

COMMUNICATION

Les agences nationales de sécurité sanitaire : constats et perspectives

MOTS-CLÉS : DIRECTIVES DE SANTÉ PUBLIQUE. GESTION DE LA SÉCURITÉ. SURVEILLANCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

National health security agencies: facts and perspectives

KEY-WORDS (Index medicus): HEALTH PLANNING GUIDELINES. SAFETY MANAGEMENT. PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE

Didier HOUSSIN *

L'auteur a dirigé une agence sanitaire nationale (l'Établissement français des greffes) entre 1994 et 2003, puis il a eu, en tant que directeur général de la santé de 2005 à 2011, un rôle de tutelle et de coordination vis-à-vis des agences nationales de sécurité sanitaire.

RÉSUMÉ

En près de vingt ans, le dispositif national d'expertise en matière de sécurité sanitaire, actuellement constitué de huit agences, a évolué dans sa composition mais il a perduré. S'il a permis un renforcement de la capacité de l'État à protéger la santé de la population, il n'a pas garanti une sécurité sanitaire totale. Le maintien des priorités données à la sécurité sanitaire dans le champ de la santé publique, la préservation d'une expertise scientifique crédible et de haut niveau, la contribution à relever le défi de la sécurité des soins et l'attention portée à l'organisation de la sécurité sanitaire au niveau européen détermineront l'avenir des agences nationales de sécurité sanitaire.

SUMMARY

Despite major changes in its composition over the past two decades, the French health security infrastructure, currently consisting of eight agencies, has endured. This infrastructure has reinforced the French state's capacity to protect the health of its population, but it

* Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES), 20 Rue Vivienne — 75002 Paris ; e-mail : didier.houssin@aeres-evaluation.fr

*Tirés à part : Professeur Didier HOUSSIN, même adresse
Article reçu 6 septembre 2013, accepté le 14 octobre 2013*

did not yet provide total protection. The future of national health agencies will depend on their ability to maintain the priority given to public health security ; to preserve credible, high-level scientific expertise ; to meet the challenges of healthcare safety ; and to organize health security at the European level.

INTRODUCTION

À partir du début des années 1990, l'État voulut renforcer et moderniser son action dans le domaine de l'administration de la santé [1]. Inspirée par des expériences étrangères et souvent déclenchée de façon pragmatique par une crise de santé publique, la mise en place d'agences nationales fut particulièrement visible dans le champ de la sécurité sanitaire. Cette réforme visa à « mobiliser des moyens par catégorie de risques et à déterminer sans ambiguïté, les services et autorités sanitaires compétents en chaque domaine » [2]. Sous une forme nouvelle et en s'appuyant sur le principe de spécialité, l'État chercha alors à mieux assurer sa responsabilité de protection de la santé des français notamment vis-à-vis des risques liés aux maladies transmissibles humaines ou animales, aux soins ou aux produits de santé, aux produits alimentaires, et aux risques liés à l'environnement naturel ou technologique.

Entre 1992 et 2007, un dispositif étatique de sécurité sanitaire largement appuyé sur des agences nationales fut progressivement constitué à partir de missions auparavant assumées, souvent de façon très partielle, par des structures associatives, par l'administration centrale d'un ministère, en particulier celui de la santé, ou par une structure publique rattachée à ce dernier. Au niveau national, les huit agences de sécurité sanitaire sont aujourd'hui : l'Agence de la biomédecine (ABM), qui est aussi le régulateur des activités de prélèvement et de greffe ; l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ; l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; l'Établissement français du sang (EFS) qui est en même temps l'opérateur de la transfusion sanguine ; l'Établissement pour la préparation et la réponse aux urgences (EPRUS) ; l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES) ; l'Institut national de veille sanitaire (INVS) ; l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Plusieurs des missions de ces agences dépassent le seul champ de la sécurité sanitaire.

