



# tribunes

## Le difficile accouchement d'une instance nationale de prise en compte des alertes : la cnDAspe

**Marie-Christine Blandin, sénatrice de 2001 à 2017, a été l'auteure de la loi de 2013 sur la protection des lanceurs d'alerte et la déontologie de l'expertise. Elle témoigne ici des difficultés rencontrées pour faire naître et vivre une instance de recueil des alertes : la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (cnDAspe).**

**Marie-Christine Blandin**  
Sénatrice honoraire (Écologistes)

### Cassandre mal aimée

Cassandre ne se trompait pas. Elle alerta sur le risque que Pâris et sa belle Hélène feraient courir à Troie, et sur le danger que comportait ce mystérieux cheval offert, mais elle ne fut pas récompensée de sa perspicacité : elle fut violée, mariée de force, puis assassinée. Et même de nos jours, « jouer les Cassandre » reste péjoratif et s'apparente davantage à une vision systématiquement pessimiste<sup>1</sup> qu'à une grande sagacité.

Loin des héros prédestinés de la mythologie grecque, les lanceurs d'alerte sont des salariés, des riverains, des usagers, victimes ou témoins, qui doutent ou qui savent, et dont les signalements n'ont trouvé aucun débouché, aucune écoute : leur défense de l'intérêt général se heurte à l'indifférence, leur inconfort va croissant, leur indignation intérieure déborde... et ils parlent publiquement, courageusement.

Prise en défaut, la structure atteinte dans sa réputation, met souvent plus d'énergie à neutraliser le porteur d'alerte qu'à en étudier sérieusement le message : indifférence, discrédit, humiliation, relégation, menaces, fragilisation économique, licenciements sont des outils variés et redoutables, qui mettent à rude épreuve celui ou celle qui a parlé, sa famille, son sang-froid, son équilibre psychologique.

L'alerte n'est pas accueillie avec bienveillance, parce qu'elle bouscule le quotidien, parce qu'elle pointe un dysfonctionnement,

parce qu'elle fait vaciller des certitudes. Et dans ce monde en compétition permanente, entre industries, entre institutions, entre chercheurs, entre cadres, elle fait surgir le spectre du discrédit de la structure ou de la faute d'un individu. Alors le système se défend avant même de comprendre, se faisant plus de mal que de bien. Dans les pires cas, l'alerte peut mettre au jour des pratiques douteuses, des complaisances coupables ou des corruptions. Les réactions n'en sont alors que plus violentes.

De plus, jusque dans les années 1980, la culture de l'alerte est méconnue, voire assimilée à la dénonciation. Et l'évocation des délations durant le régime de Vichy peut semer la confusion, particulièrement lorsque l'on évoque l'anonymat de celui qui alerte.

### Le cas exemplaire de l'amiante

L'utilisation prolongée de l'amiante en France fut le triste résultat d'une surdité passive ou délibérée aux alertes : refus de mettre en cause une « fibre miraculeuse évitant l'incendie », intérêts industriels, expertises biaisées, complaisance et ronronnement administratifs et politiques, ont différé de quatre-vingt-dix ans l'interdiction des fibres cancérigènes. Que pesait la parole des ouvrières d'Amisol<sup>2</sup> ou des dockers<sup>3</sup> de Dunkerque ?

Quel poids avait le rapport de l'inspecteur du travail Denis Auribault, sur la surmortalité

2. Usine de tissage de fibres d'amiante située à Clermont-Ferrand, de 1909 à 1974.

3. Déchargeant des plaques de marbre colmatées par des sacs déchirés d'amiante en vrac, de nombreux dockers, et même des épouses nettoyant les vêtements de travail, sont décédés.

1. Lire Les Sombres Précurseurs. Une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque, de Francis Chateauraynaud et Didier Torny, aux Editions de l'EHESS.

des ouvrières de Condé-sur-Noireau<sup>4</sup>, ou l'étude épidémiologique de Richard Doll<sup>5</sup>, face aux affirmations rassurantes d'académiciens, au chantage à l'emploi, et au fameux Comité permanent amiante<sup>6</sup>, qui inventa « l'usage contrôlé » pour empêcher l'interdiction ?

Lors de son audition au Sénat<sup>7</sup>, questionné sur l'absence d'alerte remontant des services ou du cabinet vers le ministre, Jacques Barrot<sup>8</sup>, alors ministre des Affaires sociales, expliqua en toute sincérité que fonctionnaires et attachés s'efforcent d'apporter des solutions, pas des problèmes.

Amiante, sang contaminé, canicule de 2003, Mediator sont des sujets très différents. Pourtant on retrouve les mêmes caractéristiques structurelles : tout d'abord les autorités ne voient pas, tandis que des citoyens usagers, clients ou professionnels alertent et ne sont pas entendus.

Dans un second temps, les autorités minimisent ou font des choix qui s'avèreront inappropriés. On retrouve régulièrement la mixité des intérêts privés et publics : composition du Comité permanent amiante, suppression par l'INRS d'un rendu d'une étude sur la dangerosité de quatre éthers de glycol dans un colloque international copiloté par le CNRS, une place réservée au LEEM (Les Entreprises du médicament, syndicat du secteur pharmaceutique), représenté par le laboratoire Servier dans la Commission de suivi des médicaments, le jour de la décision sur le Mediator<sup>9</sup>.

Simultanément les problèmes commencent

pour les lanceurs d'alerte : tension avec la hiérarchie et les collègues (Irène Frachon, Christian Vélot), fin des financements (Robert Bellé, laboratoire de Roscoff, pour ses études sur les effets du glyphosate), poursuites en justice (Pierre Ménétou, pour ses alertes sur les effets du sel), licenciement (André Cicoletta)<sup>10</sup>.

Le dernier stade, c'est l'éclatement au grand jour du scandale. On compte les morts, on évalue les coûts, on fait des lois et on mégotte les compensations. Quand celles et ceux qui savent se taisent, les dégâts sont trop tardivement stoppés (scandale des prothèses mammaires).

### Les temps changent

L'arsenal législatif est indissociable d'un environnement international et d'une évolution culturelle. Après le Sommet de la Terre de Rio en 1992, la loi Barnier de 1995 énonce : « *L'absence de certitudes [...] ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable.* » La popularisation d'une notion comme le principe de précaution conduit à son utilisation extensive, qui dépasse parfois les textes (Roselyne Bachelot évoquant le « principe de précaution<sup>11</sup> » adossé à la Constitution, pour justifier la vaccination massive contre la grippe, alors que la rédaction législative de ce principe ne concerne que l'environnement).

Le principe de la séparation de l'expertise et de la décision amène l'installation des agences sanitaires<sup>12</sup>, certaines impulsées par des scandales. En 2008, dans son rapport sur la gouvernance remis à J.-L. Borloo, ministre de l'Écologie, Corinne Lepage recommande l'instauration d'un statut de protection des lanceurs d'alerte internes ou externes. Les liens étroits entre Santé et Environnement font leur chemin, et des programmes dédiés, ainsi que des plans d'action sont élaborés. Les idées se clarifient et les concepts de danger avéré et de risque probable avec leur corollaire de prévention et de précaution deviennent familiers. En 2015, le Comité de la prévention et de la précaution publie l'avis « Signal émergent, alerte et prise de

décision en santé et en environnement ». Les institutions se mobilisent, s'équipent, ouvrent leurs conseils d'administration.

Enfin, dans la loi recherche de 2013, un chapitre est consacré aux sciences participatives, et à l'image des contributions des associations de malades, les observations, les alertes, les demandes des usagers, des amateurs, des patients trouvent toute leur place. En 2016, sept organismes publics de recherche, d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux<sup>13</sup> approuvent une charte de l'ouverture à la société.

