leur santé : notamment des limites socio-économiques ou des limites en termes de mobilité

(lorsqu'il s'agirait, pour préserver sa santé, de quitter un environnement insalubre ou polluant). Dans certains contextes, l'alerte peut-être perçue comme une forme de violence à l'égard des personnes, car elle pointe les insuffisances d'un mode de vie, déjà très contraint en termes de ressources [45].

Alerter dans un contexte de mise en doute de la démarche scientifique et de « campagnes de doute »

Les dispositifs d'alerte et les lanceurs d'alerte interviennent aujourd'hui dans un contexte qui rend leur action sans doute encore plus malaisée qu'auparavant : un contexte caractérisé par la mise en doute de la démarche scientifique et de ses résultats. Ce contexte conduit à relativiser la portée des connaissances disponibles et à aggraver les effets de rapports de forces trop favorables, à l'échelle nationale ou globale, aux activités et modes de vie polluants et toxiques [7]. Toute une littérature en histoire, sciences sociales et philosophie a mis en évidence un ensemble d'opérations de dissimulation, de distorsion ou de dévalorisation du savoir [24, 46, 53]. Comme le montrent Naomi Oreskes et Erik M. Conway, alors même que la connaissance scientifique s'inscrit dans une dynamique permanente d'évaluation, de discussion et de remaniements, « l'incertitude scientifique normale » a été dénoncée comme le signe de la fragilité de telle ou telle connaissance scientifique ; l'organisation de campagnes de dénigrement contre les auteurs de travaux qui pointaient les dangers de telle ou telle substance, à commencer par le tabac, a aussi pu être prouvée. Ces opérations de dissimulation, de distorsion ou de dévalorisation du savoir contribuent à créer une ambiance sociale défavorable à la connaissance scientifique et, partant, à la transmission d'alertes fondées sur celle-ci.

Alerter sur des risques invisibles

L'alerte en santé publique est par ailleurs confrontée à un véritable défi : celui de pointer des risques invisibles. La pollution de l'air dans l'espace domestique en constitue un bon exemple. Or, ce type de risques se démultiplie à l'heure actuelle. Comme le soulignait Ulrick Beck en 1986, ils sont non seulement dans l'air qu'on respire, les liquides et les aliments qu'on ingère, mais aussi dans les lieux où l'on vit, travaille, voyage, etc. [4]. Ils requièrent un travail scientifique de mise en visibilité, le plus souvent très patient et minutieux. Dans certains cas, de véritables réorientations des démarches et des méthodologies nouvelles sont requises : l'illustrent, par exemple, l'évolution de la toxicologie dans ses efforts pour appréhender les effets cocktails et les effets à long terme, voire transgénérationnels, de telle ou telle substance [43], ou la reconstitution de parcours pathologiques, biographiques et géographiques fondée sur la collaboration entre médecine et histoire, pour prouver le lien entre une pathologie et un environnement [55].

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

Conclusion : l'alerte en santé publique, un défi renouvelé, et la nécessité d'intégrer de nouveaux outils pour toucher les personnes

Les lanceurs d'alerte et les dispositifs d'alerte tiennent mieux compte qu'auparavant des contextes socioculturels variés à travers lesquels les risques sont appréhendés. On ne considère plus que toute négligence à l'égard d'une alerte sur un risque relève de l'irrationalité et on fait place à une vision plus complexe de l'appréhension du risque, en tenant compte des modes de vie et des préférences des personnes (quand elles peuvent s'exprimer) pour alerter à son sujet. En lien avec cette évolution, Céline Kermisch [36] estime possible la complémentarité entre conception réaliste, conception représentationnelle et conception constructiviste du risque.

Cependant, malgré cette évolution, on constate tous les jours que l'écart peut se maintenir entre une alerte de santé publique et le comportement préférentiel d'un individu ou d'un groupe. En outre, la perception des risques en santé paraît aujourd'hui malmenée par un

climat sceptique à l'égard de la démarche scientifique. Elle est particulièrement difficile pour les risques inapparents.

Compte tenu de ces différents points, l'alerte en santé publique demeure un véritable défi. Peut-être conviendrait-il d'explorer de nouvelles manières d'alerter, et notamment d'apprendre à utiliser les ressources du témoignage sensible. La biologiste marine américaine Rachel Carson l'avait bien compris. *Printemps silencieux* (1962), son best-seller traduit dans le monde entier sur les effets du DDT, s'ouvre par une « fable pour demain », tragique, racontant la disparition des oiseaux, de leurs chants, des fleurs et des bourgeons sur les arbres, et la multiplication des morts inexpliquées et des formes de dégénérescence, sur un mode narratif et sensible [9]. Les dispositifs d'alerte doivent apprendre à *toucher* ceux qu'ils visent ; et la santé publique doit donc se doter d'outils d'analyse, éthiques, ethnographiques à même d'appréhender le risque inscrit dans la vie, le corps et la sensibilité des personnes. ■