

SECURITE SANITAIRE

I. Introduction

1849 – épidémie de choléra à l'origine des **premières vraies législations de santé publique à la fin du 19^e siècle** : l'hygiénisme prend toute sa place dans la vie de la sociale ; il s'agit d'éviter les risques sanitaires, de prévenir les maladies contre lesquelles de la médecine reste largement impuissante.

1918 – épidémie de grippe espagnole qui décime des millions de personnes en Europe va voir s'organiser la prise en charge thérapeutique : **construction des infrastructures sanitaires et mise en place d'une sécurité sociale**

1954 – le di-iododiéthylétain (Stalidon®), contre la furonculose résistante aux antibiotiques, provoque 100 décès et 117 intoxications avec de lourdes séquelles paralytiques : les comprimés étaient non conformes à la formule et le principe actif était connu pour être instable et dangereux.

1957 – la thaludomide (Contergan®), utilisé pour ses propriétés sédatives et sa capacité à inhiber les nausées matinales chez les femmes enceintes, a entraîné mort-nés et malformations congénitales graves (phocomélie, etc).

1972 – le talc Morhange® contenait par erreur un puissant bactéricide (héxachlorophène) : 26 nourrissons décédés, 168 autres intoxiqués.

1977 – le diethylstilbestrol (Distilbène®), utilisé en prévention des fausses couches et des risques de prématurité, est incriminé dans la survenue de cancer du vagin et du col chez les filles nées de mère sous traitement.

Années 80 – épidémie du Sida : sécurité sanitaire devient un enjeu important des politiques publiques

1989 – dans une clinique chirurgicale, mauvaises pratiques de stérilisation des instruments chirurgicaux rincés avec une eau contaminée et réutilisation de matériel à usage unique : 58 patients infectés par tuberculose osseuse.

1991 – contamination de produits sanguins par le VIH connue depuis 1984, les autorités n'imposent le chauffage que le 1^{er} octobre 1985 : 1 hémophile sur 2 contaminé, soit 2000 patients dont la contamination aurait pu être évitée.

1992 – rapport sur l'utilisation d'une hormone de croissance issue d'extraits d'hypophyse prélevées sur des cadavres dans des conditions d'hygiène douteuse : 1698 enfants traités, 119 enfants décédés de maladie de Creutzfeld Jakob ou encéphalopathie spongiforme humaine, provoquée par les injections de l'hormone contaminée par le prion.

2006 – la modification d'un protocole de radiothérapie conformationnelle appliqué aux tumeurs de la prostate a entraîné une exposition des patients à des doses anormales : 5500 victimes, 5 décès.

2010 – les implants mammaires étaient pré-remplis d'un gel de silicone utilisé réservé à l'usage industriel et non médical : 500 plaintes déposées.

2011 – le benfluorex (Mediator®), commercialisé comme antidiabétique chez les patients en surcharge pondérale, il est responsable d'hypertension artérielle pulmonaire et de pathologie valvulaire : estimation de 1000 à 2000 décès attribuables.

Avec le **drame du sang contaminé** qui a provoqué la contamination accidentelle de centaines d'hémophiles et de transfusés, les nombreux procès ont abouti :

- A la condamnation de personnes morales,
- A l'indemnisation des victimes pour les dommages causés,
- A la mise en examen des ministres concernés,
- A la condamnation des personnes reconnues pénalement responsables.

Cette affaire a révélé un grave dysfonctionnement au sommet de l'Etat et a mis en cause des personnalités politiques. Elle a été à l'origine d'une **réglementation nouvelle et abondante**, comme par exemple dans le domaine des vigilances :

- Création de l'**hémovigilance** en **1993**
- Création de la **réactovigilance** en **1994**
- Réforme de la **pharmacovigilance** en **1995**
- Mise en place de la **matérovigilance** en **1996**

Les drames sanitaires qui sont venus endeuiller notre système de santé sont l'illustration que l'échec du système de santé était possible.

La réduction des risques sanitaires doit être une préoccupation permanente des politiques de santé.

II. Définitions

La **sécurité sanitaire** a pour objet de **prévenir ou de réduire les risques iatrogènes, les accidents liés aux traitements, aux actes de prévention, de diagnostic et de soins ainsi qu'à l'usage des biens et produits de santé comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires.**

La sécurité sanitaire concerne **également** aujourd'hui les autres domaines que sont **l'alimentation et l'environnement.**

• **Risque**

Correspond à la **probabilité qu'un effet spécifique se produise** dans une période donnée ou dans des circonstances déterminées. Un risque se caractérise donc par **deux composantes** :

- 1) La probabilité **d'occurrence** (de survenue) d'un événement donné ;
- 2) La **gravité** (la sévérité) des effets ou conséquences de l'évènement supposé pouvoir se produire.

