



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

La santé-environnement : recherche, expertise et décision publiques

DÉCEMBRE 2020

Patrick **LAVARDE** Muriel **DAHAN** Cecilia **BERTHAUD** Sabine **CAROTTI** Benoît **ASSEMAT**
Benjamin **FERRAS** Taline **APRIKIAN**
Mariane **SAÏE**

Conseil général de
l'environnement et du
développement durable

Inspection générale
des affaires sociales

Inspection générale
des finances

Inspection générale
de l'éducation, du sport
et de la recherche

Conseil général
de l'alimentation,
de l'agriculture
et des espaces ruraux



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Ministère de la Transition écologique
Ministère des Solidarités et de la Santé
Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance
Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation
Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation

CONSEIL GÉNÉRAL DE
L'ENVIRONNEMENT ET
DU DÉVELOPPEMENT
DURABLE
N° 013312-01

INSPECTION GÉNÉRALE
DES AFFAIRES SOCIALES
N° M 2020-051

INSPECTION GÉNÉRALE
DES FINANCES
N° 2020-M-024-03

INSPECTION GÉNÉRALE
DE L'ÉDUCATION, DU
SPORT ET DE LA
RECHERCHE
N° 2020-167

CONSEIL GÉNÉRAL DE
L'ALIMENTATION, DE
L'AGRICULTURE ET DES
ESPACES RURAUX
N° 20056

RAPPORT

LA SANTÉ-ENVIRONNEMENT : RECHERCHE, EXPERTISE ET DÉCISION PUBLIQUES

Établi par

PATRICK LAVARDE
Ingénieur général
des ponts, des eaux
et des forêts

MURIEL DAHAN
Inspectrice générale
des affaires sociales

CECILIA BERTHAUD
Inspectrice générale
des finances

SABINE CAROTTI
Inspectrice générale de
l'éducation, du sport et de
la recherche

BENOÎT ASSEMAT
Inspecteur général de
santé publique
vétérinaire

BENJAMIN FERRAS
Inspecteur
des affaires sociales

TALINE APRIKIAN
Inspectrice
des finances

MARIANE SAÏE
Inspectrice
des affaires sociales

- DÉCEMBRE 2020 -

SYNTHÈSE

La santé-environnement est un concept défini par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1994. Il renvoie aux aspects de la santé qui sont déterminés par des facteurs liés à l'environnement (risques physiques, chimiques, biologiques ou encore sociaux). La santé-environnement, qui s'inscrit dans l'approche « Une seule santé », vise la prévention des impacts négatifs de ces facteurs environnementaux sur la santé humaine mais aussi plus largement des activités humaines sur les écosystèmes.

Demandé par cinq ministres, ce rapport adopte une **vision stratégique et prospective de la santé-environnement. Il identifie des axes prioritaires** pour la meilleure prise en compte de ces problématiques dans la recherche, l'expertise et la décision publiques, en France et en Europe, afin de renforcer la confiance des citoyens dans l'action publique.

La santé-environnement, malgré des enjeux majeurs, peine à se constituer en objet identifié et piloté des politiques publiques.

Les preuves de la dégradation importante de l'environnement et de ses effets sur la santé humaine, végétale et animale s'accumulent. En Europe, les facteurs environnementaux qui pourraient être évités ou éliminés provoquent 1,4 million de décès par an¹, soit au moins 15% des décès. Le coût significatif de l'inaction est de plus en plus documenté. De plus, le système actuel d'évaluation même s'il s'est amélioré, au niveau européen et national, depuis une vingtaine d'années conduit probablement à sous-estimer les risques, tant en quantité qu'en gravité. Ainsi, les effets des expositions environnementales sur la santé sont complexes et mal appréhendés : temps long entre exposition et impacts, effets cocktails, difficulté à connaître les expositions réelles, effets intergénérationnels, etc. Ces sujets sont source de préoccupations et d'incompréhensions pour nos concitoyens. Ils donnent lieu à des controverses qui retiennent l'attention.

Pour traiter ces enjeux, les acteurs publics sont multiples (ministères, opérateurs, autorités indépendantes, Commission et agences européennes, etc.) et l'indispensable pilotage interministériel fait défaut. Depuis 2004, les plans nationaux sur la santé-environnement (PNSE) ont amené des progrès, mais ils ont été insuffisants pour faire émerger une vision globale, stratégique et partagée.

Renforcer la confiance en matière de santé-environnement exige transparence et pédagogie, ainsi que d'agir tant sur l'expertise que sur la décision publiques. En effet, dans un contexte de complexité et d'incertitude, le rôle des experts est primordial pour que des décisions informées, transparentes et expliquées puissent être prises, en préservant un équilibre entre plusieurs objectifs : protection de la santé, préservation de l'environnement, développement économique.

À la lumière de ces constats, la mission formule sept séries de recommandations sur la politique et la gouvernance nationales, les leviers européens, la déontologie, la méthodologie de l'expertise, les données, le soutien à la recherche et aux experts et la transparence et la communication.

1) Une **politique mettant la préservation de la santé et de l'environnement au cœur des objectifs** est nécessaire et se justifie tant par l'ampleur des impacts que par l'exigence de transversalité. Cela implique **d'élaborer pour 2022 une stratégie nationale** de santé-environnement qui hiérarchise les priorités et assure l'articulation avec les autres politiques

¹ OMS Europe, déclaration à l'issue des conférences du processus européen Environnement à Ostrava (République Tchèque), juin 2017.

Rapport

publiques. Dès à présent le PNSE 4 (2020-2024) gagnerait à être significativement plus opérationnel.

Par ailleurs, le pilotage doit être renforcé, ce qui passe par une **refonte de la gouvernance**. La mission propose une impulsion stratégique à très haut niveau (comités existants autour du Président de la République ou du Premier ministre), la **création d'une structure interministérielle dédiée**, pour assurer l'animation et le pilotage de cette politique et la **renovation de l'instance actuelle d'orientation et de consultation** (le Groupe santé environnement, GSE). La mission s'est également intéressée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), dont les missions sont régulièrement élargies et recommande que cela se fasse en cohérence avec son positionnement et ses moyens. La Commission nationale de déontologie et des alertes en matière de santé-environnement (CNDASPE) devrait voir son rôle réexaminé à la suite d'une évaluation nécessaire de son activité.

2) **Cette politique doit nécessairement être aussi européenne, pour disposer de règles ambitieuses et équitables entre les États membres.** La **présidence française de l'Union européenne** (PFUE) en 2022 doit être l'occasion de faire avancer des priorités telles que la création d'une **agence unique** pour la santé, l'environnement et l'alimentation, regroupant - dans un premier temps - l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), ainsi que la mise en œuvre rapide du *Green deal* et de la Stratégie durable sur les produits chimiques de la Commission européenne. Plus généralement, la France gagnerait à **mobiliser davantage les leviers européens** et pourrait adopter pour cela une feuille de route partagée sous l'égide du Secrétariat général aux affaires européennes.

3) **Le cadre déontologique applicable à l'ensemble des acteurs de la santé-environnement devrait être harmonisé.** Mener, à froid, un travail de définition des règles déontologiques serait pertinent. Il devrait s'appuyer sur les dispositifs existants dans le champ de la santé humaine, tels que les dispositions « anti-cadeaux », visant à introduire de la transparence sur les avantages reçus. Cependant, si les sujets relatifs à la déontologie sont nécessaires et très présents dans le débat public, leur importance réelle doit être relativisée. La seule réponse par la déontologie pour gagner la confiance des citoyens serait insuffisante : le contexte de production de l'expertise doit être appréhendé de manière plus large et générale.

4) **Les méthodes et les données mobilisées pour l'expertise ont un impact déterminant sur les résultats des évaluations. Elles doivent impérativement être plus investies par les acteurs publics** (chercheurs, agences, décideurs) au niveau européen et à l'OCDE. Dans cet objectif, la mission formule des recommandations pour renforcer **l'efficacité** des évaluations au niveau européen et pour **mieux intégrer les résultats de la recherche** en actualisant plus rapidement les méthodes (par exemple sur les perturbateurs endocriniens) et en élargissant les études prises en compte. Une approche **plus préventive** pour limiter l'exposition aux substances les plus dangereuses et les multi-expositions est également nécessaire.

En ce qui concerne les produits chimiques, dans le cadre de la réglementation européenne REACH, la mission ne recommande pas d'accorder plus de poids aux déterminants de nature socio-économique, mais d'améliorer le contenu de ces analyses. En dehors de ce cadre, la prise en compte de ces déterminants est une source de développements intéressants, y compris pour l'appui à la décision publique. Il est donc pertinent d'encourager la montée en compétence et en qualité de ce nouveau champ d'analyse.

Les **études fournies par les industriels** pour l'autorisation des substances, qui sont au cœur des dossiers d'évaluation, doivent à la fois respecter les exigences réglementaires, le **principe « pas de donnée, pas de marché »** et être plus transparentes. De plus, les agences doivent avoir la **capacité à initier des études** : cette capacité doit donc être conservée pour l'ANSES, développée pour l'EFSA et créée pour l'ECHA.

Rapport

5) La structuration des **données de surveillance et d'épidémiologie** est essentielle pour permettre l'identification de liens de causalité entre exposition et état de santé des populations et améliorer la détection de risques émergents. Elle doit donc être renforcée. En outre, **la mise en relation des données environnementales et de santé doit être accélérée** : ce projet doit donc disposer des moyens – en priorité humains – indispensables.

6) Le **soutien à la recherche** est un levier incontournable pour renforcer l'expertise. La place de la santé-environnement doit être plus clairement affirmée dans la programmation de la recherche française, au moyen notamment d'une coordination des opérateurs d'appels à projets et de la consolidation d'un programme de référence orienté vers les besoins spécifiques de l'expertise. La participation des institutions françaises à la dynamique européenne de recherche doit également être confortée. La **recherche d'alternatives** aux substances et produits les plus dangereux permettra d'évoluer vers un environnement plus sûr.

L'existence d'un vivier d'experts compétents et indépendants est une des conditions de la qualité des expertises. Il faut pour cela mieux connaître, renouveler, adapter les compétences nécessaires, en établissant un répertoire des scientifiques compétents dans les disciplines prioritaires et en développant des chaires d'enseignement et de recherche avec les agences sanitaires. La mobilisation du vivier peut être facilitée par la meilleure prise en compte de l'expertise par les institutions scientifiques, grâce à une inscription de la participation aux travaux d'expertise dans leurs objectifs stratégiques, et au développement d'incitations en direction des experts potentiels (valorisation dans l'évaluation individuelle notamment).

7) Enfin, **des efforts de transparence et de communication doivent être réalisés**, en particulier par les gestionnaires de risques. La France pourrait adopter une politique d'exemplarité en matière de transparence, par exemple en publiant *a posteriori* ses votes dans le cadre de la comitologie européenne. La communication sur la santé-environnement, si elle est délicate en raison de la complexité et des incertitudes, est centrale. Elle devrait mieux expliciter les enjeux liés à la santé-environnement et prendre en compte la nécessité d'échanges réguliers avec les parties prenantes et la société civile.

LISTE DES PROPOSITIONS

n°	Proposition	Priorité	Chef(s) de file	Associés	Niveau
<i>Stratégie et gouvernance</i>					
21	Décliner pour chaque action du PNSE 4 des fiches actions décrivant les objectifs, pilotes, moyens et financements pluriannuels, calendriers, indicateurs de résultat assortis de cibles pour permettre de garantir son caractère opérationnel ; rendre publics une synthèse de ces fiches et les financements, permettant d'en assurer le suivi.	Moyenne	PM	MTE, MSS, MAA, MEF, MESRI et opérateurs concernés (ANSES, INERIS...)	France
22	Élaborer pour 2022 une stratégie nationale de santé-environnement dont les mesures seront ensuite déclinées dans un plan d'action dédié ou dans des plans sectoriels, et assortir les mesures prioritaires de moyens adaptés.	Haute	PM	MTE, MSS, MAA, MEF, MESRI et opérateurs concernés (ANSES, INERIS...)	France
23	Créer une structure interministérielle, délégation ou mission, dédiée, rattachée au MTE ou au MSS, chargée de piloter et coordonner la politique en santé-environnement au niveau national et de préparer et suivre les décisions du comité interministériel.	Haute	PM	MTE ou MSS	France
24	Faire évoluer le GSE en une instance d'orientation et de consultation représentative de la diversité des parties prenantes et dotée d'un statut juridique et de moyens de fonctionnement.	Moyenne	PM	MTE ou MSS	France
25	Conditionner tout nouveau transfert ou élargissement des missions de l'ANSES à la préservation de la cohérence avec les missions existantes et à une garantie sur les moyens et le calendrier nécessaires à leur accomplissement ; de façon générale, s'assurer que l'agence dispose des moyens pour répondre aux attentes croissantes.	Moyenne	Tutelles		France
<i>Leviers européens</i>					
3	Porter une ambition importante pour la mise en œuvre du nouvel objectif « une substance, une évaluation » au niveau européen, qui doit permettre plus d'efficacité et de cohérence, en participant activement à la planification des évaluations en amont et en demandant à la Commission d'établir une stratégie d'harmonisation des réglementations sur les produits chimiques.	Haute	SGAE, MTE et MAA	MSS, MESRI, MEF et appui des opérateurs (ANSES, INERIS)	UE
26	Lancer lors de la Présidence française de l'Union européenne, la création d'une agence pour la santé, l'environnement et l'alimentation regroupant d'abord l'EFSA, l'ECHA et les deux comités scientifiques de la DG SANTE, puis l'EEA, l'ECDC et l'EMA, et en bonne articulation avec les agences nationales.	Haute	SGAE, MTE, MAA et MSS	MESRI, MEF et ANSES	UE
27	Établir, sous l'égide du SGAE, une feuille de route de mobilisation des leviers européens (et OCDE) qui soit partagée entre les différentes administrations, les organismes concernés (notamment l'ANSES), la Représentation permanente auprès de l'Union européenne, et les cabinets des ministres concernés.	Haute	SGAE	MTE, MAA, MSS, MESRI, MEF et ANSES	France

Rapport

n°	Proposition	Priorité	Chef(s) de file	Associés	Niveau
28	Adopter une politique d'exemplarité en matière de transparence dans la prise de décision en santé-environnement, en premier lieu en publiant <i>a posteriori</i> les votes français dans le cadre de la comitologie européenne.	Faible	SGAE		France et UE
Déontologie, transparence et communication					
19	Définir, à froid, de manière cohérente et globale les règles déontologiques et de transparence applicables à l'ensemble des acteurs pour leurs activités en santé-environnement, via (i) l'élargissement de dispositions déontologiques inspirées du champ santé ; (ii) la mise en œuvre de déclarations publiques d'intérêts (DPI) sur un modèle adapté à la santé-environnement sur un site Internet ; (iii) la mise en place de contrôles adaptés des DPI ; (iv) la mise en place des dispositions « anti-cadeaux » telles que celles existant dans le champ santé.	Moyenne	PM	Ministères et opérateurs concernés: MSS, MAA, MEF, MESRI et MTE; INERIS, IRSN, ANSES...	France
20	Demander au niveau européen l'édiction de règles déontologiques et de transparence, en déterminant un <i>corpus</i> s'imposant aux administrations et agences et harmonisant leurs pratiques par le haut.	Moyenne	SGAE	MSS, MAA, MEF, MESRI et MTE	UE
29	Réaliser un bilan du fonctionnement de la CNDASPE et réexaminer son rôle tant en ce qui concerne la déontologie que pour la gestion des alertes.	Faible	Mission d'inspection à demander par PM	MTE-MSS-MAA	France
30	Intégrer dans la future stratégie nationale sur la santé-environnement un volet sur la communication et la formation permettant de sensibiliser les publics experts et profanes.	Faible	Travail interministériel entre MAA, MESRI, MSS, MENJS et MTE et les établissements (ANSES, BRGM, INERIS, IRSN)		France
Méthodologie de l'expertise					
1	Soutenir la proposition de la Commission européenne visant à s'assurer que les substances les plus dangereuses soient identifiées rapidement et ne soient autorisées, pour les biens de consommation, que pour les usages essentiels.	Haute	SGAE et MTE	MAA, MEF, MSS et ANSES	UE
2	Demander à la Commission européenne d'introduire rapidement un facteur de sécurité additionnel dans l'évaluation des risques pour tenir compte des multi-expositions, sur un champ large.	Moyenne	SGAE et MTE	MAA, MEF, MSS et ANSES	UE

Rapport

n°	Proposition	Priorité	Chef(s) de file	Associés	Niveau
4	Harmoniser les critères de sélection et de pondération des travaux retenus par les agences afin que les études académiques soient mieux prises en compte dans l'évaluation des risques et expliciter ces critères pour rendre le processus d'expertise le plus transparent et objectif possible.	Moyenne	SGAE, MTE, MAA	MSS et opérateurs (INERIS, ANSES...)	France et UE
5	Encourager la mise à jour des méthodes et données en (i) définissant, avec l'ensemble des établissements publics impliqués dans la santé-environnement, une feuille de route sur la mise à jour des méthodes (en particulier à l'OCDE) ; (ii) mettant à jour de manière systématique et concertée les données demandées aux industriels, dès adoption de nouvelles méthodes ; (iii) promouvant des innovations sur les outils, méthodes et modèles et capacité d'analyse de données, au sein des agences et grâce à des financements européens.	Haute	SGAE, MTE, MAA	MSS et opérateurs (INERIS, ANSES, INSERM...)	France et UE
6	Proposer une évolution de la réglementation européenne en matière d'analyse socio-économique pour (i) intégrer une évaluation des impacts des décisions sur l'ensemble des acteurs, et prendre en compte les différences sociales ou territoriales ; (ii) renforcer les obligations de communication des données commerciales aux agences publiques.	Faible	SGAE	MAA, MEF, MESRI, MSS et MTE et ANSES	UE
7	Être particulièrement attentif aux modalités de mise en œuvre de la réglementation « transparence » et soutenir la proposition de la Commission européenne d'étendre le principe d' <i>open data</i> et les principes de transparence du secteur de la sécurité alimentaire à d'autres législations sur les produits chimiques, voire au-delà.	Moyenne	SGAE, MTE, MAA	MEF, MESRI, MSS et ANSES	UE
8	S'assurer du respect du principe « pas de donnée, pas de marché ». Pour cela, les États membres doivent adopter des sanctions dissuasives (par exemple retrait de l'accès au marché) pour que les industriels soient davantage incités à fournir les données requises. En cas de révision de REACH, donner à l'ECHA la possibilité de sanctionner le non-respect de ses décisions.	Haute	SGAE, MTE, MAA	MEF, MSS et ANSES	UE
14	S'assurer que les agences disposent des marges de manœuvre pour conduire des expertises à leur initiative ou à celle de leur tutelle ; (i) consolider les capacités de l'ANSES, développer celles de l'EFSA et les créer pour l'ECHA ; (ii) développer la capacité des agences françaises à mener des analyses socio-économiques pour, à terme, développer une fonction de contre-expertise en la matière.	Moyenne	SGAE Tutelles	Agences européennes ANSES	France et UE
Données environnementales et de santé					
9	Faire progresser les données environnementales et sanitaires en : (i) poursuivant la structuration en schémas nationaux des données environnementales ; (ii) clarifiant l'origine des données de santé, ainsi que des modalités précises d'accès aux données aux fins de recherche et de surveillance.	Moyenne	MTE et MSS	MAA, MEF, MESRI et opérateurs concernés (ANSES...)	France
10	Accélérer la mise en relation des données environnementales et de santé et se donner les moyens d'y arriver. Mettre en place au plus vite un groupe projet entre les équipes du Health data hub et du Green data hub chargé de mettre en œuvre une feuille de route, avec des moyens adaptés, et lancer des études exploratoires visant à rapprocher les données environnementales et de santé.	Haute	MTE et MSS	MAA, MEF, MESRI et opérateurs concernés (ANSES...)	France

