

Sécurité sanitaire et agences règlementaires :

Introduction :

- Affaire du sang contaminé

Septembre 1991, rapport de l'IGAS sur le problème de la contamination des hémophiles par le virus du SIDA.

Catastrophe sanitaire iatrogène sans précédent, révélatrice des carences de l'organisation médicale et administrative

Fautes et insouciance des acteurs du système de santé

Contexte historique :

1981 : premiers cas de sida

1983 : découverte du virus, le 20 juin, circulaire DGS, interdit la collecte de sang des sujets à risque, notamment en prison, les homosexuels. Fin 1983, l'OMS recense 267 cas de SIDA dans la CEE dont 92 en France.

1984 : En janvier, la directrice de l'administration pénitentiaire demande d'augmenter la fréquence de la collecte du sang dans les prisons. Fin 1984, le chauffage d'extraits du plasma (Facteur VIII pour les hémophiles permet d'inactiver le virus. Toutefois, en France les capacités de traitement sont insuffisantes.

1985 : les produits non chauffés sont encore distribués au hémophiles LAV+ en début d'année Arrêté du 23 juillet : le 1^{er} août, dépistage obligatoire des donneurs de sang, n'impose pas de tester les stocks.

Jusqu'au 1^{er} octobre, utilisation et remboursement des stocks des produits non chauffés. Valeur de 34 millions de francs.

Après cette date, plus de remboursement mais pas d'interdiction d'utilisation et pas de rappel des stocks : les produits non chauffés étaient destinés à des hémophiles déjà séropositifs et les produits chauffés aux séronégatifs. Le problème est qu'ont eu lieu des échanges de produits entre les patients.

1986 : publication du rapport du centre national de transfusion sanguine : un hémophile sur deux a été contaminé, soit près de 2000 personnes.

Les retards à l'allumage entre la fin de l'année 1984 et la fin de l'année 1985 pour les produits chauffés, et entre juin et la fin de l'année 1985 pour les tests de dépistage, représentent sans doute quelques centaines de personnes transfusées (hémophiles ou non) sur les 2000.

Ce sont ces contaminations la qui auraient pu être évitées. Le point le plus scandaleux de l'affaire est qu'un certain nombre de points ont été négligés pour des raisons financières.

Mais aussi...

- Hormone de croissance et vache folle :

en janvier 1984-juillet 1985, près d'un millier d'enfants sont traités par une hormone de croissance humaine issue de la glande pituitaire prélevée chez les cadavres dans des conditions d'hygiène douteuse. Ainsi, en 1997 ; 53 cas de maladie de Creutzfeld-Jacob

ou encéphalopathie spongiforme humaine (maladie neurologique se traduisant par une démence grave, d'incubation lente mais d'évolution rapide, toujours fatale) sont révélés.

- **Amiante et cancer, juillet 1996 :**

L'amiante est un produit isolant calorifuge et acoustique, résistant aux acides, et à la traction supérieure de l'acier, très utilisé en France.

Les microparticules en suspension dans l'air sont responsables de maladies mortelles pouvant se déclarer plusieurs dizaines d'années plus tard : asbestose, cancer du poumon, mésothéliome. Dans les années 1990, le scandale éclate ; alors que l'amiante a été alors perçue comme un risque environnemental menaçant toutes les populations, déjà plusieurs dizaines de milliers de décès et probablement une centaine de milliers en prévision sont révélés. L'interdiction de l'amiante a eu lieu en 1997 par J Chirac.

De l'analyse de ces drames est né le **concept de sécurité sanitaire** qui s'est imposé en moins de 10 ans comme l'un des catalyseurs les plus puissants de la transformation du système de santé.

!!!! La prof demande ici « d'être capable de documenter au moins un exemple sans toutefois donner tous les détails chronologiques » ; il ne s'agit donc pas d'apprendre tout par cœur (ouf !) mais de pouvoir décrire les événements en résumé.

Définition : la sécurité sanitaire est la protection de la santé de l'Homme contre les risques dus au fonctionnement de notre société, qu'ils soient alimentaires, environnementaux ou sanitaires.

I. Méthodologie de la décision sanitaire

- Particularités de la décision sanitaire :

Elle intervient en situation d'incertitude :

Soit absolue, lors de l'apparition de risques nouveaux (SIDA)

Soit relative, crainte d'épidémies après les premières signalisations de cas (méningites) ou d'identification de risques insoupçonnés.

La décision sanitaire est accompagnée d'une part d'urgence dans la décision

Elle impose de mettre en relation les risques pour la santé d'un individu ou d'une population.

Elle se caractérise fondamentalement par ses conséquences individuelles

Le risque sanitaire :

Définition : le risque correspond à la probabilité de survenue d'un événement

Caractéristiques

Gravité (modéré ou vital ? évitable, maîtrisable ou incontrôlable ?)

Caractère inattendu (prévu ou fortuit ? prévisible ou inconnu ?)

Appréciation sociale (accepté ou subi ? voire revendiqué)

Plusieurs intervenants ;
Médecins, ministres, directeurs d'hôpitaux, présidents de laboratoires pharmaceutiques

Principe de la sécurité sanitaire :

- **principe d'évaluation : socle de la méthodologie de la sécurité sanitaire.**

En application de ce principe sont développées :

- réseau de détection des signes sanitaires, des procédures d'évaluation des produits de santé, alimentaires, chimiques, industriels...
- Evaluation des pratiques professionnelles, accréditation puis certification des établissements de santé

- **Principe de précaution :**

Le principe de précaution conduit à rechercher le meilleur rapport bénéfices- risques en prenant compte de tous les risques (traiter ou pas, traiter avec un médicament mal évalué, ou comportant des risques de maladies graves), qu'ils soient avérés ou hypothétiques.

