

Mars
2014

Avis synthétique du Comité de la Prévention et de la Précaution



*Signal émergent, alerte et
prise de décision en santé
et environnement*
Position du CPP



SIGNAL ÉMERGENT, ALERTE ET PRISE DE DÉCISION EN SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Position du Comité de la Prévention et de la Précaution

Table des matières

Contexte général.....	3
Objectif.....	4
Du signal à l’alerte.....	5
Position du CPP.....	6
Modalités de mise en œuvre des missions confiées par la loi à la future Commission Nationale de la Déontologie et de l’Alerte, en matière de santé et d’environnement (CNDA).....	6
Nécessité pour la future CNDA d’organiser le débat et de prendre en compte les échelles territoriales.....	7
Recommandation du CPP.....	8
Références bibliographiques.....	9
Personnes auditionnées.....	9

SIGNAL ÉMERGENT, ALERTE ET PRISE DE DÉCISION EN SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

Position du CPP

Contexte général

Une loi relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte a été votée en avril 2013 (loi n° 2013-316 du 16 avril 2013). Elle porte création d'une Commission nationale de la déontologie et des alertes (CNDA), en matière de santé publique et d'environnement, chargée de veiller aux règles déontologiques s'appliquant à l'expertise scientifique et technique et aux procédures d'enregistrement des alertes. Cette commission a en particulier en charge de définir :

- des recommandations générales sur les principes déontologiques propres à l'expertise scientifique et technique dans les domaines de la santé et de l'environnement ;
- les critères qui fondent la recevabilité d'une alerte.

Par ailleurs, dans son avis de mars 2010 sur la décision publique en situation d'incertitude, le CPP avait recommandé de mettre en place un processus d'élaboration de la décision publique ouvert et applicable à toutes les situations d'incertitude présentant des enjeux sanitaires ou environnementaux importants. Ce processus devait en particulier permettre de caractériser le régime de prévention ou de précaution, d'organiser une alternance entre phases de concertation avec les parties prenantes et phases d'expertise, et d'articuler les activités d'évaluation et la gestion du risque. Les facteurs socio-économiques étaient pris en compte dans ce processus.

L'identification des signaux d'alerte en santé et environnement et leur traitement en vue de la décision publique fait toujours l'objet de débats publics malgré la mise en place d'un dispositif destiné à assurer la sécurité sanitaire par la loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Dans ce champ, et bien qu'en dehors du domaine santé et environnement stricto sensu, l'affaire du Mediator® a encore montré que malgré les expériences passées et les améliorations apportées au dispositif, il était toujours possible que des messages issus de lanceurs d'alerte ne soient pas pris en compte à leur juste mesure. Trop souvent, ils ne sont pas identifiés et caractérisés suffisamment tôt pour restreindre l'ampleur d'effets sanitaires. On peut se dire a posteriori qu'un dispositif plus « fonctionnel » aurait permis de limiter voire éviter ces effets.

En matière d'alertes sanitaires et de façon non spécifique au domaine santé et environnement, l'Institut de veille sanitaire a décrit récemment (en 2005, puis en 2011 pour intégrer les modifications apportées par loi « Hôpital, patient, santé, territoire » du 21 juillet 2009 en particulier au niveau régional) les processus de gestion des alertes sanitaires, de la détection du signal à son interprétation et à la prise de décision publique.

