

Sécurité sanitaire

Le faux exemple de la Food and drug administration

Contrairement à une idée reçue la responsabilité de la sécurité sanitaire américaine n'est pas du ressort de la seule Food and drug administration. Elle est assurée par cinq agences qui dépendent de trois ministères distincts. À l'heure où la France réforme son système de santé sanitaire, les États-Unis, sur l'initiative du Président Clinton, modifient et renforcent leur dispositif de santé alimentaire en mettant l'accent sur la complémentarité des différentes agences.

I est fréquent d'invoquer le caractère exemplaire de la Food and drug administration (FDA) des États-Unis pour imaginer une organisation plus centralisée des questions portant sur la sécurité sanitaire. Cette agence fédérale symbolise pour les Européens la réunion, sous une seule autorité, de l'autorité réglementaire portant sur plus de 25 % de biens de consommation courante.

La FDA est sans doute l'agence américaine la plus connue à l'étranger, notamment des industriels de la pharmacie, de l'alimentation ou de l'équipement médical, qui doivent, en principe, obtenir son autorisation pour mettre leur produits sur le marché américain. Elle se définit d'abord comme la principale et la plus ancienne des agences de protection des consommateurs. Les lois qui fondent son domaine d'autorité ont pour objectifs :

- assurer la sécurité alimentaire dans son ensemble,

- vérifier à la fois la sécurité d'emploi et l'efficacité des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs médicaux,

- veiller à l'innocuité des produits cosmétiques,

- éviter que l'usage de matériel radiologique expose inutilement aux radiations ionisantes,

- contrôler l'honnêteté et la valeur informative de l'étiquetage.

Elle inspecte chaque année 107 000 établissements, et procède à plus de 57 000 analyses de prélèvements. Elle effectue 65 000 enquêtes publiques, et répond à plus de 45 000 demandes individuelles. Les principales actions de la FDA reposent sur les auditions publiques dans le cadre de comités d'experts (« advisory committee »), des études, des enquêtes. Ses décisions sont publiées dans le « Federal register » (journal officiel). Son budget était de 883 millions de dollars en 1996.

La philosophie générale d'intervention de la FDA est de laisser à l'industriel la responsabilité primitive de l'assurance de sécurité et de l'efficacité. Si ce dernier ne prend pas l'initiative de remplir les conditions méthodologiques requises, la FDA ne s'y substitue pas, et de nombreux produits n'ont donc pas le label d'autorisation de mise sur le marché de la FDA, y compris dans le secteur de la médecine. Ils sont alors particulièrement vulnérable et s'exposent, en cas d'accident, à de très lourdes condamnations.

L'administration de la FDA a considérablement accru ses effectifs dans les dix dernières années, mais ses méthodes se sont aussi tellement complexifiées que les délais d'instruction des dossiers se sont beaucoup allongés, jusqu'à près de dix ans parfois. De ce fait, les industriels ont développé une animosité très forte contre cet organisme accusé de freiner le progrès et le développement industriel. Cette animosité a atteint des sommets aux alentours de l'année 1994, s'est matérialisée sous la forme d'un projet de « réforme » d'origine parlementaire, dont le but officiel était de limiter le pouvoir de cet organisme, voire même de le faire disparaître. L'échec de la plate-forme électorale républicaine, et le maintien du Président Clinton dans sa fonction ont alors infléchi la détermination

des parlementaires dans leurs intentions réformistes, tandis que la Food and drug administration procédait elle-même à une réorganisation profonde qui répondait aux principales critiques qui lui étaient faites.

Aujourd'hui, on peut prédire que la FDA maintiendra l'essentiel de ses responsabilités dans l'avenir, selon le schéma inspiré par son dernier « commissionner », le Dr Kessler, démissionnaire mais non remplacé depuis mars 1997.

Le système de santé sanitaire américain repose sur cinq agences qui dépendent de trois ministères (voir encadré ci-contre).

La coordination entre les différentes agences

Les questions de coordination entre agences ne sont en réalité pas prioritaires, et il n'est pas question de démanteler les agences actuelles pour constituer une grande agence unique. Au contraire, les complémentarités de fonctions, et même la concurrence entre agences sont saluées comme nécessaires.

D'autres points sont en revanche plus souvent reprochés à cette organisation :

- elle repose excessivement sur les bons réflexes et la compétence des personnes localement impliquées ou en première ligne. Or, de sérieux doutes pèsent sur leur formation, sur leur entraînement, sur leur indépendance.