Rapport

Proposition		Priorité	Chef(s) de file	Associés	Niveau
Recherche					
11	Faire de l'amélioration de la collecte et de l'analyse des signaux faibles une priorité stratégique pour les opérateurs du champ santé-environnement, afin d'améliorer la détection des risques émergents, et organiser le travail interopérateurs.	Faible	MTE, MSS et MAA	MEF, MESRI et opérateurs concernés (ANSES...)	France
12	Élaborer une stratégie nationale de recherche en santé-environnement, déclinée dans les contrats d'objectifs des institutions de recherche concernées, et renforcer le volet appliqué dans les appels à projets en santé-environnement, via (i) la mise en place d'un comité de coordination des financeurs de la recherche en santé-environnement ; (ii) la consolidation d'un programme national de référence orienté vers les besoins de l'expertise, en doublant les moyens actuels du PNR-EST dans le cadre d'un partenariat entre l'ANR et l'ANSES ; (iii) la mobilisation du programme des investissements d'avenir (PIA 4) pour financer un programme prioritaire de recherche pour comprendre l'exposome humain et environnemental.	Haute	MESRI	MAA, MEF, MSS et MTE en lien avec le SGPI et les opérateurs concernés (ANSES, ANR...)	France
13	Consolider, dans le cadre d'Horizon Europe, la contribution des institutions françaises à la dynamique européenne de recherche en santé-environnement en apportant un soutien fort notamment au partenariat sur l'évaluation des produits chimiques (PARC) et à une infrastructure européenne de recherche en soutien aux travaux sur l'exposome.	Moyenne	SGAE MESRI	MAA, MEF, MSS et MTE avec les opérateurs concernés (ANSES...)	France et UE
15	Développer la recherche et l'expérimentation d'alternatives à l'utilisation de produits chimiques en (f) développant des travaux sur les différentes alternatives, notamment économiques ou assurantielles grâce aux développements des études de nature socio-économiques ; (fi) en révisant les modalités de l'évaluation comparative et en adoptant des lignes directrices.	Moyenne	Travail et démarche interministériels avec ANSES, INERIS et INRAE SGAE	MAA, MEF, MESRI, MSS, MTE, SGPI	France et UE
16	Établir et entretenir un répertoire des scientifiques disposant des compétences dans les disciplines prioritaires pour l'expertise en santé-environnement, et faire émerger des filières en économie et sciences sociales devant investir ce champ.	Moyenne	MESRI	Opérateurs assurant de l'expertise (ANSES, INERIS et IRSN...), HCERES	France
17	Développer des chaires d'enseignement et de recherche avec les agences sanitaires et inclure un module de présentation de l'expertise publique dans les <i>cursum</i> des masters et écoles doctorales les plus directement concernés.	Faible	MESRI	Opérateurs assurant de l'expertise (ANSES...)	France
18	Afin de mieux mobiliser et renouveler le vivier d'experts publics : (i) fixer des objectifs en matière de contribution à l'expertise publique dans les contrats d'objectifs et de performance (COP) des organismes de recherche et définir dans chaque établissement d'enseignement supérieur et de recherche concerné une politique d'incitation de ses agents à l'expertise publique ; (ii) afficher explicitement l'activité d'expertise publique dans les référentiels d'évaluation des personnels de l'enseignement supérieur et de la recherche ; (iii) augmenter le montant unitaire des vacations d'expertise et en réviser les modalités d'attribution.	Moyenne	(i) Tutelles (ii) Opérateurs de recherche et CNU (iii) Opérateurs d'expertise (ANSES...)	MAA, MEF, MESRI, MSS, MTE	France

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
1. LA SANTÉ-ENVIRONNEMENT N'EST PAS UN CHAMP DE L'ACTION PUBLIQUE BIEN IDENTIFIÉ, ALORS MÊME QUE LES ENJEUX SONT MAJEURS.....	3
1.1. La santé-environnement est un objet de politique publique vaste et mal identifié	3
1.1.1. <i>La santé-environnement couvre un champ très large.....</i>	<i>3</i>
1.1.2. <i>La santé-environnement n'est pas une politique publique clairement structurée, avec des responsabilités et des objectifs bien identifiés.....</i>	<i>4</i>
1.2. La santé-environnement recouvre des enjeux majeurs suscitant une inquiétude importante dans la société	8
1.2.1. <i>Les preuves du caractère inquiétant de la situation sont de plus en plus évidentes.....</i>	<i>8</i>
1.2.2. <i>Ces sujets sont sources de préoccupations et d'incompréhension des citoyens.....</i>	<i>9</i>
1.3. La clarification du rôle des experts et des décideurs est une condition essentielle pour renforcer la confiance.....	10
1.3.1. <i>Le rôle des experts est central et reconnu.....</i>	<i>10</i>
1.3.2. <i>Le système actuel d'évaluation conduit probablement à sous-évaluer les risques.....</i>	<i>11</i>
1.3.3. <i>Une action publique déterminée, appliquant le principe de précaution, est nécessaire.....</i>	<i>13</i>
2. L'EXPERTISE DOIT ÊTRE AMÉLIORÉE.....	15
2.1. Les méthodes sont un enjeu crucial que les acteurs publics doivent davantage investir.....	15
2.1.1. <i>Une approche plus préventive pour limiter l'exposition aux substances les plus dangereuses et les multi-expositions est souhaitable.....</i>	<i>16</i>
2.1.2. <i>Les évaluations doivent être plus efficaces et mieux intégrer la « science académique ».....</i>	<i>18</i>
2.1.3. <i>Une approche multidisciplinaire est à privilégier et l'analyse socio-économique peut apporter des développements utiles.....</i>	<i>21</i>
2.2. Les études et données disponibles doivent être améliorées pour devenir plus complètes, plus transparentes et plus structurées	22
2.2.1. <i>Les études fournies par les industriels doivent être plus transparentes, complètes, adaptées et respecter la réglementation.....</i>	<i>22</i>
2.2.2. <i>La structuration des données de surveillance et d'épidémiologie est essentielle pour identifier les liens de causalité entre facteurs environnementaux d'exposition et état de santé des populations.....</i>	<i>25</i>
2.3. Le soutien à la recherche et la capacité d'initiative des agences sont des leviers pertinents pour renforcer l'expertise.....	28
2.3.1. <i>Les programmes de recherche doivent permettre de développer les connaissances pour l'expertise selon les besoins identifiés comme prioritaires, en complémentarité avec le niveau européen</i>	<i>28</i>
2.3.2. <i>Il convient de conserver des marges de manœuvre pour avoir la capacité à initier des études et rechercher des alternatives.....</i>	<i>31</i>

2.4. Développer une politique de ressources humaines orientée vers les besoins est un moyen efficace de renforcer l'expertise publique.....	33
2.4.1. <i>Il convient de mieux connaître et renouveler les compétences scientifiques nécessaires à l'expertise.....</i>	34
2.4.2. <i>Les leviers qui permettent de mobiliser les scientifiques pour l'expertise doivent être activés.....</i>	35
2.5. L'harmonisation du cadre déontologique applicable à la santé-environnement devrait être envisagée.....	36
3. UNE POLITIQUE VOLONTARISTE DE SANTÉ-ENVIRONNEMENT EST NÉCESSAIRE.....	40
3.1. Une stratégie nationale de santé-environnement doit être adoptée et le PNSE doit être rendu plus opérationnel.....	40
3.1.1. <i>Le PNSE 4 sera utile à court terme pour impulser une dynamique transversale, mais il doit gagner en opérationnalité et son financement doit être sécurisé.....</i>	40
3.1.2. <i>Dès 2022, une stratégie nationale est nécessaire pour porter la santé-environnement au plus haut niveau.....</i>	42
3.2. La France doit se doter d'une gouvernance renforcée et unifiée, dotée des moyens appropriés, pour porter une politique de santé-environnement efficace.....	43
3.2.1. <i>La France pourrait se doter d'une gouvernance dédiée à la santé-environnement, autour d'une structure interministérielle à créer et d'un organe de consultation à rénover.....</i>	43
3.2.2. <i>Une réflexion peut également être menée sur le périmètre des missions de l'ANSES.....</i>	46
3.3. Au niveau européen, la France doit être le leader d'une ambition élevée, notamment lors de la Présidence française de l'Union européenne.....	49
3.3.1. <i>La Présidence française en 2022 est l'opportunité d'avancer pour construire une approche européenne « Une seule santé ».....</i>	49
3.3.2. <i>Plus généralement, la France gagnerait à mobiliser davantage plusieurs leviers au niveau européen.....</i>	52
3.4. La transparence de la décision et le traitement des alertes constituent des conditions de la confiance des citoyens.....	53
3.4.1. <i>Le gestionnaire des risques est moins soumis aux obligations de transparence que l'expert.....</i>	53
3.4.2. <i>Assurer le traitement des alertes est essentiel pour gagner la confiance des citoyens.....</i>	54
3.4.3. <i>La confiance des citoyens passe par une pédagogie adaptée aux différents publics.....</i>	55
3.4.4. <i>L'association des parties prenantes aux décisions concernant la santé-environnement est une nécessité et doit tenir compte de leur diversité.....</i>	57
CONCLUSION.....	59
LISTE DES SIGLES UTILISÉS.....	60

ANNEXES	62
LISTE DES ANNEXES.....	64
LISTE DES PROPOSITIONS DES ANNEXES	65
ANNEXE I :	La gouvernance, la stratégie et les moyens
ANNEXE II :	La séparation entre évaluation et gestion des risques
ANNEXE III :	La déontologie et la transparence de l'expertise, en France et au niveau européen : normes, procédures et pratiques
ANNEXE IV :	Les méthodes de l'expertise
ANNEXE V :	La prise en compte des enjeux socio économiques
ANNEXE VI :	La recherche en santé-environnement
ANNEXE VII :	Le vivier d'experts en santé-environnement
ANNEXE VIII :	Les données d'environnement et de santé
ANNEXE IX :	Liste des personnes rencontrées
ANNEXE X :	Lettre de mission

INTRODUCTION

Par lettre en date du 16 avril 2020 (cf. annexe X), les cinq ministres, de la transition écologique, des solidarités et de la santé, de l'économie et des finances, de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, et de l'agriculture et de l'alimentation ont confié aux conseils généraux et inspections générales une mission sur la prise en compte des problématiques de santé-environnement dans la recherche, l'expertise et la décision publiques, afin d'améliorer la confiance des citoyens.

La lettre de mission couvre un périmètre large, et la mission a précisé ses champs d'investigation par note de cadrage en date du 24 juillet 2020. La démarche, qui n'a appelé aucune réserve des commanditaires, propose de se centrer sur les priorités suivantes :

- ◆ les risques chroniques, liés aux agents chimiques et physiques, avec une attention portée aux produits chimiques, domaine particulièrement réglementé et relevant d'un agenda européen favorable qui permet d'envisager des réformes rapides et à fort impact ;
- ◆ les risques qui impactent la population générale et l'environnement, et non des champs sectoriels (tels que la santé au travail, les maladies zoonotiques, etc.) ;
- ◆ les risques biologiques, largement débattus et analysés durant la période de conduite de la mission en raison de la pandémie liée à la Covid-19, ont été pris en compte mais n'ont en conséquence pas été spécifiquement approfondis ;
- ◆ les dimensions internationale, européenne et nationale des dispositifs, mais non la déclinaison aux échelons territoriaux ou locaux ;
- ◆ les activités de recherche, d'évaluation et de gestion, dans une vision complète des responsabilités en matière de santé-environnement ;
- ◆ les modalités de l'expertise, ainsi que la gouvernance et le fonctionnement des établissements ;
- ◆ l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), en raison de son positionnement central et transversal aux questions de santé-environnement et de son activité d'évaluation des risques ; la mission a également étudié d'autres établissements français (BRGM, IRSN, INERIS) et européens (EFSA, ECHA) compétents en matière de santé-environnement et a étendu ses analyses à d'autres institutions (HAS, SPF, INRAE, INSERM, EMA, etc.)².

La mission a ainsi adopté une vision large de ce champ afin d'apporter un appui à l'identification et à la priorisation des actions à mener. Elle a rencontré **environ 250 personnes** (cf. annexe IX), analysé une imposante documentation et capitalisé sur les travaux précédents.

Il importe de préciser qu'**il ne s'agissait pas d'une mission de contrôle ou de vérification**, son objet n'étant pas de déceler d'éventuelles irrégularités ou des non-conformités, mais bien d'avoir une **vision stratégique et prospective du domaine**.

Plusieurs éléments relevant du champ santé-environnement ont donné et donnent lieu à des réflexions spécifiques et des rapports dédiés des inspections. Au regard de la complexité et de la technicité du champ, la mission ne prétend donc pas à une approche exhaustive : elle s'est attachée à mettre en avant les principaux points que ses travaux ont mis à jour.

² Cf. Liste des sigles à la fin du rapport.

Rapport

Initiée avant mais conduite dans le contexte de pandémie de la Covid-19, la mission prend acte de la prise de conscience des enjeux liés à la santé-environnement et des attentes croissantes qu'ils suscitent.

Le présent rapport :

- ◆ constate que la santé-environnement est un sujet complexe et multiforme, qui ne peut être traité efficacement que par une approche globale (1.) ;
- ◆ identifie des axes prioritaires d'action en matière d'expertise et de recherche (2.) ;
- ◆ propose des modalités de gouvernance au niveau national et européen pour définir et mettre en œuvre une véritable politique publique de la santé-environnement (3.).

Ce rapport s'accompagne de huit annexes thématiques, portant sur la gouvernance, les moyens et la stratégie (annexe I), l'évaluation et la gestion des risques (annexe II), la déontologie et la transparence (annexe III), les méthodologies de l'expertise (annexe IV), la prise en compte des enjeux socio-économiques (annexe V), la recherche (annexe VI), les experts (annexe VII) et la production et l'accès aux données d'environnement et de santé nécessaires à l'expertise (annexe VIII). Ces annexes détaillent les constats à l'appui du rapport et formulent des propositions complémentaires.

1. La santé-environnement n'est pas un champ de l'action publique bien identifié, alors même que les enjeux sont majeurs

1.1. La santé-environnement est un objet de politique publique vaste et mal identifié

1.1.1. La santé-environnement couvre un champ très large

Par nature, le domaine « santé-environnement » renvoie à des définitions larges, multi-dimensionnelles et polysémiques.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) indique que la santé-environnement « *comprend les aspects de la santé humaine, y compris la qualité de la vie, qui sont déterminés par les facteurs physiques, chimiques, biologiques, sociaux, psychosociaux et esthétiques de notre environnement. Elle concerne également la politique et les pratiques de gestion, de résorption, de contrôle et de prévention des facteurs environnementaux susceptibles d'affecter la santé des générations actuelles et futures* »³. Cette définition conduit à promouvoir une vision intégrée, déclinée dans la démarche « **One Health** » (une seule santé)⁴ afin de mieux prendre en compte les interactions entre santé humaine, santé des animaux, des végétaux et des écosystèmes. Ainsi, la notion d'« environnement » prend désormais en compte les déterminants environnementaux de la santé humaine mais aussi plus largement des activités humaines sur les écosystèmes.

En droit français, de nombreux codes font référence à la santé ou à l'environnement. En particulier, le code de la santé publique comporte nombre de développements sur la santé et l'environnement, en particulier dans le livre III intitulé « Protection de la santé et environnement », mais ils ne couvrent qu'une partie du champ⁵. De son côté, le code de l'environnement aborde les conséquences pour la santé et l'environnement de l'exposition à différentes substances ou produits dans le livre V consacré à la prévention des pollutions, des risques et des nuisances.

La loi de modernisation du système de santé a entériné, en 2016, la volonté d'améliorer la connaissance des effets de l'environnement sur la santé selon le **concept d'exposome** qui renvoie à l'ensemble des expositions environnementales qui peuvent influencer sur la santé d'un individu tout au long de sa vie, en incluant la période pré-natale.

Au-delà, si le champ vaste de la santé-environnement doit être pris en compte de façon globale en matière de gouvernance, la mission s'est plus particulièrement intéressée aux risques chroniques, de nature chimique ou physique, ainsi qu'à la prise en compte des risques émergents (*cf.* Encadré 1).

³ Organisation mondiale de la santé, *Déclaration sur l'action pour l'environnement et la santé en Europe*, 2^{ème} conférence sur l'environnement et la santé en Europe, Helsinki, 20-22 juin 1994.

⁴ Le concept « Une seule santé » a été introduit au début des années 2000, synthétisant en quelques mots une notion ancienne, à savoir que la santé humaine et la santé animale sont interdépendantes et liées à la santé des écosystèmes dans lesquels elles coexistent.

⁵ Cadre applicable au « Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement » (PNSE), champ d'activité de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), « sécurité sanitaire des eaux et des aliments », « prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail » et « toxicovigilance ».

Encadré 1 : Les différents types de risques analysés par la mission

L'étude des **risques chroniques** se fonde sur les notions de danger, d'exposition et d'impact. L'objectif de l'évaluation est de déterminer la probabilité de survenue ou l'amplitude de l'impact d'une substance sur un organisme vivant en fonction de l'exposition à cette substance. *A contrario*, les risques accidentels, de nature technologique ou naturelle, font l'objet d'études s'appuyant sur les probabilités d'occurrence d'un phénomène, d'intensité et de vulnérabilité des cibles.

Les risques liés aux **substances** et aux **produits chimiques** sont au cœur des travaux de la mission. Ces substances font l'objet de plusieurs dizaines de réglementations au niveau européen, de natures diverses. La mission s'est concentrée plus particulièrement sur les réglementations européennes REACH⁶ et CLP⁷ qui concernent les risques liés aux substances chimiques et mélanges, et sur les réglementations d'usage, relatives aux pesticides (biocides⁸ et produits phytosanitaires⁹). De nombreuses autres réglementations d'usage (cosmétiques, jouets...) et par vecteur d'exposition (eau, air, aliments...) existent également. Les risques liés aux **agents physiques** recouvrent notamment les champs électromagnétiques, les rayonnements ionisants, le bruit, ou les rayonnements ultraviolets, etc. Ces risques forment un ensemble disparate car, si certains sont réglementés de longue date, plusieurs ne le sont pas ou demeurent insuffisamment documentés en termes d'effets à long terme sur la santé et de données d'exposition. **Les risques liés aux agents biologiques** (virus, bactéries, champignons, protozoaires...) font partie intégrante du champ santé-environnement. Cependant, leurs problématiques sont souvent distinctes. Ils font par ailleurs, l'objet d'une attention particulière et potentiellement de missions *ad hoc* (crise de la Covid-19 notamment).