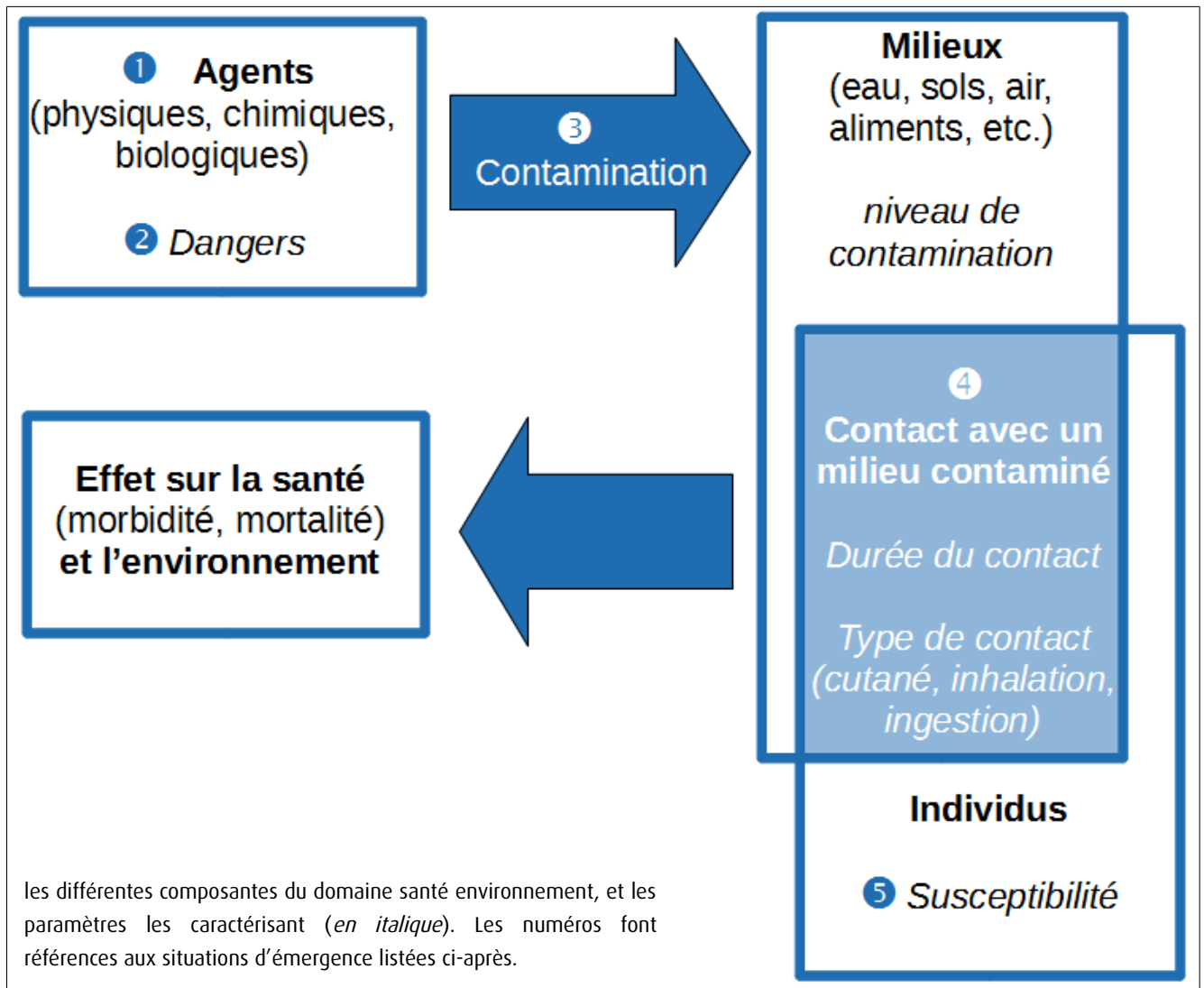
Les dispositifs techniques et organisationnels de veille, d'alerte et de vigilance ont par ailleurs été largement audités ces derniers mois dans le cadre des inspections lancées suite à l'affaire du Mediator®.

Objectif

Dans ce contexte, le CPP souhaite faire part des points d'attention et des orientations qu'il propose pour la mise en œuvre pratique des dispositions prévues dans la loi n°2013-316 du 16 avril 2013. Les propositions du CPP porteront en particulier sur les conditions de prise en compte des signaux faibles ou émergents, et de protection des lanceurs d'alerte ayant constaté ces signaux.

Éléments de contexte relatifs aux signaux émergents en santé environnement

Le schéma ci-dessous rappelle très succinctement le positionnement des différentes composantes du domaine santé et environnement.