Le risque est une probabilité et ne doit pas être confondu avec :

- Un **incident** : **événement imprévu** (fortuit), **peu important** en soi qui aurait pu avoir des conséquences indésirables.
- Un **accident** : **événement imprévu** (ou chaîne d'événements non intentionnels et fortuits) **qui a eu des conséquences indésirables.**
- Un **danger** : **peut compromettre la sécurité ou l'existence** de quelqu'un ou de quelque chose, qui désigne le potentiel de causer des dommages, le plus **souvent associé à une énergie** (mécanique, chimique, électrique, nucléaire, etc)
- Une **menace** : **facteur déclenchant qui libère un danger pour provoquer un incident.**

La **norme EN 1441 définit 6 niveaux** de fréquence d'apparition :

- **Fréquent** (le danger est **constant**)
- **Probable** (l'incident **peut se produire au moins 1 fois**)

- **Occasionnel** (l'incident **pourra se produire au moins 1 fois**)
- **Rare** (l'incident **peut-être se produirait au plus 1 fois**)
- **Improbable** (l'incident **pourrait se produire mais il est inconnu**)
- **Incroyable** (la survenue d'un incident est **invraisemblable dans l'état des connaissances du moment**)

• **Famille de risque**

- Les risques **naturels** : avalanche, feu de forêt, inondation...
- Les risques **technologiques** : d'origine anthropique, ils regroupent les risques industriel, nucléaire, biologique, rupture de barrage et celles due aux exploitations minières et souterraines, transport de matières dangereuses... ; ils sont **associés à la prévention des pollutions et des risques sanitaires.**
- Les risques de **transports collectifs** (personnes, matières dangereuses) sont un **cas particulier des risques technologiques**, car les **enjeux varient en fonction de l'endroit où se produit l'accident**
- Les risques **de la vie quotidienne** (accidents domestiques, de la route ...)
- Les risques liés aux **conflits.**

• **Risques sanitaires**

Risques susceptibles d'affecter la santé d'une personne (**risques individuels**) ou d'une population (**risques collectifs**) **du fait d'agents infectieux** (virus, bacilles), de **produits chimiques environnementaux** (amiante, pollution), de **substances radioactives** (surexposition), de **produits de santé utilisés** (médicaments, sang, organes, dispositifs médicaux implantables), **d'actes diagnostiques, de soins ou de prévention** (iatrogénie), **de comportements** (habitudes de vie, conduites à

risques, métiers dangereux), **de dysfonctionnements des organisations de soins et de santé** (infections nosocomiales).

Le terme « sanitaire » désigne tout à la fois la conséquence sur la « santé » d'un risque environnemental par exemple mais également l'origine d'un risque dans le système de santé, le meilleur exemple étant la iatrogénie.

- **Crises sanitaires**

Correspondent à des risques réalisés (par opposition à des risques potentiels comme les OGM, la téléphonie mobile, ou les nanotechnologies), touchant un **grand nombre de personnes** (épidémie ou pandémie), **affectant la santé et pouvant éventuellement être un facteur significatif de mortalité ou de surmortalité.**

Elles comportent souvent une **part d'incertitude.**

Elles peuvent avoir des **conséquences économiques, sociales et politiques considérables.**

III. Sécurité sanitaire

- **Principes de la sécurité sanitaire**

La sécurité sanitaire est structurée autour des **4 principes** cardinaux suivants :

- Principe **d'évaluation**,
- De **précaution**,
- **D'impartialité**
- Et de **transparence.**

- **Principe d'évaluation**

Constitue le **socle** de la méthodologie de la sécurité sanitaire.

En matière de santé, la question n'est pas de savoir si l'on prend un risque ou non mais de choisir entre deux types de risques en comparant les bénéfices de

l'intervention sanitaire (ou du traitement) aux risques que cette intervention fait courir (**rapport bénéfices/risques**).

Toute décision repose d'abord sur la collecte et le traitement des informations. Les professionnels, les autorités sanitaires, les gestionnaires doivent disposer d'une **capacité de détection et d'analyse des risques**. Ils ont pour **obligation de connaître les effets des décisions qu'ils prennent, c'est-à-dire d'évaluer leurs actes a priori et a posteriori.**

En application de ce principe se sont développés

- 1) **Des réseaux de détection des signes sanitaires** (réseau sentinelle) ;
- 2) Des **procédures d'évaluation des produits de santé, alimentaires, chimiques, industriels...**
- 3) Les **dispositifs d'évaluation des pratiques professionnelles** (développement des recommandations de bonne pratique) et de **certification des établissements de santé** (ces derniers devant mettre obligatoirement en œuvre un système de management des risques).