Ces huit agences ne représentent qu'une très faible part des près de 1244 « agences » de l'État, de types très variés, recensées en France en 2010 dans la définition la plus large de leur périmètre [3], mais aussi qu'une faible part des 103 « agences » de l'État retenues par le Conseil d'État comme étant à la fois autonomes et chargées d'une responsabilité structurale dans la mise en œuvre d'une politique publique nationale [4]. Dans le domaine de la santé, les agences de sécurité sanitaire ne sont pas les seules. D'autres « agences » étatiques nationales eurent pour mission de contribuer à l'amélioration du fonctionnement du système hospitalier (Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)),

de concrétiser une politique publique ayant fait l'objet d'un chantier présidentiel (l'Institut national du cancer (INCA)) ou encore de participer à la régulation du système de santé par la qualité comme la Haute autorité de santé (HAS) créée en 2004 par une loi sur l'Assurance maladie. À partir des directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales et de services relevant de l'Assurance maladie, la réorganisation de l'action de l'État au niveau territorial conduisit aussi, en 2009, à la création d'agences régionales, les Agences régionales de santé, ayant notamment une compétence en matière de sécurité sanitaire.

Le bref bilan présenté dans cet article se centre donc sur le secteur bien circonscrit des agences nationales de sécurité sanitaire. Vingt ans après la mise en place des premières de ces agences, le Réseau national de santé publique (RNSP) en 1992, l'Agence française du sang (AFS) et l'Agence du médicament (ADM) en 1993, l'objectif de cet article est de dégager quelques constats de cette évolution et d'identifier les perspectives ouvertes.

CONSTATS

Un dispositif, dont l'existence ne fut pas remise en cause, mais qui évolua

Au fil des ans, le dispositif des agences nationales de sécurité sanitaire évolua fortement mais il ne fut pas supprimé : ces structures publiques autonomes ne retournèrent, ni vers le secteur privé, ni vers l'administration centrale du Ministère de la santé.

Les évolutions portèrent principalement sur les missions de ces agences (Tableau 1). Elles changèrent parfois de nature. En 1998, ce fut le cas lorsque l'AFS, ayant une fonction de régulation des activités de transfusion sanguine, devint l'EFS, opérateur public de cette activité, la fonction régulatrice de sécurité sanitaire étant alors assurée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFS-SAPS). D'autres fois, les missions furent élargies : en 1999, l'ADM devint l'AFS-SAPS en ayant mission de réguler, notamment aussi, les secteurs des dispositifs médicaux, des produits biologiques et des cosmétiques ; en 2005, l'Établissement français des greffes (EFG) prit en charge le domaine de la procréation en devenant l'ABM ; en 2005 aussi, l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement (AFSSE) fut transformée en Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) par adjonction de missions liées à la sécurité en milieu de travail.

Certaines de ces créations ou évolutions furent inscrites dans la loi au décours d'une crise. En 1993, le drame de la transfusion sanguine conduisit à une prise en main par l'État de la régulation de cette activité lors de la mise en place de l'AFS. Dans un contexte moins grave, il en fut de même quand la difficulté pour l'association France-Transplant de continuer à faire face au développement spectaculaire des greffes d'organes conduisit à la mise en place de l'EFG. En 1998, la création de l'Agence de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) fit suite à la crise de la vache

TABLEAU 1. — Généalogie, tutelles et effectifs des agences nationales de sécurité sanitaire. Identification, siège et date de création des agences européennes homologues

Structure préexistante	Agence initiale (date)	Première transformation (date)	Deuxième transformation (date)	Tutelles ministérielles	Effectif moyen	Agence européenne homologue
Fondation nationale de la transfusion sanguine et Centre national de transfusion sanguine (1932)	Agence française du sang (AFS) (1993)	Établissement français du sang (EFS) (2000)	—	Santé	8 894 équivalents temps plein (ETP) <i>Source : EFS Synthèse financière 2011</i>	
Association France-Transplant	Établissement français des greffes (EFG) (1994)	Agence de la biomédecine (ABM) (2005)	—	Santé	266 ETP <i>Source : ABM – Rapport annuel 2011</i>	
Direction de la pharmacie et du médicament (Ministère de la santé)	Agence du médicament (ADM) (1993)	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) (1999)	Agence de sécurité du médicament (ANSM) (2012)	Santé	972 ETP <i>Source : AFSSAPS – Indicateurs d'activité 2011</i>	Agence européenne du médicament (Londres) (1995)
Missions assurées en partie par des laboratoires liés au Ministère de l'agriculture	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) (1998)	Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES) (2010)	—	Santé, Agriculture, Environnement, Travail, Consommation	1392 personnes <i>Source : ANSES Rapport annuel 2012</i>	Agence européenne de sécurité alimentaire (Parme)(2002)
Concours de plusieurs établissements publics	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement (AFSSE) (2001)	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) (2005)	Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSES) (2010)	Santé, Agriculture, Environnement Travail, Consommation	1392 personnes <i>Source : ANSES Rapport annuel 2012</i>	Agence européenne des produits chimiques (Helsinki) (2007)
Service central de protection contre les radiations ionisantes (SCPRI) lié au Ministère de la santé (1956)	Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) (1994)	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) (2001)		Écologie Industrie, Recherche, Défense Santé	1763 personnes <i>Source : IRSN – Rapport annuel 2012</i>	
Missions assurées par la Direction générale de la santé (Ministère de la santé)	Établissement pour la préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) (2007)	—	—	Santé, Intérieur	35 ETP <i>Source : EPRUS – Rapport annuel 2012</i>	
Missions assurées en partie par la Direction générale de la santé (Ministère de la santé)	Réseau national de santé publique (RNSP) (1992)	Institut national de veille sanitaire (INVS) (1998)	—	Santé	436 personnes <i>Source : InVS – Rapport annuel 2012</i>	Centre européen de contrôle des maladies (Stockholm) (2005)
Comité français d'éducation pour la santé (1972)	Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES)(2002)		—	Santé	146 personnes <i>Source : INPES – Rapport annuel 2011</i>	