Sur la base de cette description, il découle que les « émergences » de signaux en santé et environnement peuvent correspondre à diverses situations :

1. introduction de nouveaux agents (par exemple : nano-objets produits par les nanotechnologies) ;
2. suspicion, découverte ou reconnaissance de dangers ignorés jusqu'alors (par exemple : classement par l'OMS des particules fines émises par les moteurs diesel en carcinogènes certains pour l'Homme) ;
3. survenue de contaminations inconnues jusqu'alors, ou modifications importantes des niveaux de contaminations (par exemple : modification de process industriels, contaminations intentionnelles dans le cadre d'actes de terrorisme, ou conséquences des changements climatiques, etc.) ;

4. modifications comportementales humaines conduisant à de nouvelles expositions, ou à des modifications des niveaux d'exposition (par exemple : recrudescence du recours aux cabines à UV, recrudescence de l'utilisation de chauffages d'appoint à combustion du fait de l'augmentation des situations de précarité énergétique, etc.) ;
5. modifications de la susceptibilité des populations (par exemple : plus grande sensibilité aux effets de la pollution atmosphérique du fait du vieillissement de la population) ;
6. de façon plus générale, et notamment comme conséquence des situations 1 à 3 citées ci-dessus, toute survenue d'une nouvelle exposition (ou modification significative d'un niveau d'exposition) susceptible de représenter une « émergence » de signaux en santé et environnement.

Ces situations peuvent être regroupées en trois grandes catégories :

- dangers inhérents à un agent (en termes de découverte ou prise de conscience d'un danger lié à cet agent ignoré jusqu'alors, ou bien de réévaluation de sa dangerosité),
- expositions jusque-là ignorées (découverte d'un contaminant dans un milieu, découverte d'une nouvelle exposition, etc.),
- effets sanitaires générés (découverte d'un agrégat ou d'une incidence de pathologies méconnues, etc.).

À noter que la notion de « menace environnementale » est connexe : ainsi, dans le cadre du travail conduit par l'InVS pour la période 2007-2010 pour « identifier et lister l'ensemble des menaces environnementales pour la santé publique dans un but d'anticipation » (Dor *et al.*, 2009, Micheau *et al.*, 2010), la menace environnementale est définie comme « tout événement ou situation conduisant à une exposition aiguë ou chronique à un ou des agents (physique, chimique ou biologique) présents dans l'environnement, d'origine naturelle ou anthropique, et susceptible d'engendrer des effets potentiels ou avérés sur la santé humaine ».

Du signal à l'alerte

Le déclenchement d'alertes sanitaires ou environnementales, ou de mise en œuvre du principe de précaution, qui font l'objet du présent travail du CPP, peut donc se décomposer en trois étapes successives :

Première étape : capter, identifier un « signal » : en lien avec la diversité des situations « d'émergence » décrites ci-dessus, ce signal peut être de différents types. Il peut être constitué :

- a. par les résultats d'un dispositif de surveillance, spécifique (par exemple surveillance des intoxications par le monoxyde de carbone, surveillance du saturnisme infantile, surveillance des émissions de polluants, surveillance de la qualité de l'air ou des eaux, aliments, etc.) ou non spécifique (surveillance de type « syndromique », notamment) ;
- b. par le signalement d'un « événement », de nature sanitaire et/ou environnementale. Ce type de signalement peut avoir pour origine des acteurs institutionnels, et être « prévu », notamment par la réglementation en vigueur (par exemple, signalement par les personnels de santé de cas d'intoxication [art. L-1341-12 du code de la santé publique]), ou bien il peut provenir d'une « personne physique ou morale qui rend publique ou diffuse de bonne foi une information concernant un fait, une donnée ou une action, dès lors que la méconnaissance de ce fait, de cette donnée ou de cette action lui paraît faire peser un risque grave sur la santé publique ou sur l'environnement » (art. 1er de la loi n°2013-316 du 16 avril 2013). Cette personne (physique ou morale) est communément désignée sous le terme de « lanceur d'alerte », dans la mesure où il s'agit d'alerter sur les dommages potentiels liés à un signal. L'alerte résulte donc du travail d'interprétation du signal et porte sur les dommages et non sur le signal lui-même. Cela ne préjuge aucunement que le lancement de l'alerte soit justifié ou non. Un autre cadre conceptuel pourrait amener à désigner cette personne (physique ou morale) sous le terme « lanceur de signaux ». Cependant, par souci de simplification, le CPP a retenu la première dénomination dans la suite de ce document. Outre la survenue de cas rapidement identifiés ou non, ou la découverte d'une nouvelle exposition, ces « événements » peuvent également correspondre à la production de nouveaux résultats scientifiques montrant un risque (par exemple quant au lien entre consommation d'aspartame et modalités de développement du nourrisson, alimentation par OGM et cancer chez le rat), ou encore correspondre au réexamen des données scientifiques amenant à réévaluer la dangerosité d'un agent (par exemple, particules fines et cancers).