### Step by step... ou pas de tango ?

Mon rapport *Risques chimiques au quotidien* remis en 2008 à l'Office parlementaire des choix scientifiques et techniques (OPECST) mentionnait parmi ses préconisations la création d'une Haute Autorité de protection des lanceurs d'alerte. L'OPECST minora en simple commission *ad hoc*. Dans la loi Grenelle, un amendement fut voté, qui reprenait la proposition du groupe biodiversité : une Haute Autorité de protection des lanceurs d'alerte. Il ne fut jamais appliqué. En 2011, François Autain, le rapporteur de la Commission d'enquête sénatoriale « Évaluation et suivi des médicaments » suite au scandale du Mediator, y fait voter à l'unanimité la proposition d'une Haute Autorité pour les lanceurs d'alerte... sans suite.

À cette époque, il y a déjà en France six lois sur l'alerte, mais leurs champs sont particulièrement étroits, et parfois contradictoires. Ce qui peut donner du fil à retordre à la défense d'un lanceur d'alerte poursuivi pour diffamation. Les lois sont souvent élaborées suite à un scandale, comme le texte du ministre Xavier Bertrand après le Mediator, et ciblent par leur contenu les maux repérés par l'actualité récente. Aux Assises du médicament de 2011, le ministre avait d'ailleurs déclaré : « *D'emblée je décide d'accorder toute mon attention aux lanceurs d'alerte comme Irène Frachon ou la revue Prescrire.* »

En 2011 le basculement du Sénat à gauche

4. Usines Honeywell (Valco Ferodo) équipementier. Outre les salariés d'hier, les riverains sont encore actuellement dans un environnement contaminé.

5. Publiée en 1955 dans le *British Journal of Industrial Medicine*, elle démontre le lien entre l'amiante et le cancer du poumon.

6. Création du directeur de l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, association loi de 1901) en 1982, ce comité regroupe industriels, scientifiques et fonctionnaires ministériels.

7. Mission commune d'information sur le bilan et les conséquences de la contamination par l'amiante. Octobre 2005.

8. Après le rapport de l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale), en juillet 1996, Jacques Barrot, ministre des Affaires sociales, annonça l'interdiction de la fabrication, de l'importation et de la mise en vente de produits contenant de l'amiante à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1997. Il précisait dès cette date qu'il y aurait des dérogations pour certains produits.

9. Rapports Igas (Inspection générale des affaires sociales), 2011, Anne-Carole Bensadon, Etienne Marie, Aquilino Morelle.,

10. Il sera réintégré après une défense basée sur les droits de l'homme et du citoyen, au nom de la liberté d'expression.

11. En 2005, le principe de précaution est rédigé dans l'article 5 de la Charte de l'environnement, elle-même adossée à la Constitution de 1958.

12. La création de l'Afssa (Agence française de sécurité sanitaire des aliments), par exemple, suivit la crise de la vache folle en 1999.

13. Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), BRGM (Bureau de recherches géologiques et minières), Ifsttar (Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux), Ineris (Institut national de l'environnement industriel et des risques) IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire), Irstea (Institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture), Santé publique France.



créée une opportunité inédite pour les parlementaires de la majorité, dont les écologistes, de déposer avec espoir des propositions de lois. La loi Blandin s'appelait initialement : « loi relative à la création de la Haute Autorité de l'expertise scientifique et de l'alerte en matière de santé et d'environnement ».

Mais être d'une majorité ne suffit pas à créer l'adhésion, surtout quand les connivences avec les ministres n'existent pas. Difficulté supplémentaire, le texte est transversal, il requiert l'avis des ministres de la Santé (qui n'a pas envie de fâcher les laboratoires), de l'Environnement (qui n'est pas central dans les priorités du gouvernement), de la Recherche (qui craint que les chercheurs se sentent mis en cause), du Travail (qui, en pleines négociations sociales, ne veut plus toucher à rien) et de l'Agriculture (le temple de la cogestion a déjà trop à faire avec les pesticides). Au-delà des réticences politiques, le simple fait de devoir coordonner les agendas des chargés de mission de plusieurs ministères est un casse-tête insurmontable : il faudra l'intervention du Pr Lyon-Caen, alors au cabinet du président Hollande, pour que tout le monde consente à se mettre autour d'une table.

Déposé en août 2012, le texte qui proposait une « Haute Autorité » reçoit un avis négatif en Commission du développement durable du Sénat, puis dégage un consensus pour la création d'une simple « commission ». La Commission des affaires sociales du Sénat articule la procédure avec les CHSCT (comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail), et ajoute le droit à la formation spécifique des représentants en cas d'alerte. Le vote en première lecture est obtenu à quelques voix près. Pendant la navette, le texte change de commission et, à l'Assemblée nationale, le ministre du Travail, Michel Sapin, obtient de ses amis la suppression du droit à la formation des salariés des CHSCT en cas d'alerte.

De retour au Sénat, le texte, moins ambitieux, est largement voté. De plus, des groupes conditionnent leur vote à un dispositif qui ne coûte rien. La mode est alors à fustiger tous les comités « Théodule » et autres « Hautes Autorités qui démantèlent l'État et la justice »<sup>14</sup>.

14. Depuis, les gouvernements successifs et le Parlement ont installé de nouvelles Hautes Autorités.

La ministre de l'Écologie Delphine Batho s'y engage, promettant d'abriter la future Commission nationale de la déontologie et de l'alerte en santé publique et environnement (cnDAspe).

En 2013, la loi « relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte » est promulguée. En 2014, les décrets sortent. On attend la nomination des vingt membres (Conseil d'État, ministères, agences, Conseil économique, social et environnemental [CESE], Parlement...). En 2015, le Sénat nomme ses deux représentants.

En 2016, une question d'actualité dévoile le dernier retardataire : le ministère de l'Agriculture. Ce n'est qu'en janvier 2017 que Ségolène Royal installe enfin la Commission de la déontologie et de l'alerte. Avec peu de moyens, mais une composition exemplaire et des membres motivés, elle débute ses travaux, épaulée par un conseil scientifique, le CPP (Comité pour la prévention et la précaution). Par décret je suis nommée présidente et Denis Zmirou-Navier vice-président. Nous touchons au but après quatre ans d'attente.

Mais le système ne profitera pas pleinement des avancées de la loi de 2013 : au cours du débat sur le projet de loi « relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique », les ONG suggèrent d'étendre la protection du lanceur d'alerte à tous les champs, dont les délits financiers. Cette belle initiative, sous couvert d'uniformisation, altèrera profondément la loi de 2013, dont certains articles seront réécrits, le droit de protection des associations, le suivi du message de l'alerte et la définition des critères de recevabilité supprimés, et le processus de l'alerte restreint aux rapports internes à l'entreprise.

Le Conseil d'État avait pourtant sorti un rapport sur l'alerte dans lequel est salué le dispositif prévu par la loi de 2013. La réglementation devient si confuse que le Défenseur des droits, Jacques Toubon, désormais en charge de protéger le lanceur d'alerte, cosigne avec la cnDAspe une lettre au Premier ministre l'invitant à restaurer les acquis de la loi de 2013 et à mettre en cohérence les textes en vigueur.

Pendant ce temps, la commission travaille, se concentrant sur la déontologie et les registres

de recueil des alertes dans les organismes, et, mon mandat de sénatrice touchant à sa fin, ma présidence s'éteint : quatre ans de lenteur m'auront privée de la suite.