Enfin, il existe des **risques dit « émergents »** mal appréhendés et mal réglementés, par exemple des risques liés à des agents -nanomatériaux, champs très basses fréquences- ou à des nouvelles techniques d'obtention de plantes (NPBT, *new plant breeding techniques*)¹⁰. Il s'agit également de risques liés à des effets : perturbation du système endocrinien, mélanges et effet cocktail en particulier.

1.1.2. La santé-environnement n'est pas une politique publique clairement structurée, avec des responsabilités et des objectifs bien identifiés

La santé-environnement n'a pas été constituée en tant que politique publique à part entière et ce, pour plusieurs raisons.

En premier lieu, la santé-environnement fait l'objet d'un **morcellement des responsabilités**, entre évaluateur et gestionnaire des risques (*cf. infra*), entre niveau national et européen, entre les acteurs publics (*cf. Encadré 2*). En France, plus d'une dizaine de directions générales, relevant de six ministères différents, conduisent les politiques de santé-environnement, et sont accompagnées par de nombreux établissements publics, dont quatre ont été ciblés par la lettre de mission (ANSES, IRSN, INERIS et BRGM).

⁶ Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

⁷ Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges (« Classification, Labelling, Packaging »).

⁸ Règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

⁹ Il existe plusieurs règlements sur les produits phytosanitaires, en particulier le règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹⁰ Les décisions de 2018 de la Cour de Justice de l'UE et de 2020 du Conseil d'État conduiraient à appliquer la réglementation sur les OGM aux NPBT.

Rapport

L'ANSES est un opérateur unique dans le champ de la santé-environnement en raison de sa compétence transversale qui comprend principalement la santé humaine en lien avec des facteurs environnementaux (compris au sens large, incluant travail et alimentation), mais également la santé des animaux, la santé des végétaux et la protection de l'environnement. Ceci explique la quintuple tutelle ministérielle sous laquelle est placée l'agence (MSS, MAA, MTE, MT, MEF).

Enfin, de nombreuses parties prenantes interviennent dans ce champ : collectivités territoriales, associations de défense de l'environnement, associations de consommateurs, représentants des industries chimiques, des agriculteurs, etc.

Encadré 2 : Les acteurs institutionnels dans le champ de la santé-environnement

En France, au moins **six ministères** ont à traiter des questions de santé-environnement :

- ◆ au ministère de la transition écologique (MTE), c'est principalement la direction générale de la prévention des risques (DGPR) qui porte ces politiques, avec pour point d'entrée, d'une part, les substances, produits et réglementations en grande partie européennes qui encadrent leur fabrication et leur utilisation, et, d'autre part, certains types de pollutions. Des directions thématiques sont par ailleurs compétentes pour certains milieux (eau, air, sols) ;
- ◆ au ministère des solidarités et de la santé (MSS), c'est la direction générale de la santé (DGS), avec pour point d'entrée les conséquences pour la santé humaine nées de l'exposition à des facteurs de risques environnementaux ;
- ◆ au ministère de l'agriculture et de l'alimentation (MAA), la direction générale de l'alimentation (DGAI) est chargée des politiques de sécurité sanitaire de la chaîne alimentaire et des enjeux de santé animale et végétale ;
- ◆ au ministère de l'économie et des finances (MEF), la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) s'inscrit sous l'angle du contrôle, pour assurer la protection de la population, et la direction générale des entreprises (DGE) sous l'angle de la régulation et du soutien aux entreprises ;
- ◆ au ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation (MESRI), la direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI) assure le pilotage de la recherche et la direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle (DGESIP) a en charge la politique relative à l'ensemble des formations supérieures, initiales et continues ;
- ◆ au ministère du travail, la direction générale du travail (DGT) peut également être mentionnée au titre de la protection de la santé au travail.

Par ailleurs, de **nombreuses entités** interviennent sur les questions de santé-environnement :

- ◆ l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ;
- ◆ d'autres établissements publics, notamment : l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), l'Institut national de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), le Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM), Santé publique France (SPF), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE), les établissements d'enseignement supérieur et de recherche ;
- ◆ la Haute autorité de santé (HAS), le Haut conseil de la santé publique (HCSP) ;
- ◆ la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (CNDASPE) ;
- ◆ le Groupe santé environnement (GSE), chargé d'assurer le suivi du plan national santé-environnement.

À l'échelle européenne, le même morcellement est constaté. Au sein de la Commission européenne, **quatre directions générales** sont principalement concernées : la DG Santé et sécurité alimentaire (DG SANTE), la DG environnement (DG ENV), la DG marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME (DG GROW) et la DG recherche (DG RTD), et de façon plus indirecte, la DG commerce extérieur (DG TRADE), la DG emploi, la DG agriculture (DG AGRI) et le Centre commun de recherche (JRC).

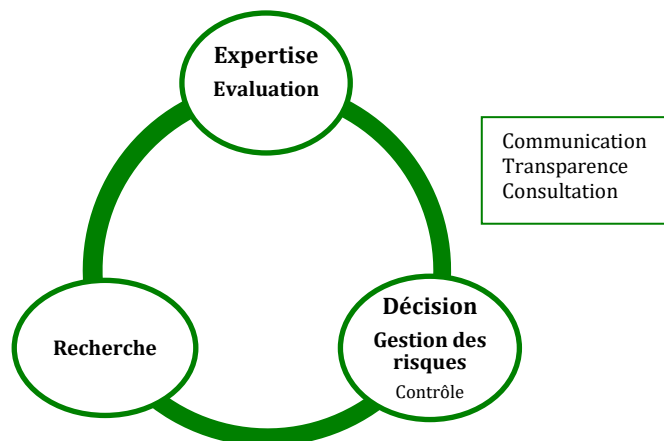
Rapport

Enfin, **deux agences européennes** sont centrales : l'Agence européenne des produits chimiques (*European Chemicals Agency*, ECHA) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (*European Food Safety Authority*, EFSA). Les comités scientifiques rattachés à la DG SANTE (Comités scientifiques de la sécurité des consommateurs, SCCS, et des risques sanitaires, environnementaux et émergents, SCHEER) conduisent également des évaluations de risques. L'Agence européenne de l'environnement (*European Environment Agency*, EEA), l'agence européenne du médicament (*European medicines agency*, EMA) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (*European centre for disease prevention and control*, ECDC), ont des liens avec le champ étudié.

Ces acteurs assurent **différentes fonctions** (cf. schéma 1 **Erreur! Source du renvoi introuvable.**).

- ◆ La **recherche** scientifique alimente l'expertise publique. Elle produit des connaissances, fournit un vivier d'experts, propose des méthodes, concourt à la diversité des savoirs ce qui est essentiel pour ne pas fonder l'expertise publique uniquement sur des données et des études issues du secteur industriel.
- ◆ **L'expertise** est définie par une norme française¹¹. Elle est notamment utilisée dans le cadre de **l'évaluation** des risques, qui est « *une démarche d'aide à la décision basée sur l'estimation quantitative ou qualitative de menaces ou de dangers incertains* »¹². Son rôle est d'éclairer le décideur sur les risques. Elle peut s'exercer dans un cadre réglementé ou non.
- ◆ La **gestion des risques** consiste à prendre en compte l'évaluation des risques et d'autres facteurs, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées. Elle est associée à la fonction de **décision**, en principe distincte de l'évaluation (cf. Encadré 3). Les mesures de contrôle interviennent en aval et permettent de s'assurer du respect de la réglementation. Les dispositifs de vigilance, de surveillance et d'alerte permettent de faire remonter des données qui peuvent conduire à évaluer ou réévaluer les risques.

Schéma 1 : Les différentes fonctions relatives à la politique de santé-environnement



Source : mission.

¹¹ Définition de la norme NF X50-110, 2003 : « *L'ensemble des activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation, aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel* ».

¹² Emmanuel Henry, Claude Gilbert, Jean-Noël Jouzel, et Pascal Marichalar, *Dictionnaire critique de l'expertise : santé, travail, environnement*, Presses de Sciences Po, 2015.

Encadré 3 : Le principe de séparation entre évaluation et gestion des risques

Le principe de séparation entre évaluation et gestion des risques a émergé aux États-Unis en réponse aux inquiétudes et crises sanitaires et environnementales de la seconde moitié du XX^e siècle. Il a été consacré en particulier par le *Red Book* de 1983¹³. De manière plus ouverte qu'une séparation « organique » des différents acteurs, le *Red Book* opte pour une séparation « fonctionnelle » distinguant les fonctions d'évaluation et de gestion dans les organigrammes des agences, mais permettant une articulation et une interaction entre elles.

Les crises sanitaires des années 1990, en particulier du sang contaminé et de la « vache folle », conduisent les autorités, en France et en Europe, à structurer en urgence un nouveau dispositif d'analyse des risques. Les principes retenus sont fondés sur ceux du *Red Book*, mais avec une interprétation radicale traduite par une séparation organique entre évaluateur et gestionnaire.

En France, c'est dans ce contexte que sont créées, par la loi du 1^{er} juillet 1998, trois agences chargées de l'évaluation des risques dans les domaines de la veille sanitaire, des produits de santé et de l'alimentation, aujourd'hui devenues SPF, l'ANSM et l'ANSES¹⁴.

En deuxième lieu, les leviers qui permettent de réduire les expositions environnementales et donc les impacts sur la santé se trouvent dans différentes politiques publiques qui poursuivent leurs propres objectifs. **Les objectifs de prévention et de protection contre les risques peuvent ainsi parfois entrer en contradiction avec d'autres objectifs notamment de nature économique** : promotion des activités économiques, juste concurrence ou développement du marché intérieur de l'Union européenne. Cela rend plus difficile l'émergence d'une politique publique de santé-environnement bien identifiée et lisible¹⁵.

Un troisième obstacle tient à la **latence, souvent longue, entre l'exposition et le constat de son effet**, ainsi que les effets transgénérationnels des expositions. Il résulte de ce délai des difficultés importantes pour établir des causalités, et non simplement des corrélations, afin que la décision publique en tire les conséquences. D'autres sujets, dont les effets se manifestent à plus court terme, sont donc privilégiés dans le champ de la santé.

En conclusion, le domaine de la santé-environnement couvre un champ large, traité au niveau national et européen par des acteurs nombreux. Il en résulte une difficulté à établir une vision stratégique de ce champ et à faire des liens avec les autres politiques publiques. Pourtant, il traite d'enjeux majeurs qui font l'objet d'attentes élevées des citoyens.

¹³ Le *Red Book* a été élaboré par un comité créé dans le giron du National Research Council (NRC) américain.

¹⁴ La loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a créé trois agences : Institut de veille sanitaire (InVS, devenu aujourd'hui Santé publique France, SPF) ; Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS, devenue Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) et Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Elle a également envisagé la création de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement (AFSSE, créée en 2001 et devenue en 2005 l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail AFSSET) fusionnées pour devenir l'ANSES.

¹⁵ La stratégie européenne pour les produits chimiques, publiée le 14 octobre 2020 par la Commission européenne cherche à concilier les deux objectifs en insistant sur le potentiel que représente l'innovation en faveur de produits chimiques sûrs et durables, une économie circulaire non-toxique, des modes de productions plus verts et un renforcement de l'autonomie stratégique de l'UE. La Commission tient ainsi compte du poids de l'industrie chimique, quatrième secteur de l'économie européenne, comprenant 30 000 entreprises, dont 95 % de PME, représentant 1,2 millions d'emplois directs.

1.2. La santé-environnement recouvre des enjeux majeurs suscitant une inquiétude importante dans la société

1.2.1. Les preuves du caractère inquiétant de la situation sont de plus en plus évidentes

Les études relatives aux **impacts de l'environnement sur la santé humaine** s'accumulent et démontrent l'importance de ces impacts. Selon l'OMS, 23 % des décès dans le monde et près du quart des pathologies chroniques peuvent être imputés à des facteurs environnementaux. La déclaration, dite d'Ostrava de juin 2017, indique qu'en Europe, « *les facteurs environnementaux qui pourraient être évités et/ou éliminés provoquent 1,4 millions de décès par an. Les principaux effets des déterminants environnementaux sur la santé se manifestent dans le domaine des maladies non transmissibles, des invalidités et des traumatismes non intentionnels* »¹⁶.

L'Agence européenne pour l'environnement évaluait en 2018 à près de 400 000 le nombre annuel de décès prématurés dans les pays de l'Union européenne du fait de la pollution de l'air extérieur. La France n'est pas épargnée par ce fléau, avec une estimation de Santé publique France avoisinant 48 000 décès prématurés¹⁷.

Certains problèmes de santé sont en hausse, pour lesquels un lien avec l'environnement est établi de façon croissante dans la littérature scientifique. L'infertilité touche aujourd'hui 1 couple sur 5, contre 1 couple sur 7 en 1991 et la concentration sperminale a diminué de 57 % entre 1980 et 2015 dans le monde¹⁸. Selon l'Institut national du cancer¹⁹ (INCA), entre 5 et 10 % des cancers seraient liés à des facteurs environnementaux, mais ce chiffre peut être sous-estimé²⁰. Des liens ont été mis en évidence entre l'exposition à certains pesticides et l'apparition de cancers (lymphome non hodgkinien, myélome multiple, prostate) et de maladies neurologiques chroniques (Parkinson)²¹.

Les études de biosurveillance humaine au sein de l'Union européenne montrent aussi qu'un nombre important de produits chimiques dangereux sont retrouvés dans le sang et les tissus humains, et notamment des pesticides (biocides, produits phytosanitaires), métaux lourds, plastifiants, retardateurs de flamme, etc²². Les produits phytosanitaires sont la première cause de la dégradation de l'état chimique des eaux souterraines : des pesticides ont été trouvés au moins une fois dans 80 % des points de mesure du réseau de surveillance des eaux souterraines. Les produits chimiques sont également persistants dans les sols : malgré son interdiction en usage agricole depuis 1998, des résidus de lindane²³, substance toxique pour l'homme et dangereuse pour l'environnement, subsistent dans les sols métropolitains en raison de sa faible mobilité, renforcée par une période de dégradation pouvant excéder quarante ans. Il en est de même pour la chlordécone aux Antilles.

¹⁶ Déclaration de la sixième conférence ministérielle sur l'environnement et la santé.

¹⁷ CGDD (Service de la donnée et des études statistiques) - SpF, *Focus environnement & santé*, 2020.

¹⁸ P. Sengupta, S. Dutta, E. Kraewska-Kulak, « *The disappearing sperms : analysis of reports published between 1980 and 2015* », *American Journal of Men's Health*, juillet 2017 ; cité par A. Cicolella, président du réseau environnement santé.

¹⁹ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Facteurs-de-risque-et-de-protection/Environnement>

²⁰ Seuls sont comptabilisés les facteurs pour lesquels une relation causale a été établie entre le facteur de risque et la pathologie. Cela nécessite des dispositifs épidémiologiques puis la mise en œuvre d'une surveillance sur l'indicateur sanitaire en lien avec l'exposition, et ne concerne donc qu'un nombre limité de facteurs.

²¹ Yearbook santé et environnement, John Libbey Eurotext, édition 2020.

²² Etude de la Commission européenne pour une stratégie pour un environnement non toxique, août 2017.

²³ CGDD (Service de la donnée et des études statistiques) - SpF, *Focus environnement & santé*, 2020.

Le coût de l'inaction face aux expositions est de plus en plus documenté. Bien que de telles estimations doivent être prises avec précaution en raison des difficultés à chiffrer tous les impacts (cf. annexe V), les études montrent des coûts importants. Ainsi, celui de la pollution de l'air extérieur est estimé à 48 Mds € par an en Europe par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)²⁴, voire à près de 100 Mds € par le Sénat en France²⁵ en 2015. Les coûts liés à l'exposition aux seules substances per- et polyfluoroalkyles (PFA) en Europe sont de 52 à 84 Mds € par an²⁶ alors que le coût annuel des perturbateurs endocriniens a été estimé à 150 Mds € par an²⁷.

La prise en compte tardive de certains risques comme ceux liés à l'amiante ou à la chlordécone plus récemment, a entraîné des coûts importants pour la société, humains et financiers (traitements, remédiation, recherche, etc.) qui auraient pu être évités. De plus, la remédiation est difficile, coûteuse et parfois impossible. Plus de 65 000 sites ont fait l'objet de décontamination dans l'UE, mais, la vaste majorité des sites potentiellement contaminés n'a pas été traitée²⁸.

1.2.2. Ces sujets sont sources de préoccupations et d'incompréhension des citoyens

La santé-environnement est un **sujet de préoccupation** pour nos concitoyens, en témoigne la régularité des débats et la couverture médiatique de ces sujets. Selon l'eurobaromètre d'Eurostat de 2020, 84 % des Européens sont inquiets de l'impact des substances chimiques présentes dans les produits du quotidien sur leur santé et 90 % sont inquiets de leur impact sur l'environnement.

En matière de santé-environnement, celui qui subit l'exposition à un agent n'est pas toujours celui qui tire les bénéfices de l'utilisation de cet agent. À titre d'exemple, l'utilisation de produits phytosanitaires a pour objectif de garantir les rendements agricoles mais expose aussi les écosystèmes et les personnes vivant à proximité, alors que ceux-ci ne tirent pas de bénéfice direct de l'augmentation des rendements agricoles.

Les crises sanitaires ont montré que, même lorsque l'incertitude devenait résiduelle, le principe de précaution ne guidait pas toujours l'action publique. Dans ses rapports « *Late lessons from early warnings* » de 2001 et 2013, l'Agence européenne de l'environnement revient sur d'autres cas pour lesquels les signaux de danger n'ont été pris en compte que trop tardivement.

La préoccupation tient aussi à ce que l'incertitude scientifique peut être entretenue par certains lobbys pour éviter des prises de décisions contraires à leurs intérêts²⁹. De fausses controverses, qui instillent du doute, peuvent ainsi être utilisées pour alimenter les débats, retarder le consensus et donc les décisions.

Enfin, le baromètre de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) sur la perception des risques indique que « *la défiance est particulièrement forte pour les risques*

²⁴ Organisation mondiale de la santé et Organisation de coopération et de développement économiques, *Economic cost of the health impact of air pollution in Europe*, mai 2015.

²⁵ Commission d'enquête du Sénat, *Le coût économique et financier de la pollution de l'air*, février 2015.

²⁶ Nordic Council of Ministers, *The costs of inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS*, 2019.

²⁷ Trasande *et al.*, *Estimating Burden and Disease Costs of Exposure to Endocrine-Disrupting Chemicals in the European Union*, 2015.

²⁸ Agence européenne de l'environnement, *Towards zero pollution in Europe*, Signals, 2020.

