



Le rôle des agences

Il existe des agences compétentes dans la gestion des risques et des agences d'organisation sanitaire. Quelle valeur ajoutée apportent-elles dans la gestion du système de santé ? Quel rôle revient aux services de l'État ?

Passage d'une tutelle classique à une tutelle stratégique

Stéphanie Barre
Juriste
Laurent Houdart
Avocat à la Cour
de Paris

Plusieurs facteurs majeurs ont sans doute été à l'origine, dans notre pays, de l'émergence des agences comme système de gestion du secteur sanitaire. Toutefois, il convient de distinguer les agences ayant compétence dans la gestion du risque, des agences d'organisation sanitaire.

Pour les agences de gestion du risque, deux facteurs méritent d'être retenus :

- Le drame du sang contaminé, par les graves dysfonctionnements de l'État qu'il a révélés, par l'opacité des échanges entre les politiques et les scientifiques qu'il a soulignée et enfin par la peur constante de nouvelles catastrophes qu'il a engendrée, a sans doute contribué à l'initiation par les pouvoirs publics d'une vaste réforme de la gestion du risque.

- L'influence européenne a également joué un rôle non négligeable. Le recours aux agences identifiées comme les interlocuteurs compétents, en particulier dans le domaine de la santé, répond à la philosophie de l'Union d'inspiration anglo-saxonne.

D'ailleurs, les États, destitués de leurs prérogatives d'autorisations préalables de mise sur le marché par les directives européennes (notamment les directives relatives à la libre circulation des dispositifs médicaux), ont admis la nécessité d'instaurer un contrôle pointu

des produits circulant sur leur territoire afin de pouvoir très rapidement user de leur clause de sauvegarde si la santé ou la sécurité de leurs concitoyens était menacée. Ils ont trouvé dans les agences des outils susceptibles d'y parvenir.

Ces deux facteurs sont essentiels s'agissant des agences ayant compétence dans la gestion du risque sanitaire.

Pressenties comme plus vigilantes, expertes, en un mot plus réactives, les agences, bénéficiant de la délégation des missions de recueil d'informations et d'évaluations de la déconcentration des pouvoirs de police sanitaire à des agents soumis à tutelle ministérielle, constituent l'axe fort de cette nouvelle organisation.

Concernant les agences d'organisation telles les agences régionales de l'hospitalisation, l'explication tient dans le phénomène de régionalisation couplé étroitement au développement de la contractualisation.

En définitive, depuis environ cinq ans, la déconcentration des pouvoirs sanitaires s'accélère, qu'elle soit régionale ou thématique, c'est-à-dire d'organisation ou de gestion du risque.

Une telle réorganisation profonde pourrait nous conduire à penser que la tutelle classique, très concentrée et planificatrice, exerçant un contrôle empirique et non adapté, laisse sa place à une tutelle stratégique, apte à définir des orientations de politique sanitaire et capable d'intervenir à bref délai, de manière ciblée et en toute efficacité grâce aux compétences internes et externes auxquelles elle peut avoir recours.

Il s'agit là d'un phénomène particulièrement remarquable : le fonctionnement des agences ne s'entend pas sans l'intervention d'experts.

Les agences ont des missions et prérogatives considérables qui peuvent ainsi se décliner :

- pour les agences de gestion du risque (thématique) : transmission d'information, contrôle, évaluation, prise de décision, action de police sanitaire ;

- pour les agences d'organisation (telles les agences régionales d'hospitalisation) : il s'agit de coordonner, de réguler, de gérer les financements et de sanctionner.

Que ce soit l'une ou l'autre des catégories, l'expert interviendra avant la prise de décision, en « *éclairer* ».

Dès lors doit se poser la question de la légitimité de leur intervention au regard de la structuration de ces agences, de la compétence et de la neutralité des experts, de leur participation à la prise de décisions.

Sur la structuration des agences

Si toutes les agences, outre les compétences dont elles peuvent disposer en interne, peuvent faire appel à des agents contractuels de droit public et privé ou des agents occasionnels pour occuper des fonctions à caractère scientifique ou technique, la loi prévoit pour certaines le recours spécifique à des experts.