Un ultime rendez-vous auprès du ministre de l'Écologie Nicolas Hulot nous permet de demander une rectification législative, des moyens, un nouveau décret pour la présidence désormais vacante, et assurée par Denis Zmirou-Navier. L'écoute est excellente. Il ne se passera rien.

La protection et la défense de l'alerte ont toujours du mal à s'exercer. La loi sur le secret des affaires, qui transpose dans le droit français une directive européenne sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales, est validée en juillet 2018 par le Conseil constitutionnel. Sa rédaction fragilise le droit à l'alerte, et pourra cautionner les procès « baillons ». Par ailleurs, la Commission d'accès aux documents administratifs (Cada) invoque le secret des affaires pour que restent inaccessibles au journal *Le Monde* les documents de l'établissement public à caractère industriel et commercial habilité à contrôler les dispositifs de prothèses de hanche et d'implants. De même, l'Agence du médicament refuse de rendre publique l'autorisation de mise sur le marché (AMM) complète du nouveau Levothyrox en l'allégeant de toutes ses parties sensibles.

### Et pourtant elle tourne

Le système résiste, met des bâtons dans les roues, mais faisant sien le vocabulaire de l'alerte pour son image, le popularise. Des chercheurs, des journalistes, des écrivains jouent un rôle déterminant. Les ONG ne lâchent pas.

Fin 2018, la cnDAspe n'avait toujours pas de site Internet (!) alors que la loi prévoit la publicité de ses travaux. Elle est appuyée par des salariés qui ont bien d'autres tâches. Mais les bonnes pratiques s'échangent, les registres d'alerte sont effectifs. Son second rapport d'activité est dense. La fragile cnDAspe a la force de ceux qui grandissent sans confort, et ses tutelles feraient bien de prendre la mesure de ce qu'induit, pour la démocratie, et pour son image, la mauvaise volonté à appliquer la chose votée. ■

# Phyto-Victimes, une association qui agit pour briser l'invisibilité des professionnels victimes des pesticides

**L'association Phyto-Victimes vient en aide aux personnes atteintes d'une pathologie en lien à une exposition aux pesticides durant leur vie professionnelle.**

**A**pprendre que vous êtes atteint d'une maladie grave, c'est violent, les conséquences sont nombreuses et vous ne pouvez-vous empêcher de vous demander quelle est la cause de cela. Dans le meilleur des cas, le médecin qui vous suit est averti des impacts sanitaires des pesticides et fait le lien avec votre métier. C'est un deuxième tsunami qui vous submerge, surtout quand vous exercez votre métier avec passion. Mais il y a plus révoltant : pour beaucoup de personnes, le diagnostic reste sans explications ou, pire, avec l'étiquette de maladie d'origine psychologique, alors que l'exposition professionnelle aux pesticides est réelle.

Lutter contre la maladie au quotidien, se battre pendant des années pour être reconnu en maladie professionnelle, voici les deux combats que les professionnels victimes des pesticides mènent. Confrontés à cette dure réalité, et ne trouvant pas auprès des structures existantes de véritable appui, des professionnels ont décidé, en mars 2011, de créer Phyto-Victimes, une association qui vient en aide à l'ensemble des professionnels victimes des pesticides en les accompagnant notamment dans leurs procédures de reconnaissance en maladie professionnelle (RMP), en participant à l'évolution de la législation autour de la reconnaissance en maladie professionnelle, ainsi qu'en informant des impacts sanitaires des pesticides.

## **Œuvrer pour la reconnaissance en maladie professionnelle**

La reconnaissance en maladie professionnelle des victimes des pesticides est la mission principale de Phyto-Victimes. Cette procédure, qui se réalise auprès des organismes de sécurité

sociale, se base sur des tableaux faisant le lien entre des pathologies et des expositions professionnelles. Elle permet aux victimes d'être reconnues comme telles et de percevoir une indemnité à vie, qui, même si elle ne peut pas effacer la maladie, permet d'améliorer la vie quotidienne des victimes.

Depuis 2011, plus de 400 dossiers ont été recensés par notre association sur tout le territoire national : exploitants et salariés agricoles, menuisiers, techniciens de coopératives, agents des espaces verts, paysagistes... Ils souffrent de pathologies telles que la maladie de Parkinson ; divers cancers (lymphome(s), leucémie, prostate, vessie, etc.) ; hypersensibilité aux produits chimiques...

Pourtant il existe une sous-évaluation des maladies professionnelles liées aux pesticides, principalement en raison d'une méconnaissance, voire d'un déni, du lien qui peut exister entre pesticides et santé, que ce soit de la part d'une partie du monde médical ou des organismes de sécurité sociale, et par conséquent des victimes elles-mêmes.

De plus, il existe des pathologies très difficiles à diagnostiquer, comme le syndrome d'hypersensibilité chimique multiple (MCS), laissant ainsi les malades dans une situation d'errance médicale, et donc dans l'incapacité de faire une demande de reconnaissance en maladie professionnelle.

Par ailleurs, la procédure de reconnaissance en maladie professionnelle, en raison des nombreuses étapes et délais à respecter, demande un investissement important de la part des victimes, qui n'ont pas forcément les ressources pour se battre, ayant déjà à affronter la maladie.



Enfin, les tableaux de maladies professionnelles (qui sont la base de la RMP) sont différents selon le régime de sécurité sociale. Ainsi, concernant les pesticides, alors que les connaissances des effets sanitaires sur la santé sont multiples<sup>1</sup>, il existe seulement deux tableaux dans le régime agricole faisant le lien entre l'exposition professionnelle à ces produits et la maladie de Parkinson ainsi que certaines hémopathies (les lymphomes malins non hodgkiniens, selon la classification de l'Organisation mondiale de la santé). Et ces tableaux n'existent pas dans les autres régimes. Faute de tableaux, certaines maladies professionnelles ne sont pas déclarées.

Les obstacles à la reconnaissance en maladie professionnelle sont donc nombreux. Pourtant, moins il y a de reconnaissances, plus il est facile de minimiser les impacts sanitaires des pesticides. C'est pourquoi notre association travaille avec un cabinet d'avocats spécialisés pour apporter une aide juridique aux victimes qui en ont besoin, mais aussi avec des chercheurs pour compléter les connaissances sur les expositions et les effets sanitaires des pesticides. Pour ce faire, Phyto-Victimes s'est également fixé pour objectif de recenser des informations concernant les parcours professionnels et médicaux des personnes qui nous contactent, afin d'avoir une meilleure vision des diverses pathologies liées à l'usage des pesticides. Cela nous est indispensable

1. Voir la synthèse publiée en 2013 par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, *Pesticides : effets sur la santé*.

pour proposer un meilleur accompagnement des victimes, pour demander des recherches sur des pathologies régulièrement recensées, mais aussi pour faire évoluer la législation sur le système de réparation, comme par exemple *via* la création de nouveaux tableaux de maladies professionnelles.

### Prévenir et réparer

Pour défendre les droits des victimes des pesticides, nous avons toujours tenu à collaborer avec les différents acteurs concernés par cette problématique (institutionnels, politiques, associations...) et nous participons à différents groupes de travail au niveau national et local, par exemple celui du suivi des autorisations de mise sur le marché (avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire), la Commission supérieure des maladies professionnelles en agriculture... Ainsi nous travaillons à chaque étape du système de reconnaissance en maladie professionnelle.

