

La sécurité sanitaire

À propos d'une réforme

Le système de sécurité sanitaire est sur le point d'être réformé. Le sénateur Claude Huriet, rapporteur de la mission d'information de la Commission Affaires sociales présente ici l'histoire, le contexte et les grandes lignes de cette réforme.

L'histoire nous enseigne que, très souvent, la législation progresse réellement à la faveur de crises. Cela se vérifie aussi dans le domaine sanitaire.

En effet, on ne pense vraiment à la santé que lorsqu'elle vient à manquer, et la législation sanitaire est toujours source de contraintes, qu'elles concernent les personnes (vaccinations, directives comportementales...), les professionnels de santé (évaluation des pratiques, obligation de transmission d'informations...), les institutions et les collectivités (exigences concernant la salubrité, la sécurité d'équipements...) ou encore les producteurs de biens ou services (bonnes pratiques cliniques pour les médicaments, bonnes pratiques de fabrication, traçabilité, inspections, contrôles...).

La protection de la santé étant perçue en bien des cas comme entravant la liberté individuelle, la liberté du commerce ou le droit de propriété, les crises peuvent constituer un bon catalyseur pour la faire progresser.

C'est ainsi qu'en France, la création du ministère de la Santé fut décidée en

1920 à la suite de l'épidémie de grippe espagnole qui occasionna la mort de 20 à 40 millions de personnes à travers le monde, soit plus que la première guerre mondiale.

Des crises aux institutions

Aux États-Unis, le scandale provoqué par le roman à succès d'Upton Sinclair, « The Jungle », qui dénonçait les très mauvaises conditions d'hygiène dans les abattoirs et les usines de production de viande de Chicago, fut à l'origine d'une enquête demandée par le président Théodore Roosevelt et n'est pas étranger au développement de la législation sanitaire et de la Food and Drug Administration.

En France, à nouveau, l'affaire dite du sang contaminé a conduit à la création de l'Agence française du sang et a facilité l'aboutissement du projet de constitution de l'Agence du médicament.

Cette crise a en effet permis de prendre la mesure des effets pervers qu'entraînent l'insuffisance des contrôles et la

confusion des producteurs et des contrôleurs. Elle a aussi permis de comprendre que, si l'application de normes dites éthiques (gratuité du don, non-profit, service public...) est indispensable, surtout lorsque sont en cause des produits d'origine humaine, elle ne suffit pas à elle seule à garantir la sécurité sanitaire. Pire, lorsque l'éthique est utilisée comme paravent, non seulement il n'y a plus de sécurité sanitaire, mais il n'y a plus d'éthique.

Un peu plus tard, la crise des prélèvements d'organes a nécessité une clarification de l'organisation des prélèvements et des greffes qui passait par la création de l'Etablissement français des greffes.

Il importe donc aujourd'hui de saisir l'occasion créée par la crise dite de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), et d'utiliser les constats de carence établis par la presse, le rapport de notre excellent collègue le député Jean-François Mattéi et celui qui est préparé par le Parlement européen pour améliorer la sécurité sanitaire des produits alimentaires.

Le constat, en effet, est clair : la sécurité sanitaire n'est pas garantie pour tous les produits et services, la veille sanitaire est partielle et mal coordonnée et les procédures d'alerte sont insuffisantes.

En outre, les responsabilités ne sont pas bien identifiées : on l'a vu lors de la

crise dite de l'ESB, l'opinion n'a trop souvent entendu que la seule réponse du ministère juridiquement compétent, celui de l'Agriculture et de l'Alimentation.

Si la sécurité sanitaire et la veille sanitaire sont insuffisantes, il ne faut pas pour autant croire que la situation s'est détériorée : bien au contraire, les biens et services médicaux sont plus sûrs et l'on se nourrit mieux que dans le passé.

Un environnement complexe sans coordination

Mais il apparaît que le progrès des réglementations et des contrôles n'a pas été à la mesure de celui qu'ont connu les biens de santé, de plus en plus perfectionnés, ou les produits alimentaires, de plus en plus transformés.

Le progrès des réglementations et des contrôles n'a pas non plus été à la mesure de l'aversion croissante pour le risque que connaissent nos sociétés.

En outre, nous vivons dans une société complexe, et de multiples acteurs sont appelés à intervenir en matière sanitaire. Ainsi, sur le plan administratif, les ministères de la Santé, de l'Agriculture, de l'Économie et des Finances, de l'Industrie et de l'Environnement, par exemple, sont compétents à un titre ou un autre pour traiter de questions qui mettent en jeu la sécurité sanitaire. Cette complexité des structures, qui répond à la complexité de la société, nécessiterait une coordination qui fait souvent défaut.