²⁹ Robert Proctor, *Golden Holocaust*, University of California Press, 2012 ; Naomi Oreskes, Erik M. Conway, *Les Marchands de doute, ou comment une poignée de scientifiques ont masqué la vérité sur des enjeux de société tels que le tabagisme et le réchauffement climatique*, Le Pommier, 2012 ; Stéphane Foucart, *La Fabrique du mensonge*, Editions Denoël, 2013.

Rapport

susceptibles de toucher directement les individus indépendamment de leur volonté. C'est le cas des pollutions diffuses (eau, air, pesticides) ou des risques technologiques et industriels (nucléaire, chimie...) »³⁰. En 2019, les trois sujets sur lesquels les Français ont le moins confiance dans les autorités françaises pour leurs actions de protection des personnes sont les pesticides, la pollution des sols et les OGM, pour lesquels respectivement 46 %, 41 % et 40 % n'ont pas confiance. Ainsi, l'exemple du glyphosate illustre en quoi l'incertitude scientifique peut contribuer à l'inquiétude et à la polémique, car l'identification des dangers peut diverger selon les agences (cf. Encadré 4).

Encadré 4 : Les différentes classifications du glyphosate

Le glyphosate est une molécule de synthèse, ayant une action d'herbicide systémique non sélectif. Elle a fait l'objet de classifications de danger et d'évaluation de risques divergentes selon les agences, difficiles à comprendre, en particulier pour les citoyens.

Cette molécule a été classée cancérigène probable (catégorie 2A) par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) en 2015 qui a également conclu à des « preuves solides » de sa génotoxicité, tant pour la substance pure que pour des produits.

L'évaluation du glyphosate par l'EFSA a été lancée en 2012 dans le cadre du renouvellement de l'homologation de la molécule, à la fois sur l'identification des dangers et sur l'évaluation des risques. L'EFSA en a conclu en 2015 que les preuves n'étaient pas réunies pour classer le glyphosate comme cancérigène, ce qui aurait entraîné son interdiction de mise sur le marché.

À la suite de la publication de ces résultats, divergents de ceux du CIRC, l'ANSES a été saisie sur les dangers du glyphosate pour la santé humaine. En 2016, elle relève qu'au vu du niveau de preuve limité, une classification en catégorie 2 (substances suspectées d'être cancérigènes pour l'homme) « peut se discuter ». Elle estime en conséquence nécessaire que le classement du glyphosate soit rapidement revu par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Enfin, en 2017, l'ECHA n'a pas classé le glyphosate comme cancérigène (classification harmonisée du règlement CLP).

Ces différences d'avis ne peuvent s'expliquer qu'en partie par la méthodologie employée, les agences n'étant d'ailleurs pas d'accord sur les facteurs de divergence. Par exemple, le CIRC considère l'ensemble des études publiées tandis que l'EFSA prend en compte les données confidentielles produites et fournies par les firmes (en plus des données publiées). Par ailleurs, le CIRC a étudié le glyphosate mais aussi des formulations alors que l'EFSA n'a évalué que le glyphosate. Cette différence est considérée essentielle par l'EFSA pour comprendre les différences, mais le CIRC ne partage pas cette analyse, ses résultats étant les mêmes pour le glyphosate seul et pour les produits. Les experts ont donc eu des différences d'interprétations et de prise en compte des preuves pour répondre aux questions posées (cf. annexe IV).

1.3. La clarification du rôle des experts et des décideurs est une condition essentielle pour renforcer la confiance

1.3.1. Le rôle des experts est central et reconnu

Les enjeux de santé-environnement sont marqués par une forte complexité, faisant appel à de multiples disciplines scientifiques (médecine humaine et vétérinaire, pharmacie, biologie, chimie, physique, épidémiologie, sciences humaines et sociales, etc.). Dans ce contexte, l'expertise a un rôle important à jouer pour éclairer la décision publique. Le gestionnaire de risques (celui à qui revient la décision publique) peut saisir l'évaluateur (l'expert) selon plusieurs modalités : demandes d'avis, parfois en urgence, appui scientifique et technique, demande d'expertise dans un cadre réglementaire ou non réglementaire, etc.

³⁰ Edition 2020 du baromètre IRSN présentant des données de 2019, <http://barometre.irsn.fr/barometre2020/#p=33>. Sur les quatre dernières années, malgré des variations, ces trois sujets figurent parmi ceux qui suscitent le plus de défiance.

Rapport

À l'occasion des auditions, la mission a pu constater que **l'ANSES bénéficiait d'une bonne réputation** en France mais aussi à l'échelle européenne et internationale. L'établissement est l'un des rares en Europe à être structuré de façon à avoir une vision transversale sur les enjeux de santé-environnement. Il a joué un rôle de premier ordre dans l'interdiction du bisphénol A et est à l'origine d'une proposition de partenariat de recherche sur l'évaluation des produits chimiques, regroupant 25 pays et trois agences européennes (PARC). De nombreux experts de l'ANSES siègent, *intuitu personae*, dans les comités de l'EFSA et de l'ECHA. Néanmoins, l'établissement fait l'objet en France de polémiques régulières, la dernière ayant porté sur les fongicides SDHI (cf. Encadré 5). Le dispositif d'expertise français doit donc être consolidé et soutenu pour continuer à apporter une protection efficace pour les citoyens.

Plus généralement, les Français font confiance à 71 % aux institutions scientifiques, ont une bonne opinion des experts à 65 % et déplorent le fait que « *les décideurs politiques ne prennent pas assez en compte les avis des experts scientifiques* » à 76 %. Ils partagent largement le souhait d'une plus grande pédagogie et communication³¹. Accompagner le développement de l'expertise publique nécessite d'expliquer l'incertitude et pourquoi les décisions peuvent paraître contradictoires ou trop tardives.

1.3.2. Le système actuel d'évaluation conduit probablement à sous-évaluer les risques

L'évaluation des risques, en particulier lorsqu'elle est réalisée dans un cadre réglementaire, est soumise à des attentes fortes. Cependant, celle-ci connaît des limites importantes.

En premier lieu, **seule une faible proportion des substances et produits pouvant avoir un impact sur la santé et l'environnement est évaluée**. En effet, en matière de produits chimiques, le règlement européen REACH prévoit un système d'enregistrement des substances, tandis que le règlement sur les produits phytosanitaires définit un système d'autorisation avant mise sur le marché. Dans l'Union européenne, 60 % des substances chimiques en volume sont considérées comme dangereuses pour la santé humaine ou l'environnement³². Néanmoins, seul un petit nombre de substances fait l'objet d'une évaluation complète des risques par les autorités publiques, voire fait l'objet de mesures d'autorisation ou de restriction car cela est consommateur de beaucoup de moyens et de temps (cf. Graphique 2 et annexe IV).

Selon le rapport annuel 2019 de l'ECHA, des mesures de gestion des risques sont en cours pour seulement 385 substances chimiques. Ce n'est que d'ici 2027 que l'ECHA aura identifié les substances préoccupantes parmi les plus de 18 000 substances non encore évaluées. L'évaluation des risques ne sera réalisée que pour un nombre limité d'entre elles, faute de moyens³³.

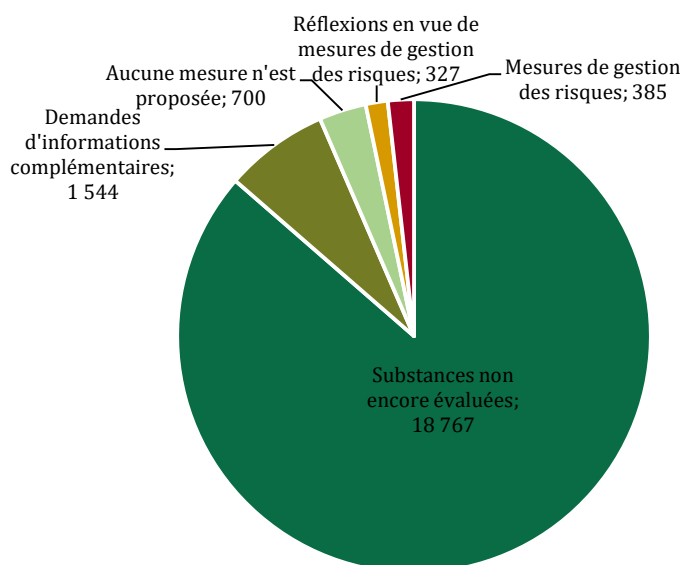
³¹ Baromètre 2020, « La perception des risques et de la sécurité par les Français », IRSN.

³² Etude de la Commission européenne pour une stratégie pour un environnement non toxique, août 2017,

³³ L'ECHA s'est engagée à analyser d'ici 2027 les dossiers de toutes les substances commercialisées à plus d'une tonne par an dans l'UE. Cette analyse de dossier n'est pas une évaluation de la substance. Elle permet simplement de déterminer si le dossier comprend les informations requises, et de déterminer si les substances doivent être évaluées, faire l'objet d'autres mesures de gestion de risques, ou non.

Rapport

Graphique 2 : Approche quantitative de l'évaluation des substances chimiques par l'ECHA



Source : rapport annuel 2019 de l'ECHA, mission.

Deuxièmement, **la manière de définir le problème** (les questions posées aux experts) et les **méthodes** d'évaluation des dangers et/ou des risques et les données disponibles, souvent limitées, déterminent largement le résultat de l'expertise, comme le démontre l'exemple des fongicides inhibiteurs de la succinate déshydrogénase, dits SDHI (cf. Encadré 5)

Encadré 5 : La controverse sur les SDHI

La controverse depuis 2018, en France, sur l'innocuité de onze fongicides utilisés en agriculture dits « SDHI » (inhibiteurs de la succinate déshydrogénase, enzyme intervenant dans la respiration, notamment de champignons mais aussi d'autres espèces) est une illustration des débats entre science académique et science réglementaire. Des chercheurs spécialistes, chez les humains, du processus visé par les SDHI, ont alerté l'ANSES sur de potentiels effets pathogènes de ces fongicides, largement répandus et dont l'action est peu ciblée. Ils considèrent qu'ils sont susceptibles d'être à l'origine de cancers ou de maladies neurodégénératives et que le recul n'est pas suffisant sur les usages actuels de plusieurs de ces produits pour pouvoir se fonder sur des données épidémiologiques.

L'Agence a transmis les informations aux autorités européennes et a constitué un groupe d'experts, qui a analysé les données disponibles. Le rapport de janvier 2019 a conclu que l'alerte sanitaire était « non constituée ». Elle a estimé que le niveau des expositions alimentaires selon les standards actuels était faible, que ces substances sont rapidement métabolisées et éliminées et, au regard des sources consultées, qu'aucune donnée ne suggère d'augmentation de l'incidence de cancers associés au déficit en SDH, chez l'humain ou d'autres organismes. Pour autant, l'ANSES considère que le dossier n'est pas clos : elle poursuit les investigations, notamment dans le cadre de la phytopharmacovigilance, pour préciser les quantités de substance présentes dans l'organisme ou pour approfondir les recherches épidémiologiques, mais également sur les méthodologies d'évaluation des risques.

La Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement a été saisie en juillet 2019 et a validé l'alerte considérant que les informations fournies « posent un doute sérieux sur des dangers qui ne sont actuellement pas pris en compte dans les procédures de toxicologie appliquées selon la réglementation européenne ». Le 21 janvier 2020, dans une tribune du Monde, 450 chercheurs ont réclamé l'arrêt de l'utilisation des fongicides SDHI en milieu ouvert.

Une analyse coûts/bénéfices de l'utilisation de ces fongicides, prenant en compte les éventuelles alternatives, n'a pas été réalisée. À ce jour, la controverse scientifique n'est donc pas close et les SDHI sont toujours utilisés. Ce dossier montre que malgré les progrès réalisés pour standardiser l'évaluation des dossiers, de nombreuses limites persistent et des données pouvant être inquiétantes peuvent être longues à être prises en compte.

Rapport

La question posée est souvent très précise : dans le cadre réglementaire, il est ainsi fréquemment demandé aux experts de déterminer si l'exposition à un agent, liée à un usage, a un impact négatif pour la santé ou l'environnement. Quatre limites structurelles de cette approche sont identifiées ci-après :

- ◆ les risques sont appréciés substance par substance, et, dans certains cas, produit par produit (règlementations produits phytosanitaires et biocides notamment)³⁴. Or de nombreux agents, de natures variées, se retrouvent dans la vie quotidienne ou professionnelle et peuvent avoir des interactions, des effets cumulatifs ou synergiques (« effet cocktail »), **qui ne sont pas appréhendés aujourd'hui dans les évaluations de risques** ;
- ◆ il est particulièrement **complexe de déterminer l'effet sur un individu de l'exposition à une substance ou un produit particulier**³⁵. En effet, il faudrait pouvoir mesurer les expositions cumulées, substance par substance, dès avant la naissance et de pouvoir les comparer à des groupes témoins n'ayant pas été exposés, voire tenir compte des vulnérabilités individuelles. Les données d'exposition réelle n'étant pas disponibles, les experts ont recours à d'autres méthodes ou tests (*in vivo*, *in vitro*, *in silico*) pour chercher à établir des liens de causalité entre des effets qui peuvent apparaître à long terme ;
- ◆ l'évaluation des risques repose sur une analyse des expositions en fonction des usages. **L'économie circulaire** pose de nouveaux défis pour identifier les substances présentes dans les articles. Si de nouveaux usages apparaissent du fait de la réutilisation ou du recyclage, les analyses initiales ne sont plus pertinentes pour gérer les risques ;
- ◆ l'évaluation des risques est très ciblée et ne s'intéresse qu'exceptionnellement aux **alternatives** (cf. 2.3.2.2).

1.3.3. Une action publique déterminée, appliquant le principe de précaution, est nécessaire

La recherche scientifique et les expertises ont des limites, liées aux manques de données, à la difficulté d'établir des causalités, à la complexité des expositions et à des délais longs pour éclairer des décisions complexes (cf. 1.3.2). Dans ce contexte, l'incertitude scientifique ne doit pas justifier l'inaction publique, dont le coût pour la collectivité est important (cf. 1.2.1). L'action publique en matière de santé-environnement est donc essentielle, en application du **principe de précaution**.

L'article 5 de la Charte de l'environnement dispose ainsi que « *lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage.* » Ce principe, à valeur constitutionnelle dans le droit français, est également reconnu dans le droit européen (article 191 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

³⁴ Même dans le cadre de l'évaluation des produits, l'évaluation des effets du mélange de différentes substances présente des lacunes : certains adjuvants ne sont pas analysés, les différents effets possibles de toutes les molécules présentes dans le produit ne sont pas nécessairement évalués.

³⁵ Les aspects distributionnels et d'inégalités d'exposition et de vulnérabilité, mériteraient en outre d'être mieux pris en compte, afin que les expositions soient évaluées à l'échelle de l'individu.

Il s'agit d'un principe utile pour éviter des dangers complexes et qu'il peut permettre de stimuler l'innovation et d'éviter des coûts importants. La crainte que des mesures de précaution superflues ne soient prises sur la base de peurs infondées du public ne doit pas être surestimée au regard des expériences récentes³⁶. Les rapports de l'Agence européenne de l'environnement sur le principe de précaution suggèrent en outre que les dommages s'avèrent souvent être plus diversifiés et étendus qu'anticipé au départ et soulignent que « l'absence de preuve de danger » ne doit pas être confondue avec la « preuve de l'absence de danger »³⁷.

Le décideur public est donc placé face à des responsabilités très fortes. Pour faciliter et améliorer la décision, outre des évolutions de l'expertise et de la recherche (*cf.* 2.), plus de transparence et de pédagogie sont souhaitables. Tout d'abord, les experts, comités, conseillers scientifiques devraient davantage expliquer le raisonnement qui les a conduits à passer des données disponibles à l'avis émis. Les exigences de transparence, permettant d'accroître la confiance, devraient conduire à rendre publiques les évaluations, comportant les différentes hypothèses étudiées, les divergences exprimées, les consensus et les positions adoptées, ainsi que les **limites et les incertitudes rencontrées**.

De plus, il est essentiel que le décideur assume ses décisions et puisse les expliquer, en informant et en débattant. Une « pédagogie de l'incertitude » est ainsi souhaitable³⁸.

Il s'agit donc de mettre en place une véritable politique en matière de santé-environnement, transversale, définissant des priorités et prise en compte par les autres politiques publiques, mettant la préservation de la santé et de l'environnement au cœur des objectifs. Prendre en compte la santé-environnement conduit nécessairement à une approche globale : il s'agit d'aborder les causes et les conséquences, d'avoir une vision –notamment préventive – la plus efficace et moins coûteuse à long terme. Il s'agit ainsi de tirer les conséquences des connaissances acquises dans tous les domaines d'activité : agriculture, industrie, énergie, santé, urbanisme, etc. pour préserver les écosystèmes, la santé humaine et le vivant.

³⁶ Dans une analyse de 88 cas identifiés comme de possibles cas où les autorités auraient pris des mesures de précaution qui se seraient ensuite avérées être inutiles, Hansen et Tickner concluent que quatre cas sur 88 seulement ont fait l'objet de mesures inutiles et que le risque de faux positifs est réduit. Voir S. Hansen et J. Tickner, « *The precautionary principle and false alarms — lessons learned* », dans Agence européenne de l'environnement, *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*, 2013.

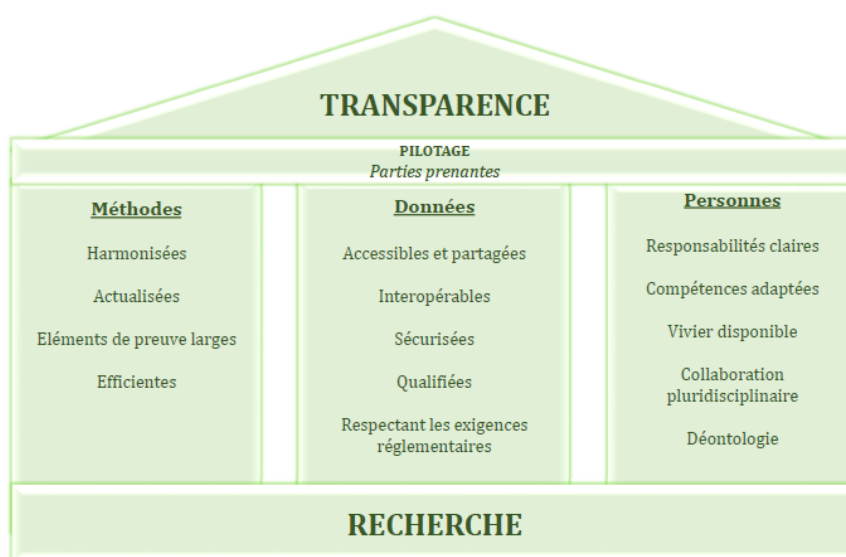
³⁷ Agence européenne de l'environnement, *Late lessons from early warnings*, 2001 et 2013.

³⁸ Voir en particulier William Dab, *Santé et environnement*, PUF, 2020.