Nous allons même plus loin, en proposant des dispositifs complémentaires à la fois pour la réparation et la prévention. En effet, face à la difficulté des procédures juridiques toujours plus complexes et onéreuses, ainsi qu'à l'impossibilité d'une véritable indemnisation pour les victimes des pesticides, il nous est apparu nécessaire de mettre en place un Fonds d'indemnisation pour les victimes des produits phytosanitaires, abondé par les firmes qui sont les véritables responsables des pathologies liées à l'utilisation des produits phytosanitaires. C'est une véritable bataille que nous avons lancée, soutenue par des

parlementaires comme Nicole Bonnefoy, Dominique Potier, Delphine Batho, Matthieu Orphelin.

Nous réalisons également des actions de sensibilisation et de prévention auprès du tout public, avec la volonté d'être particulièrement présents dans les établissements scolaires (principalement des lycées agricoles) afin d'informer des impacts des pesticides sur la santé. En effet, il est nécessaire que chacun soit, dès le plus jeune âge, conscient du fait que son mode de consommation ou ses choix de travail ont un impact sur sa propre exposition aux pesticides, mais aussi sur celles des nombreux professionnels qui participent à l'élaboration d'un produit. Nos intervenants étant majoritairement des professionnels du monde agricole, les messages délivrés ont un impact plus grand auprès des élèves.

L'utilisation des pesticides résulte d'un choix sociétal décidé alors que la production agricole ne suffisait pas à nourrir l'ensemble de la population. Mais les conséquences sanitaires de ces produits sont nombreuses et concernent chaque personne, et en premier lieu les professionnels. Pourtant il est encore difficile pour certaines structures de reconnaître ces effets. C'est pourquoi l'association Phyto-Victimes œuvre, à travers ses nombreuses missions, pour briser l'invisibilité qui entoure les professionnels victimes des pesticides. Phyto-Victimes a su en peu d'années se positionner comme un acteur incontournable sur ce sujet, et continuera à défendre les droits des professionnels victimes des pesticides aussi longtemps que cela sera nécessaire. ■

# Amiante : tirer les leçons d'une tragédie

**Créée en 1996, l'Association nationale de défense des victimes de l'amiante soutient les victimes, défend leurs droits, et souhaite que les responsables soient poursuivis devant la justice.**

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

**Alain Bobbio**  
Secrétaire national de l'Andeva  
(Association nationale de défense des victimes de l'amiante)

L'utilisation massive et prolongée de l'amiante a causé la plus grande catastrophe sanitaire que la France ait jamais connue. Le danger de ces fibres mortelles était identifié de longue date. Mais le lobby international des industriels de l'amiante a su manipuler l'opinion publique et anesthésier les décideurs politiques, réussissant ainsi à prolonger l'utilisation légale de ces fibres tueuses. Le coût social – humain et environnemental – de ce matériau « bon marché » sera exorbitant : 100 000 morts annoncées, des millions de tonnes de matériaux cancérigènes dégradés laissées en héritage aux générations futures<sup>1</sup>.

Une catastrophe d'une telle ampleur aurait pu être évitée. Des dizaines de milliers de vies humaines auraient été épargnées si les lanceurs d'alerte avaient été entendus. Mais la recherche du profit de quelques-uns a prévalu sur la protection de la santé de tous. Notre société sera-t-elle capable de tirer les leçons de cette tragédie pour en éviter d'autres ?

## **L'amiante : un matériel dont le danger était suspecté depuis longtemps**

La connaissance scientifique des maladies liées à l'amiante est ancienne. Elle s'est approfondie au fil des décennies. « *Si le risque de développer une fibrose pulmonaire sous l'influence de l'amiante inhalé (asbestose) est identifié depuis le début du xxe siècle, celui de déve-*

1. En 1998, l'Ademe (Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie) estimait à 24 millions de tonnes la quantité de matériaux en amiante-ciment encore en place et à 200 000 tonnes (20 millions de mètres carrés!) les flocages et calorifugeages.

*lopper un cancer du fait d'une exposition à l'amiante est soupçonné depuis 1935<sup>2</sup> pour le cancer broncho-pulmonaire, considéré comme prouvé épidémiologiquement en 1955<sup>3</sup> pour le cancer broncho-pulmonaire et en 1960<sup>4</sup> pour le cancer pleural primitif (mésothéliome)», résume le Pr Claude Got [25].*

Mais on savait depuis bien plus longtemps que ces fibres étaient dangereuses et qu'elles pouvaient tuer. « *Les Romains extrayaient l'amiante des Alpes italiennes et des montagnes de l'Oural. Pline (50 ans avant J.-C.) mentionne les difficultés de sa préparation et de son tissage, opérations qu'il considère comme très nocives pour la santé et qu'il énumère avec d'autres parmi les Maladies des Esclaves* », rappelle le Dr Dhers<sup>5</sup>. En France, en 1906, l'inspecteur du travail Auribault signalait plusieurs dizaines de décès dans une usine de tissage d'amiante en Normandie<sup>6</sup>. Il faudra pourtant attendre 1997 pour que l'amiante soit enfin interdit en France, et 2005 pour que cette interdiction soit étendue à tous les pays de l'Union européenne. Le décalage est flagrant entre cette connaissance ancienne du danger et la « *réaction tardive et insuffisante des auto-*

2. En 1933, en Grande-Bretagne, le Dr Gloyne décrit des cas de cancers bronchiques causés par l'amiante.

3. Voir l'étude de l'épidémiologiste Richard Doll parue en 1955 dans le *British Journal of Industrial Medicine*.

4. Voir l'étude du Dr Wagner sur les mines d'amiante en Afrique du Sud, qui démontre l'origine professionnelle mais aussi environnementale du mésothéliome, y compris pour de faibles doses.

5. Dhers V. *Amiante et asbestose pulmonaire*. 1930.

6. « *Note sur l'hygiène et la sécurité des ouvriers dans les filatures et tissages d'amiante* » par M. Auribault, inspecteur départemental du travail à Caen, 1906.



rités sanitaires» constatée par une mission d'information du Sénat en 20057.

La première réglementation spécifique sur l'amiante n'a été promulguée qu'en 1977. Elle était le fruit de plusieurs années de travail acharné du collectif intersyndical de Jussieu et d'Henri Pézerat, qui fut un lanceur d'alerte de premier plan. Les chercheurs de cette université truffée d'amiante réussirent à la fois à construire une contre-expertise scientifique, à se lier à des collectifs de salariés exposés (Amisol) et à mener une intense campagne médiatique qui fit du danger de l'amiante une question politique incontournable.

Paradoxalement, cette réglementation amiante de 1977 fut à la fois un progrès et un étouffoir. Elle instaurait pour la première fois des mesures de protection et un suivi médical pour les travailleurs exposés. Mais elle fixait aussi une valeur limite d'exposition de deux fibres par millilitre d'air pour huit heures de travail<sup>8</sup>, malgré l'avertissement du groupe de travail du ministère de la Santé qui planchait sur ces textes : « Ces valeurs ne sont pas établies pour assurer la prévention des mésothéliomes<sup>9</sup> » et malgré la mise en garde du Pr Bignon : « De telles normes ont été établies pour protéger les travailleurs contre les asbestos, mais elles sont sûrement insuffisantes comme protection vis-à-vis du cancer<sup>10</sup>. »

Après 1977, la mobilisation contre l'amiante a fléchi. Beaucoup de syndicalistes se bornèrent dès lors à réclamer l'application de la loi. La question de l'amiante s'effaça dans les médias. Dans ce contexte, les multinationales de l'amiante, échaudées par l'impact de la campagne anti-amiante menée au milieu des années 1970 dans la presse, s'appliquèrent à « ne pas réveiller le chat qui dort<sup>11</sup> » pour éviter qu'il ne griffe. Conscientes qu'elles ne pouvaient plus camper dans le déni du danger, elles élaborèrent une stratégie sophistiquée visant à promouvoir le

mythe de l'usage « contrôlé » de ce redoutable cancérigène. Cette stratégie, déclinée dans chaque pays, combinait des campagnes de désinformation et un chantage à l'emploi pour éviter que les gouvernements n'adoptent une réglementation trop contraignante, ainsi que la recherche de cautions scientifiques et syndicales pour valider l'utilisation « sécuritaire » de cette fibre tueuse et retarder son interdiction.