folle. En 2003, la crise de la canicule conduisit à une révision, par la loi de santé publique de 2004, des missions de l'INVS en vue de leur donner un caractère plus large afin que la veille sanitaire ne soit plus limitée à un champ défini a priori. Enfin, en 2011, la crise du Médiateur mena au remplacement de l'AFSSAPS par l'ANSM, mais sans modification importante du périmètre de ses missions.

Ces évolutions ne survinrent cependant pas toujours au décours d'une crise. Ainsi, l'année 1998 vit la transformation naturelle du RNSP en INVS, le RNSP ayant été créé en 1992 pour six ans seulement [5]. En 2001, la création de l'IRSN résulta de la fusion de deux organismes dont les missions étaient jugées complémentaires : l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) et l'Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN). En 2002, l'INPES fut substitué par la loi relative aux droits des malades à l'association jusqu'alors en charge du domaine : le Comité français d'éducation pour la santé. En 2007, la création de l'EPRUS résulta du constat que la France ne disposait pas, notamment par comparaison avec les États-Unis, des capacités de mobilisation de professionnels de santé et de stockage de produits de santé qui permettraient de faire face en urgence à des risques sanitaires de grande ampleur.

Dès la création des premières de ces agences, le dispositif trouva une cohésion opérationnelle dans le cadre de la réunion hebdomadaire de sécurité sanitaire rassemblant les responsables des agences autour du ministre, puis du directeur général de la santé à partir du début des années 2000. Peu à peu, cette rencontre devint le lieu d'un travail interministériel continu sur le thème de la sécurité sanitaire grâce à la participation constante à cette rencontre de responsables des Ministères chargés de l'économie (concurrence et répression des fraudes), de l'agriculture, de la recherche et de la sécurité civile, et de l'Autorité de sûreté nucléaire. Ce cadre de travail interministériel se constitua d'autant plus naturellement que plusieurs de ces agences étaient sous la tutelle du Ministère de la santé mais aussi sous celle d'autres Ministères (Tableau 1).

Un dispositif dont la lisibilité contestée mena à la fusion de deux agences et à la mise en place d'une coordination renforcée du dispositif.

Plastique et évolutif au gré des événements ou de la perception des besoins de l'État, le dispositif des agences nationales de sécurité sanitaire fut taxé en 2007 d'être devenu peu lisible [6]. Deux initiatives résultèrent de cette critique.

Elle mena d'abord, en mai 2008, à un renforcement de la coordination stratégique des agences nationales de sécurité sanitaire par la création du Comité d'animation du système d'agence (CASA). Les travaux du CASA visèrent [7] à dépasser la dimension opérationnelle de la coordination face aux problèmes de sécurité sanitaire identifiés dans le cadre de la réunion hebdomadaire de sécurité sanitaire, pour aborder des sujets communs de portée plus stratégique, tels que : la coordination des vigilances ; la déontologie de l'expertise ; les modalités de saisine des agences ; la relation entre les agences nationales de sécurité sanitaire et les associations ; les fonctions administratives au sein des agences.

En 2010, le rapprochement de l'AFSSA et de l'AFSSET, conduisant à la création de l'ANSES, eut pour but de simplifier le paysage des agences nationales de sécurité sanitaire, mais il eut aussi un objectif stratégique : rassembler les compétences complémentaires de ces deux structures tout en tenant compte des superpositions existant entre leurs deux champs d'action sous l'angle de la sécurité sanitaire.