2. L'expertise doit être améliorée

L'expertise française est aujourd'hui reconnue, aux niveaux européen et international. Le rôle moteur de la France, et au premier chef celui de l'ANSES, est salué. Toutefois, certaines critiques sont formulées et conduisent à renforcer la dynamique, pour développer une expertise de qualité, plus agile, transparente, qui réponde aux demandes de la société. Pour cela, il convient d'agir sur cinq éléments : les trois piliers de l'expertise - les méthodes (comment), les données (avec quoi), les experts (qui) –, des fondements solides (la recherche), assortis d'une exigence transversale de transparence (cf. Figure 3).

Figure 3 : Les piliers de l'expertise renforcée



Source : mission³⁹.

2.1. Les méthodes sont un enjeu crucial que les acteurs publics doivent davantage investir

La méthodologie de l'expertise étant très normée, ce qui est une garantie de fiabilité et de reconnaissance, elle est déterminante dans les résultats. Cela est particulièrement le cas pour les produits réglementés pour lesquels les réglementations, essentiellement européennes, précisent les données à utiliser, les tests à réaliser, les critères de décision, etc. Malgré des progrès, ces normes demeurent imparfaites et doivent évoluer. La mission recommande que les acteurs publics français investissent résolument ce sujet (cf. annexe IV).

La mission s'est particulièrement intéressée au champ des **agents chimiques** car c'est le plus réglementé et qu'une forte dynamique européenne offre aujourd'hui des opportunités de réformes dans un cadre européen harmonisé et équitable⁴⁰. Néanmoins l'enjeu des méthodes est crucial pour l'ensemble du champ de la santé-environnement pour lequel une dynamique est à créer.

³⁹ Adapté du schéma « one substance one assessment », Commission européenne, Stratégie durable sur les produits chimiques, 2020.

⁴⁰ Dans le champ des produits chimiques, la législation consiste pour l'essentiel en règlements, qui ne font donc pas, contrairement aux directives, l'objet de transpositions nationales.

2.1.1. Une approche plus préventive pour limiter l'exposition aux substances les plus dangereuses et les multi-expositions est souhaitable

2.1.1.1. L'exposition aux substances les plus dangereuses doit être réduite en les identifiant mieux et en prenant des mesures plus rapidement

La réglementation actuelle (en particulier les règlements REACH, CLP et sectoriels) se fonde sur une approche principalement basée sur les risques, tenant compte du danger, mais aussi des expositions estimées usage par usage et substance par substance.

Cette approche pose trois principaux problèmes :

- ◆ **la population générale est largement exposée à des substances dangereuses**, bien souvent sans le savoir, y compris pour des usages non essentiels ;
- ◆ **l'exposition à de multiples substances chimiques est très mal connue** : en raison de données limitées sur l'exposition « réelle » mais aussi parce que l'analyse des risques par substance et par usage empêche une vision globale et donc l'identification des mesures de gestion adaptées ;
- ◆ **de nombreux changements de paradigmes sont intervenus**, par exemple depuis qu'il a été montré que les perturbateurs endocriniens étaient susceptibles d'agir sans seuil (*cf. infra*).

Il existe déjà une **approche « préventive »** encore appelée « approche générique de l'évaluation des risques », qui permet de déclencher automatiquement des mesures prédéterminées de gestion des risques (des exigences en matière d'emballage, des restrictions, des interdictions, etc.). Cependant, **elle est limitée à certains types de dangers** (notamment la cancérogénicité⁴¹) **ou d'usages**⁴².

Encadré 6 : Les différentes étapes de l'analyse des risques liés aux produits chimiques

L'« analyse des risques » est un processus composé de trois phases⁴³ :

1/ **Définition** et formulation du problème ;

2/ **Planification et évaluation** des risques, en quatre étapes :

- ◆ l'identification du danger : classification eu égard notamment à la cancérogénicité, mutagénicité, reprotoxicité, persistance, etc. ;
- ◆ la caractérisation du danger ou l'évaluation de la relation dose-réponse ;
- ◆ l'estimation des expositions possibles *usage par usage* ;
- ◆ la caractérisation des risques *usage par usage*.

3/ **Gestion** du risque.

L'identification de propriétés dangereuses dans une substance ne conduit pas automatiquement à des mesures de gestion des risques, sauf dans le cadre d'une approche préventive : l'« approche générique de la gestion des risques », qui est aujourd'hui l'exception.

⁴¹ Les substances cancérogènes sont en général bannies de la plupart des produits de consommation (cosmétiques, jouets, etc.) et pour les usages destinés aux publics vulnérables, avec néanmoins des exemptions encadrées. Ce n'est pas le cas des substances génotoxiques, reprotoxiques, persistantes ou bioaccumulatives ou des perturbateurs endocriniens.

⁴² Les règlements sur les produits phytosanitaires et les biocides appliquent une telle approche : certaines substances tombent sous le coup de critères d'exclusion (*cut-off criteria*) et ne peuvent être autorisées, sauf exceptions. Elles sont dites « candidates à la substitution ».

⁴³ National research council, *Red book*, 1983 ; *Silver book*, 2009.

Rapport

Pour mieux protéger la population, notamment les plus vulnérables (femmes enceintes, enfants, personnes âgées), et l'environnement, la Commission européenne propose, dans sa stratégie durable sur les produits chimiques, que l'approche générique de la gestion des risques devienne, de manière graduelle, d'ici 2022, l'approche « par défaut » pour les substances les plus dangereuses⁴⁴, en particulier pour les produits de consommation. Les produits chimiques les plus nocifs ne pourraient être autorisés que pour des **usages « essentiels »** pour la société – cette notion restant à définir- et s'il n'y a pas d'alternative acceptable. Une telle approche, reposant sur une meilleure identification des dangers, représenterait un changement important. Elle serait plus simple, rapide, et enverrait un signal clair aux acteurs quant aux substances pour lesquelles l'innovation est prioritaire en vue de leur substitution.

Proposition n°1 : Soutenir la proposition de la Commission européenne visant à s'assurer que les substances les plus dangereuses soient identifiées rapidement et ne soient autorisées, pour les biens de consommation, que pour les usages essentiels.

2.1.1.2. Une méthode pragmatique peut être choisie pour mieux prendre en compte les risques liés aux expositions combinées

Les connaissances scientifiques sur les multi-expositions sont nombreuses, mais les méthodes d'évaluation et de gestion sont aujourd'hui encore centrées sur une évaluation des risques substance par substance ou produit par produit. Pour y répondre, la nouvelle stratégie européenne prévoit de **modifier la réglementation**⁴⁵. Ce chantier, considérable, pourrait avoir un impact très important, mais risque de prendre du temps. De plus, comme il n'est pas réaliste d'évaluer une combinaison presque infinie de produits chimiques, la Commission européenne a proposé, en s'appuyant sur un consensus scientifique émergent, d'adopter une approche pragmatique. Il s'agit d'introduire un **facteur de sécurité supplémentaire** (« *mixture assessment factor* »), comme cela se fait déjà ailleurs⁴⁶, dans les évaluations de risques individuelles relatives aux produits chimiques, quelle que soit la réglementation, dans **une approche de précaution**. La mission soutient cette proposition dès lors qu'elle permettrait d'avancer **plus rapidement**, en attendant que des méthodes plus ciblées soient mises au point pour certains domaines. Cela reviendrait à réduire les expositions autorisées pour chaque substance, par exemple par 10 pour les ONG européennes, afin que l'exposition cumulée soit réduite.

⁴⁴ Il s'agit des substances cancérigènes, mutagènes, affectant le système reproductif ou endocrinien, persistantes ou bioaccumulables. Les classes de danger concernées pourraient être étendues suite à une étude d'impact. Dans l'immédiat, avant la mise en place de cette approche, la Commission compte prioriser les substances les plus dangereuses et les grouper, pour restreindre tous leurs usages, au lieu de les gérer un par un.

⁴⁵ Il s'agit de prévoir ou renforcer, dans tous les domaines d'action relatifs aux produits chimiques (eau, additifs alimentaires, jouets, détergents, cosmétiques etc.), la prise en considération effective et systématique des risques découlant d'une exposition simultanée à de multiples substances chimiques.

⁴⁶ Par exemple, en matière de radiofréquences, les experts définissent un effet critique, à savoir l'identification d'un niveau d'exposition à partir duquel il est possible d'observer le premier effet thermique ayant des conséquences sanitaires chez l'animal. Pour prendre en compte les incertitudes scientifiques (par exemple liées à la méthode d'extrapolation de l'animal aux humains), un facteur de sécurité de 50 est appliqué à partir de ce niveau afin d'obtenir une valeur limite d'exposition cinquante fois inférieure. En outre, dans certains États membres, les valeurs limites sont fixées de manière discrétionnaire à un niveau plus restrictif dans certains lieux (comme à proximité des écoles) en application du principe de précaution.

Le **soutien des États membres pour une approche ambitieuse serait essentiel**, d'autant que le principe doit encore être validé⁴⁷ et qu'ensuite, il conviendra de définir la valeur du facteur, son champ d'application, etc. La mission recommande que la France apporte son appui aux initiatives prises en ce sens notamment au CARACAL⁴⁸.

Proposition n°2 : Demander à la Commission européenne d'introduire rapidement un facteur de sécurité additionnel dans l'évaluation des risques pour tenir compte des multi-expositions, sur un champ large.

2.1.2. Les évaluations doivent être plus efficaces et mieux intégrer la « science académique »

2.1.2.1. Les évaluations doivent être plus efficaces et moins fragmentées

Les quarante réglementations sur les produits chimiques en Europe sont très diverses, en termes d'approche⁴⁹, de méthodes ou de données requises. Cette **diversité, sans coordination préalable pour la formulation des questions et enjeux à traiter** se traduit, dans un cadre institutionnel morcelé (plusieurs agences et comités scientifiques⁵⁰ pouvant être responsables de différentes phases de l'analyse des risques et/ou de différents usages d'une même substance), par des doublons, des manques, des incohérences, la sous-évaluation des risques cumulés voire des divergences entre agences. Même l'identification des dangers, pourtant indépendante des usages, n'est pas centralisée.

Aussi, pour développer une vision stratégique commune et transparente, **coordonner en amont le plan de travail des acteurs** (agences/comités scientifiques) et clarifier les responsabilités, la Commission européenne propose le principe de « **Une substance, une évaluation** » dans sa stratégie durable sur les produits chimiques. Il s'agit aussi d'être plus efficace, en travaillant par groupes de substances. La « reconnaissance mutuelle » des évaluations serait aussi encouragée par un **travail méthodologique et des données plus partagés**. Les agences nationales devraient être intégrées dans la réflexion.

Ces avancées importantes buteront néanmoins sur le manque de coordination des différents règlements qui régissent les mêmes substances. Il serait donc **souhaitable de réviser la réglementation, pour que ces problèmes de « fragmentation » puissent être réglés à la source**, au-delà d'une meilleure coordination entre agences. Pour aller plus loin, l'approche « une substance, une évaluation » pourrait également s'incarner institutionnellement dans une nouvelle agence européenne virtuelle « Une seule santé » (cf. 3.3.1.1).

Proposition n°3 : Porter une ambition importante pour la mise en œuvre du nouvel objectif « une substance, une évaluation » au niveau européen, qui doit permettre plus d'efficacité et de cohérence, en participant activement à la planification des évaluations en amont et en demandant à la Commission d'établir une stratégie d'harmonisation des réglementations sur les produits chimiques.

⁴⁷ À ce stade, la Commission propose d'évaluer la meilleure façon d'introduire un facteur de sécurité.

⁴⁸ *Competent Authorities for REACH and CLP*, comité qui conseille la Commission européenne et l'ECHA sur des questions liées à REACH ou CLP, composé d'États membres et d'observateurs.

⁴⁹ Simple enregistrement ou évaluation préalable à la mise sur le marché ; critères d'exclusion de certaines substances ou non ; nature des dangers pris en compte.

⁵⁰ Comité scientifique sur la santé, l'environnement et les risques émergents (SCHEER) et Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS).

2.1.2.2. *Le corpus de preuves doit mieux prendre en compte les études académiques*

Des débats ont régulièrement lieu sur la prise en compte de la « science académique » par les agences dans les évaluations qu'elles réalisent (« science réglementaire »), par rapport aux études financées par les industriels (cf. annexe IV).

La réglementation REACH retient le Score de Klimisch, issu des méthodes du monde industriel⁵¹, pour évaluer la fiabilité des études toxicologiques expérimentales⁵². Il conduit à **surpondérer** les études respectant les « **bonnes pratiques de laboratoire** » (BPL)⁵³ (principal critère de fiabilité retenu), au détriment des critères de pertinence et d'adéquation. **Le respect des BPL s'impose aux études financées par l'industrie** visant l'approbation de substances ou produits réglementés, pour garantir la fiabilité et la reproductibilité des expérimentations réalisées dans des laboratoires (recours fréquent à des sous-traitants). **Cependant, le non-respect des BPL ne devrait pas être un critère majeur d'exclusion des travaux académiques.** En effet, les publications scientifiques revues par les pairs ont d'autres objectifs et peuvent être de qualité, rigoureuses et pertinentes pour l'expertise sans pour autant appliquer les BPL. L'application des BPL pour ce type de travaux ne s'impose pas, est onéreuse, et peut même être contre-productive pour faire de nouvelles découvertes. Par exemple, le nouveau type de relation dose-effet identifié pour le bisphénol A n'aurait pu être mis à jour par des études BPL. Il s'agit plus d'une question de pratiques des agences et des experts que de droit. En effet, la Cour de justice de l'Union européenne a confirmé que l'argument, souvent utilisé par l'industrie, selon lequel les études non BPL ne sont pas valables ou fiables n'est pas fondé en droit⁵⁴.

L'enjeu de mieux prendre en compte les travaux académiques est aujourd'hui **reconnu** par les agences européennes et l'ANSES qui ont **toutes indiqué avoir évolué sur cette exclusion des études non BPL et les prendre dorénavant mieux en compte.** Il existe cependant **des différences entre les agences et comités sur les règles et pratiques de sélection** des données. Pour réduire ces différences, les documents guide des agences européennes pourraient être révisés pour insister sur la prise en compte des travaux académiques et demander que les critères retenus pour pondérer les différentes études soient explicités.

Proposition n°4 : Harmoniser les critères de sélection et de pondération des travaux retenus par les agences afin que les études académiques soient mieux prises en compte dans l'évaluation des risques et expliciter ces critères pour rendre le processus d'expertise le plus transparent et objectivable possible.

2.1.2.3. *Les méthodes et outils doivent être régulièrement actualisés*

La **méthodologie d'évaluation réglementaire des risques** évolue lentement et peut se retrouver en décalage avec les progrès scientifiques et technologiques comme l'illustre l'exemple des **perturbateurs endocriniens**. En effet, les travaux sur ces substances ont remis en cause certains dogmes de la toxicologie traditionnelle, notamment en montrant une relation dose-réponse non linéaire et des effets intergénérationnels. **Plus de vingt ans ont été**

⁵¹ Ce score a été proposé initialement par des employés de BASF.

⁵² Le document guide de l'ECHA concernant les exigences de données indique toutefois bien qu'il ne faut pas exclure toutes les études non BPL qui pourraient être pertinentes.

⁵³ Les BPL portent sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques. Leur objectif premier est d'assurer l'obtention de données d'essai fiables, de grande qualité, reproductibles, dans le cadre de l'harmonisation des procédures d'essai aux fins de l'acceptation mutuelle des données. Elles ne garantissent pas la valeur des résultats, seulement la validité des données et ne disent rien sur la pertinence de l'étude.

⁵⁴ Arrêt du 11 mai 2017 dans l'affaire T-115/15.

nécessaires entre la conférence de Wingspread de 1991⁵⁵ où est inventée l'expression « perturbateur endocrinien », sa diffusion par l'OCDE et l'OMS en 2002, et l'élaboration de documents guide pour les produits phytosanitaires et les biocides en 2018. Il reste **encore beaucoup à faire** pour mieux identifier, évaluer et gérer ces agents.

Certes, des délais sont inévitables entre les premières publications scientifiques et leur prise en compte dans les évaluations, surtout s'il s'agit d'évaluations réglementées. Ainsi, un minimum de 7 à 20 ans seraient nécessaires entre la proposition de nouvelles méthodes de test (souvent postérieure aux premières publications) et leur adoption réglementaire. De plus, les délais peuvent être allongés en cas de désaccord du gestionnaire comme l'illustre le blocage depuis juillet 2013, faute d'accord entre les États membres, de la révision des lignes directrices sur l'évaluation des risques des produits phytosanitaires sur les abeilles, qui devait permettre notamment de mieux évaluer les risques liés à l'exposition chronique et prendre en compte l'impact sur les bourdons et les abeilles sauvages, et non plus seulement sur les abeilles domestiques.

Il paraît souhaitable de raccourcir ces délais, ce qui nécessite un investissement renforcé des acteurs publics français (administrations, établissements publics). Or, la définition et mise à jour des méthodes de test souffrent d'un relatif désintérêt des scientifiques et des décideurs publics qui contraste avec l'intérêt marqué des acteurs privés, notamment dans le secteur de la chimie. Les industriels ont identifié l'impact des méthodes sur les résultats de l'évaluation et savent qu'ils ont plus de marges d'intervention à ce niveau que dans les comités d'évaluation. **L'OCDE** joue un rôle crucial dans l'élaboration de lignes directrices et de documents guide. Elle valide notamment les méthodes d'essais qui sont ensuite reprises dans la réglementation européenne. Le contraste est grand entre, d'un côté, son rôle réel et de l'autre, son fonctionnement, peu transparent en comparaison de celui des agences et l'implication des acteurs publics dans ses travaux⁵⁶.

Plusieurs initiatives ont été identifiées. Au niveau européen, l'EFSA a décidé de consacrer une partie de son budget supplémentaire (10-15 M€ par an) à un programme important de mise à jour des méthodologies, pour faire le lien entre science académique et science réglementaire⁵⁷, car elle considère que les résultats de la recherche publique ne sont pas encore assez appliqués.

En France, une plateforme public-privé (PEPPER) a été créée en 2019 pour accélérer la validation de méthodes d'essais pour les perturbateurs endocriniens⁵⁸. Son objectif semble pertinent car les validations de test sont des opérations longues et coûteuses qui ne sont ni financées ni « rentables ». Cependant, sa gouvernance interroge car le rôle dévolu aux représentants des entreprises sur l'opportunité des tests à retenir, ainsi que dans le comité scientifique, peut laisser craindre des biais dans la sélection des tests. La participation privée aurait dû être conçue sur un autre modèle⁵⁹ afin de veiller au respect des mêmes règles déontologiques que celles appliquées à l'expertise qui intervient en aval (cf. 2.5).

⁵⁵ Conférence au cours de laquelle est progressivement apparue l'idée qu'un ensemble de phénomènes dus à différentes substances relevaient d'un même mécanisme, l'action mimétique des hormones naturelles par des produits chimiques présents dans l'environnement et conduisant à des perturbations. Cette conférence, réunissant 21 scientifiques de quinze disciplines différentes, a été organisée à l'initiative de la spécialiste en santé-environnement Theo Colborn, auteure en 1996 de *Our Stolen Future*.