- elle met en correspondance des agents locaux de statut souvent précaire, avec des fonctionnaires fédéraux ayant un statut stable de fonctionnaires d'Agences dont chacune possède sa propre culture et ses techniques, et qui sont en compétition (budgétaire notamment) les unes avec les autres. Les problèmes de coordination se situent en fait localement, et non entre institutions.

Le point faible du dispositif : la sécurité alimentaire

L'actualité de l'été 1997 ne pouvait offrir de meilleure occasion au président des États-Unis pour prendre ses adversaires

républicains à revers, et s'appuyer sur des questions de sécurité alimentaire pour renforcer les pouvoirs de son administration : depuis le milieu du mois d'août 1997, les journaux ne cessent d'alerter les citoyens américains sur les dangers éven-

tuels de la consommation de viande de boeuf hachée. Une usine du Nebraska, distributrice dans tout le pays, a été contaminée par *Escherichia Coli*.

Ce thème permet aux commentateurs d'analyser ce que sont les failles d'un

La sécurité sanitaire au États-Unis

Cinq agences pour trois ministères

La situation américaine est compliquée par une organisation fédérale qui donne aux États de grands pouvoirs en matière de santé, de sorte que le gouvernement fédéral se trouve parfois confronté à une mauvaise volonté locale, encore accrue par le ressentiment « anti-gouvernement » très majoritaire dans l'opinion publique américaine. Cinq agences, dépendantes de trois ministères, se partagent la responsabilité de la sécurité alimentaire pour l'ensemble du pays (comme en France).

Deux dépendent du ministère de la Santé (Health and Human Resources)

- Food and Drug Administration, qui a un pouvoir réglementaire sur tous les médicaments, les aliments, sauf les viandes, les volailles et les oeufs (pour des raisons purement historiques, et qui tiennent à la puissance du lobby des éleveurs). Le nombre de ses inspecteurs est limité à 700.
- Les Centers for disease control, qui n'ont pas de pouvoir de réglementation, mais qui peuvent intervenir comme experts d'une part, et comme intervenants d'autre part, à l'invitation des États, en cas de problème de santé. Les CDC sont chargés d'une mission d'observation, d'analyse et d'investigation. Mais ils agissent le plus souvent en appui des autorités locales, qui restent les acteurs principaux de la discipline sanitaire. Cependant, les CDC peuvent intervenir auprès de la FDA pour demander le retrait d'une autorisation de mise sur le marché.

Deux dépendent du ministère de l'Agriculture (US département of agriculture ou USDA)

- Le Federal sanitary inspection service (FSIS), qui a le pouvoir réglementaire sur le secteur non contrôlé par la FDA (viandes et oeufs), et qui bénéficie d'un corps d'inspecteurs vétérinaires de plus de 800 agents.
- Le service vétérinaire « Animal and plant health », qui vérifie l'état salubre des installations industrielles d'élevage, et de traitements des viandes.

La dernière est l'Agence de protection de l'environnement (EPA), qui est en réalité un ministère, et qui a un pouvoir réglementaire sur l'eau, les pesticides, les engrais...

système qui, de l'aveu même du Président Clinton, ne répond plus aux exigences de la science moderne, et nécessite une réforme profonde, qu'il a proposé sous la forme d'une « initiative ». En 1994, le « Council for agricultural science and technology » avait cherché à évaluer la gravité des toxi-infections : 33 millions de malades, 9 000 décès chaque année, entre 9 et 30 milliards de dollars de dépenses liées à ces maladies...

En janvier 1997, le Président récemment réélu de manière triomphale annonçait, comme l'une des premières mesures de son nouveau gouvernement, une « initiative » qui devait répondre aux impératifs d'une meilleure sécurité alimentaire devant marquer les années 1998-2001.

L'initiative de Clinton : une réforme de grande ampleur

Le président Clinton a voulu faire de son initiative une réforme de grande ampleur de son administration fédérale.

Elle se résume en six points majeurs :

- amélioration de la surveillance épidémiologique ;

- coordination inter-agences et entre les différents intervenants concernés ;

- évaluation du risque ;
- accroissement des connaissances par la recherche ;

- inspections directes et contrats de qualité (procédure HACCP) ;

- sensibilisation des professionnels et des consommateurs.

En outre, une dotation spéciale de 43 millions de dollars a été réservée pour contribuer à accélérer la mise en place de ces dispositions. Cependant, la plupart d'entre elles ne pourront entrer en vigueur qu'après janvier 1998, pour des raisons d'appropriation budgétaire.