Un dispositif qui permet un renforcement effectif de l'action de l'État, en accentuant sa capacité d'expertise

En faisant abstraction de l'EFS, qui réunit l'ensemble des personnels de la transfusion sanguine, l'analyse des effectifs consacrés à la sécurité sanitaire dans le cadre des agences nationales de sécurité sanitaire (Tableau 1) mène à constater que l'État dispose aujourd'hui à ce niveau de réelles capacités. Lors de sa mise en place, chaque agence fut en effet, en général, dotée d'un effectif adapté à ses missions. Lorsque les politiques de contrôle des dépenses publiques commencèrent à peser fortement sur les effectifs de l'État, cette contrainte s'exerça surtout au niveau central et au niveau déconcentré, les agences nationales de sécurité sanitaire, parfois encore en période de montée en charge, restant épargnées souvent durant plusieurs années.

Le renforcement des capacités de l'État n'eut pas une dimension purement quantitative. Il permit aussi le recrutement de professionnels spécialisés, notamment de médecins, de pharmaciens, de vétérinaires, de scientifiques ou d'informaticiens, dont le recrutement était difficile à mettre en œuvre dans une administration centrale du fait des règles de la fonction publique applicables à ce niveau.

Il est peu contestable que ce renforcement se traduisit par une élévation importante du niveau de l'expertise mise au service de l'État, que cette expertise soit intégrée au sein même de l'agence ou qu'elle puisse être rassemblée par celle-ci sous la forme de comités d'experts n'appartenant pas à l'agence mais travaillant à son service.

Un dispositif qui ne put cependant garantir une sécurité sanitaire totale

Dans la très grande majorité des cas, qu'il s'agisse de produits de santé, d'aliments ou de risques environnementaux ou technologiques, le renforcement de l'expertise mise au service de l'État permit de sécuriser les décisions de santé publique dans le sens d'une meilleure protection de la santé de la population, mais aussi d'un respect plus assuré de principes éthiques, par exemple dans le domaine des greffes ou de la procréation. Le renforcement des capacités de veille et de surveillance sanitaire, le développement des moyens d'information du public et de promotion de comportements adaptés, mais aussi les capacités de mobilisation de ressources humaines ou de stockage de produits de santé accentuèrent fortement la capacité de l'État à se préparer, puis à réagir de façon adaptée. Certains des problèmes qui avaient conduit à la création d'une agence, par exemple dans le domaine des greffes, purent être effectivement mieux maîtrisés grâce à l'autorité incarnée par une telle agence.

Pour autant, durant cette période de près de vingt ans, des événements graves survinrent qui purent faire penser que la France allait, en dépit de ce renforcement, de crise sanitaire en crise sanitaire. S'agissant de la responsabilité des agences nationales de sécurité sanitaire, ces crises sanitaires se présentèrent de façons très différentes.

Dans de rares cas, l'action même d'une des agences de sécurité sanitaire fut évoquée comme ayant pu contribuer au déclenchement de la crise. Sans prétendre à l'exhaustivité, il est possible de citer l'absence d'anticipation des conséquences épidémiologiques de la canicule en 2003, s'agissant du rôle de l'INVS, ou la crise du Médiateur, s'agissant du rôle de l'AFSSAPS durant plus de dix ans. Dans ces deux cas, il en résulta, s'agissant de l'INVS, une révision par la loi des missions de l'agence et, s'agissant de l'AFSSAPS, une remise en cause de son existence même puisqu'elle fut transformée en ANSM.

Le plus souvent cependant, l'agence contribua non pas au déclenchement de la crise mais à sa gestion, soit d'emblée, soit secondairement. Ainsi, lors des crises de la grippe aviaire de 2005 ou de la pandémie grippale de 2009, qui eurent une portée internationale très large, les agences nationales de sécurité sanitaire furent des acteurs importants de la gestion de crise à l'échelon national, mais elles contribuèrent aussi à la gestion de la crise au niveau européen et international. Dans un tel contexte, au-delà même des compétences et des productions de chaque agence en termes d'expertise, la cohésion interne, l'aptitude à coopérer et la réactivité de ces agences, facilitées par l'habitude à travailler ensemble, se révélèrent des qualités importantes du système des agences nationales de sécurité sanitaire.