⁵⁶ Au demeurant, peu des interlocuteurs rencontrés par la mission connaissent son fonctionnement, sauf quelques rares contributeurs (DGPR, INERIS).

⁵⁷ Sur des sujets tels que les méthodes alternatives aux tests animaux (tests *in vitro*, *in silico*), les risques d'exposition combinée, l'utilisation de l'intelligence artificielle dans l'évaluation des risques.

⁵⁸ Initiative portée pour le public par le MTE et l'INERIS et financée par le PIA à hauteur de 4,8M€, pour le privé par France Chimie avec notamment Bayer, BASF et la FEBEA, avec un engagement financier minimum de 800k€.

⁵⁹ Par exemple, financement privé (d'ailleurs relativement limité), consultation régulière des partenaires privés mais pas de participation à la décision sur les tests à retenir.

Rapport

De plus, lorsque les méthodes évoluent, il convient de s'assurer que les données demandées dans les dossiers soient elles aussi revues pour que les nouvelles méthodes puissent être effectivement appliquées.

Par ailleurs, un changement conceptuel et méthodologique peut aujourd'hui être envisagé pour **tester, à moindre coût et plus rapidement**, un grand nombre de produits chimiques, seuls ou en mélanges. Le développement de **nouveaux outils** (utilisation des *big data* et de l'intelligence artificielle par exemple) est important, mais ils doivent, pour s'appliquer, être recommandés par les autorités nationales et internationales et intégrés à la réglementation.

Proposition n°5 : Encourager la mise à jour des méthodes et données en (i) définissant, avec l'ensemble des établissements publics impliqués dans la santé-environnement, une feuille de route sur la mise à jour des méthodes (en particulier à l'OCDE) ; (ii) mettant à jour de manière systématique et concertée les données demandées aux industriels, dès adoption de nouvelles méthodes ; (iii) promouvant des innovations sur les outils, méthodes et modèles et capacité d'analyse de données, au sein des agences et grâce à des financements européens.

2.1.3. Une approche multidisciplinaire est à privilégier et l'analyse socio-économique peut apporter des développements utiles

Différents types d'analyses socio-économiques existent dans le domaine de la santé-environnement. Dans le champ réglementaire c'est dans le **cadre de REACH** que l'analyse socio-économique est la plus développée, car le règlement prévoit des études de ce type dans les procédures d'autorisation et de restriction⁶⁰. L'analyse socio-économique réalisée dans le cadre de REACH vise à mettre en balance les bénéfices socio-économiques avec les risques pour l'environnement et la santé, en monétarisant chaque impact pour les comparer, y compris les externalités négatives. Cette analyse a donc un champ précis : il s'agit de faire le bilan coûts-bénéfices de l'utilisation d'une substance. Les demandes d'autorisation (115 autorisations accordées au 3 juillet 2020) et de restrictions (71 restrictions accordées), bien que faibles en regard du nombre de substances chimiques utilisées, conduisent néanmoins à produire fréquemment ce type d'analyses et à consolider les méthodes. Les attendus d'un dossier d'analyse socio-économique sont donc précisés dans des guides méthodologiques de l'ECHA.

L'ANSES a fait le constat de besoins croissants et du manque de cadre méthodologique et de ressources internes pour développer ce champ d'expertise. Par conséquent, dans le cadre de son contrat d'objectif et de performance 2018-2022, l'agence s'est engagée à construire un dispositif en matière d'analyses socio-économiques, avec la création d'une équipe interne dédiée, en centralisant les compétences réparties jusqu'à présent dans différentes directions de l'établissement.

Si l'intérêt des analyses socio-économiques est de fournir une méthode permettant de prendre en compte tout type d'impact, les revues critiques⁶¹ des analyses produites dans le cadre de REACH ont démontré que celles-ci étaient le plus souvent lacunaires. **Ces lacunes** portent sur la mesure de l'impact, économique, social et environnemental, d'une décision sur tous les acteurs, notamment d'une filière, et non sur les seuls producteurs et utilisateurs d'une substance, ainsi que sur l'appréciation de la distribution des impacts (différences territoriales ou sociales, expositions diverses, etc.). Les externalités négatives sont insuffisamment prises en compte, par exemple l'impact sur le service de pollinisation des abeilles.

⁶⁰ Les autorisations sont prévues par le titre VII, article 60 du règlement REACH et son annexe XVI ; les procédures de restriction sont prévues au titre VIII, article 68, du règlement REACH et à son annexe XV.

⁶¹ Stavros Georgiou, Christophe Rheinberger et Matti Vainio *Benefit-cost analysis in EU chemicals legislation : experiences from over 100 REACH applications for autorisation*, avril 2018.

Rapport

De plus, ces analyses reposent sur les données produites par les industriels : l'asymétrie d'informations est une cause logique de la faiblesse de la contre-expertise publique (cf. annexe V). Les données commerciales (clients et fournisseurs d'une entreprise, structure de ses coûts, etc.), étant particulièrement sensibles pour une entreprise, elles doivent être protégées et le respect du secret commercial garanti. Néanmoins, de telles données pourraient être communiquées aux agences, françaises et européennes, alors à même d'avoir une vision centralisée et plus globale des filières économiques. Une telle réforme ne pourrait cependant intervenir qu'en concertation avec les industriels.

Proposition n°6 : Proposer une évolution de la réglementation européenne en matière d'analyse socio-économique pour (i) intégrer une évaluation des impacts des décisions sur l'ensemble des acteurs, et prendre en compte les différences sociales ou territoriales ; (ii) renforcer les obligations de communication des données commerciales aux agences publiques.

Les incertitudes liées à la fiabilité et à la complétude des données, ainsi que les limites des méthodes utilisées incitent à la modestie sur l'apport réel de l'analyse socio-économique telle que pratiquée actuellement. Par ailleurs, ce domaine ne dispose pas d'un recul historique permettant de bénéficier de compétences et de filières de formation dédiées. Par conséquent, si la méthodologie des analyses socio-économiques peut être améliorée, **la mission ne recommande pas d'accorder plus de poids aux déterminants de nature socio-économique dans l'évaluation des risques, mais d'encourager la montée en compétences de ces analyses** afin d'enrichir les évaluations réglementaires (cf. *supra*) et non réglementaires (cf. 2.3.2).

2.2. Les études et données disponibles doivent être améliorées pour devenir plus complètes, plus transparentes et plus structurées

Les « données » sont le deuxième pilier sur lequel s'appuient les expertises : elles doivent être de qualité, pertinentes, objectives et accessibles de façon sécurisée. Le terme « données » recouvre un ensemble très large ; les développements qui suivent concernent, d'une part, les études fournies par les industriels lorsqu'ils sollicitent un accès au marché auprès des autorités gestionnaires de risques (2.2.1) et, d'autre part, les données issues des systèmes de surveillance environnementaux, des travaux épidémiologiques et de la vigilance sanitaire qui peuvent être mobilisées à des fins de recherche et d'expertise (2.2.2).

2.2.1. Les études fournies par les industriels doivent être plus transparentes, complètes, adaptées et respecter la réglementation

Dans le cadre réglementé, l'évaluation des risques est conduite par des experts publics essentiellement à partir de dossiers transmis par les industriels, qui visent à démontrer l'innocuité ou en tout cas le caractère acceptable des risques pour la santé ou l'environnement des substances ou des produits qu'ils souhaitent mettre sur le marché. Ceci pose la question de la capacité de l'expertise publique à disposer des données demandées, à pouvoir réellement contre-expertiser les informations transmises, à s'assurer de leur qualité, pertinence et complétude, et à pouvoir prendre en compte d'autres éléments de preuve, notamment issus de la recherche publique (cf. annexe IV).

2.2.1.1. Davantage de transparence permettra de renforcer la confiance dans les informations utilisées par les agences

La réglementation européenne impose aux industriels un degré de transparence croissant concernant les données qu'ils transmettent aux agences européennes, mais qui n'est pas généralisée.

Cette évolution concerne en particulier la réglementation relative à l'EFSA, qui a connu deux évolutions importantes à la suite de l'initiative citoyenne européenne visant à interdire le glyphosate⁶² : mise en place d'un **registre des études pour éviter une sélection des études par les industriels⁶³ et publication à un stade précoce de toutes les données et informations scientifiques** étayant des demandes d'autorisation, dans le respect de certaines règles de confidentialité.

Les modalités d'application de ces dispositions à compter de mars 2021 doivent encore être précisées, notamment quant à la définition de la confidentialité des données qui est un enjeu important, comme l'illustre une saisine de la Médiatrice européenne d'août 2020⁶⁴.

La Commission propose d'étendre le principe d'open data et ces principes de transparence à d'autres législations. La mission recommande de soutenir cette proposition, y compris au-delà des seuls produits chimiques visés par la stratégie.

Proposition n°7 : Être particulièrement attentif aux modalités de mise en œuvre de la réglementation « transparence » et soutenir la proposition de la Commission européenne d'étendre le principe d'open data et les principes de transparence du secteur de la sécurité alimentaire à d'autres législations sur les produits chimiques, voire au-delà.

2.2.1.2. Appliquer le principe central de « pas de donnée, pas de marché » pour les produits chimiques

Sauf lorsqu'une réglementation d'usage le prévoit autrement⁶⁵, l'accès des produits chimiques au marché de l'Union européenne est accordé après un simple **enregistrement de dossier**. Seule la complétude du dossier est vérifiée avant d'accorder le numéro d'enregistrement (article 20 de REACH). Il n'y a donc ni contrôle de conformité ou de qualité *préalable*⁶⁶, ni d'évaluation de risque par une autorité publique. Seul 1 % des dossiers ont été rejetés en 2018 (*cf.* annexe IV).

⁶² Règlement 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire.

⁶³ Les opérateurs économiques devront désormais notifier à l'EFSA toutes les études qu'ils commandent ou réalisent, et l'Agence établira et gèrera une base de données. Seules les études notifiées pourront être prises en compte pour les demandes d'autorisation.

⁶⁴ Dans le cadre de la réglementation sur les produits phytopharmaceutiques, les informations commerciales sensibles sur les substances sont protégées pendant 10 ans. D'après le plaignant, certains producteurs ont recours à de nouvelles demandes d'autorisations à la fin de la période pour préserver la confidentialité pendant une nouvelle période de 10 ans, ce qui empêche le développement de génériques.

⁶⁵ Par exemple pour les biocides ou les produits phytosanitaires, une autorisation de mise sur le marché est nécessaire.

⁶⁶ REACH prévoit, depuis avril 2020, un contrôle de conformité -postérieur à l'enregistrement, donc à l'accès au marché - pour au minimum 20% des dossiers contre 5% précédemment.

Rapport

Ce choix a été fait dans les années 2000, en partant du constat des lenteurs dans les évaluations des risques obligatoires pour les nouveaux produits et dans la mise en œuvre des stratégies de réduction des risques pour les substances chimiques existantes. Conformément au principe du pollueur-payeur⁶⁷ le règlement REACH a transféré la charge de la preuve aux acteurs du secteur, désormais responsables d'apporter la preuve que les produits chimiques peuvent être utilisés en toute sécurité. Depuis l'entrée en vigueur de REACH en 2010, le principe «*pas de données, pas de marché*» s'applique donc⁶⁸.

Ainsi, des **progrès ont été réalisés**. Depuis 2010, des dossiers ont été enregistrés correspondant à 22 000 substances pour des produits chimiques fabriqués ou importés dans l'UE pour plus d'une tonne par an, ce qui représente **la base de données publiques sur les substances chimiques la plus importante au monde**.

Cependant, beaucoup reste à faire. La **non-conformité des dossiers d'enregistrement est l'une des quatre questions identifiées par la Commission comme devant « être traitées de toute urgence »**⁶⁹. C'est un enjeu largement documenté et majeur : **moins de la moitié des dossiers contrôlés est conforme**⁷⁰.

Plusieurs actions ont été entreprises depuis 2019, telle la publication par l'ECHA et la Commission d'un *plan d'action commun d'évaluation dans le cadre de REACH*. En particulier, l'ECHA prévoit d'augmenter de manière significative et hiérarchisée le nombre de contrôles de conformité pour avoir une vision plus complète des risques d'ici 2027.

L'amélioration et l'accélération des contrôles doivent être encouragées, en veillant à ce que l'ECHA dispose des moyens nécessaires à ses missions, malgré la forte baisse de sa redevance depuis 2019. Néanmoins, ces actions sont coûteuses en ressources publiques et de plus, le non-respect est peu sanctionné⁷¹, ce qui n'incite pas les entreprises à respecter *ab initio* la réglementation.

Compte tenu de l'ampleur du sujet et de sa persistance, les autorités nationales, ou l'ECHA si on lui en donnait la capacité juridique⁷², devraient plus rapidement retirer l'accès au marché pour les substances pour lesquelles les entreprises n'ont pas respecté leurs obligations : l'absence de transmission de données ne doit pas se traduire par des délais d'évaluation plus longs et un maintien de la mise sur le marché. Une telle approche figure dans la stratégie durable sur les produits chimiques de la Commission européenne. Dans un second temps, il pourrait être envisagé, en fonction des résultats de la prochaine évaluation quinquennale (2023), que si les mêmes problèmes lors de l'enregistrement persistent, le numéro d'enregistrement ne soit accordé qu'après l'évaluation des dossiers⁷³.

⁶⁷ Article 191, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

⁶⁸ Pour enregistrer un produit chimique, certaines données sur la substance doivent être fournies dans des dossiers d'enregistrement pour démontrer une utilisation sûre de la substance tout au long du cycle de vie. Par ailleurs, les entreprises doivent communiquer aux utilisateurs de la chaîne d'approvisionnement les informations sur la manière d'utiliser les produits chimiques en toute sécurité.

⁶⁹ Seconde évaluation de REACH, REACH REFIT, mars 2018.

⁷⁰ Par exemple, un rapport de 2018 des deux agences allemandes (BfR et UBA) a montré que les données disponibles n'étaient conformes aux exigences de REACH que pour 31% des substances enregistrées à 1 000 tonnes par an (tpa) et plus et pour 44% pour les substances à des tonnages compris entre 100 et 1 000 tpa.

⁷¹ L'application des sanctions est très graduelle (conseil, amendes...) et aucun État membre n'a à ce jour retiré l'accès au marché pour non respect des exigences de qualité des dossiers, ce qui pose la question du caractère dissuasif des sanctions.

⁷² L'ECHA fait l'évaluation de dossiers mais REACH ne lui donne pas la compétence de sanctionner le non-respect de ses décisions, qui revient aux États membres. Les sanctions ainsi prévues doivent être « effectives, proportionnées et dissuasives » (art. 126 REACH).

⁷³ Le nombre de substances concernées serait limité puisque depuis mi-2018, le nombre de nouveaux dossiers d'enregistrement a vocation à diminuer (puisque les dossiers de substances dites existantes devaient être déposés avant cette date). Sa faisabilité devrait être examinée.

La question se pose également pour d'autres réglementations, comme pour les produits phytosanitaires, où l'autorisation peut être accordée même si des données sont manquantes. Ainsi, il est essentiel de veiller à ce qu'un demandeur qui n'a pas transmis les données requises, ne puisse pas opérer dans les mêmes conditions que ceux qui ont respecté leurs obligations, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

Proposition n°8 : S'assurer du respect du principe « pas de donnée, pas de marché ». Pour cela, les États membres doivent adopter des sanctions dissuasives (par exemple retrait de l'accès au marché) pour que les industriels soient davantage incités à fournir les données requises. En cas de révision de REACH, donner à l'ECHA la possibilité de sanctionner le non-respect de ses décisions.

2.2.2. La structuration des données de surveillance et d'épidémiologie est essentielle pour identifier les liens de causalité entre facteurs environnementaux d'exposition et état de santé des populations

2.2.2.1. Les nombreuses données en santé et en environnement doivent être mieux connectées afin de comprendre les liens entre expositions environnementales et pathologies

Les données en santé et en environnement sont extrêmement nombreuses, et elles constituent une source potentiellement puissante pour la recherche et l'expertise en santé-environnement, en particulier pour rechercher des liens de causalité entre exposition à des facteurs environnementaux et état de santé des populations. Cependant, cette potentialité n'est pas effective (cf. annexe VIII).

Les données proviennent de systèmes de surveillance environnementaux⁷⁴, du système national de santé et de travaux d'épidémiologie (cf. annexe VIII). Les sources de données sont variées, par exemple des capteurs ou des prélèvements effectués dans l'environnement (stations de mesures de la qualité de l'air, prélèvements et analyses périodiques d'eau, plans de surveillance et de contrôle de la chaîne alimentaire, mesures de profils sur les teneurs en polluants des sols, mesures de radioactivité...), des informations sur l'activité des administrations de la santé (dépenses remboursées par l'assurance-maladie, résumés de séjours hospitaliers...) ou encore des travaux épidémiologiques (cohortes mère-enfants sur les conséquences des expositions aux polluants chimiques, registres de cancers...).

Côté environnemental, les données portent sur des sources de contamination ou d'exposition (installations classées, déchets radioactifs, alimentation, etc.), la qualité des milieux (l'eau, l'air et le sol), des facteurs de risque physique (bruit, radiofréquence, radiation...), chimique ou biologique. Elles sont produites, détenues et gérées essentiellement par les établissements publics et les services de l'État. Côté santé, plusieurs centaines de bases et jeux de données, ont été recensées⁷⁵ dont la base de l'assurance-maladie et celle des hôpitaux.

⁷⁴ Les systèmes de surveillance, sanitaires ou environnementaux, visent à la collecte systématique et continue de données ainsi que leur analyse, leur interprétation et leur diffusion dans une perspective d'aide à la décision.

⁷⁵ La cartographie des bases de données publiques en santé d'ETALAB (2014) recense 260 bases et jeux de données.

Ces données sont stockées dans de nombreuses bases de données dont certaines seulement sont intégrées à des systèmes d'information⁷⁶ qui rassemblent et rendent interopérables plusieurs bases, facilitant leur accès et leur exploitation. En matière d'environnement, le Système d'information sur l'eau (SIE), basé sur un référentiel commun de données, assure l'interopérabilité entre une quinzaine de banques de référence et des centaines de bases de données sur la qualité de l'eau, dans le cadre du Schéma national des données sur l'eau institué en 2010. En revanche, pour d'autres milieux (l'air intérieur, les sols), il n'existe pas de schéma national de données qui définisse les objectifs du système d'information, le périmètre des données, les dispositifs techniques (référentiel commun, modalités de recueil, de conservation et de diffusion des données) et la gouvernance d'ensemble. Lorsqu'un référentiel commun de données fait défaut, les multiples bases de données ne sont pas interopérables. Côté santé, le Système national des données de santé (SNDS) créé en 2016 rassemble par exemple les bases les plus importantes dans le champ sanitaire (assurance-maladie, hôpitaux, décès), mais il ne couvre pas l'ensemble des données disponibles.