Ainsi, il est prévu que les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

S'agissant de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), l'article L. 1414-4 du Code de la santé publique prévoit : « *pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en œuvre la procédure d'accréditation, l'agence nationale s'assure de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts* ».

Cette organisation en réseau national ou local d'experts sous-tend à notre sens le fonctionnement de l'ensemble des agences.

Le législateur a souhaité, dans un souci d'efficacité et au regard de la haute technicité des missions imparties aux agences, que ces organismes puissent disposer de l'apport des personnes les plus compétentes.

Si le cadre juridique de l'intervention est identifié, la valeur ajoutée de l'intervention de tels experts ne peut s'établir qu'au regard de leur qualité et de leur neutralité.

Sur la compétence

La compétence des experts reste un problème récurrent, surtout dans un système de santé régi par des normes et des procédures de plus en plus techniques et complexes à appréhender.

Or, quelles règles, quelles références voire quelle « *intuition* » permettent de s'assurer de la compétence des experts ?

Le recours à tel ou tel est emprunt d'*intuitu personæ* : le relationnel est un élément fondamental, ce qui ne préjuge en rien d'ailleurs de la qualité de la prestation qui sera réalisée.

À l'évidence, pour les dossiers d'importance, le recours à la collégialité constitue une garantie essentielle.

Cependant, certains plaident pour l'élaboration d'une déontologie de l'expertise qui conduirait chacun à n'intervenir que dans un domaine qu'il maîtrise parfaitement.

En outre, le système de mise en concurrence, même s'il n'est pas imposé par la loi ou les règlements, et la mise en place de commissions d'examen des candidatures devraient à notre sens offrir des garanties non négligeables.

La neutralité

Il est prévu que les personnes exerçant au bénéfice des agences sont tenues à un certain nombre d'obligations, à savoir le secret et la discrétion professionnels, et qu'elles ne peuvent, sous les peines prévues au Code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

Ainsi, concernant l'Afssaps, la loi soumet les agents de celle-ci, ainsi que les personnes apportant leur concours aux commissions (ou conseils), à certaines obligations.

Ils ne peuvent directement ou indirectement avoir un quelconque intérêt dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'Afssaps, ou en relation avec celle-ci, qui serait de nature à compromettre leur indépendance.

Les collaborateurs occasionnels doivent d'ailleurs établir une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises ou établissements dont le produit entre dans le champ de compétence de l'agence ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

Si de telles règles doivent prévenir tout favoritisme, notamment au bénéfice de sociétés privées dont les produits sont contrôlés par les agences, elles ne suffisent pas à garantir la neutralité des conclusions de l'expertise.

Les relations que l'expert peut entretenir, le milieu professionnel dans lequel il évolue, les fonctions qu'il exerce ou a exercées peuvent parfois le conduire à orienter ses conclusions, surtout lorsqu'il ne s'agit pas pour lui de procéder à une seule analyse technique mais d'opérer des évaluations complexes recelant une part de subjectivité.

Il est arrivé que, pour se prononcer sur telle ou telle interdiction ou suspension de produit, les autorités fassent appel à des professionnels qui, dans le cadre de leur activité ou à travers leurs publications, avaient montré une opposition farouche à la technique ou la thérapeutique en cause sur des critères non essentiellement techniques.

Si les dispositions précitées tendent à garantir l'indépendance des professionnels, la neutralité dépendra de plusieurs facteurs, à savoir : la transparence des méthodes employées par les experts pour mener leurs études, l'accès à leurs travaux préparatoires, l'acceptation



au niveau des expertises d'un droit de réponse des entreprises ou organismes en cause, et enfin la rigueur technique.

Participation à la prise de décisions

L'expert ne doit pas se substituer au pouvoir décisionnaire détenu par l'autorité publique. Il ne peut s'agir d'instaurer une « expertocratie ».

Le recours à l'expertise ne peut conduire les pouvoirs publics à se désengager de leurs prérogatives de décisionnaires dans l'espoir d'échapper à toute recherche en responsabilité. Et c'est bien là le risque majeur d'un tel système : reporter l'éventuelle erreur d'appréciation sur le technicien.