Pour améliorer la surveillance épidémiologique

La vigilance sanitaire en matière alimentaire est coordonnée, aux États-Unis, par des sites sentinelles situés dans cinq

États*. Il est prévu de créer trois autres centres sentinelles, et de les doter de moyens technologiques nouveaux, par exemple :

- un réseau de partage de données « Food Net », avec un système automatique d'alerte et d'aide à la décision à partir des données issues des laboratoires ;

- un système de typage bio-moléculaire des organismes pathogènes et des bases de données sur l'identité génétique des germes pathogènes ;

- accroissement du nombre des intervenants de terrain ;

- validation des contrats de délégation à l'évaluation de la qualité (voir plus loin).

Plusieurs mesures sont prévues pour favoriser la coordination inter-agences et entre les différents intervenants concernés :

- création d'un groupe de coordination (Foodborne outbreak response coordinating group) ;

- échanges et partage d'experts entre agences ;

- congrès national rassemblant les responsables locaux, régionaux et fédéraux ;

- recensement de toutes les structures existantes, en partenariat avec les associations professionnelles.

L'évaluation du risque est une fonction de grand intérêt, qui consiste à vouloir prévoir l'importance de l'effort (budgétaire notamment) nécessaire, en proportion avec l'impact sur la santé publique du problème. Ce rôle serait confié à un consortium entre le FDA et l'université du Maryland (Joint Institute for food safety and applied nutrition)

Cet institut travaille sur des modèles prédictifs, et agirait en conseil pour les autres services. Afin d'accroître les connaissances par la recherche. Celle-ci doit notamment se préoccuper de mettre au point des méthodes de détection, d'identification et de dosage qui permettraient la détection rapide de faibles niveaux de contamination.

Il est aussi recommandé de s'intéresser à toute la chaîne alimentaire, depuis

* Californie, Océan, Géorgie, Minnesota et Connecticut.

les matières premières jusqu'au transport et à la distribution.

Un autre programme devrait concerner de nouvelles méthodes de stérilisation ou de neutralisation des agents pathogènes, notamment par des agents physiques non dégradants.

Auto-contrôle et contrats de qualité

Comme en France, la question la plus difficile à aborder est celle des effectifs d'intervenants : la FDA a pour mission d'inspecter 120 000 restaurants et usines, avec un effectif de 700 inspecteurs, tandis que la FSIS dispose d'un corps de 8 000 inspecteurs pour contrôler 6 500 sites. Or, il est à peu près exclu d'obtenir du Congrès des moyens qui permettraient d'augmenter les effectifs de la FDA.

Pour répondre à cette difficulté la FDA a adopté, comme la FSIS, une procédure de prévention des risques de contamination inventée il y a trente ans par la NASA pour éviter l'apparition des maladies dans les capsules spatiales. Cette procédure en sept étapes, appelée « hazard analysis and critical control points » (HACCP, prononcer [hassip]), consiste en l'identification de tous les risques attachés à chaque étape critique de préparation des produits alimentaires, et la mise au point de contrôles spécifiques à chacun de ces points. Par exemple, le marqueur d'infection qu'est E. Coli pour les carcasses d'animaux, dans les abattoirs, doit être systématiquement dosé et rapporté.

L'originalité de la procédure HACCP est qu'elle fait l'objet d'une délégation de pouvoir de la part de l'administration qui forme des « inspecteurs maison » issus des firmes elles-mêmes, en quelques jours. HACCP repose sur l'idée selon laquelle chaque secteur industriel a ses propres techniques, et qu'il est illusoire de vouloir disposer d'inspecteurs extérieurs compétents dans de multiples secteurs.

En revanche, les industriels savent ce qu'il est possible de proposer pour aboutir au risque quasi-nul, et obtiennent ainsi un contrat de confiance de la part de leur

ministère de tutelle, qui se réserve pourtant le droit d'inspecter sans prévenir. Il est à noter que la procédure admet la délation anonyme et l'encouragement même, sous le nom de « Whistle blowers »*. Ces derniers sont même protégés par la loi, puisqu'ils dénoncent des infractions commises contre l'intérêt public.

La procédure HACCP est regardée avec méfiance par les inspecteurs professionnels, qui pensent que le contexte de concurrence commerciale très dure incitera les industriels à courir volontairement des risques, en négligeant certaines des contraintes proposées, pour faire des économies.