Les sources et bases de données en santé et en environnement doivent continuer de progresser et de se structurer chacune de leur côté (cf. annexe VIII). Pour l'environnement, à l'instar de ce qui a été réalisé pour l'eau, la structuration des données sur l'air intérieur et sur les sols devrait être poursuivie dans le cadre de schémas nationaux de données, comme l'ont du reste recommandé de précédentes missions d'inspection⁷⁷. Pour la santé, des réponses doivent être apportées aux sujets soulevés dans le cadre du Health data hub, avec la clarification des responsabilités sur les données et la définition de règles conciliant protection des libertés et activités de recherche.

Proposition n°9 : Faire progresser les données environnementales et sanitaires en : (i) poursuivant la structuration en schémas nationaux des données environnementales ; (ii) clarifiant l'origine des données de santé, ainsi que des modalités précises d'accès aux données aux fins de recherche et de surveillance.

Par ailleurs, ni le schéma national des données de santé, ni les systèmes de surveillance de l'environnement et leurs bases de données n'ont été conçus initialement pour la santé-environnement, c'est-à-dire dans un objectif d'évaluation des expositions environnementales et d'établissement des liens de causalité entre ces expositions et l'état de santé. Ces systèmes ont été conçus pour répondre à des besoins et des contraintes spécifiques, telle que, pour l'environnement, la surveillance de la qualité des milieux en application de la réglementation européenne, qui impose un format de données conforme à la directive Inspire⁷⁸. Afin que ces données participent à une meilleure compréhension des liens entre expositions environnementales et pathologies, il ne suffira pas de faire progresser chaque sphère pour elle-même. **Il faut surtout travailler à mieux les connecter.**

Actuellement, **les données sanitaires, d'une part, et environnementales, d'autre part, sont déconnectées et non interopérables entre elles malgré deux projets de création de hubs** (plateformes) de données, le Health data hub et le Green data hub. Ces projets visent à rendre des bases et systèmes d'information interopérables et paraissent très utiles à la mission.

⁷⁶ Une base de données est une collection d'informations organisées afin d'être facilement consultables, gérables et mises à jour. Au sein d'une base, les données sont indexées afin de pouvoir facilement trouver les informations recherchées à l'aide d'un logiciel informatique. Un système d'information (SI) est un ensemble organisé de ressources permettant la collecte, le stockage, le traitement et la diffusion de l'information.

⁷⁷ Rapport CGAAER-CGEDD, *Propositions pour un cadre national de gestion durable des sols*, septembre 2015. Rapport CGAAER-CGEDD, *Évaluation du Groupement d'Intérêt Scientifique GIS Sol*, février 2017. Rapport CGEDD-IGAS-IGA, *L'observatoire de la qualité de l'air intérieur, bilan et perspectives*, janvier 2019.

⁷⁸ Directive 2007/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 mars 2007 établissant une infrastructure d'information géographique dans la Communauté européenne (INSPIRE).

Rapport

- ◆ Le Health data hub est lancé, avec une équipe constituée et des moyens identifiés, mais de nombreux freins restent à surmonter, en particulier en matière de protection des données individuelles, afin que leur accès soit simplifié pour la recherche, ou encore de culture du partage des données, pour que l'origine des données de cohorte intégrées au hub soit reconnue.
- ◆ À l'inverse, le projet de Green data hub, inscrit au PNSE 4, affiche de grandes ambitions⁷⁹, mais son contenu et les moyens à y consacrer restent à préciser en cohérence avec les initiatives européennes.

Cependant, à ce stade les deux projets sont dans les faits déconnectés, malgré l'ambition affichée que le Green data hub embrasse le champ de la santé-environnement.

Une organisation et des moyens à la hauteur des ambitions affichées doivent être mobilisés pour le Green data hub ; son rapprochement avec le Health data hub doit être envisagé dès l'origine (cf. annexe VIII). Concernant la construction du Green data hub, le projet doit être lancé rapidement, avec la constitution d'une équipe projet et d'un réseau de partenaires, l'élaboration d'une feuille de route, la sécurisation de financements appropriés au projet qui sera défini (PIA 4, fonds pour la transformation de l'action publique, financements du plan de relance...) et la définition d'un calendrier réaliste. Concernant le rapprochement avec le Health data hub, un groupe de projet réunissant les deux équipes devra être mis en place afin d'élaborer une feuille de route conjointe ; il conviendrait également d'envisager dès à présent les évolutions législatives nécessaires au rapprochement des données sanitaires (en particulier celles progressivement réunies dans le Health data hub) et environnementales.

Proposition n°10 : Accélérer la mise en relation des données environnementales et de santé et se donner les moyens d'y arriver. Mettre en place au plus vite un groupe projet entre les équipes du Health data hub et du Green data hub chargé de mettre en œuvre une feuille de route, avec des moyens adaptés, et lancer des études exploratoires visant à rapprocher les données environnementales et de santé.

2.2.2.2. Des données de la vigilance sanitaire qui permettent de traiter des alertes mais ne sont pas exploitables pour la recherche et la détection de risques émergents

Il existe une quinzaine de systèmes de vigilance sanitaire⁸⁰ qui recueillent et stockent dans des bases de données des déclarations de professionnels et de particuliers sur des événements sanitaires indésirables (après une intoxication alimentaire, l'utilisation d'un produit de la vie courante...). Un portail de signalement⁸¹ des événements indésirables permet de rassembler les déclarations pour cette quinzaine de systèmes de vigilance ; il s'agit d'un guichet unique pour les déclarants, relié à des bases de données distinctes (cf. annexe II).

⁷⁹ Le projet de PNSE 4 affiche la réalisation de « preuves de concept » pour le premier semestre 2021, la mise à disposition de premières données début 2022, mais les moyens financiers ne sont pas précisés et une équipe projet est à consolider.

⁸⁰ La vigilance est la surveillance appliquée à la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits ou matériels.

⁸¹ <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Rapport

Les données recueillies via ces systèmes de vigilance sont peu exploitables pour la recherche en santé-environnement. En effet, ces systèmes ont été conçus pour la détection d'événements indésirables et leur traitement en urgence : ils sont basés sur des déclarations inégalement remplies produisant des données de qualité variable ; de plus leurs bases de données ne sont pas interconnectées. Par conséquent, ces systèmes ne sont pas toujours en mesure de participer à la détection de risques se manifestant par des signaux faibles, au sein d'un même système, mais surtout lorsque plusieurs facteurs de risque doivent être rapprochés : effet indésirable d'un médicament ou d'un cosmétique et exposition à un biocide ou un produit phytosanitaire, par exemple.

Or, la perception et le traitement des signaux faibles révélateurs de risques émergents doit devenir une priorité stratégique pour les agences gestionnaires de systèmes de vigilance. Ces systèmes doivent évoluer pour aller au-delà de leurs objectifs initiaux de détection des alertes et de traitement en urgence, pour également mettre au jour les risques émergents, notamment via des outils de *datamining* et d'intelligence artificielle. Cet enjeu est bien identifié par certaines agences, notamment l'ANSES dans son programme *Ambition 2025*, mais cet objectif stratégique doit être généralisé afin que les opérateurs et administrations travaillent ensemble.

Proposition n°11 : Faire de l'amélioration de la collecte et de l'analyse des signaux faibles une priorité stratégique pour les opérateurs du champ santé-environnement, afin d'améliorer la détection des risques émergents, et organiser le travail inter-opérateurs.

2.3. Le soutien à la recherche et la capacité d'initiative des agences sont des leviers pertinents pour renforcer l'expertise

L'expertise en évaluation des risques a besoin de s'appuyer sur un *corpus* de connaissances qui bénéficie des avancées de la recherche, tant fondamentale qu'appliquée (2.3.1). En outre, sa mise en œuvre nécessite que les agences spécialisées disposent de moyens propres pour mener des études complémentaires qui peuvent s'avérer nécessaires au cours du processus d'expertise (2.3.2.1). Enfin, afin d'aider les décideurs, il est souhaitable de développer des alternatives à certaines substances ou produits de différentes natures (2.3.2.2).

2.3.1. Les programmes de recherche doivent permettre de développer les connaissances pour l'expertise selon les besoins identifiés comme prioritaires, en complémentarité avec le niveau européen

2.3.1.1. La place de la santé-environnement doit être plus clairement affirmée dans les orientations et la programmation de la recherche française

La santé-environnement n'est pas une priorité dans les orientations stratégiques nationales de la recherche et elle est prise en compte de façon parcellaire dans les appels à projets (cf. annexe VI). Pourtant, en 2013, l'initiative française pour la recherche en environnement santé (IFRES), issue des travaux des alliances Allenvi pour l'environnement, Aviesan pour les sciences de la vie et de la santé, et Athena pour les sciences humaines et sociales, proposait une vision intégrée de l'ensemble des expositions, des effets toxiques, et recommandait de se doter d'infrastructures et de moyens multidisciplinaires. Cette initiative n'a pas été mise en œuvre, mais elle a permis de conforter l'influence de quelques chercheurs et d'initier une dynamique.

Rapport

La stratégie nationale de la recherche de mars 2015, est orientée autour de dix défis, dont trois incluent la santé-environnement. La loi de programmation de la recherche (LPR) adoptée fin 2020 reconnaît le concept d'exposome, sans permettre de surmonter les cloisonnements, notamment entre la santé humaine et la gestion de l'environnement. Enfin, le plan national santé-environnement n'a pas eu d'influence significative sur la programmation nationale de la recherche.

En conséquence, la mission considère qu'il faut **élaborer une stratégie nationale de recherche** en santé-environnement, articulée avec l'échelon européen, qui s'inscrive comme un axe majeur transversal de la stratégie nationale de recherche et soit déclinée dans les contrats d'objectifs et de performance des institutions de recherche concernées.

De façon structurelle, la recherche académique est d'abord centrée sur les disciplines même si les approches pluridisciplinaires se développent. S'il existait jusqu'en 2014 des appels à projets dédiés à la santé-environnement dans la programmation de l'Agence nationale de la recherche (ANR), celle-ci n'inclut plus de volet thématique et concentre ses moyens sur un appel à projets générique orienté sur la recherche fondamentale et structuré essentiellement par les disciplines. Cette évolution ne favorise pas la structuration de communautés interdisciplinaires en santé-environnement comme les programmes précédents les avaient fait émerger. **L'ANR reste néanmoins le premier financeur de projets de recherche en santé-environnement** pour un montant de l'ordre du tiers des 25 M€ annuels qui sont consacrés à ce domaine par les différents financeurs selon les estimations faites par la mission.

Les projets de recherche doivent non seulement faire progresser les connaissances fondamentales mais aussi permettre de **développer les connaissances utiles à l'expertise, selon les besoins identifiés**. À cet égard, le programme national de recherche en environnement-santé-travail (PNR-EST) dont l'ANSES assure la programmation, l'animation et le financement, constitue un bon exemple. D'un montant annuel variant entre 4,5 et 5,5 M€, il permet de sélectionner une quarantaine de projets pluridisciplinaires tous les ans sur un critère de qualité scientifique mais également sur un critère d'impact et de soutien aux politiques publiques.

Pour produire les connaissances nécessaires à l'expertise, **il conviendrait de mieux coordonner les appels à projets et de renforcer le volet appliqué**. La coordination des contenus et calendriers des différents appels à projets relatifs à la santé-environnement (ADEME, ANR, ANSES, INCA et fondations caritatives) pourrait y contribuer. Plus structurellement, la mission recommande de veiller à un bon équilibre entre des travaux à caractère fondamental et d'autres à caractère plus appliqué, en réponse notamment aux besoins de l'expertise publique.

En termes de ressources, à la suite de la LPR, la préparation du nouveau plan d'action triennal de l'ANR, avec des moyens financiers en forte augmentation, offre une opportunité, en s'appuyant sur un partenariat avec l'ANSES pour **développer conjointement un appel à projets en santé-environnement**. Il faut également un changement d'échelle dans le montant et la durée des projets financés afin de pouvoir prendre en charge sur le long terme les enjeux de connaissance liés à l'exposome. Au-delà du soutien à des cohortes, le programme des investissements d'avenir (PIA) devrait être mobilisé pour financer un programme prioritaire de recherche sur l'exposome tel qu'envisagé par le PNSE 4. Enfin, des plates-formes dédiées à la recherche en santé-environnement (moyens d'analyse, bio-informatique...) sont à développer en s'appuyant sur les contrats de plan État-région.

Proposition n°12 : Élaborer une stratégie nationale de recherche en santé-environnement, déclinée dans les contrats d'objectifs des institutions de recherche concernées, et renforcer le volet appliqué dans les appels à projets en santé-environnement, via (i) la mise en place d'un comité de coordination des financeurs de la recherche en santé-environnement ; (ii) la consolidation d'un programme national de référence orienté vers les besoins de l'expertise, en doublant les moyens actuels du PNR-EST dans le cadre d'un partenariat entre l'ANR et l'ANSES ; (iii) la mobilisation du programme des investissements d'avenir (PIA 4) pour financer un programme prioritaire de recherche pour comprendre l'exposome humain et environnemental.

2.3.1.2. L'implication des institutions françaises au sein de la recherche européenne doit être soutenue

À l'échelle européenne, la **santé-environnement a trouvé sa place dans les programmes cadre de recherche** qui accordent des moyens équilibrés entre les volets fondamentaux et finalisés de la recherche. Depuis une vingtaine d'années, l'Union européenne a financé plus de 500 projets de recherche finalisée en santé-environnement pour un montant total de 1,8 Md €. Les résultats de ces recherches ont fait progresser la connaissance sur des sujets précis, principalement sur les produits chimiques, les nanoparticules et la pollution de l'air.

Le **programme Horizon Europe, pour la période 2021-2027**, prendra la suite du programme Horizon 2020. Les recherches en santé-environnement pourront s'inscrire dans plusieurs clusters thématiques. **Horizon Europe poursuit donc la tendance des programmes cadre de recherche-développement précédents de financer des actions de recherche qui fournissent des connaissances utiles pour la mise en œuvre des politiques publiques.** De plus, l'UE et ses États membres pourront s'engager dans des partenariats cofinancés. Enfin, un soutien financier continuera à bénéficier à des infrastructures de recherche.

Ainsi, deux initiatives sont prioritaires. Tout d'abord, faisant suite à l'initiative HBM4EU (*human biomonitoring for the European Union*) sur la biosurveillance, initiée dans le cadre d'Horizon 2020, un partenariat de recherche (programme PARC) à lancer en 2022 porte sur l'évaluation des risques liés aux produits chimiques, afin de soutenir les autorités européennes et nationales d'évaluation et de gestion des risques chimiques en fournissant de nouvelles preuves et méthodologies et en stimulant leur adoption dans les processus réglementaires. **La proposition coordonnée par l'ANSES conforte son leadership en matière d'évaluation des risques** et devrait permettre à l'Europe de se rapprocher progressivement du niveau d'investissement américain (*National toxicology program*). Par ailleurs, un projet d'infrastructure européenne de recherche en santé-environnement qui viendra soutenir les travaux sur l'exposome, doit bénéficier d'un engagement fort des institutions françaises (cf. Annexe VI).

Proposition n°13 : **Consolider, dans le cadre d'Horizon Europe, la contribution des institutions françaises à la dynamique européenne de recherche en santé-environnement en apportant un soutien fort notamment au partenariat sur l'évaluation des produits chimiques (PARC) et à une infrastructure européenne de recherche en soutien aux travaux sur l'exposome.**

2.3.2. Il convient de conserver des marges de manœuvre pour avoir la capacité à initier des études et rechercher des alternatives

2.3.2.1. La capacité des agences à initier des études est essentielle

La réalisation d'études d'initiative publique doit être encouragée pour assurer un haut niveau d'expertise et une capacité d'anticipation, sur le champ non réglementé mais aussi réglementé, en complément des connaissances disponibles ou des informations fournies par les industriels. Cependant, cela nécessite d'accorder la faculté aux agences de prendre du recul sur les sujets et de leur donner les moyens humains et financiers nécessaires.

À l'échelle européenne, si le principe reste celui des études financées par les industriels et transmises dans leurs dossiers, l'EFSA disposera à partir de 2021 de la capacité de réaliser des études à la demande de la Commission européenne, sur des sujets à forts enjeux⁸². Cette possibilité devrait être étendue à l'ECHA.

À l'échelle française, la capacité de l'ANSES à mener des études complémentaires sur des sujets considérés comme pertinents doit être consolidée. Dans le champ réglementé, elle permet notamment de disposer d'éléments opposables aux études produites par les industriels. L'établissement pourra ainsi continuer à anticiper le calendrier de réévaluation des produits les plus controversés pour demander des évaluations complémentaires aux dossiers fournis par les industriels. À cet égard, l'initiative de l'ANSES visant à conduire une expertise sur le glyphosate en amont de sa réévaluation par l'EFSA était une initiative intéressante, bien que ses modalités aient été sujettes à polémique⁸³. Cependant, les moyens actuellement disponibles restent limités (environ 1 M€ par an) et il serait justifié d'au moins les consolider.

En particulier, il serait pertinent de développer les occasions de procéder à des analyses socio-économiques (études d'impact de lois en santé-environnement, examen de substances particulièrement controversées, etc.), ce qui permettrait la montée en compétence des analyses socio-économiques publiques (cf. 2.1.4. et annexe V). Ces analyses pourraient utilement être menées dans un premier temps dans un cadre non réglementaire ou en guise d'appui scientifique et technique, afin d'appuyer le décideur public et de faire monter en compétences ceux qui réalisent les analyses socio-économiques, avant d'envisager de réaliser des contre-expertises dans un cadre réglementaire, sur les substances qui présenteraient le plus d'enjeux.

Proposition n°14 : S'assurer que les agences disposent des marges de manœuvre pour conduire des expertises à leur initiative ou à celle de leur tutelle ; (i) consolider les capacités de l'ANSES, développer celles de l'EFSA et les créer pour l'ECHA ; (ii) développer la capacité des agences françaises à mener des analyses socio-économiques pour, à terme, développer une fonction de contre-expertise en la matière.

⁸² Évolution introduite par la révision de la « General food law » (règlement n°2019/1381).

⁸³ Début juin 2020, la députée M^{me} Delphine Batho a interpellé le gouvernement sur les conditions de sélection du consortium de sept laboratoires ayant remporté l'appel d'offres de l'ANSES pour mener une étude sur le glyphosate, au motif que « le consortium retenu pour mener ces études est dirigé par le président du groupe d'expertise collective d'urgence qui en a établi le cahier des charges ». L'ANSES a répondu dans un communiqué du 19 juin 2020, que seuls deux consortiums avaient répondu et qu'« un seul consortium a répondu à l'ensemble des spécifications. Dans chacun des deux consortiums figuraient des équipes liées à des scientifiques ayant participé aux groupes d'expertise collective impliqués dans la construction de l'avis de l'Anses sur les études à mener. »

2.3.2.2. La recherche et l'expérimentation d'alternatives sont des champs à développer, en particulier pour sortir du recours aux produits chimiques

La recherche d'alternatives existe actuellement dans la réglementation sur les produits chimiques, mais elle est très contrainte et aboutit donc rarement. Dans le cadre de REACH, elle existe pour les substances extrêmement préoccupantes, soumises à autorisation (substances de l'annexe XIV, *substance of very high concern*, SVHC) ainsi que pour les demandes de restrictions de certains usages. Dans le cadre de la réglementation sur les produits phytosanitaires et les biocides, des évaluations comparatives sont réalisées pour les substances « candidates à la substitution », car l'objectif est de réduire progressivement les autorisations d'usages de ces substances⁸⁴. Ainsi, un produit phytopharmaceutique contenant une substance « candidate à la substitution », ne sera pas approuvé si quatre critères sont remplis : il existe un autre produit autorisé ou une méthode non chimique ; la substitution ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs ; la diversité des substances actives est de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance ; les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte⁸⁵.