Les conclusions de l'expertise doivent rester de simples avis qui ne lient pas le politique.

Mobilisation des agences de sécurité sanitaire et environnementale : le cas de l'Erika

L'intervention des institutions après le naufrage de l'Erika permet d'illustrer le rôle des experts, les choix des interventions et la coordination des différents acteurs.

Fin 1999 un navire chargé de pétrole brut sombre au large de la Bretagne. Des centaines de bénévoles se présentent pour nettoyer les plages. Quelques jours plus tard, certains bénévoles développent des symptômes qu'ils attribuent à la manipulation des produits pétroliers : troubles cutanés, vomissements... La presse se fait l'écho de l'inquiétude de la population, évoque la forte toxicité du pétrole et met en cause les autorités qui n'ont pas su protéger ceux qui ont spontanément apporté leur aide.

Cet épisode va nous permettre de comprendre comment intervient une agence de sécurité sanitaire, agent invisible du public, dans un processus qui va d'une plainte du public à l'analyse du risque, au choix d'objectifs d'intervention jusqu'à l'évaluation finale.

Le signalement est la première étape du processus de décision publique. Par exemple, cela peut prendre la forme d'une maladie rare détectée simultanément dans plusieurs régions françaises ou l'observation du rejet de produits d'un site industriel. L'origine de ces signalements peut être très diverse, structure locale de soins, laboratoires d'analyse biologique, réseau de surveillance environnemental ou plainte de la population par exemple. C'est le préfet, ou la Ddass, qui assumera l'intervention publique éventuelle. Mais

pour ce faire il demandera aux experts d'éclairer sa lanterne. En effet, la connaissance et l'évaluation des risques environnementaux sont délicates du fait de leur « dilution » dans l'espace et parfois le temps, et surtout parce qu'ils sont souvent masqués par d'autres causes générant les mêmes effets : la pollution atmosphérique provoque des cancers du poumon, mais en nombre bien moindre que le tabac. Par ailleurs, il existe toujours au sein de la population un nombre incompressible de cas de gastro, de phénomènes cutanés, ou d'irritations respiratoires qui auraient eu lieu en l'absence de tout problème environnemental. L'intervention du préfet consiste donc à se saisir des données accumulées dans la phase de signalement afin de séparer le normal de l'anormal.

Les Ddass vont tenter d'« objectiver » au mieux le phénomène en accumulant les signaux jugés anormaux, et confronter les résultats disponibles aux bases de données existantes afin de savoir si un tel phénomène a déjà été observé, si on peut en déterminer l'ampleur et l'origine, et donc si l'on peut prendre les mesures de prévention ou de protection adéquates. Quand les connaissances ne sont pas suffisantes pour gérer le risque dans de bonnes conditions, ces professionnels vont formuler une requête auprès d'experts extérieurs qui sont généralement regroupés au sein des agences (InVS, Afssa).

Quand l'expertise a rendu ses conclusions, les professionnels du terrain vont traduire ces informations en éléments utiles pour la prise de décision. L'expert rend généralement son avis sous la forme de mesure d'un risque

individuel quantifié (par exemple : le risque est de 0,001), qui demande donc à être traduit en risque collectif (nombre de cas ou de décès) et mis en perspective par rapport aux données économiques, aux conséquences sur l'emploi ou le tourisme.

L'avis formulé en réponse sera donc très important pour définir une ligne de conduite : s'il y a incertitude sur les connaissances scientifiques et l'évaluation du risque, la réponse sera élaborée selon le principe de précaution ; si le risque est connu la réponse sera formulée sous forme de prévention et de protection, en fonction de la valeur estimée. Autrement dit, c'est la séquence signalement-interprétation qui permettra aux autorités d'agir et la décision s'appuie sur l'expertise disponible au sein des agences.

En amont, les professionnels concernés sont donc, par exemple, les médecins des réseaux de veille, les services santé environnement des Ddass, leur objectif étant, tout comme l'InVS au niveau national, de repérer les « signaux le plus précocement possible ». Après la phase d'expertise, le préfet pourra intervenir en fin de processus pour prendre les dispositions nécessaires, compte tenu des différentes facettes du problème.