### Une résistance à l'interdiction organisée autour des producteurs

En France, le Comité permanent amiante (CPA) fut un maillon essentiel de cette stratégie. Créée en 1982 à l'initiative de l'INRS (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles), cette structure « informelle » regroupait des représentants des multinationales de l'amiante, d'une société de lobbying (CES), de l'Institut national de la consommation, des ministères chargés du travail, de la santé et de l'environnement, des organisations syndicales (CFDT, CGT, CGC) et de l'Inserm. Le CPA était logé, financé et manipulé par l'industrie. Le rapport de la mission sénatoriale de 2005 tire un bilan très sévère des carences de l'État, « anesthésié par le lobby de l'amiante<sup>12</sup>. »

Bien avant que la question de l'interdiction soit posée, celle du remplacement des matériaux contenant de l'amiante par des matériaux moins dangereux a émergé dans l'espace public. Dès 1951, les frères Blandin, deux entrepreneurs spécialisés dans le flocage, abandonnèrent l'amiante, trop dangereux à leurs yeux, et firent breveter un procédé utilisant d'autres fibres minérales à base de laitier de hauts-fourneaux. Mais les pouvoirs publics attendront plus d'un quart de siècle pour décider l'interdiction des flocages contenant plus de 1 % d'amiante dans tous les bâtiments<sup>13</sup>, malgré l'existence de ce procédé de substitution.

En 1986, le Bureau international du travail (BIT) a demandé aux pays de remplacer l'amiante par des matériaux moins dangereux. Le CPA a semé le doute sur la toxicité non évaluée des « fibres de substitution ». La recom-

mandation du BIT est restée lettre morte. L'industrie continuera pendant une décennie à produire des millions de tonnes de plaques pour toitures, de canalisations ou de bacs à fleurs en amiante-ciment... alors que, pour ces usages, des substituts sans danger – avec ou sans fibres – étaient depuis longtemps disponibles.

Le CPA s'est mobilisé à deux reprises pour que la France s'oppose à l'interdiction : en 1986 quand l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA) a proposé de bannir l'amiante aux États-Unis, et en 1991 quand l'Allemagne a proposé de l'interdire dans la Communauté économique européenne. C'est le CPA qui a élaboré l'argumentaire porté par les représentants de la France lors des réunions internationales. Cette politique criminelle fut contestée de l'intérieur même du gouvernement. « Des courriers, échangés de 1991 à 1992, entre les industriels, les ministères de l'Industrie et des Affaires étrangères, et Matignon, attestent que la France s'est employée à faire achopper un projet de directive européenne d'interdiction, en toute connaissance du péril sanitaire, pour préserver les intérêts des fleurons nationaux, Saint-Gobain et Eternit », écrit Eliane Patriarca dans un article publié par *Mediapart*<sup>14</sup>.

Le Quai d'Orsay défendait l'interdiction et s'opposait alors au ministère de l'Industrie. Il faisait une critique virulente de la position française selon laquelle « l'amiante doit pouvoir continuer à être fabriqué et vendu, quels que soient les dangers que représente son utilisation<sup>15</sup> ». Jugeant cette position « intenable », Gérard Araud, sous-directeur des affaires communautaires au ministère des Affaires étrangères, expliquait : « L'amiante provoque des maladies mortelles et a déjà fait suffisamment de victimes. Tout argument ne prenant pas en compte cet impératif de santé publique est inacceptable [...]. Le contrôle total des poussières d'amiante reste du domaine de l'utopie. » Il ne fut pas entendu. La France contribua à torpiller l'interdiction dans l'Union européenne. Elle ne fut décidée que treize ans plus tard.

Les carences de l'État ont donc permis de déléguer à une structure informelle, sans existence juridique ni statuts, la politique

7. *Le drame de l'amiante en France : comprendre, mieux réparer, en tirer des leçons pour l'avenir*. Rapport de MM. Gérard Dériot et Jean-Pierre Godefroy au nom de la mission d'information commune, 2005.

8. Décret n° 77-949 du 17 août 1977.

9. En 1982, la conférence de Montréal confirmera que les valeurs limites ne protègent pas les salariés du cancer. Sous la pression des industriels menaçant de fermer leurs usines, le gouvernement français conservera inchangée la valeur limite de 2 fibres/ml. Elle ne sera abaissée qu'en 1987.

10. Lettre adressée par le Pr Bignon au Premier ministre, Raymond Barre, le 5 avril 1977.

11. L'expression est de M. Howe, responsable de l'agence de communication des industriels de l'amiante. Elle a été prononcée lors d'une conférence internationale de cette industrie à Londres en 1971.

12. L'expression est de M. Howe, responsable de l'agence de communication des industriels de l'amiante. Elle a été prononcée lors d'une conférence internationale de cette industrie à Londres en 1971.

13. Un arrêté du 29 juin 1977 a interdit le flocage à l'amiante pour les locaux d'habitation. Un décret du 20 mars 1978 a étendu cette interdiction à tous les bâtiments.

14. « Amiante : quand la guerre des ministères faisait triompher l'industrie », article d'Eliane Patriarca mis en ligne le 10 décembre 2018 sur le site de *Mediapart*, qui indique avoir eu accès à des documents saisis lors de perquisitions ordonnées par les juges d'instruction du Pôle de santé publique.

15. Note du Quai d'Orsay du 19 décembre 1992.

nationale et internationale de la France en matière d'amiante! Au vu de ce bilan, la conclusion de la mission sénatoriale citée plus haut est sans appel : « *Le ministère du Travail n'a pas compris que le CPA n'était rien d'autre que le "faux nez" des industriels*<sup>16</sup>. » En France, l'amiante a finalement été interdit le 1<sup>er</sup> janvier 1997.

Le temps de latence moyen entre l'exposition à l'amiante et la survenue d'une pathologie est d'une trentaine d'année. Dès le début des années 1990, trente ans après la période du « tout amiante », on a donc vu s'amorcer une flambée du nombre de maladies et de décès. Elle a nourri une dynamique sociale collective qui a permis de relancer la bataille pour l'interdiction et de créer l'Association nationale de défense des victimes de l'amiante (Andeva) en février 1996. Sans le raz-de-marée des actions en « faute inexcusable de l'employeur » initié par l'association, des acquis majeurs tels que le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (Fiva) et la « pré-retraite amiante » (Acaata) n'auraient sans doute jamais été obtenus.

L'amiante a été interdit à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005 dans l'Union européenne. Cette décision n'a surpris ni les industriels ni les États exportateurs, qui avaient préparé cette échéance en redéployant leurs exportations vers l'Asie. Alors que la production mondiale de l'amiante décline, sa consommation progresse dans plusieurs grands pays asiatiques, où se prépare une épidémie de cancers dans trente ans.

Après l'interdiction de l'amiante au Canada, la Russie est devenue le fer de lance de ce commerce international mortifère. À Genève, en mai 2019, les États producteurs opposeront – pour la septième fois en quatorze ans – un droit de veto à l'inscription de l'amiante chrysotile sur la liste des produits dangereux de la Convention de Rotterdam, qui regroupe plus de cent cinquante pays.

