

# La loi « sécurité sanitaire » une réponse à l'émergence

**Durement atteinte par l'affaire du sang contaminé puis par la crise dite de la vache folle, la sécurité sanitaire fait l'objet d'une réforme visant à garantir les produits et services et à améliorer la veille sanitaire et les procédures d'alerte.**

« Prendre en compte les exigences de la santé publique et tirer les leçons du passé et des crises majeures de santé publique : sang contaminé, hormone de croissance, vache folle, amiante. [...] »

« Apporter des réponses devant l'émergence de maladies à causes multiples dont la déclaration intervient souvent après des années. »

Tels sont les enjeux de la loi relative au « renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme » qui vient d'être votée par le Parlement<sup>1</sup>.

## Le constat

La réforme de la sécurité sanitaire vient à point pour renforcer le développement des outils techniques et créer une autorité de référence scientifiquement et médicalement incontestée qui permette à l'administration et aux décideurs d'utiliser au mieux les informations mises à leur disposition.

Elle intervient à un moment où la redéfinition des priorités dans les grands axes de la politique de santé, l'épidémiologie, la qualité des soins avec la création de L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), la sécurité sanitaire, la définition et la mise en œuvre des politiques de santé publique avec les conférences régionales et la Conférence nationale de

santé, nécessitent de revoir les moyens qu'on leur assigne et les structures qui les portent.

Malgré la démarche engagée depuis le début des années quatre-vingt-dix par la création de nouvelles agences (Agence française du sang, Agence du médicament, Établissement français des greffes, Office de protection des radiations ionisantes) qui ont contribué à améliorer l'organisation de la sécurité sanitaire pour certains biens médicaux et à mettre en place des systèmes d'évaluation, de vigilance et de contrôle pour les médicaments, les réactifs de laboratoire, les produits sanguins et les greffes, et du développement, de la coordination et de l'amélioration des activités d'observation et de surveillance épidémiologique de l'état de santé de la population et d'appui à l'intervention par la création du Réseau national de santé publique, le dispositif français présente un retard structurel.

Si le premier bilan des résultats obtenus est potentiellement positif, le constat de l'insuffisance des règles et des contrôles destinés à garantir la sécurité sanitaire est cependant porté.

De nombreux produits de santé ou produits frontières font l'objet d'une réglementation ou d'un contrôle insuffisant.

« Les conditions de la sécurité sanitaire des produits alimen-

*taires ne sont pas réunies et l'évaluation des risques et la veille sanitaire sont insuffisantes. La coordination des contrôles et leur indépendance par rapport aux intérêts, par ailleurs légitimes, des producteurs n'apparaissent pas suffisamment clairement aux yeux de l'opinion publique inquiète »* comme cela est présenté dans l'exposé des motifs de la proposition de loi.

Enfin, la multiplicité des organismes intervenant et l'insuffisance des procédures d'alerte rendent actuellement la veille sanitaire peu satisfaisante et limitent la transmission des recommandations aux pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique.

Comme le souligne le secrétaire d'État à la Santé : « *il est essentiel que les autorités sanitaires puissent être informées dès qu'il y a une alerte pour la santé humaine d'où qu'elle vienne et qu'elles disposent d'une capacité d'expertise suffisante pour proposer les mesures de protection de la santé. [...] Il y a place pour une politique déterminée et rigoureuse de réduction des risques sanitaires dont les quatre points cardinaux sont : la compétence, la précaution, la transparence et l'indépendance* ».

## La réforme

Présenté en avril 1997 par les sénateurs Charles Descours et Claude Huriet, mandatés par la commission des Affaires sociales du Sénat, le dispositif de renforcement de la veille sanitaire et de contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme réalise une véritable réforme par la

création de l'Institut de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

L'agence doit être une structure qui a une fonction d'expertise indépendante scientifiquement et médicalement reconnue, elle constitue un pôle de référence, en toute transparence et avec une communication large pour que le citoyen n'ait pas le sentiment qu'on lui cache quelque chose. Elle doit permettre la mobilisation rapide des différents experts compétents sur un sujet pour obtenir chaque fois que nécessaire l'expertise collective mais aussi rendre lisibles les données scientifiques pour conduire à un processus social d'acceptabilité du risque.