Dans certains cas, lors de crises sanitaires ayant une portée locale, les agences nationales de sécurité sanitaire n'apparurent pas immédiatement en première ligne. Ce fut le cas en particulier concernant la sécurité de certaines activités de soin en établissement de santé, par exemple à propos d'épisodes de cas groupés d'infections nosocomiales ou lors du drame des accidents de radiothérapie qui éclata à Epinal en 2006. L'expérience de ces crises révéla que, si des relations doivent s'établir entre les agences nationales de sécurité sanitaire, les agences régionales de santé, les établissements de santé et les professionnels de santé du secteur des soins ambulatoires, l'organisation de ces relations reste encore à améliorer.

PERSPECTIVES

Après vingt ans d'évolution, ce dispositif de huit agences nationales de sécurité sanitaire se présente aujourd'hui comme composé de trois agences généralistes centrées, la première, sur le métier de l'épidémiologie (INVS), la deuxième, sur les métiers de l'information et de la communication (INPES) et, la troisième, sur les métiers relatifs aux capacités d'intervention (EPRUS); et de cinq agences d'expertise spécialisée se répartissant selon les champs distincts de risque sanitaire que sont le sang (EFS), les autres éléments du corps humain (ABM), les produits

de santé (ANSM), l'alimentation, l'environnement et le milieu du travail (ANSES) et les rayonnements ionisants (IRSN).

Il est peu vraisemblable, en dépit des contraintes plus fortes s'exerçant sur la dépense publique, que l'existence du dispositif des agences nationales de sécurité sanitaire soit remise en cause. Il est en revanche probable que ce dispositif continuera d'évoluer au gré des souhaits de rationalisation de l'action de l'État, mais aussi des problèmes de sécurité sanitaire qui seront rencontrés.

Pour l'avenir de ce dispositif, quatre sujets se dégagent comme réclamant une attention particulière.

La continuité de la prise en compte de la sécurité sanitaire dans le cadre de la stratégie nationale de santé

À l'heure de la mondialisation des échanges, de la densification des populations humaines et animales, de l'accroissement des interactions entre l'homme et l'animal, de l'intensification de la circulation des biens et des personnes, et de la complexification et de l'évolution rapide des technologies, la sécurité sanitaire apparaît comme un secteur d'enjeu vital dans le domaine de la santé publique. Il réclame d'être pris en compte en tant que tel dans le cadre de la politique nationale de santé.

Autour des notions de veille, de surveillance, d'anticipation, de prévention, de préparation, de coordination interministérielle, d'articulation avec la recherche et d'ouverture européenne et internationale, cette dimension de la santé publique invite à placer les agences nationales de sécurité sanitaire au sein d'une stratégie nationale de santé, de sa déclinaison territoriale et de son articulation avec les professions de santé.

Cela concerne évidemment en priorité la protection des populations par la préparation aux risques sanitaires de grande ampleur, par exemple d'origine épidémique ou environnementale.

Loin d'être un démembrement de l'État, les agences de sécurité sanitaire sont au contraire, face à un tel objectif, une modalité de son renforcement. À la condition toutefois que l'État ait, au niveau central, une capacité stratégique à coordonner et animer le système d'expertise porté par les agences, à détecter les interstices et redondances pouvant exister au sein de ce système, et à faire jouer les nécessaires interactions entre les nombreux ministères concernés. À la condition aussi que les activités relevant de la sécurité sanitaire, soient reconnues, encouragées et valorisées comme essentielles pour la protection de la santé des populations.

Le maintien de la crédibilité de l'expertise des agences

L'expertise des agences nationales de sécurité sanitaire contribue à l'analyse des risques, permet de guider les décisions politico-administratives conduisant à la gestion de ces risques et nourrit l'information des professionnels concernés et du public. En raison de l'impact, à la fois humain et économique, des décisions prises en matière de sécurité sanitaire et de la nécessité qu'elles soient, autant que

possible, appuyées sur les données les plus récentes et solides acquises par la science, le maintien au plus haut niveau de la crédibilité des avis scientifiques fournis par les agences de sécurité sanitaire en appui de ces décisions est devenu un enjeu important.