Une part importante des problèmes de sécurité alimentaire provient de la négligence des professionnels, en aval de la chaîne de production (transport et distribution), et de la part des consommateurs eux-mêmes.

Une « National food safety education alliance » a été créée, qui doit mettre au point des campagnes d'éducation spéciales. Il est à noter que cette alliance repose sur des budgets de contribution privés importants de la part du secteur industriel agro-alimentaire américain.

En résumé, l'initiative du Président Clinton en matière de sécurité illustre plusieurs points qui pourraient, en France, enrichir les données sur l'opportunité de la création d'une Agence de sécurité alimentaire.

Le premier est que l'élément de base pour affirmer cette sécurité est la vigilance sanitaire. Le public est sensible à tout ce qui représente des dangers pour la santé de l'homme, et les questions qui sont posées là sont des questions de santé publique, qui doivent être placées sous la responsabilité de personnes indépendantes et compétentes.

L'originalité de cette réforme tient moins dans ses audaces organisationnelles (presque absentes), que dans son recours à la formation et à l'équipement. Pas de création de nouvelle agence, pas de nouvelle institution, pas de refonte de l'administration, mais une intense exploi-

tation des technologies de la science moderne pour améliorer un état existant.

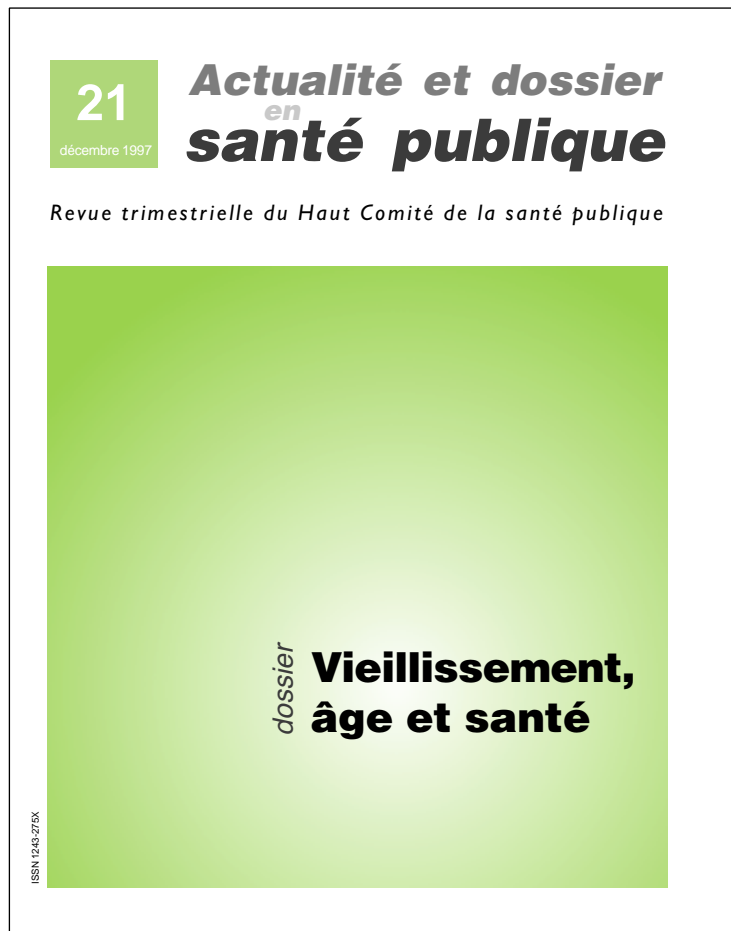
Il faut insister sur le réalisme en matière d'inspection, avec la généralisation de la procédure HACCP, qui permet d'obtenir des industriels qu'ils procèdent eux-mêmes, sur contrat, à la mise au point de leurs procédures de contrôle de sécurité.

Parmi les arguments en faveur d'une entrée en vigueur rapide de l'initiative présidentielle, les journaux américains relèvent que la catastrophe que représente l'élimination de millions de tonnes de

viande sur la suspicion d'une contamination, en août 1997, aurait sans doute pu être évitée par l'application des mesures décrites. Cela devrait inciter les industriels à y adhérer d'autant plus vite, et à changer d'attitude vis-à-vis de la FDA, dont ils réclamaient la disparition il y a encore quelques mois. ■

Jean-François Lacronique
Ambassade de France aux États-Unis

À paraître en décembre 1997



* Ceux qui, comme les arbitres d'un jeu sportif, sifflent les fautes.