16. *Le drame de l'amiante en France : comprendre, mieux réparer, en tirer des leçons pour l'avenir* (rapport) par MM. Gérard Dériot et Jean-Pierre Godefroy au nom de la mission commune d'information (2005).

Le scandale de l'amiante a soulevé avec force des questions qu'on a retrouvées dans toutes les catastrophes sanitaires : Mediator<sup>17</sup>, Distilbène<sup>18</sup>, pesticides<sup>19</sup>, chlordécone<sup>20</sup>...

Irène Frachon, lanceuse d'alerte sur le Mediator, a évoqué « *le récit effarant d'un crime industriel minutieusement organisé* » dont les auteurs « *n'ignoraient pas les conséquences, notamment mortelles* » et activaient « *des réseaux d'influence, de véritable corruption du monde médical* »<sup>21</sup>. Cette description pourrait s'appliquer au scandale de l'amiante. On retrouve chez les dirigeants d'Eternit, de Monsanto ou de Servier le même cynisme, les mêmes campagnes de désinformation, le même acharnement à discréditer les lanceurs d'alerte, la même volonté de rétribuer et d'instrumentaliser des scientifiques complaisants pour nourrir une stratégie du doute<sup>22</sup>...

Ces scandales sanitaires ont ouvert un débat public sur les garanties d'une évaluation indépendante de la dangerosité des produits, sur la nécessaire séparation entre évaluation des risques et gestion des risques, sur la nécessaire vigilance en matière de conflits d'intérêts ou sur la protection des lanceurs d'alerte. Il existe aujourd'hui une abondante littérature sur ces sujets.

De l'expérience de deux décennies d'activité de l'Andeva, nous retiendrons deux conclusions essentielles.

#### 1. Face à la logique financière inhumaine

17. Frachon I. *Mediator 150 mg. Combien de morts ? 1976-2009 Enquête sur une toxicité attendue*. Editions Dialogues.fr, 2010.

18. Mahé V. *Distilbène : des mots sur un scandale*. Albin Michel, 2010.

19. François P. *Un paysan contre Monsanto*. Fayard, 2017.

20. Confiant R., Boutrin L. *Chronique d'un empoisonnement annoncé. Le scandale du chlordécone aux Antilles françaises 1972-2002*. L'Harmattan, 2007. « *Chlordécone : les Antilles empoisonnées pour des générations* ». Le Monde, 6 juin 2018. « *Chlordécone, un scandale sanitaire* ». Le Monde, 29 septembre 2018.

21. Interview d'Irène Frachon sur RTL, le 9 septembre 2017.

22. Thébaud-Mony A. *La Science asservie. Santé publique : les collusion meurtrières entre industriels et chercheurs*. La Découverte, 2014.

de puissantes multinationales, l'énoncé d'idées justes ne suffit pas. Il faut construire des contre-pouvoirs par la mobilisation sociale et l'organisation collective des victimes, par la construction d'une contre-expertise scientifique indépendante, par la médiatisation du scandale sanitaire et par l'intervention auprès des décideurs publics. Rien n'est jamais acquis. L'actualité récente le confirme avec la reculade du gouvernement sur l'interdiction du glyphosate, la loi sur le secret des affaires retirant la protection des lanceurs d'alerte, le refus d'indemniser les victimes environnementales des pesticides au nom de « l'incertitude scientifique » et la minimisation délibérée du nombre de victimes antillaises du chlordécone indemnisables...

2. Au-delà de l'indemnisation légitime de leurs préjudices, les victimes sont en droit d'exiger que les auteurs de crimes industriels – si hauts placés soient-ils – rendent des comptes à la justice. Non par esprit de vengeance, mais pour que toutes les leçons d'une tragédie collective soient tirées afin d'en éviter d'autres.

En Italie, le PDG d'Eternit a été condamné à seize ans puis dix-huit ans de prison, avant d'être relaxé par la Cour de cassation, qui a jugé le dossier prescrit. En France, où les premières plaintes pénales ont été déposées il y a vingt-deux ans, la Cour de cassation a confirmé l'annulation des mises en examen des responsables nationaux (décideurs industriels et politiques, hauts fonctionnaires, lobbyistes du CPA) ; les juges d'instruction du Pôle de santé publique, soutenus par le Parquet, ont cessé leurs investigations et commencé à prononcer des non-lieu au motif qu'il est « *impossible de fixer la date d'intoxication* » par les fibres d'amiante et par conséquent d'en « *imputer la responsabilité à quiconque* ». Les victimes tentent aujourd'hui de contourner l'obstacle en engageant une citation directe. Elles n'accepteront pas que les 100 000 morts de l'amiante n'aient ni responsable ni coupable. ■



# L'alerte : lancement et information

**Les crises sanitaires successives ont montré le poids des lobbies, les très longs délais séparant le lancement de l'alerte des mesures de sécurité sanitaire et d'information.**

**L**e sujet traité ici – le dispositif d'alerte du Mediator au Levothyrox – amène à réfléchir sur une double cause problématique, qu'il s'agisse de risque environnemental ou de sécurité sanitaire : quelle est la capacité du lanceur de l'alerte à la faire entendre et prendre en compte ? quel suivi pour informer les publics concernés et traduire dans le domaine réglementaire les mesures de protection à mettre en œuvre ?

## Les crises du Mediator et du Levothyrox

Les crises sanitaires du Mediator et du Levothyrox se situent dans des contextes totalement différents, mais un constat s'impose : l'insuffisance du système de pharmacovigilance est aggravée par l'incapacité des agences de sécurité sanitaire à se saisir des alertes d'effets indésirables (EI) et à prendre des mesures de précaution rapides avant que le risque ne soit prouvé par la science de l'épidémiologie.

Pour le Mediator, mis sur le marché en 1976, la pneumologue Irène Frachon fut à la fois la lanceuse d'alerte et celle qui apporta, en 2009 par une étude cas-témoin, la preuve de la réalité du risque cardiovasculaire. Mais une alerte, émise en 1999 par le Dr Chiche, cardiologue à Marseille, avait été négligée par l'Afssaps<sup>1</sup>, alors qu'il signalait déjà le risque valvulaire et le fait que le benfluorex, molécule active du Mediator, était un dérivé amphétaminique... La même année, le signalement d'un cas d'hypertension artérielle pulmonaire

(HTAP) mis en relation avec Mediator était émis par l'hôpital Bécclère. Le produit sera finalement retiré en 2009.

En France, il y avait pourtant le précédent d'un cousin du Mediator, l'Isoméride, prescrit en masse pour son intérêt anorexigène depuis 1976. Ce n'est qu'en 1996 qu'une étude cas-témoin multicentrique concernant l'HTAP motive la restriction de prescription aux services spécialisés. Ce qui n'empêche pas le laboratoire Servier de vendre la licence Isoméride aux États-Unis pour commercialisation sous le nom de Redux, autorisé par la Food and Drug Administration (FDA). Dès septembre 1997, une femme chirurgien de la Mayo Clinic de Rochester signale le lien avec des cas de valvulopathie : coup d'arrêt brutal de la commercialisation, suivi par la France... L'action de groupe déclenchée aux États-Unis par 60 000 victimes coûtera 3,7 milliards de dollars au laboratoire concerné par la licence. En France, deux victimes seulement de l'Isoméride, pour HTAP, seront indemnisées en 2006. Aucune étude ne sera diligentée pour évaluer les dégâts valvulaires, aucun signalement n'ayant été rapporté ! Comme pour le nuage de Tchernobyl, les frontières ont été imperméables...