Cette exigence a mis d'abord en lumière la nécessité que l'expertise scientifique puisse être jugée impartiale, donc à placer au centre des préoccupations la prévention et la gestion des conflits d'intérêts touchant les experts. Pour cette raison, dans ce seul secteur, des réformes législatives sont intervenues en 2011, « alors pourtant qu'un important projet de loi à vocation générale avait été élaboré » [8] à propos de la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique [9]. S'il est important d'œuvrer en vue de renforcer l'impartialité de l'expertise, il est aussi nécessaire d'être conscient des limites qui existent à la garantie d'une telle impartialité [10].

Il est tout aussi essentiel que les agences nationales de sécurité sanitaires continuent de situer leur expertise au plus haut niveau scientifique. Cette seconde exigence a de multiples conséquences : trouver le bon équilibre entre expertise interne et expertise externe (en 2010, l'AFSSAPS regroupait une population de plus de 2 000 experts extérieurs travaillant au service de l'agence [11]) ; assurer une liaison efficace entre recherche et expertise, seul moyen de garantir que l'expertise soit au fait des données les plus avancées de la science ; permettre une meilleure reconnaissance et valorisation du travail d'expertise au service des décisions de sécurité sanitaire, notamment dans le cadre du déroulement de la carrière des chercheurs et enseignants-chercheurs.

Face à un public plus informé et parfois désireux de participer à l'expertise, celle-ci apparaît aussi souvent aujourd'hui comme un enjeu de pouvoir. Alors que se développent les initiatives visant à organiser une expertise « citoyenne », parfois appuyée sur les compétences de chercheurs, et que le paysage médiatique se peuple de nombreux « experts » autoproclamés et très disponibles vis-à-vis des médias, les agences de sécurité sanitaire sont face à d'importantes exigences en termes de réactivité, de recours à Internet et à ses réseaux sociaux, d'appui sur les sciences de la communication et de bonne articulation avec le décideur politique.

Le défi de la sécurité des soins

La sécurité des soins, tout en étant appuyée sur une activité médicale de portée individuelle, est de plus en plus perçue comme ayant une dimension collective, donc comme une composante de la sécurité sanitaire. Cette perception s'est principalement appuyée sur le rapport alarmant publié aux États-Unis en 1999 [12], lui-même fondé sur une extrapolation concernant la mortalité liée aux erreurs médicales en établissement de santé faite à partir de deux études, l'une dans les hôpitaux de l'état de New York [13], l'autre dans ceux de l'Utah et du Colorado [14]. Dans le monde actuel, comme l'a ensuite estimé l'Organisation mondiale de la santé, 4 à 16 % des personnes hospitalisées sont affectées par un problème sérieux relevant de la sécurité des patients.

En France, ce constat suscite de difficiles questions sur des thèmes nombreux et complexes : le développement de la culture de l'erreur dans le vaste domaine de la médecine qui mobilise environ 7 000 types d'acte, 5 000 sortes de médicaments et près de 50 000 types de dispositifs médicaux [15] ; les manières de prévenir les accidents liés aux soins ; le signalement des événements indésirables graves liés aux soins ; l'organisation du circuit de ces signalements et de son articulation avec celui de la coordination des vigilances aujourd'hui réglementées ; les liens à établir entre le dispositif de sécurité sanitaire centré sur la sécurité des patients et l'organisation de la régulation de la qualité des soins portée par l'HAS.

Il n'est pas plus facile de répondre à la question : qui est en charge de la sécurité des patients ? La réponse qui paraît s'imposer est que tout le monde en a la charge : les professionnels de santé, les patients, leurs proches, les établissements de santé, les autorités sanitaires régionales et nationales et, parmi ces dernières, les agences nationales de sécurité sanitaires. En termes de sécurité des soins en établissement de santé ou en médecine du secteur ambulatoire, cette analyse invite à trouver les articulations les plus adaptées entre les agences nationales de sécurité sanitaire et les Agences régionales de santé, mais aussi la meilleure alliance possible sur ce sujet entre l'État et les professionnels de santé.

C'est aussi à travers le prisme de ce défi, que sera en partie déterminé l'avenir du dispositif des agences nationales de sécurité sanitaire qui, peu ou prou, sont en effet toutes concernées, et souvent ensemble, par la problématique complexe de sécurité sanitaire que constitue la sécurité des patients.

Le développement de l'Europe de la sécurité sanitaire

Au sein de l'Union européenne, la compétence en matière de santé reste largement de niveau national. Toutefois, la répétition des crises sanitaires sans frontières au sein de l'Union européenne au cours des années récentes (grippe aviaire en 2005, pénurie de radio-nuclides pour la médecine nucléaire en 2009-2010, contamination par *Escherichia coli* de graines alimentaires germées en 2011) et la nécessité d'une approche plus concertée et plus cohérente face à des risques épidémiques de portée mondiale (épidémie de SRAS en 2003, pandémie grippale en 2009) ont souligné le besoin de renforcer l'Europe de la sécurité sanitaire.