Et les moyens modernes de transmission de l'information et d'accès aux données n'ont pas été assez utilisés pour améliorer la veille sanitaire et la connaissance de l'état de santé de la population.

Or, seule une veille sanitaire performante permet de déclencher des procédures d'alerte en temps utile et évite une gestion des crises *a posteriori*.

La double insuffisance de certains contrôles et de la veille sanitaire induit des conséquences graves.

D'abord, la société est désormais très vulnérable au risque sanitaire. La production de masse de la plupart des biens de santé et des produits alimentaires et leur

sophistication croissante sont à l'origine de risques majeurs et mal appréciés, un « grain de sable », une décision ou une modification anodine intervenant au niveau de la conception, de la production ou de la distribution pouvant entraîner des catastrophes.

Ensuite, l'insuffisance de certaines réglementations et de certains contrôles jette un discrédit général sur l'ensemble de la politique de santé, alors que la plupart des contrôles sont bien assurés et que la sécurité sanitaire de la majorité des produits est bien garantie. Ce discrédit est grave, dans la mesure où il induit un sentiment de nostalgie d'un passé mythique et de la méfiance à l'égard de produits pourtant sûrs.

Enfin, les carences actuelles laissent libre cours aux fantasmes et aux grandes peurs : lorsque les responsabilités ne sont pas bien identifiées ou identifiables, l'opinion publique elle-même adopte des comportements irresponsables.

La sécurité sanitaire préoccupe le Sénat

La désignation d'une mission sénatoriale d'information consacrée à la sécurité et à la veille sanitaire, l'an dernier, s'est inscrite dans la continuité des travaux entrepris par la commission des Affaires sociales en faveur de la sécurité sanitaire.

En effet, la commission des Affaires sociales du Sénat s'est engagée depuis plusieurs années en faveur du développement de la sécurité sanitaire. C'est ainsi grâce à un amendement sénatorial qu'a été créée l'Agence du médicament. C'est aussi au Sénat qu'a été adopté un amendement instituant l'Etablissement français des greffes. Et les dispositions de la loi du 28 mai 1996 régissant les thérapies génique et cellulaire sont l'aboutissement d'une réflexion engagée par la commission des Affaires sociales dans le cadre d'une mission d'information constituée en son sein.

C'est d'ailleurs à l'occasion des travaux entrepris au sujet des thérapies génique et cellulaire que la commission des Affaires sociales a pris la mesure de

l'éclatement des institutions chargées de la sécurité sanitaire et des vides législatifs et réglementaires concernant certains biens de santé, peu ou mal contrôlés. Elle a alors décidé du principe de la constitution d'une nouvelle mission d'information consacrée à la sécurité et à la veille sanitaires.

Le rapport que j'ai rédigé au terme des travaux de la mission d'information a dressé le constat de l'insuffisance des règles et des contrôles destinés à garantir la sécurité sanitaire des produits à finalité sanitaire et des produits alimentaires. Il a aussi souligné l'insuffisance des moyens de la veille sanitaire, qu'il s'agisse de ceux tendant au recueil de l'information concernant la santé de la population, des procédures d'alerte ou des circuits de transmission des recommandations aux pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique. Il a enfin constaté l'existence d'une multiplicité de structures en charge du contrôle et de la veille sanitaires ainsi que leur manque de coordination.

Ce constat a conduit la commission des Affaires sociales à formuler des propositions destinées à réformer l'action de l'État en matière sanitaire : elles sont reprises et détaillées par une proposition de loi qui vise à les transcrire en droit et qui vient d'être déposée. Elle a reçu le soutien du gouvernement.

Je voudrais évoquer, d'abord, l'esprit de la réforme qu'elle propose, puis son contenu.

La réforme que cette proposition de loi tend à mettre en œuvre présente un caractère d'urgence. Trop de drames ou de crises sanitaires ont affecté notre pays dans les années récentes pour qu'il puisse se permettre d'attendre plus longtemps pour se doter d'une action de l'État en matière sanitaire adaptée à l'évolution des techniques et à celle des mentalités.

Pour autant, cette réforme n'est pas précipitée. La densité des travaux entrepris par la commission des Affaires sociales, l'amélioration continue de la législation sanitaire depuis le début des années quatre-vingt dix, le foisonnement de la réflexion intervenue depuis lors font que l'on ne pourra reprocher aux auteurs

de la proposition de loi de vouloir légiférer « à chaud ».