Deuxième étape : valider ce « signal » : la validation recouvre à la fois la vérification de l'existence effective de l'événement et l'examen de recevabilité du signal (InVS, 2011).

Troisième étape : évaluer le risque et le cas échéant déclencher l'alerte. Un appui technique et scientifique pluridisciplinaire auprès de la commission sera nécessaire à l'élaboration des critères amenant à ce déclenchement.

Les deuxième et troisième étapes devront nécessairement tenir compte des différences d'interprétation des données qui existent selon les champs disciplinaires d'une part. Et, d'autre part, une attention particulière devra être accordée à la dimension sociétale (contexte social entourant le signalement, enjeux liés à l'alerte), qu'elle conduise à majorer ou minorer des alertes, ou que la préoccupation sociétale soit en elle-même un enjeu.

Le champ de la veille s'achève au moment du déclenchement d'une alerte, pour entrer dans le champ de la réponse qui comprend deux démarches interactives : gestion et investigations complémentaires.

Il est à noter ici que le présent travail du CPP se restreint :

- d'une part au champ santé et environnement,
- d'autre part à la phase d'identification d'une alerte (et ne recouvre donc pas notamment les aspects de réponse).

Il faut noter que dans son rapport « *Late Lessons from Early Warnings* », l'Agence européenne de l'environnement, qui s'est attachée à l'analyse de « faux positifs » allégués, montre que ces situations sont en réalité peu fréquentes, s'avèrent souvent liées à des risques réels alors que les situations de « faux négatifs » – correspondant à des risques bien réels – n'ayant conduit à aucune mesure de prévention, sont bien plus nombreuses (EEA, 2013).

Position du CPP

Modalités de mise en œuvre des missions confiées par la loi à la future Commission Nationale de la Déontologie et de l'Alerte, en matière de santé et d'environnement (CNDA)

Il est indispensable que le dispositif, mis en place pour satisfaire aux dispositions de la loi, intègre des personnes / entités à même de mener une réflexion sur les principes et critères qui doivent guider le traitement des signaux émis par les « lanceurs d'alerte ». Il devra respecter la cohérence et la complémentarité avec les moyens d'identification des alertes en Santé-Environnement préexistants.

Pour cela, il semble nécessaire que la commission nationale prévue par la loi (CNDA) bénéficie de l'apport d'une expertise qui pourra lui apporter les éléments utiles pour l'élaboration, d'après le texte de la loi, de :

- « critères qui fondent la recevabilité d'une alerte ». Dans ce domaine, si les situations peuvent parfois être simples (dangers et expositions avérées, ou au contraire absence de danger ou absence d'exposition attestées, accompagnée d'un très faible niveau de réaction publique), elles s'avèrent fréquemment beaucoup plus complexes, soit en raison d'incertitudes scientifiques (mauvaise connaissance des dangers ou des expositions), soit en raison de l'existence d'une réaction publique intense (situation rencontrée par exemple au regard du rôle causal des antennes relais dans la survenue de cancers) ;

- « recommandations générales sur les principes déontologiques propres à l'expertise scientifique et technique dans le domaine santé et environnement ». Il ne s'agit pas ici d'élaborer des règles de bonnes pratiques, le propre-même de la déontologie, ayant trait soit à la santé, soit à l'environnement, règles déjà définies, mais bien un code de déontologie spécifiquement dédié aux relations entre les deux domaines. Il devra viser à assurer conjointement la sécurité sanitaire et environnementale, et à faire respecter les principes éthiques fondamentaux concernant les sciences de la vie et de la santé¹. Cela est nouveau et n'a pas été clairement identifié jusqu'à présent.

1 En tout état de cause, certains des articles de ce code devront être consacrés i) à la Déclaration publique d'intérêt de la part des parties prenantes et des experts, ii) aux modalités d'application du Principe de précaution notamment pour ce qui concerne la toxicologie et l'épidémiologie ainsi que l'innovation et les conditions d'applications technologiques des connaissances scientifiques, et iii) aux conditions d'information en matière de santé et d'environnement, notamment les critères de certification des sites dédiés sur le web.

