

Sécurité et veille sanitaire

une réforme pour mieux savoir et mieux agir

**La loi
98-535 du
1^{er} juillet
1998, relative au
« renforcement de la
veille sanitaire et du
contrôle de la sécurité
sanitaire des produits
destinés à l'homme »,
est à l'origine de
nombreux débats.**

Marc Brodin
Professeur
de santé publique,
président de la
Société française
de santé publique

La Communauté européenne, avec les traités de Maastricht et d'Amsterdam, voit ses compétences élargies à la santé publique. Au-delà des acquis concernant en particulier la protection des travailleurs et des consommateurs, il s'agit de développer plus avant la prévention des maladies aiguës ou chroniques, transmissibles, à l'origine d'affections humaines, en favorisant notamment recherche, information et débat démocratique. C'est dans ce contexte qu'évolue l'organisation de la France en matière sanitaire.

L'histoire de notre pays nous rappelle qu'à un siècle ou deux de distance, existaient des situations semblables à celles observées de nos jours. Si un des premiers épidémiologistes était français, c'est l'école anglaise qui a fait la trace ! Les institutions médicales insulaires ont très vite inscrit « les préoccupations de santé publique » comme une des responsabilités et des expressions de la médecine et des médecins. Les institutions médicales françaises ont prioritairement porté leur attention sur « la naissance de la clinique » et l'exploration biologique. À ce jour l'enjeu est toujours de « réconcilier » ces deux courants de pensée.

Historiquement, nous sommes familiers des lois de « police sanitaire » aux frontières et les dynamiques du contrôle sanitaire (ou social) ont été très tôt présentes dans l'expression des politiques collectives de santé. La formulation des politiques publiques a régulièrement privilégié l'obligation (en référence à des normes) et la sanction (même le plus souvent fictives).

Cette formulation a eu souvent pour pratique de pénaliser, de taxer, d'augmenter des coûts pour tel ou tel intervenant à l'origine de telle ou telle « faute » ayant pour conséquence de porter atteinte à la santé des populations.

Notre santé publique fut très longtemps faite d'inspecteurs et de contrôleurs, même s'ils ont été ou sont aussi devenus des conseillers, parfois à la recherche du fraudeur ! La conformité à la règle (mentation) administrative est essentielle. Le bâton plutôt que la carotte (que la cible soit des professionnels ou des usagers) ! Les politiques de santé positives, incitatives, donnant des avantages apparents aux intervenants soucieux du champ collectif de la santé, seraient jugées suspectes aux yeux de tous.

La prise en compte d'autres rationalités (économique, épidémiologique, éthique, etc.) fut longtemps reléguée au second rang, à quelques exceptions notables près telle « la rationalisation des choix budgétaires en périnatalité ». M.-T. Chapalain, chef de bureau des Études et du Plan à la direction générale de la Santé en 1970, aime à souligner que « le résultat de cette politique se lit sur l'évolution du taux de mortalité périnatale, puisque sur dix années consécutives, de 1972 à 1981, la décroissance de ce taux a été de 4,65 % d'une année sur l'autre, score qui ne fut atteint que trois fois avant la mise en œuvre de cette politique et trois fois après » !

La réforme en cours est d'une toute autre logique. Il s'agit de savoir mieux pour agir plus efficacement. Elle cherche à renforcer

le développement des outils techniques et créer une expertise de référence scientifique « *evidence based* » incontestée, qui permette aux décideurs d'utiliser au mieux les informations disponibles. Il y a volonté de la part des autorités de l'État de promouvoir plus avant une politique déterminée et rigoureuse de réduction des risques sanitaires, reposant sur quatre dominantes : la compétence et l'indépendance d'une part, la précaution et la transparence d'autre part. La création des agences fait progresser nettement les deux premiers points, et contribue pour partie aux deux autres.