Pour les médicaments par exemple, ce principe se traduit par l'obligation d'une évaluation a priori qui conduit à l'autorisation de mise sur le marché, associée à une évaluation a posteriori, c'est-à-dire la pharmacovigilance (définie comme la surveillance des risques après la mise sur le marché), mais également par le développement d'une politique de contrôles : contrôles sur place, par des inspections, contrôles sur pièces des produits en laboratoire.

- **Principe de précaution**

L'article L. – 1110-1 du code de l'environnement définit le principe de précaution comme un principe : « selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable ».

Conséquence directe du principe d'évaluation, il conduit à **adopter une approche rationnelle du risque en recherchant le meilleur rapport**

bénéfices/risques prenant en compte tous les risques qu'ils soient avérés ou hypothétiques (traiter ou pas, traiter avec un médicament mal évalué, ou comportant des risques de maladies graves).

S'agissant de la protection de la santé d'un individu ou d'une population, le **principe de précaution ne peut être un principe d'abstention. Il commande d'agir avant d'avoir tous les résultats de l'évaluation ou de l'expertise épidémiologique.**

- **Principe d'impartialité**

Ce principe a pour objectif **d'éviter les risques liés aux conclusions et conflits d'intérêt** favorisés par l'organisation administrative et professionnelle : il s'agit de garantir l'indépendance des autorités et des professionnels de santé.

Une **distinction doit donc être faite entre les services de développement d'une activité et ceux chargés de la police** (élaboration des normes sanitaires, des règles de bonnes pratiques médicales et pharmaceutiques, contrôle de l'application de ces règles).

A ce principe d'indépendance s'ajoute celui de la déontologie de l'expertise. La nécessité de garantir une séparation stricte entre l'expert, qui intervient pour la prise de décisions de sécurité sanitaires, et l'expert conseil des acteurs économiques. La mise en œuvre de ce principe repose sur la **déclaration des conflits d'intérêts et l'interdiction de prendre part aux délibérations des instances en cas d'intérêt direct ou indirect avec l'affaire examinée.**

- **Principe de transparence**

Ce principe vise à susciter la **controverse**, à **se donner toutes les chances de prendre la bonne décision** et, en tout état de cause, à **la réviser chaque fois que cela paraît nécessaire.**

Il permet de **prendre en compte** ce que peuvent dire des **scientifiques**, des **organismes**, des **associations** qui ne sont **pas toujours dans les cercles officiels de l'expertise.**

Il repose sur **une information rapide, claire, loyale, compréhensible des professionnels et du public : information a priori sur les risques avérés ou a posteriori en cas de risques révélés** postérieurement à l'acte ou au traitement (au moyen des dispositifs de déclaration obligatoire des accidents et événements indésirables).

- **Lois de sécurité sanitaire**

- Loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament
- Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (encadrement du prélèvement d'organes et des greffes)
- Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme (crise de la vache folle, révision du dispositif de sécurité sanitaire : InVS, EFS, AFSSAPS, AFSSA)
- Loi n°2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale et de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (indemnisation, aléa thérapeutique)
- Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (révision InVS)
- Décret n°2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique (ABM)
- Ordonnance n°2010-18 du 7 janvier 2010
- Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Les **tragédies sanitaires successives** (sang contaminé, vache folle, hormone de croissance, infections nosocomiales) survenues à la fin des années 80, l'émotion de l'opinion publique et de la communauté scientifique, la crise de la confiance

de la population dans son système de santé ont conduit les autorités à s'engager dans une **démarche pérenne de sécurité sanitaire**.

Après le travail sur la réorganisation de la transfusion sanguine, **la loi sur la sécurité sanitaire de 1998 a posé les nouvelles fondations du dispositif de sécurité sanitaire en dissociant la surveillance et l'expertise scientifique**, confiées à des agences, de la gestion de crise, du ressort du politique.

Le dispositif de sécurité sanitaire est notamment fondé sur les principes suivants :

- Une **expertise scientifique forte**,
- Une **capacité d'alerte rapide**,
- Une **transparence** dans la décision,
- Une **indépendance par rapport aux intérêts économiques sectoriels**,
- Une **autonomie juridique et financière des agences**.

• **Les agences sanitaires**

AFSSAPS : établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, l'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à la finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à la finalité cosmétique.