Parmi les initiatives européennes les plus récentes dans ce but, il faut mentionner la directive sur la pharmacovigilance et la résolution sur le renforcement de la sécurité chimique, biologique, radiologique et nucléaire en 2010, ainsi que la résolution sur le renforcement de la coordination de la sécurité sanitaire à la suite de l'évaluation de la gestion de la pandémie grippale de 2009. Ces initiatives se sont accompagnées aussi d'actions européennes plus concertées visant la position adoptée par l'Union européenne dans le cadre notamment de l'Organisation mondiale de la santé, s'agissant du règlement sanitaire international ou de l'accord cadre international sur la préparation à une pandémie grippale [16].

Dans ce contexte, le poids croissant des agences européennes de sécurité sanitaire est une réalité importante. Du point de vue organisationnel, ce constat invite à un examen approfondi des articulations entre les agences de sécurité sanitaire européennes et les agences nationales de sécurité sanitaires qui existent, sous des formes variées, dans beaucoup des pays européens.

Un fonctionnement en réseau de l'agence européenne et des agences nationales, la recherche de complémentarité entre ces différentes agences nationales mais aussi entre ces agences nationales et l'agence européenne, l'accent mis sur l'articulation avec la recherche, et le renforcement des actions de l'ensemble du dispositif sur la scène internationale, sont quelques-unes des pistes de réflexion en vue d'un renforcement de la sécurité sanitaire au niveau européen appuyé sur le rôle des agences d'expertise dans ce domaine.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] DENOIX DE SAINT-MARC R. — La décentralisation des responsabilités de l'État dans le domaine de la santé publique. *Bull. Acad. Natle. Méd.*, 2013, 197, n° 7.
- [2] TABUTEAU D. — La sécurité sanitaire et le renouveau de la santé publique. In : Quinze ans de sécurité sanitaire, Actes du colloque chaire Santé/Afssaps (Tabuteau D., dir.), Editions de Santé / Presses de Sciences Po, 2008, p. 13.
- [3] JUERY J.F., PAULHAC V., BARRE P., BELGHITI L., HUTEAU B., de FREMINVILLE C., *et al.* — L'État et ses agences. Rapport de l'Inspection générale des finances, n° 2011-M-044-01, mars 2012.
- [4] Conseil d'État — Les agences : une nouvelle gestion publique ? Étude annuelle 2012, septembre 2012.
- [5] GIRARD J.F. — Les premiers pas de la veille sanitaire. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (hors série)*, 2008, p. 3-4.
- [6] BRICQ N. — Les agences de sécurité sanitaire : de la réactivité à la stratégie. Rapport d'information n° 355 (2006-2007) au nom de la commission des finances du Sénat, Sénat, 5 juillet 2007, p. 5.
- [7] HOUSSIN D., COQUIN Y. — Le dispositif français de sécurité sanitaire. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (hors série)*, 2008, p. 4-7.
- [8] TABUTEAU D. — Les services publics de santé et d'assurance maladie entre repli et renouveau, In : Service public et santé, Tabuteau D. (dir.), Éditions de Santé/Presses de Sciences Po, 2012, p. 23.
- [9] SAUVE J.M. — Pour une nouvelle déontologie de la vie publique, rapport au nom de la commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, 26 janvier 2011.
- [10] HOUSSIN D. — Indépendance et expertise : santé publique et prévention des conflits d'intérêts. In : Les conflits d'intérêts, *Pouvoirs*, 2013, 147, 111-121.
- [11] MARIMBERT J. — Audition collective sur l'expertise en santé publique, Assemblée Nationale, 3 mars 2010.
- [12] KOHN L.T. *et al.* — To err is human. Building a safer health system, Washington DC, *The National Academies Press*, 1999.