Si les missions des agences, telles qu'elles apparaissent dans la nouvelle loi qui vient d'être votée sont étendues, elles n'en reflètent pas moins le soin porté à prendre en compte les différentes étapes auxquelles le risque peut intervenir et rendent compte de la complexité des questions soulevées par la sécurité sanitaire.

## La sécurité sanitaire des produits de santé

« *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé participe à l'application des règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service, ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à*

*l'homme et des produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle ».*

Son domaine d'application s'étend notamment à quatorze types de produits cités tels que : « les médicaments, les biomatériaux et les dispositifs médicaux, les produits sanguins labiles, les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, les produits de thérapie génétique et cellulaire, les aliments diététiques, les produits cosmétiques, etc. »

« L'agence procède à l'évaluation des bénéfiques et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets. [...] Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance. [...] Elle désigne, parmi ses agents, des inspecteurs, qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés. »

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est chargée d'évaluer les risques alimentaires pour l'homme : « Dans le but d'assurer la protection de la santé humaine, l'agence a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans le domaine de l'alimentation, depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution au consommateur final. Elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter les aliments destinés à l'homme et aux animaux, y compris ceux pouvant provenir des eaux destinées à la consommation humaine, des procédés et conditions de production, transformation, conservation, transport, stockage et distribution des den-

*rées alimentaires, ainsi que des maladies ou infections animales, de l'utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale, des produits phytosanitaires, des médicaments vétérinaires, notamment les préparations extemporanées et les aliments médicamenteux, des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, des matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que des conditionnements et matériaux destinés à se trouver en contact avec les produits susmentionnés. [...] Dans le cadre du Centre national d'études vétérinaires et alimentaires, placée en son sein et gérée par elle, l'agence fournit l'appui technique et scientifique nécessaire à la mise en œuvre des mesures prévues par le code rural. »*

#### **La sécurité sanitaire des aliments**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments « est consultée sur les projets de dispositions législatives ou réglementaires relatives à la lutte contre les maladies des animaux ou au contrôle des produits végétaux susceptibles d'être consommés par l'homme, à la salubrité des denrées propres à l'alimentation humaine et animale, au traitement des denrées impropres, aux importations, exportations et échanges intercommunautaires d'animaux, de produits animaux et de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. »

#### **La veille sanitaire**

L'Institut de veille sanitaire est chargé « 1. d'effectuer la sur-

*veillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population en s'appuyant notamment sur ses correspondants publics et privés, participant à un réseau national de santé publique, dans le but : de participer au recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions, de détecter tout événement modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population ; 2. d'alerter les pouvoirs publics, [...] en cas de menace pour la santé publique, quelle qu'en soit l'origine, et de leur recommander toute mesure ou action appropriée ; [...] 3. de mener à bien toute action nécessaire pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence. »*

#### **Comité national de la sécurité sanitaire**

La loi stipule la création d'un « Comité national de la sécurité sanitaire chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles ». Composé des directeurs généraux et des présidents des conseils scientifiques de l'Institut de veille sanitaire et des deux agences, ce comité, réuni sous la présidence du ministre chargé de la Santé, s'assure de la coordination de la politique scientifique des différents établissements.

Comme l'exprime William Dab dans la *Revue française des*

*affaires sociales*<sup>2</sup> « la traduction opérationnelle du principe de précaution et le retour de la confiance passent par la mise en place d'outils de veille scientifique et technique pour identifier les signaux faibles, dépister les connaissances nouvelles et en comprendre les implications. [...] Il faut aussi penser la coordination et la professionnalisation de l'expertise qui doit rendre accessible aux responsables les connaissances les plus actuelles sur l'origine et l'ampleur des problèmes de santé et les moyens disponibles pour y répondre. [...] La troisième piste est de renforcer les services de santé publique, non seulement par des initiatives nationales, mais surtout sur le terrain. Les réformes ne seront pas pleinement efficaces si elles ne sont pas correctement relayées au niveau local. »

**Martine Ruch**

#### **Références**

1. Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998, *JO* du 2 juillet 1998, p. 10056-10075.
2. Sécurité sanitaire : enjeux et questions. *Revue française des affaires sociales*, n° 3 et 4, décembre 1997.