- **principe d'impartialité :**

Distinction des services de développement d'une activité et ceux chargés de la police
Déclaration des conflits d'intérêts, interdiction de prendre part aux délibérations des instances si intérêt direct ou indirect avec affaire examinée

- **principe de transparence :**

Information des patients a priori sur les risques avérés ou à posteriori en cas de risques révélés postérieurement.
Déclaration obligatoire des accidents et évènements indésirables.

II. le dispositif institutionnel

1. Réformes

Les réformes institutionnelles ont été réalisées par les pouvoirs publics.

09/01/1993 : création de l'agence française du sang et de l'agence du médicament, première autorité autonome à disposer, par délégation législative, du pouvoir d'état de police sanitaire.

01/09/1998 : étend le dispositif à la sécurité sanitaire environnementale (produits de santé, environnement, alimentaire, travail) et ouvre la veille épidémiologique.

04/04/2002 : introduit dans le code de la santé publique la mission de sécurité sanitaire
Crée un dispositif de réparation des risques sanitaires

09/08/2004 : pose le principe d'une loi quinquennale fixant les objectifs de la politique de santé publique.

2. Sur le plan européen

Traité de Maastricht a inclus la santé publique dans le champ des compétences communautaires.

Traité d'Amsterdam : crée l'agence européenne des médicaments (1993), autorité de sécurité sanitaire (2002), le centre de prévention et de contrôle des maladies (2004)

III. Les structures publiques :

Elles ont un rôle de : veille, surveillance, évaluation des risques.

1. Services ministériels, centraux ou locaux.

Rôle de conception des politiques, de pilotage, du dispositif et de la police sanitaire.

-**DGS** : Direction générale de la santé : rôle central d'organisation de la gestion des assurances sanitaires

-la gestion au plan territorial

-**DDASS** et **DRASS** : direction départementale ou régionale des affaires sanitaires et sociales : assurent sous l'égide des préfets les missions traditionnelles de prévention et de pilotage des politiques régionales de santé

-**ARH** : agences régionales d'hospitalisation : gèrent la planification sanitaire, le contrôle des établissements de santé et l'allocation des budgets.

2. Agences de police sanitaires : elles sont dotées d'un pouvoir de police autonome

- **AFSSAPS** : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
Expertise préalable et délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
Evaluation des produits après mise sur le marché à travers la pharmacovigilance
Inspection des laboratoires pharmaceutiques et des centres d'investigation clinique
- **ASN** : autorité de sûreté nucléaire : contrôle les activités nucléaires en France, pour protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement des risques liés aux activités nucléaires

3. Agences d'expertise :

Compétence de veille et d'alerte, réalisent des études techniques ou scientifiques, donnent leur avis mais n'ont pas de pouvoir de décision.

- **AFSSA** : Agence française de sécurité sanitaire des aliments
expertise préalable et délivrance de l'autorisation de mise sur le marché des produits à usage vétérinaire
Evaluation de tous les risques sanitaires et nutritionnels des aliments.
- **INVS** : institut de veille sanitaire ; surveille l'état de santé de la population et son évolution, alerte les pouvoirs publics en cas de risque sanitaire.
- **HAS** : haute autorité de santé : elle réalise des certifications des établissements de santé, recommandations en bonne pratique, améliore la qualité des soins.
Elle évalue l'utilité médicale de l'ensemble des actes et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie
- **IRSN** : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. S'occupe de la sécurité sanitaire liée au risque nucléaire

- **INPES** : institut national de la prévention et de l'éducation pour la santé. Expertise, conseil et communication en matière d'éducation et de promotion de la santé.
- **AFFSET** : agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
S'occupe de la sécurité sanitaire liée à l'environnement et incluant le travail.

4. opérateurs de sécurité sanitaire :

Ils sont chargés de l'encadrement et du développement d'un secteur sensible pour la santé publique. Ils n'ont pas de compétence directe de sécurité sanitaire.

- **EFS** : concerne le sang et les produits dérivés du sang
Assume le monopole des activités de collecte, de préparation, de quantification et de distribution des produits sanguins labiles aux établissements de soins.
- **Agence de la biomédecine** : expertise et contrôle des activités liées à la procréation médicalement assistée, aux greffes et dons d'organe.
- **Institut national du cancer.**

Les législations de référence :

Loi du 15/02/1902 : le principe d'une intervention publique en matière de protection contre les maladies : obligation de vaccination

Règlement du médicament dès 1970 : dispositif de vigilance dédiée à la surveillance du produit dans les conditions réelles d'utilisation.

1988 : lutte contre les infections nosocomiales avec les institutions de comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

Lois de bioéthique 1994 et 2004 : introduction du mot sécurité sanitaire dans le code de santé publique.

Conclusion : quels sont les traits communs aux différents systèmes de sécurité sanitaire mis en place depuis les années 90 ?

- Principe d'évaluation : à priori et à posteriori.
- La déontologie
- Intervention des pouvoirs publics en cas de risque sanitaire
- reconnaissance d'un droit à la réparation des risques sanitaires.

Ce document, ainsi que l'intégralité des cours de PI, sont disponibles à l'adresse suivante : <http://coursplbichat-lariboisiere.weebly.com>