- [13] BRENNAN T.A., LEAPE L.L., LAIRD N.M., HEBERT L., LOCALIO A.R., LAWTHERS A.G., *et al.* — Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice study I. *N. Engl. J. Med.*, 1991, 324, 370-76.
- [14] THOMAS E.J., STUDDERT D.M., NEWHOUSE J.P., ZBAR B.I.W., HOWARD K.M., *et al.* — Costs of medical injuries in Utah and Colorado, Inquiry, Blue Cross Blue Shield Association, 1999, 36, 255.
- [15] DEGOS L. — Éloge de l'erreur, Éditions Le Pommier, 2013, p. 15.
- [16] HOUSSIN D. — International health regulation and pandemic influenza preparedness framework agreement, In: The European Union as Global Health Actor, World Scientific, 2014 (sous presse).

DISCUSSION

M. Jean-Daniel SRAER

Les différentes agences ont-elles la même responsabilité que les médecins, les directeurs des hôpitaux, etc. ?

S'agissant de la sécurité des patients, la responsabilité est partagée. Si les patients, les médecins, les infirmiers, les établissements et leurs responsables en ont une part, les agences de sécurité sanitaire en ont une autre. Ainsi lorsqu'un signalement est adressé et reçu par l'agence, sa responsabilité est de l'analyser et, le cas échéant, de réagir en alertant et en prenant ou recommandant des mesures de gestion.

M. Pierre GODEAU

Le problème des conflits d'intérêt existe mais ne va-t-on pas trop loin dans ce domaine en se privant de l'avis des spécialistes les plus compétents dans divers domaines au prix d'un puritanisme tatillon et d'une hypocrisie notoire ?

Le risque évoqué de voir se raréfier les volontaires pour participer aux expertises en matière de sécurité sanitaire est réel. Toutefois, la question de la prévention des conflits d'intérêt concernant les experts est essentielle, car il y va de la crédibilité des avis d'expertise et de la légitimité des décisions publiques qui en résultent. Valoriser le travail d'expertise doit aller de pair avec la prévention stricte des conflits d'intérêt.

M. Edwin MILGROM

Aux États-Unis la FDA semble bénéficier, avec certaines exceptions, d'une confiance certaine de la société civile. En France, au contraire, les agences sont fréquemment remises en cause par le public. Comment expliquez-vous cette différence de perception ?

Bien que fédérale, et il est vrai qu'il y a eu des périodes difficiles, la FDA est une institution solide et reconnue aux États-Unis. En France, ce type d'institution est plus récent. Il est possible que cela explique plus facilement leur mise en cause. Il faut admettre aussi qu'en France, les autorités publiques sont facilement mises en cause.

M. Yves CHAPUIS

Un point de votre exposé m'a particulièrement interpellé : le changement d'appellation de l'APSAP au profit d'un autre intitulé du simple fait de la crise du médiateur. Quelle est l'origine de pareille décision. Est-ce l'action des médias, de l'opinion publique, des politiques qui a conduit à un tel subterfuge ?

De fait, la crise du Médiateur a conduit à une mise en cause publique, médiatique et judiciaire, de l'AFSSAPS, en particulier de son action sur une période ancienne, s'étendant sur plus d'une dizaine d'années. La réponse politique à cette crise a comporté notamment une initiative législative touchant la politique de sécurité du médicament, dont le changement de dénomination de l'agence a été une dimension symbolique.

M. Emmanuel-Alain CABANIS

Existe-t-il un contentieux né des décisions des agences, de quel volume absolu et relatif, selon les champs de compétences des agences ? Si oui ou non, selon quel recours, là encore selon le champ de compétences ?

Les décisions de l'agence de sécurité du médicament et les décisions ministérielles s'appuyant sur l'avis des autres agences suscitent évidemment des contentieux. Je ne peux aujourd'hui dire si ces contentieux augmentent beaucoup ou pas. En revanche, ce qui est sûr, est que certains de ces contentieux s'appuient, parfois avec succès, sur une mise en cause de l'impartialité de l'avis des experts, en raison de la démonstration, ou même seulement de la suspicion, d'un conflit d'intérêt.

M. François-Bernard MICHEL

Comment le Ministre de la Santé, hormis les situations de crise, est-il informé des travaux de ces agences ?

En dehors de l'agence de sécurité du médicament qui a la possibilité de prendre de véritables décisions, les avis d'expertise des autres agences de sécurité sanitaires sont des recommandations à l'intention d'autorités ministérielles. Celles-ci peuvent alors prendre des initiatives de portée législative ou réglementaire, ou simplement formuler des recommandations ou produire des informations à l'intention des professionnels ou du public. En général, le Ministère est informé par l'agence un peu avant que l'avis de l'agence soit rendu public.