Le second mérite d'Irène Frachon fut de ne pas accepter que, comme pour l'Isoméride, le silence ne s'installe après le retrait du Mediator : un simple communiqué avait appelé les patients à « *consulter leur médecin pour rééquilibrage si nécessaire du diabète* » (sur lequel le benfluorex n'avait aucun effet !). Mais il fallut une étude pharmaco-épidémiologique sur la base du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance

**Dr Gérard Bapt**  
Député honoraire

1. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, devenue l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

maladie (Sniiram<sup>2</sup>), répondant au livre censuré d'Irène Frachon, *Mediator 150 mg. Combien de morts?*, pour que l'intérêt des patients soit pris en compte, puis que la réforme présentée par Xavier Bertrand soit votée par le Parlement.

Dans le cas de la crise sanitaire due au Mediator, le Dr Frachon, vilipendée au départ, a été quasiment seule pour déclencher l'alerte d'abord, puis pour que des leçons législatives et judiciaires en soient tirées ensuite.

Pour la crise dite « du Levothyrox », l'alerte n'a pas été donnée par un médecin, mais par une patiente. Le transfert de l'ancienne formule (AF) par son « générique like » le Levothyrox (NF) avait été réalisé sans information audible, malgré les épisodes de crise sanitaire survenant dans des conditions de transferts analogues en France ou à l'étranger.

C'est une patiente isolée qui, souffrant d'effets indésirables quelques semaines après le transfert, s'est ouverte de ses maux à des amies soumises au même traitement. Par recoupement, mettant en cause le Levothyrox (NF), ces personnes isolées ont décidé en juin de lancer une pétition sur Internet pour réclamer le retour de l'ancienne formule. Révélée mi-août par *Le Parisien*, la pétition ayant atteint 26 000 signatures, des dizaines de milliers de patients – et les médecins – ont découvert la cause de leurs maux : un changement de la formulation de la levothyroxine qui leur était délivrée depuis des années.

Des alertes auraient pourtant dû être prises en compte auparavant : montée progressive des notifications spontanées en pharmacovigilance depuis mai 2017, inquiétudes des associations de patients exprimées au siège de l'agence le 5 juillet... en l'occurrence, l'inertie de l'ANSM fut stupéfiante ! Son action en défense fut de minimiser le nombre de notifications en pharmacovigilance – bien que les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)<sup>3</sup> fussent débordés par un afflux sans précédent – et de laisser développer par des leaders d'opinion la théorie de l'effet « nocebo », qui permettait de nier la réalité des souffrances. Aucune enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) n'a été lancée pour comprendre cette

absence de réactivité, pas plus qu'aucun comité scientifique indépendant n'a été mis en place...

### D'autres crises sanitaires illustrant les faiblesses du traitement de l'alerte

Mais du Mediator au Levothyrox, bien d'autres crises sanitaires se sont produites dans l'intervalle ! Je n'en citerai que trois significatives, concernant des spécialités différentes.

- **La Dépakine** (valproate) a été mise sur le marché en 1967 pour le traitement de l'épilepsie. Excellent anti-épileptique, elle a néanmoins fait l'objet depuis 1970 de plusieurs publications scientifiques décrivant des malformations néonatales graves, puis à partir de 1984 des troubles neuro-développementaux, jusqu'à l'autisme. De nombreux cas étaient signalés en pharmacovigilance. La seule suspicion de ces effets sanitaires aurait dû conduire à informer les patients et les professionnels de santé. Mais ce n'est qu'à partir de 2006 que le résumé de caractéristiques du produit (RCP) évoque le risque de malformations et de troubles neurocognitifs. En 2010 la notice signale le risque pendant la grossesse, en conseillant de consulter... Les efforts de l'association de patients Apesac<sup>4</sup>, présidée par Marine Martin, n'aboutiront qu'en avril 2015 à une modification substantielle de la notice invitant à ne plus prescrire la Dépakine aux femmes en âge de procréer, et permettant aux patientes d'être informées des risques majeurs, encourus dans 40 % des cas. Trente-cinq ans après les premières publications !

- **L'Androcur** (cytoprotérone), prescrit depuis 1980 pour certaines maladies hormonales de la femme et pour le cancer de la prostate, a donné lieu dès 2008 à la première alerte émise par un neurochirurgien de Strasbourg, mettant en lien le développement d'un méningiome. Plusieurs signalements suivirent, concernant des cas relevant de la neurochirurgie avec possibles séquelles graves, ou encore régressant spontanément après arrêt du traitement. Dès 2009 un rapport de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments (EMA) objective le risque, conduisant à une contre-indication si « antécédent de méningiome ». 80 000 femmes étaient concernées, parfois depuis de nombreuses années. Il fallut attendre en 2018 la parution d'une étude pharmaco-épidémiologique, concernant une cohorte

de 250 000 femmes exposées, pour que le risque soit objectivé : multiplié par sept après six mois de traitement, et par vingt après cinq années...

Ce n'est qu'au vu de ces données qu'un comité scientifique temporaire est réuni en juin 2018 pour la première fois. Des mesures seront présentées en septembre par l'ANSM : mesures d'information des patients, signature d'un formulaire d'accord de soins en initiative de traitement, surveillance par imagerie cérébrale...

Aujourd'hui, des femmes témoignent de leur vie dévastée après intervention neurochirurgicale. La mission de sécurité qui est celle des institutions n'aurait-elle pas dû conduire à prendre des mesures, de précaution notamment, depuis le rapport EMA de 2009, avant la publication de l'étude de pharmaco-épidémiologie initiée en 2015 ? Combien de drames sanitaires auraient-ils été évités ?

- L'antidiabétique **Avandia** (rosiglitazone) a été mis sur le marché en 1999 aux Etats-Unis, puis en 2000 dans l'Union européenne. Sans preuve scientifique d'une amélioration du service médical rendu (SMR), des leaders d'opinion s'étaient mobilisés en faveur de ce merveilleux médicament et avaient pris contact avec des membres de l'Agence européenne des médicaments. Après la première méta-analyse [44] pointant un surrisque coronarien publiée en mai 2007, il fallut attendre septembre 2010 pour que l'Agence européenne des médicaments recommande la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la rosiglitazone.

Ainsi de nombreux cas d'actualité montrent les longs, très longs délais qui séparent le lancement de l'alerte des mesures de sécurité sanitaire et d'information des patients nécessaires. Souvent l'argument opposé consiste à s'abriter derrière « la faiblesse des signaux » initiaux. Mais l'alerte du cardiologue marseillais qui pointait le lien Mediator-valvulopathie, en dénonçant son appartenance à la famille des amphétamines, était-il un signal faible ? Cet unique signal était déjà une alerte à prendre en considération, s'agissant d'un effet déjà décrit pour le « cousin » Isoméride.

Le concept du **signal faible** est à dénoncer comme une approche exonérant le défaut de vigilance, alors même que moins de 5 % des effets indésirables donnent lieu à notification en pharmacovigilance. Il faut obtenir des professionnels de santé qu'ils notifient davantage : les médecins hospitaliers le font peu également. Pourquoi une opportunité ne

2. Le Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie est une base de données nationale de remboursement issue des différents régimes d'assurance maladie obligatoire.

3. Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés de recueillir dans leur zone géographique les déclarations obligatoires et les informations sur les effets inattendus des médicaments.

4. Association des parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant.



leur serait-elle pas proposée dans un espace dédié du dossier patient informatisé (DPI) par un geste peu chronophage ?