Une réforme d'ensemble du système sanitaire

Ensuite, la réforme a une ambition d'exhaustivité. Une politique de sécurité sanitaire comprend en effet trois volets : l'évaluation des actes et des pratiques, le contrôle des produits et la veille sanitaire. Le premier volet a déjà fait l'objet d'une réforme, avec la mise en place de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) prévue par l'ordonnance du 24 avril 1996 : les auteurs de la présente proposition de loi considèrent très favorablement la création de cette nouvelle institution et estiment que l'Anaes constituera un outil performant pour conduire une politique efficace d'évaluation des actes médicaux. La proposition de loi traite donc des deux autres volets de la politique de sécurité sanitaire, à savoir le contrôle des produits et la veille sanitaire.

Enfin, la réforme ici proposée ne vise pas à faire table rase de l'existant, mais utilise les compétences et les structures actuelles des administrations sanitaires et se fonde sur la législation en vigueur afin d'en accroître et améliorer les performances. Un souci de simplicité aurait pu conduire à proposer un système de contrôle identique pour le médicament et pour les produits alimentaires. Toutefois, il est rapidement apparu que ces deux catégories de produits avaient une histoire différente, des spécificités dans leur finalité comme dans leur production et les techniques de contrôle qui devaient s'y appliquer.

J'en viens maintenant au contenu de la réforme.

La réforme que vise à mettre en œuvre la proposition de loi que nous avons présentée a pour ambition d'améliorer les structures administratives chargées du contrôle des produits et de la veille sanitaire et de leur donner les moyens législatifs d'assumer pleinement leur mission, afin que la sécurité sanitaire soit mieux garantie.

Le contenu du projet de loi

Le titre premier de la proposition de loi que nous avons déposée met en place un Institut français de veille sanitaire, établissement public placé sous la tutelle du ministre de la Santé, qui aura pour mission d'effectuer la surveillance de l'état de santé de la population en s'appuyant sur des correspondants publics et privés, de détecter tout élément nouveau susceptible de l'altérer et d'alerter les pouvoirs publics. Pour exercer ces missions, l'Institut fera appel aux services de l'État et des organismes placés sous sa tutelle. La proposition de loi précise en outre les conditions dans lesquelles il pourra avoir accès aux informations couvertes par le secret médical ou industriel afin de prévenir la survenue de risques pour la santé humaine.

Le titre II institue une Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur le modèle de l'Agence du médicament. Cet établissement aura compétence pour assurer l'évaluation et le contrôle des produits à finalité sanitaire ou revendiquant une telle finalité. Grâce à cette nouvelle institution, il sera mis fin à l'éclatement des structures de contrôle en fonction des catégories de produits (médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux, produits sanguins, organes, tissus et cellules du corps humain...), des produits jusqu'alors sans statut seront contrôlés et la séparation entre les fonctions de production et de contrôle sera complètement assurée.

En ce qui concerne les produits alimentaires, le titre III institue une Agence française de sécurité sanitaire des aliments, établissement public placé sous la tutelle des ministres chargés de la Santé, de l'Agriculture et de la Consommation. Cette agence aura pour mission d'évaluer les risques sanitaires des produits alimentaires depuis la production des matières premières jusqu'à leur distribution au consommateur final. Les conditions d'utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale, des médicaments vétérinaires, des produits antiparasitaires, des matières fertilisantes et des conditionnements entreront également dans le

champ de compétence de l'Agence, dans la mesure où elles peuvent influencer sur ces risques. Celle-ci pourra se saisir de toute question et formuler des recommandations aux pouvoirs publics, procédera ou fera procéder à toute expertise et à toutes analyses nécessaires. Elle recevra copie des rapports d'inspection et des comptes rendus d'opérations établis par les services de l'État et veillera à la bonne organisation, à la qualité et à l'indépendance des contrôles qu'ils effectuent.

Le titre IV institue un Conseil national de la sécurité sanitaire chargé de préparer les décisions du gouvernement en matière de prévention des risques et d'une mission de gestion de crise. Ce Conseil, placé sous la présidence du Premier ministre, réunira, outre les ministres intéressés, les directeurs généraux de l'Institut français de veille sanitaire et des deux agences de contrôle des produits, ainsi que toute autre personne ou organisme concerné.

Enfin, le titre V regroupe des dispositions diverses relatives aux différents produits de santé. Il définit les conditions dans lesquelles l'Etablissement français du sang veillera à la satisfaction des besoins, à la bonne organisation des établissements de transfusion sanguine et à la qualité du service rendu.

La commission des Affaires sociales va maintenant travailler sur cette proposition de loi. Nous espérons que le Sénat sera bientôt en mesure de l'examiner en séance publique, afin que la réforme, urgente, qu'elle propose voie le jour prochainement. ■

Pr Claude Huriet

Sénateur, membre du Haut Comité de la santé publique