La compétence

La création des agences est une manière forte de rappeler qu'en matière de sécurité sanitaire, les modalités de la pensée médicale traditionnelle, qui animent notre système de soins ont été prises en défaut. C'est manière d'affirmer que d'autres référentiels sont à développer, s'appuyant moins sur l'expérience clinique ou sur la gravité d'événements rares, et davantage sur le risque de fréquence en population. Les concepts à l'origine des démarches d'observance, de surveillance et de vigilance vont structurer les approches d'évaluation et de contrôle des politiques publiques d'amélioration de la sécurité. Cette réforme est soutenue par la constitution de systèmes d'information qui permettent veille et adaptation en temps réel.

Les événements récents ont révélé les défauts de l'expertise. Les structures de recherche, une des sources renommées de production du savoir et d'informations, sont apparues mal adaptées du fait du caractère très sectoriel des travaux menés dans ce type d'institutions. Le quasi-monopole que représente ce type d'expertise a mis à jour la faiblesse du débat contradictoire. Ceci pourrait être pallié par une pluralité institutionnelle et surtout professionnelle, et l'existence d'institutions relativement indépendantes du pouvoir central.

Par le développement de l'expertise, il s'agit en fait d'établir un lien efficace entre des informations disponibles, par essence simples, car le plus souvent réduites à des champs disciplinaires, et la décision de santé publique par essence complexe, car susceptible de se référer à des champs techniques variés et des principes politiques contradictoires, sources de multiples conflits d'intérêts. L'expertise,

processus intégrateur organisé par les agences, sera chargée de faire le lien entre ces deux polarités. C'est en quelque sorte guider une prise de risque raisonnée « prudente », dans un contexte social plus ou moins réceptif.

Par définition, l'émergence d'un nouveau problème est susceptible d'impliquer une expertise peu présente dans une administration aux ressources limitées. L'expertise sollicitée (souvent monodisciplinaire) est par définition ignorante d'une partie des enjeux (sociologique, économique, juridique...) d'une décision de santé publique. Les professionnels des agences peuvent là encore développer un savoir-faire opérationnel dans la mobilisation de l'expertise et la formulation de synthèses susceptible de rendre les démarches administratives plus adaptées.

La création d'agences renforce la capacité « professionnelle » de l'expertise, complétant celle des chercheurs statutaires. Elle est une opportunité pour la création d'une véritable multidisciplinarité. La multiplication des agences conduira à la nécessité de se doter de méthodologies communes, pour repérer, caractériser ou évaluer les risques, développer la connaissance sur les risques, guider les experts dans leurs approches, informer décideurs et public, orienter la formulation des attentes vis-à-vis de la recherche.

Les étapes et les intermédiaires sont nombreux entre le repérage d'un nouvel enjeu de santé, la formulation d'une stratégie pour sa maîtrise, et la mise en œuvre des actions réglementaires ou autres retenues. Et pourtant dans le domaine de la santé, le retard peut être source de souffrance ou de perte de vies humaines.

L'expertise peut se développer de manière efficace, car autonome des remous, des turbulences médiatiques et de la précipitation souvent associée à la vie administrative d'autant plus qu'elle est proche des cabinets. Cette expertise peut s'organiser pour systématiser ses sources d'information, ses démarches et ses approches sans être perturbée par les multiples opinions moins initiées de telles ou telles instances ou responsables. Se faisant, elle organise par la méthode, une assurance de qualité à l'appui d'une réponse plus performante de l'administration et une réduction des délais entre l'identification d'un problème et la formulation d'une solution.

L'indépendance

La création d'agences permet l'introduction d'une relative indépendance entre l'espace d'autorité et d'administration des politiques publiques porté par l'État, et l'espace d'évaluation et de contrôle de ces mêmes politiques confié aux nouvelles agences. Si cette avancée est d'ailleurs claire pour la veille sanitaire, le suivi des produits de santé (médicaments, biomatériaux, organes prélevés susceptibles d'être greffés) et les démarches d'amélioration de la qualité des soins (accréditation et évaluation en santé), ce partage est beaucoup moins net dans le « champ » alimentaire, et reste à développer pour l'espace des risques d'origine chimique et nucléaire...voire les enjeux associés à l'environnement.