L'épisode de l'Erika nous permet d'illustrer le schéma précédent.

Après l'accident, les nappes de mazout se sont déversées sur les plages. Des bénévoles se sont proposés pour nettoyer la côte. Très rapidement, la question des précautions prises pour protéger ces bénévoles contre les effets toxiques possibles du contact avec le pétrole est posée à la Ddass. Les équipes de nettoyage

Entretien avec
Jean-Luc Potelon,
enseignant au
département Egeries,
(ENSP), transcrit par
Alain Jourdain

L'État et ses représentants demeurent chargés de la mission la plus complexe, à savoir l'arbitrage entre les différentes évaluations qui leur sont soumises, en d'autres termes, de choisir et de décider.

Il leur appartient d'effectuer ce fameux rapport bénéfice/risque au regard des informations qui leur sont apportées.

L'expert n'a aucune légitimité pour décider.

Le recours à des experts peut être d'une valeur ajoutée incontestable si ces règles sont respectées.

Les autorités politiques seront alors éclairées par des avis mesurés et techniques et seront en mesure, au regard de l'état des connaissances en science, en médecine, en droit, de prendre les décisions politiques qui s'imposent dans l'intérêt général. ■

ont signalé différents problèmes de santé potentiellement attribuables à la manipulation du pétrole. L'hypothèse que le bateau transportait une variété particulièrement toxique a donc semblé crédible. Un article publié en pleine crise de la marée noire a alors alerté l'opinion.

Mais les mêmes personnes envoyées en plein hiver travailler les pieds dans l'eau, hébergées dans des conditions de fortune, dont l'alimentation pouvait laisser à désirer n'auraient-elles pas eu les mêmes symptômes (problèmes respiratoires, réactions cutanées...)?

Une prise de décisions pourra s'appuyer sur la composition du produit.

Mais cela ne suffit pas. Il faut savoir quel sont les effets sur les personnes, à quelle exposition sont-elles soumises, que se passe-t-il en cas d'ingestion, quelles mesures faut-il prendre pour répondre aux difficultés?

Dans le cas présent, une expertise a été demandée à l'InVS. Cet institut, en collaboration avec l'Ineris* a rendu deux rapports. L'un porte sur l'importance des mesures de surveillance des personnes ayant participé aux travaux de nettoyage sur les sites pollués et conclut que la mise en place de mesures de surveillance épidémiologique ou médicale spécifique n'est pas justifiée, mais rappelle que l'incidence des cancers cutanés est élevée

dans la population française, qu'elle ait participé ou non aux travaux de nettoyage. La seconde expertise porte sur l'épidémiologie des troubles de santé chez les personnes ayant participé au nettoyage des sites pollués, les objectifs étant de décrire les effets sanitaires à court terme, identifier les situations d'exposition, apporter des éléments d'évaluation des consignes de prévention, établir le cas échéant des conseils de prévention. Ce rapport conclut qu'il n'y a pas eu de troubles graves de la santé qui seraient dus aux activités de nettoyage. La décision qui fut prise porte sur une série de dispositions préventives : limiter l'accès, notamment aux écoles, fournir des équipements de prévention tels que des gants ou des bottes, et éviter de respirer les vapeurs de fuel, notamment pour les gens qui démaçoutaient les oiseaux.

En conclusion, la pression des événements a conduit à mobiliser l'ensemble des ressources des services de l'environnement sur cette question. Les agences ont joué un rôle de référence par la réalisation de rapports dont les résultats arrivaient en même temps que les décisions de sauvegarde de la population étaient prises. Comme c'est souvent le cas, l'expertise des agences accompagne davantage l'action qu'elle ne la conduit. Mais le fait de disposer d'informations validées est un élément essentiel pour la bonne coordination des différents acteurs, comme dans le cas des agences sanitaires de gestion (ARH, Anaes). ■

1. Institut national de l'environnement industriel et des risques (sous tutelle du ministère de l'Environnement).

La démarche de santé publique appliquée au champ santé-environnement