- « recommandations sur les réformes qu'il conviendrait d'engager pour améliorer le fonctionnement de l'expertise scientifique et technique et la gestion des alertes ». En premier lieu, il conviendrait notamment de définir ce que recouvre la « gestion des alertes » en santé et environnement. Dans ce domaine, plusieurs pistes de réflexion prioritaires ont été identifiées par le CPP. La description des incertitudes par les évaluateurs de risque et leur prise en compte dans les recommandations de gestion en application du principe de précaution peut faire l'objet d'une réflexion transversale utile à l'ensemble des acteurs concernés. La nécessité des approches pluridisciplinaires en évaluation des risques et l'établissement de procédures permettant de s'assurer de l'accession à de cette pluridisciplinarité est aussi un enjeu important pour harmoniser les méthodes et résultats de ces évaluations. Sur ce point, il faut souligner que la caractérisation des incertitudes peut être différente selon les disciplines scientifiques, par exemple entre l'épidémiologie et la toxicologie, alors que l'évaluation du risque est globale. D'autres améliorations du dispositif de gestion des alertes sont nécessaires pour s'assurer que les recommandations de recherches issues des évaluations de risque sont bien suivies d'effet. Ces recherches peuvent en effet permettre d'adapter les mesures de gestion au contexte national ou local de l'alerte non pris en compte dans la littérature scientifique internationale existante. Enfin, l'interaction entre les lanceurs d'alertes et le dispositif public d'évaluation et de gestion des risques pourra faire l'objet d'un examen et de propositions de la CNDA.

- L'ensemble de cette tâche devra comporter l'identification de « bonnes pratiques, en France et à l'étranger ».

Nécessité pour la future CNDA d'organiser le débat et de prendre en compte les échelles territoriales

En outre, la CNDA devra se mettre en capacité d'organiser le débat avec les parties prenantes :

- d'une part, pour assurer leur information et leur formation en vue de faciliter leur appropriation commune des principes et critères listés ci-dessus ;
- d'autre part, pour déboucher sur un accord, dans les situations où des divergences importantes apparaîtraient quant au traitement réservé à un signal porté à la connaissance de la dite commission.

La mise en œuvre de ce débat nécessitera donc un appui technique et scientifique auprès de la commission.

La question de la prise en compte des échelles territoriales devra également être posée, cela de façon différentielle pour chacune des missions dévolues à la commission. Les réflexions et décisions ne devraient en effet pas être le seul fait d'une instance centralisée, mais gagneraient à faire l'objet d'une concertation dans la durée avec les différentes parties prenantes, à des échelles locales adaptées. Les effets (suspectés ou avérés) locaux précis des dangers faisant l'objet des signalements, pas plus que les résultats locaux de mesures éventuelles de prévention ou de précaution adaptées, ne peuvent être laissés à la seule appréciation d'experts éloignés du terrain. La contribution d'organismes locaux adaptés à la réflexion et l'élaboration de décisions est donc indispensable. Toutefois il n'est pas envisageable de faire reposer sur chaque territoire uniquement la prise de décisions relatives aux signaux émis par les lanceurs d'alerte. En effet, des territoires soumis aux mêmes risques ou confrontés aux mêmes questionnements peuvent être disjointes administrativement ou éloignés géographiquement. Une structure de référence identifiable au niveau national est donc nécessaire. Celle-ci devra en outre être garante de l'équité au niveau national du traitement réservé aux signaux émis par les lanceurs d'alerte, quel que soit le niveau local d'émission, et devra être en relation avec les partenaires internationaux du domaine.

Concernant spécifiquement le débat entre parties prenantes, celui-ci devra également être instauré aux échelles territoriales adaptées, au regard du signal qui en fait l'objet. Ce débat devra en outre être alimenté par la production et la communication aux acteurs des données, modèles et analyses relatifs aux signaux concernés, et leurs conséquences aux échelles territoriales pertinentes. Il ne s'agira pas seulement de fournir aux parties prenantes des informations, mais également de faciliter leurs interactions leur permettant de comprendre les inévitables incertitudes liées aux situations rencontrées, de disposer d'indicateurs pertinents et d'affiner leurs analyses. Afin d'offrir un appui utile à la prise de décisions à l'échelle locale, ces diverses actions devront de plus être combinées avec les

informations disponibles concernant les vulnérabilités des territoires concernés (par exemple pour les questions liées aux changements climatiques : combinaison de risque naturel et technologique sur un site, caractéristiques sociodémographiques des populations, etc.). Ces données devront être articulées avec celles développées au niveau national, européen voire mondial. Le dispositif mis en place doit permettre de protéger la santé publique et l'environnement, qu'il s'agisse de prévention ou de l'application du principe de précaution, sans opposition avec le développement scientifique et l'innovation. Il doit viser à la construction d'un dispositif de sécurité sanitaire cohérent, tirant le meilleur profit des éléments existants et facilitant les synergies.