La production d'information argumentée est source potentielle de conflits d'intérêts multiples : conflits d'intérêts entre l'adhésion des opinions publiques et les orientations des politiques communautaires, conflits d'intérêts entre payeurs et bénéficiaires, conflits d'intérêts entre enjeux de la recherche ou de la production de connaissance et enjeux de la rentabilité industrielle, conflits d'intérêts entre la préservation des libertés individuelles et les nécessaires besoins d'optimisation de la gestion collective des ressources, conflits d'intérêts entre l'action immédiate de maîtrise des urgences et le management prospectif des risques, conflits d'intérêts entre la solidarité face à l'aléa et l'intervention des assurances en cas de faute, conflits d'intérêts sur les normes ou les seuils, conflits d'intérêts entre les institutions cherchant la confidentialité et les groupes désirant la médiatisation...

C'est l'occasion d'affiner les règles de la responsabilité. La déclinaison institutionnelle de cette clarification réside en particulier dans la séparation entre les intérêts du contrôleur et ceux du contrôlé, entre les producteurs d'informations argumentées et de qualité, et les utilisateurs de l'information produite. De surcroît, cette expertise relativement indépendante est susceptible d'être sollicitée plus aisément par des ministères et des institutions différentes, en particulier ceux qui, bien que faisant la décision, ont moins de compétences techniques mobilisables en interne.

Les décrets d'application vont devoir préciser où doit passer le fil ténu préservant la liberté, l'autonomie, la responsa-

bilité des uns et des autres. L'indépendance institutionnelle va comme bien souvent être négociée au fil des dépendances, promotions et mutations individuelles. À la lumière des expériences antérieures, il sera essentiel que chacun n'oublie pas de jouer son rôle de défenseur de la santé, et seulement ce rôle.

Les agences sont de nouveaux partenaires dans la négociation sur le stockage, la circulation et la diffusion des données. Qui accède à quoi ? Qui est caution de qui ? Qui est juge et partie ? Les décrets vont avoir, autant que faire se peut, à apporter des précisions.

La précaution

Quelles qu'aient été les apparences, la structuration de la pensée a de tout temps été marquée en France par une approche médicalisée des problèmes, privilégiant le développement de la pensée thérapeutique à l'approche de prévention (risque de fréquence) ou à l'approche de protection (risque d'événements rares et graves) et ce d'autant plus que cette dernière fait appel majoritairement à des références extérieures au système de soins.

Le développement de services de prévention clairement séparés des institutions de soins et de protection sociale est une spécialité bien française. Les difficultés sont d'autant plus grandes que nombre de stratégies préventives potentielles ne relèvent pas explicitement du seul ministère de la Santé. L'émergence régulière dans notre histoire des préoccupations de sécurité (et de police) sanitaire souligne si besoin en est, les faiblesses permanentes de notre système de prévention en par-

ticulier dans les domaines de l'environnement et des comportements à risque.

En d'autres termes, si l'exigence d'un risque nul en toutes circonstances est autant illégitime que la prise en compte permanente du scénario du pire, pour la formulation des politiques publiques, l'absence de certitudes scientifiques en face de certains risques ne doit plus être source d'attente ou d'inaction, mais doit être argument pour faire avancer plus avant certaines démarches de prévention. L'approche de précaution, d'autant plus nécessaire qu'il y a déficit de prévention, implique que la décision soit adaptable en fonction de l'évolution des connaissances.

Les jurisprudences récentes en France ouvrent la boîte de Pandore pour les victimes et surtout leurs avocats. L'indemnisation des risques associés aux soins apparaît dès maintenant d'un coût prévisible tel, qu'il sera difficile à supporter par notre société (et pas seulement pour les médecins, les directeurs de cliniques ou d'hôpitaux !). Indemnisation de nature assurantielle en cas de faute repérée dans la pratique professionnelle ou l'organisation des soins, et indemnisation de nature solidaire en cas d'aléa (thérapeutique) « sans faute » observable. La formulation de règles de responsabilité conduit à réfléchir à des principes de proportionnalité face à des risques de caractéristiques très différentes.