L'agence procède à l'**évaluation des bénéfices et des risques** liés à l'utilisation de ces produits et objets.

Elle assure la **mise en œuvre des systèmes de vigilance**.

Elle **rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament et informe les associations de patients sur les problèmes de sécurité** sanitaire des produits de santé.

En cas de risque pour la santé publique résultant de la mise sur le marché ou de l'utilisation d'un produit de santé, l'afssaps **peut prendre des mesures de police sanitaire** (suspension, abrogation, ou restriction).

L'afssaps a entrepris de **renforcer la surveillance des médicaments** (et leurs génériques) **selon 4 modalités** :

- **Surveillance renforcée dès le début de la commercialisation** ;
- **Surveillance renforcée au cours de la commercialisation** ;
- **Réévaluation du rapport bénéfice-risque**, en raison de l'émergence de nouvelles données au cours de la commercialisation ;
- **Les médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été suspendue ou dont la commercialisation a été arrêtée ou est en cours d'arrêt**.

• **AFSSAPS vers ANSM**

L'ANSM s'est substituée le 1^{er} mai 2012 à l'Afssaps dont elle a **repris les missions, droits et obligations**. Elle a été **dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés**. La composition du Conseil d'administration laisse désormais une **place importante aux parlementaires, aux professionnels de santé et aux patients**.

La loi du 29 décembre 2011 a renforcé les prérogatives de l'Agence dans plusieurs domaines :

- Pour **renforcer l'évaluation et la surveillance des produits de santé**, l'Agence a pour mission **d'encourager une recherche indépendante** orientée sur la sécurité sanitaire des produits ;
- Pour **promouvoir l'accès à l'innovation thérapeutique** et mieux **encadrer les prescriptions hors AMM**, elle met en place des Recommandations temporaires d'Utilisation (RTU) pour étendre de façon temporaire les indications d'un produit dans l'intérêt des patients ;

- Pour mieux encadrer la **publicité**, une **autorisation préalable de l'ANSM** (visa de publicité) est nécessaire pour toutes les publicités sur les médicaments destinées aux professionnels de santé.

IV. Vigilance et alerte sanitaire

• **Vigilances sanitaires**

Depuis la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998, **l'Afssaps et maintenant l'ANSM assure la mise en œuvre des systèmes de vigilances** relatifs aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle.

Elle **évalue et exploite les signalements de vigilance dans un but de prévention et prend le cas échéant des mesures correctives** (retrait de produit, de lots, etc) **ou préventives** (informations aux professionnels de santé, etc). Il s'agit de :

- La pharmacovigilance (médicaments et produits à usage humain),
- L'hémovigilance (produits sanguins labiles),
- La matériovigilance (dispositifs médicaux),
- La réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro),
- La pharmacodépendance (stupéfiants et psychotropes),
- La biovigilance (organes, tissus, cellules, produits thérapeutiques annexes),
- La cosmétovigilance (produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle),
- La vigilance des produits de tatouage.

Lancée en décembre 2010, la **nutrivigilance** est sous la compétence de l'Anses.

L'**objectif** de ce dispositif est **d'améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés à la consommation :**

- De compléments alimentaires,

- D'aliments ou de boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique (vitamines, minéraux, acides aminés, extraits de plante, ...),
- De nouveaux aliments et nouveaux ingrédients,
- De produits destinés à l'alimentation de populations particulières (nourrissons, sportifs, patients souffrant d'intolérance alimentaire, etc)

• **Alerte sanitaire**

L'expression « **dispositif** » ou « **système d'alerte** » désigne la composante d'un système de surveillance épidémiologique **visant à détecter le plus précocement possible tout événement sanitaire anormal qui présente un risque** potentiel pour la santé des populations (maladies infectieuses, effets indésirables médicamenteux, etc)

L'**objectif** d'un système d'alerte est **de permettre une réponse rapide et adaptée sous forme de mesures de protection.**

Un système d'alerte repose sur un **ensemble d'actions :**

- **Recueil de signaux** de toute nature, c'est-à-dire l'ensemble des informations caractérisant un événement
- **Vérification de la fiabilité et de la précision** des informations
- **Analyse des données** sanitaires vérifiées pour identifier et caractériser le phénomène
- **Mise en place de mesures de contrôle** immédiates au niveau local pour limiter la propagation
- **Mise en œuvre de moyens de diagnostic étiologique**
- **Confirmation et investigation des épidémies identifiées**
- **Transmission de l'alerte** au niveau supérieur local, régional, national, international.