Recommandation du CPP

Afin que la déclinaison opérationnelle de la loi n°2013-316 du 16 avril 2013 aboutisse à la constitution d'un dispositif efficient qui permette de protéger la santé publique et l'environnement, il est indispensable que la future CNDA s'adjoigne l'appui de compétences scientifiques et techniques lui permettant de remplir ses missions, de favoriser le débat public, et d'assurer l'articulation des différentes échelles territoriales. Cet appui doit permettre à la future CNDA de bénéficier des connaissances scientifiquement établies, y compris celles des sciences humaines et sociales.

La future CNDA doit de plus s'intégrer de façon cohérente dans le dispositif de santé publique et de sécurité sanitaire, en s'appuyant sur les systèmes de surveillance existant (milieux, santé de populations, espèces sentinelles, etc.).

Références bibliographiques

CPP. *La décision publique face à l'incertitude. Clarifier les règles, améliorer les outils. Comité de la prévention et de la précaution. Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer.* Paris (Fra), mars 2010. 50 pages.

Dor F, Karg F, Robin-Vigneron L. *Recensement et identification des menaces environnementales pour la santé publique. Institut de veille sanitaire.* Saint-Maurice (Fra) février 2009. 51 p. www.invs.sante.fr

EEA. *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation. EEA (European Environment Agency) Report No 1/2013 23, Jan 2013* <http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2>

InVS. *La veille et l'alerte sanitaires en France. Institut de veille sanitaire.* Saint Maurice (Fra), février 2011. 60 pages.

Micheau J, Ohnheiser S, Rigal E, Romana C. *État des lieux des dispositifs d'alerte existant à l'étranger sur les menaces de santé environnementale.* Rapport d'étude. Paris : Plein Sens, mars 2010. 119 p. Disponible sur : www.invs.sante.fr

Personnes auditionnées

Céline Casério-Schönneman (InVS)

Marc Mortureux (Anses)

Signal émergent, alerte et prise de décision en santé et environnement

Position du CPP

Le CPP et ses missions

Créé par arrêté ministériel le 30 juillet 1996, le Comité de la Prévention et de la Précaution (CPP) fait partie de la liste des commissions administratives du ministère qui ont été prorogées pour une durée de cinq ans par le décret n° 2009-620 du 6 juin 2009. Il est ainsi un des organismes de conseil placé auprès du ministère.

Présidé par le Professeur Alain Grimfeld, il est composé d'une vingtaine de personnalités scientifiques reconnues pour leurs compétences dans les domaines les plus divers de l'environnement et de la santé. Cette composition illustre une volonté d'interdisciplinarité et de liaison active entre la recherche et la société civile.

Les travaux du CPP permettent de développer une expertise indépendante, en appui aux politiques publiques. Ce comité a une triple mission :

- contribuer à mieux fonder les politiques du ministère sur les principes de précaution et de prévention,
- exercer une fonction de veille, d'alerte et d'expertise pour les problèmes de santé liés aux perturbations de l'environnement,
- faire le lien entre, d'une part, les actions de recherche et les connaissances scientifiques et, d'autre part, l'action réglementaire,
- formuler des avis, soit à la demande du ministre, soit par auto-saisine.

L'animation du CPP et son secrétariat scientifique sont assurés par le service de la recherche de la direction de la recherche et de l'innovation du commissariat général au développement durable. Depuis sa séance inaugurale du 5 septembre 1996, le CPP émet des avis, soit à la demande du Ministre, soit par auto-saisine. Il se réunit en séance plénière tous les mois

Pour tout contact :

Secrétariat Scientifique du Comité de la Prévention et de la Précaution
Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie
CGDD/DRI/SR

Tour Voltaire

92055 La Défense Cedex

dominique.thierry1@developpement-durable.gouv.fr

Information : <http://www.developpement-durable.gouv.fr>