Les finalités juridiques individuelles prennent ainsi une place de plus en plus grande entre les finalités épidémiologiques de santé pour un ensemble d'individus, et les finalités de rentabilité dans l'allocation des ressources collectives. Le renverse-

ment de la charge de la preuve est l'élément majeur nouveau. L'utilité des systèmes de traçabilité et de vigilance est incontestable. « Je dis ce que je fais, je fais ce que je dis et je le prouve » c'est d'assurance qualité dont il s'agit. La précaution est détournée vers la sécurité des pratiques et des organisations...et pourtant nos modes et conditions de vie sont beaucoup plus déterminants de la santé que les évolutions spectaculaires (certes appréciables) des techniques de soins.

Le juridique (selon un modèle typiquement importé des États-Unis) modifie les termes de la rentabilité (ou de l'efficacité), non seulement par la prise en compte de la qualité du service rendu, mais surtout par la prise en compte du résultat final obtenu pour « l'individu ». Le renouvellement de la responsabilité doit s'accompagner d'une négociation sociale pour souligner que la sécurité implique des contraintes collectives, et mettre en rapport les risques encourus et les coûts engagés.

La transparence

Face à la prise de conscience de nouveaux risques en particulier associés aux évolutions de l'environnement national et international, la prévention traditionnelle trouve des limites. Les normes internationales ne peuvent être la seule manière de définir la sécurité sanitaire. La définition des seuils de tolérance par la société civile est une des clefs de voûte du processus de décision. Mais la culture du risque (économique, juridique, thérapeutique...) est loin d'être assimilée. La pondération bénéfice-risque est souvent lue de manière inverse par les professionnels et les usagers. Les uns soulignent le premier terme alors que les seconds tendent une oreille attentive au deuxième. Les risques ne sont pas seulement quantitatifs, ils sont surtout subjectifs.

L'implication des citoyens et les nécessités de débats démocratiques sont devenues indispensables à la définition de priorités et à l'appropriation de ces mêmes priorités. De plus en plus, l'obligation de résultat (issue de la culture de santé publique) s'impose aux institutions de soins et à la pratique clinique. Le monopole de la communication par les administrations de l'État est de plus en plus contesté. L'expérience française d'implication des citoyens dans des processus formalisés

bibliographie

1. Marc A. Rodwin, *Medecine, money and morals - Physicians' conflicts of interest*, Oxford University Press, 1993, p 411.
2. Jason Lazarou, Bruce H. Pomeranz, Paul N. Corey, *Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients -- A Meta-analysis of Prospective Studies*, JAMA, April 15, 1998 -- Vol 279, N° 15.
3. Marie Thérèse Chapalain, *L'étude R. C. B. Périnatalité*, in *Revue interministérielle de R. C. B.*, La Documentation Française. n° 3, mars 1971.
4. *La sécurité sanitaire : enjeux et questions - Revue française des affaires sociales - n° 3-4*, décembre 1997.
5. *Science et décision en santé environnementale : les enjeux de l'évaluation et de la gestion des risques*. Nancy : Éditions Société française de santé publique, coll. Santé et société, n° 6, novembre 1997, 297 p.

de décision, tels que les « *Citizen's Jurys* » de nos voisins, testé sur les organismes génétiquement modifiés, reste à développer. Les « États généraux de la santé » et les quelques réunions thématiques associées sont des essais encore à transformer.

Plus l'incertitude est grande, plus le processus décisionnel doit être explicité et débattu publiquement, pour résister aux enjeux des groupes de pression. Le temps d'acceptation par l'opinion de nouvelles représentations et de nouveaux concepts sur les risques associés à nos choix de vie ou de recours aux soins... est rendu d'autant plus complexe qu'y prennent part tous ceux qui informent la société ou sont ses porte-parole.