L'inscription sur la notice d'un médicament d'un effet indésirable possible ne constitue pas une mesure suffisante à l'information du médecin et du patient : depuis 2009, le risque de méningiome était noté dans la notice de l'Androcur. Si risque majeur il y a, des règles de prescription et de suivi doivent s'imposer, avec un patient rendu acteur de sa propre santé.

La trop faible réactivité des agences de sécurité sanitaire lorsqu'elles sont confrontées à des alertes s'explique en partie par le principe de « prudence » imprégnant une pharmacovigilance opaque, système d'enregistrement avec lequel n'est pas articulé un dispositif agile d'alerte. La culture de la vigilance devrait être développée dès la formation initiale des professionnels de santé, ne serait-ce qu'au regard des 20 % d'hospitalisations iatrogéniques ! Une autre explication à l'inertie du système réside dans le poids de l'industrie et des conflits d'intérêts. Des progrès ont été réalisés en matière de transparence. Pourtant, si les montants des conventions passées avec des professionnels sont concernés depuis peu par la déclaration obligatoire des liens d'intérêts, les montants des contrats commerciaux ne le sont toujours pas.

Bien des retards au retrait du marché de médicaments dont le rapport bénéfice/risque est devenu défavorable sont à mettre en rapport avec l'influence de leaders d'opinion liés aux firmes pharmaceutiques. La meilleure gestion des liens d'intérêts voulue par la réforme Bertrand de 2011 n'est toujours pas arrivée à son terme !

En conclusion, dans le contexte du renouvellement périodique de crises sanitaires impliquant de nombreuses victimes, qu'il me soit permis d'exprimer une inquiétude : des actions de lobbying sont actuellement en cours auprès de l'Union européenne pour accélérer les autorisations de commercialisation de produits nouveaux sur le marché européen. Il s'agit de faire inscrire un « principe d'innovation » pour contrebalancer le « principe de précaution » jugé défavorable au progrès... et aux affaires ! Pour les médicaments, notamment, au prétexte d'accélérer l'accès à l'innovation, il s'agit de réduire les exigences d'évaluation et de sécurité avant la mise sur le marché. Aussi une exigence est-elle à réaffirmer fortement pour préserver le principe de précaution dans le domaine de la santé : *Primum non nocere!* ■

### Bibliographie générale

1. Agier L., Basagana X., Maitre L., Granum B., Bird P.K., Casas M. *et al.* Early-life exposome and lung function in children in Europe : An analysis of data from the longitudinal, population-based HELIX cohort. *Lancet Planet Health*, fév. 2019, 3 (2) : e81-e92.
2. Becerra S. *et al.* Vivre avec le risque sanitaire environnementale et les activités pétrolières en Amazonie équatorienne : une culture d'urgence. In : Becerra S., Lalanne M., Weinstein J. (dir.). *Face au risque dans les sociétés contemporaines*. Toulouse : Octares, 2016 : 199-220.
3. Beck U. *La Société du risque*. Paris : Aubier, 2001.
4. Beck U. *La Société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*. Paris : Flammarion, « Champs Essais », 2003 (1986 pour l'édition originale, traduction française de Bernardi L.).
5. Bell M. L., Davis D. L. Reassessment of the lethal London fog of 1952: Novel indicators of acute and chronic consequences of acute exposure to air pollution. *Environ Health Perspect*, 2001, 109, Suppl. 3 : 389-94.
6. Bergman A., Heindel J. J., Jobling S., Kidd K. A., Zoeller R. T. (dir.). *State of the science of endocrine disrupting chemicals - 2012*. WHO/UNEP : 2012.
7. Boudia S., Jas N. *Powerless Science? Science and Politics in a Toxic World*/ Londres : Berghahn Books, 2014.
8. Calafat A. M., Ye X., Wong L. Y., Reidy J. A., Needham L. L. Exposure of the U.S. population to bisphenol A and 4-tertiary-octylphenol : 2003-2004. *Environ Health Perspect*, 2008, 116 : 39-44.
9. Carson R. *Printemps silencieux*. Marseille : WildProject, 2009 (traduction française Gravrand J.-F., révisée par Lanaspéze B.). On retrouve la même démarche chez David Abram. *Comment la terre s'est tue*. Paris : La Découverte, 2013 (traduction française de Demorcy D. et Stengers I.).
10. Chateauraynaud F. Lanceur d'alerte. In : Casillo I. *et al.* (dir.). *Dictionnaire critique et interdisciplinaire de la participation*. GIS Démocratie Participation, 2013. Mis en ligne le 2 octobre 2013. <http://www.participation-et-democratie.fr/fr/node/1435>
11. Chateauraynaud F., Debaz J. *Aux bords de l'irréversible. Sociologie pragmatique des transformations*. Paris : Pétra, 2017.
12. Chateauraynaud F., Debaz J., Fintz M. Aux frontières de la sécurité sanitaire. Les controverses métrologiques sur les faibles doses et les perturbateurs endocriniens. *Natures Sciences Sociétés*, 2013, vol. 21 : 271-81.
13. Dab W., Salomon D. *Agir face aux risques sanitaires*. Paris : PUF, 2013.
14. Dabis F., Desenclos J.-C. *Épidémiologie de terrain, méthodes et applications*. Paris : John Libbey Eurotext, 2017 : 790 p. ISBN : 978-2-7420-1487.
15. Delfosse V., Grimaldi M., le Maire A., Bourguet W., Balaguer P. Nuclear receptor profiling of bisphenol-a and its halogenated analogues. *Vitamins and Hormones*, 2014, 94 : 229-51.
16. Dematte J. E., O'Mara K., Buescher J., Whitney C. G., Forsythe S., McNamee T. *et al.* Near-fatal heat stroke during the 1995 heat wave in Chicago. *Ann Intern Med*, 1998, 129 : 173-81.
17. Demeneix B., Slama R. Endocrine disruptors : From scientific evidence to human health protection. European Parliament. 2019, [http://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document.html?reference=IPOL\\_STU\(2019\)608866](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document.html?reference=IPOL_STU(2019)608866)
18. Dereumeaux C., Fillol C., Charles M.-A., Denys S. The french human biomonitoring program : First lessons from the perinatal component and future needs. *Int J Hyg Environ Health*, 2017, 220 : 64-70.
19. Décision de la Commission européenne du 17 mars 2009 exigeant des États membres qu'ils veillent à ce que les produits contenant du fumarate de diméthyle (produit biocide) ne soient pas commercialisés ou mis à disposition sur le marché. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:074:0032:0034:FR:PDF>
20. EEA (European Environmental Agency). *Late Lessons from Early Warnings: Science, Precaution, Innovation*. Copenhague : EEA, rapport 1/2013.
21. EEA (European Environmental Agency). *Late Lessons from Early Warnings: The Precautionary Principle 1896-2000*. Copenhague : EEA, rapport 22/2001.
22. Germonneau P., Tillaut H., Gomes Do Espirito Santo E. *Guide méthodologique pour l'évaluation et la prise en charge des agrégats spatio-temporels de maladies non infectieuses*. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire, 2005 : 77 p.
23. Giordan A. Innover en matière d'éducation thérapeutique. In : Simon D., Traynard P.-Y., Bourdillon F., Gagnayre R., Grimaldi A. (dir.). *Éducation thérapeutique. Prévention et maladies chroniques*. Paris : Elsevier-Masson, 2013, 3<sup>e</sup> éd.
24. Girel M. *Science et territoires de l'ignorance*. Paris : Editions Quæ, 2017.
25. Got C. *Expertise des connaissances du risque lié à l'amiante*. 2000. <http://www.sante-publique.org>.
26. HCSP Rapport sur les messages sanitaires en cas de pics de pollution de l'air ambiant 2013. <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=392>