Les nouvelles technologies de l'information obligent à ajuster les repères associés à la circulation et au stockage de l'information. Il est nécessaire d'organiser la formation des professionnels de telle manière que ces derniers soient en état d'argumenter les dernières lectures de leurs clients. La rumeur ou l'opinion se propage plus vite que les maladies.

Améliorer les techniques de communication avec le grand public conduit à respecter le principe de la transparence. Le silence inapproprié est le ferment de la violence dans une société démocratique. Toutes les règles de communication de la part de l'État, des responsables d'agences ou des groupements indépendants ont été renvoyés aux décrets d'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 ! Les agences ne peuvent être réduites au silence (« pas de vagues ») ou presque, et ce d'autant moins que la qualité de l'information à leur disposition rend leur parole publique encore plus pertinente.

Le temps de l'action

Les objectifs des politiques de prévention ont pour finalité l'amélioration de l'état de santé des populations, la réduction des inégalités de santé et l'accroissement de l'efficacité du système de soins.

Le travail ne manque pas. La Conférence nationale de santé rappelle qu'un travail effectué aux États-Unis d'Amérique, basé sur l'examen méticuleux de 39 études prospectives sélectionnées entre 1966 et 1996, évalue à 6,7 % du nombre total de patients hospitalisés pendant cette période, ceux qui le furent pour complications

médicamenteuses graves essentiellement. Une analyse complémentaire conduit à estimer à environ 106 000 le nombre de décès d'origine iatrogène au cours de l'année 1994 pour l'ensemble du pays ; ce qui en ferait la cinquième cause de décès avec 4,6 % des décès de l'année. Qu'en est-il de la situation française ?

La gestion des risques pour la santé des individus se pose naturellement de manière différente selon qu'il s'agit de modes de vie ou de conséquences du recours aux soins. L'apport des stratégies de prévention (à la durée prévisible de l'espérance de vie) est d'autant plus déterminant pour la santé que les inégalités de santé s'accroissent du fait des difficultés de vie quotidienne des familles et que des enjeux intergénération de vie (et de survie) se font jour.

Nos politiques de prévention sont trop souvent optionnelles pour les individus, et de moins en moins souvent présentées sous l'angle de l'intérêt pour la collectivité. Elles ne produisent de résultats visibles que si collectivement « l'ensemble des individus » adhère. De surcroît, nombre de législations vont trouver leurs limites d'application dans des lois concernant la défense du droit de propriété individuelle ou d'initiative industrielle.

La France ne dispose pas d'un cadre opérationnel permettant d'orienter une action préventive cohérente du fait de l'éclatement entre de multiples services d'institutions différentes. Certains pays ont organisé une planification intégrée de leurs actions de prévention sur une base territoriale restreinte, mais la France reste en retrait malgré la venue des instances régionales.

L'insuffisance des outils d'optimisation de l'arbitrage entre le préventif et le curatif (par exemple au sein des organismes d'assurance maladie), la faiblesse des moyens affectés à la prévention en dehors de rares situations d'exception (par exemple le sida et la transfusion), reste en retard derrière l'avancée représentée par la création des agences.

Si l'on n'y prend garde, le transfert contractuel de la gestion des risques d'une institution à une autre peut tenter plus d'un responsable (par exemple transférer au médecin généraliste la décision de vacciner évite de promouvoir un programme de vaccination obligatoire, à l'origine d'une responsabilité pour l'État). La responsabilité juridique des promoteurs de programme

devra être cernée bien plus avant. La formation des professionnels doit se développer. Les avancées effectuées par l'Institut du management des risques de Bordeaux (IMR) sont à ce titre digne d'intérêt, d'autant que les diplômes proposés ont des équivalences à l'étranger.

Il en est de même pour les lieux d'échange tels que ceux organisés par l'Association pour le management des risques et des assurances de l'entreprise (AMRAE) dont la septième conférence vient de se tenir à Montpellier. ■