Dans la pratique, très peu d'études détaillées existent pour proposer des substitutions ou des alternatives à l'utilisation d'un produit, car les critères évoqués ci-dessus sont rarement réunis (*cf.* annexe V). Le sous-jacent de ces évaluations comparatives est que la substitution ne doit pas être moins efficace ni plus coûteuse.

Dans ce cadre contraint, **les études existantes sont donc relativement simples et se concentrent surtout sur des alternatives chimiques** (substitution d'une substance par une autre substance déjà approuvée et jugée moins risquée) fondées sur les données transmises par les industriels et la connaissance des produits chimiques alternatifs. Elles considèrent uniquement l'impact direct, par exemple agricole, sans aborder les conséquences environnementales, sanitaires et sociales. Elles intègrent mal les possibilités offertes par des combinaisons de méthodes et ne prennent pas en compte le potentiel d'amélioration des alternatives ainsi que l'évolution possible de leur coût⁸⁶.

C'est une approche de substitution directe qui est testée par la littérature, alors que les alternatives chimiques envisagées présentent des risques (manque de connaissance sur une nouvelle substance, risque accru d'apparition de résistance, etc.) et qu'une combinaison de méthodes devrait être envisagée. À titre d'exemple, l'interdiction de l'usage des néonicotinoïdes sans accompagnement aurait vraisemblablement pour effet de faire basculer les agriculteurs vers l'usage d'une autre famille de produits chimiques (les pyréthrinoïdes), dans une logique de substitution directe, avec corrélativement la nécessité d'évaluer les risques liés à la diminution du nombre de substances actives disponibles et le risque d'apparition de résistance.

⁸⁴ Article 50 du règlement n°1107/2009 du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et article 23 du règlement n°528/2012 sur les produits biocides.

⁸⁵ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques de l'ANSES, en date du 27 juillet 2015 : l'évaluation comparative prend en compte la gestion des résistances et les mesures de lutte réglementée, compare les autres options disponibles (méthodes non chimiques, produits phytopharmaceutiques autorisés, inconvénients pratiques et économiques des autres méthodes, efficacité des autres solutions), et compare les risques pour la santé humaine, animale ou pour l'environnement.

⁸⁶ Avis de l'ANSES relatif à « l'évaluation mettant en balance les risques et les bénéfices relatifs d'autres produits phytopharmaceutiques autorisés ou des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte pour les usages autorisés en France des produits phytopharmaceutiques comportant des néonicotinoïdes », mai 2018.

Rapport

Quant aux alternatives non chimiques, basées sur l'emploi de plusieurs techniques (agronomiques⁸⁷, assurantielles⁸⁸, etc.), elles exigent souvent de produire autrement, avec une nouvelle répartition des coûts et des bénéfices entre acteurs. Ces expérimentations semblent intéressantes, par exemple pour développer des alternatives non chimiques aux produits phytosanitaires.

Hors cadre réglementé, lorsqu'un agent physique ou chimique n'est pas soumis à une procédure d'autorisation, il existe peu d'encouragements à la substitution.

La recherche d'alternatives est donc un champ à développer, en particulier s'agissant des produits chimiques, pour aller vers des modes de production plus sûrs. Pour ce faire, plusieurs pistes peuvent être poursuivies. Le soutien à la recherche appliquée (cf. 2.3.1) devrait s'accompagner d'un soutien aux initiatives visant à trouver des alternatives comme cela a été fait dans le secteur agricole en finançant sur le PIA un programme prioritaire de recherche pour « produire autrement ». Les liens entre l'ANSES et les organismes capables de les développer, notamment l'INRAE, devraient être mieux structurés.

Au plan normatif, les attendus de l'évaluation comparative dans la réglementation sur les produits phytosanitaires et les biocides ne font pas l'objet de précisions ni de lignes directrices, contrairement aux cahiers des charges pour l'approbation des substances actives ou les autorisations des produits. L'existence de lignes directrices est un facteur d'incitation à améliorer la qualité des dossiers présentés. De plus, le champ de la recherche d'alternatives pourrait utilement être étendu aux alternatives de nature économique ou assurantielle, en bénéficiant des progrès des études de nature socio-économiques (cf. 2.1.3).

Proposition n°15 : Développer la recherche et l'expérimentation d'alternatives à l'utilisation de produits chimiques en (i) développant des travaux sur les différentes alternatives, notamment économiques ou assurantielles grâce aux développements des études de nature socio-économiques ; (ii) en révisant les modalités de l'évaluation comparative et en adoptant des lignes directrices.

2.4. Développer une politique de ressources humaines orientée vers les besoins est un moyen efficace de renforcer l'expertise publique

L'expertise menée dans le champ de la santé-environnement s'appuie sur la mobilisation d'experts internes ou externes aux organismes qui la pratiquent⁸⁹. Aussi la **constitution d'un vivier d'experts compétents et la capacité à les mobiliser est-elle une condition sine qua non de la garantie de leur qualité et de leur réalisation dans des délais souvent contraints** (cf. annexe VII). La mobilisation des compétences publiques françaises, issues des institutions de recherche publiques, est également un gage d'indépendance vis-à-vis du secteur privé, qu'il convient d'encourager (cf. 2.5).

⁸⁷ INRA, *Usages et alternatives au glyphosate dans l'agriculture française*, novembre 2017.

⁸⁸ Par exemple, le développement d'une assurance mutuelle contre la perte de récolte a permis, en Italie du Nord, de couvrir les pertes associées à l'arrêt de l'utilisation d'insecticides (néonicotinoïdes et fipronil), tout en réduisant très fortement l'utilisation de ces produits, voir L. Furlan, et al., « *An update of the worldwide integrated assessment on systemic insecticides. Alternatives to systemic insecticides* », Environmental Science and Pollution Research, décembre 2017.

⁸⁹ Par expert, on entend une « *personne dont la compétence, l'indépendance et la probité lui valent d'être formellement reconnue apte à effectuer des travaux d'expertise* » (NF X 50-110 – mai 2003).

2.4.1. Il convient de mieux connaître et renouveler les compétences scientifiques nécessaires à l'expertise

Les disciplines les plus spécifiques à l'expertise en santé-environnement, citées dans la lettre de mission, sont la **toxicologie, l'écotoxicologie, l'épidémiologie et l'expologie**⁹⁰.

Encadré 7 : Des disciplines mobilisées en santé-environnement

La **toxicologie** est l'identification et l'évaluation quantitative des conséquences néfastes liées à l'exposition des organismes ou des systèmes biologiques à des agents physiques, chimiques ou de toute autre nature. **L'écotoxicologie** est une discipline scientifique plus récente, qui étudie le comportement et les effets d'agents polluants sur les écosystèmes. **L'épidémiologie** a pour fonction de rechercher les déterminants des états de santé. C'est un maillon central de la gestion du risque, car elle intègre toute la chaîne d'événements qui conduisent de l'exposition environnementale aux effets sanitaires qui en résultent. Enfin, **l'expologie** est la science de l'évaluation des expositions qui est nécessaire pour passer de l'évaluation des dangers à celle des risques. Elle a pour objet d'identifier et de caractériser, dans les situations réelles, le contact avec les agents toxiques et la pénétration de ces derniers dans l'organisme.

La **santé-environnement est transversale et multidisciplinaire** : elle touche à plusieurs domaines de la recherche biomédicale, des sciences de l'environnement, de l'agriculture, des sciences pour l'ingénieur et des sciences sociales. Il n'existe pas de suivi organisé des compétences existantes dans les disciplines utiles à cette expertise, ce qui explique pourquoi la mission n'est pas en mesure de faire un état des lieux quantitatif de la situation de ces disciplines au plan national. Cependant, pour les agences, établir et entretenir un répertoire des compétences publiques dans les disciplines prioritaires serait utile à l'expertise. Il est primordial de connaître les compétences dont on dispose, celles dont on a besoin et pour en assurer le renouvellement ou le recrutement.

En matière de **sciences humaines et sociales**, le développement du vivier des économistes et des chercheurs travaillant sur la santé-environnement permettrait de bénéficier de l'expérience acquise dans les domaines disposant de plus de recul historique, tels que la santé ou les investissements publics (cf. annexe V). Il faut donc se donner les moyens d'attirer les économistes et spécialistes des sciences sociales sur les sujets d'intérêt pour l'expertise en santé-environnement. Outre une augmentation des moyens consacrés à ces thèmes sur le PNR-EST (cf. annexe VI), la mission recommande donc, pour soutenir des actions assurant un lien entre recherche et expertise, de confier au Secrétariat général pour l'investissement (SGPI) ou à France Stratégie le soin de développer des lieux de partage de connaissance de façon transversale aux domaines de la santé, des investissements publics et de la santé-environnement. Une politique volontariste de soutien à des filières d'économistes et de chercheurs en sciences sociales travaillant sur l'analyse socio-économique, qui demeurent à construire⁹¹, devrait être menée.

Proposition n°16 : Établir et entretenir un répertoire des scientifiques disposant des compétences dans les disciplines prioritaires pour l'expertise en santé-environnement, et faire émerger des filières en économie et sciences sociales devant investir ce champ.

⁹⁰ D'autres disciplines sont pertinentes dans le champ, telles que l'écologie de la santé, et peuvent présenter un caractère prioritaire. Elles n'ont pas été examinées par la mission.

⁹¹ Cette proposition est détaillée dans l'annexe V (voir en particulier les propositions n°5 et 6).

Rapport

La formation initiale est un enjeu très important pour renouveler et renforcer les compétences des scientifiques. L'offre de formation dans les disciplines scientifiques utiles à l'expertise en santé-environnement est protéiforme, allant de masters très spécialisés en toxicologie et écotoxicologie à des masters en santé publique, ou dans d'autres domaines (économie, sciences politiques et droit) qui font peu de place aux enjeux de santé-environnement. Cette offre diversifiée traduit l'approche pluri- et interdisciplinaire du champ de la santé-environnement. Afin de mieux en cerner les enjeux, il faut décroisonner les acteurs dès la formation initiale et pour cela accueillir des publics aux parcours initiaux différents (biologistes, médecins, pharmaciens, vétérinaires, chimistes, ingénieurs agronomes et en environnement) au sein d'unités de formation et de recherche (UFR) dédiées à une approche globale de la santé. La place de l'expertise et l'articulation entre recherche et expertise dans le cadre de la formation initiale sont très variables selon les maquettes de formation. Le développement de chaires associant établissements d'enseignement supérieur et agences sanitaires contribuerait à mieux intégrer l'expertise dans la formation.

Proposition n°17 : Développer des chaires d'enseignement et de recherche avec les agences sanitaires et inclure un module de présentation de l'expertise publique dans les cursus des masters et écoles doctorales les plus directement concernés.

2.4.2. Les leviers qui permettent de mobiliser les scientifiques pour l'expertise doivent être activés

Outre la connaissance des experts potentiellement disponibles, **la mobilisation du vivier des experts est primordiale pour que la France bénéficie d'une expertise de qualité.** Il existe deux types d'experts : les experts internes, personnels employés par les établissements, et les experts externes, sélectionnés *intuitu personae* pour prendre part à des collectifs (comités d'experts spécialisés, groupes de travail).

Si le nombre total d'experts mobilisés par l'ANSES augmente régulièrement (+ 40 % en dix ans), l'agence rencontre des difficultés à élargir la cible des personnes impliquées. Les experts sélectionnés lors du renouvellement des comités sont majoritairement des experts dont le mandat est renouvelé ou qui participent déjà à des groupes de travail de l'agence, et les candidatures nouvelles ne représentent que 20 % du total. De plus, les experts âgés de plus de 60 ans et retraités représentent jusqu'à 40 % des experts des comités. Si les experts reconnaissent l'intérêt scientifique et intellectuel de l'activité d'expertise, il n'en demeure pas moins que mieux la valoriser doit permettre de répondre aux besoins d'une expertise publique indépendante et de qualité.

Plusieurs pistes sont étudiées pour mieux mobiliser le vivier d'experts potentiels. En premier lieu, **les institutions employeuses**, en particulier les institutions de recherche, **doivent être incitées à encourager l'expertise**, sous la forme de participations à des groupes d'experts, d'appui à l'élaboration de méthodologies de tests ou d'identification d'alternatives. Or, sauf exception, les institutions de recherche n'ont pas de volonté explicite de soutenir l'expertise publique et cet objectif ne figure pas dans les contrats d'objectifs et de performance signés avec l'État. En ce qui concerne les universités et autres établissements d'enseignement supérieur et de recherche, ils n'ont pas de politique organisée en matière de contribution à l'expertise publique et celle-ci peut être considérée comme concurrente avec l'enseignement, comme l'ont indiqué certaines personnes auditionnées par la mission. Le référentiel d'évaluation du Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES) n'est pas de nature à inciter les institutions et les unités de recherche à développer leur activité d'expertise publique (*cf.* annexe VII).

Rapport

L'évaluation individuelle est également un levier pour inciter les scientifiques à s'impliquer dans l'expertise. La prise en compte des expertises, dans l'évaluation des chercheurs et ingénieurs de recherche, est très variable selon les organismes, bien qu'elle paraisse mieux prise en compte dans certains d'entre eux, par exemple à l'INRAE. S'agissant des enseignants-chercheurs, l'absence de reconnaissance de l'expertise par les sections du Conseil national des universités est en tout cas préjudiciable, car elle n'encourage pas les universitaires à s'y engager.

Enfin, **la rémunération des activités d'expertise** n'est pas suffisamment incitative. À l'ANSES, le montant unitaire de la vacation a été fixé à 180 € brut par jour en 2012 et maintenu depuis à ce niveau, en comparaison de l'EFSA pour laquelle une journée de participation à une réunion et sa préparation seront rémunérées 900 €. De plus, seuls certains organismes et établissements d'enseignement supérieur et de recherche acceptent que leurs agents pratiquent des activités d'expertise sur leur temps de travail dans une certaine limite (exemple de l'INRAE). Les modalités d'attribution des vacations d'expertise doivent tenir compte de la diversité des situations.

Proposition n°18 : Afin de mieux mobiliser et renouveler le vivier d'experts publics :
(i) fixer des objectifs en matière de contribution à l'expertise publique dans les contrats d'objectifs et de performance (COP) des organismes de recherche et définir dans chaque établissement d'enseignement supérieur et de recherche concerné une politique d'incitation de ses agents à l'expertise publique ; (ii) afficher explicitement l'activité d'expertise publique dans les référentiels d'évaluation des personnels de l'enseignement supérieur et de la recherche ; (iii) augmenter le montant unitaire des vacations d'expertise et en réviser les modalités d'attribution.

2.5. L'harmonisation du cadre déontologique applicable à la santé-environnement devrait être envisagée

La neutralité, l'impartialité et l'indépendance de l'expertise et de la décision publiques sont aujourd'hui systématiquement interrogées. Le champ santé-environnement est sujet à controverses (cf. Encadré 4 et Encadré 5) : tant aux niveaux national qu'europpéen, l'influence supposée des acteurs privés sur l'expertise et la décision publiques a conduit à mettre en place des règles déontologiques et de transparence (cf. annexe III).

Les institutions et organismes intervenant en matière de santé-environnement en France relèvent de cadres déontologiques morcelés et composites. Les fonctionnaires sont soumis aux obligations du statut général de la fonction publique et les responsables de premier plan des agences et administrations relèvent du champ d'intervention de la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP). De plus, des règles déontologiques très exigeantes régissent le champ de la santé humaine : les déclarations d'intérêts sont systématiques, standardisées et publiques ; des dispositifs « anti-cadeaux »⁹² ont été introduits, assortis de la publication des avantages ; des dispositions diverses en matière de transparence et de publicité concernent en outre les associations intervenant dans ce champ ou encadrent les prises de parole en public.

⁹² La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé impose la transparence des liens entre les industries de santé et les autres acteurs du champ de la santé, professionnels de santé, étudiants, sociétés savantes, associations, médias, etc.. Des dérogations peuvent être accordées dans des cas bien précis. Tout avantage supérieur à 10€ est rendu public sur le site Internet www.transparence.sante.gouv.fr. Ce dispositif est souvent qualifié d'« anti cadeaux ».

Rapport

En santé-environnement, seule l'ANSES et les administrations en charge de la santé et de la sécurité sociale sont soumises aux règles de droit commun et aux dispositions propres au champ de la santé ; l'IRSN y est soumis de manière partielle ; tous les autres acteurs (administrations ou établissements publics) ne relèvent que des dispositions générales régissant l'action publique, complétées, le cas échéant, de dispositions qu'elles ont définies de manière unilatérale. Ainsi, dans le périmètre étudié, l'ANSES applique le cadre déontologique le plus exigeant et opposable : elle doit le respecter sous peine de voir ses décisions annulées. Mais **il n'existe pas en France, en santé-environnement, de cadre déontologique global et articulé : les normes propres à chaque entité ont été définies au cas par cas.**

De même, au niveau européen, les normes déontologiques et de transparence applicables aux agences (ECHA, EMA, EFSA, EEA), aux comités scientifiques et d'experts ou aux administrations (services de la Commission européenne en particulier) et leurs bases légales ne sont pas harmonisées. Elles reposent presque exclusivement sur les règles que se fixent les entités concernées. Là encore, l'approche semble avoir été assurée au cas par cas, les améliorations étant apportées suite aux remarques de la Cour des comptes, du Parlement ou du médiateur.

S'il n'était pas demandé à la mission de réaliser une inspection ou d'assurer le contrôle des procédures et dispositifs mis en œuvre par les quatre établissements cités dans la lettre de mission, la mission a analysé ces dispositifs, tant en ce qui concerne les organismes français (ANSES, IRSN, INERIS et BRGM) qu'euro-péens (ECHA, EFSA)⁹³.

La mission constate que **les établissements ont tous mis en place des procédures comparables, dans le respect des textes ou de leur propre initiative.** Ils ont tous un code ou une charte de déontologie et se sont tous dotés d'un comité externe en charge de ces questions. Seule l'ANSES, qui relève des dispositions applicables à la transparence en santé, rend compte de manière détaillée de son activité à ce titre, notamment en publiant les travaux de son comité en charge de la déontologie.

En matière de **gestion des conflits d'intérêts** (cf. Tableau 1), si toutes les agences citées *supra* demandent aux experts (externes ou internes), à leurs agents et aux membres de leurs instances de gouvernance, de réaliser des déclarations d'intérêts, **l'ANSES –unique entité dans le champ santé-environnement à y être contrainte – a mis en place le dispositif le plus abouti de publication**⁹⁴. Elle a formalisé une grille d'analyse des liens d'intérêts qu'elle publie ; elle respecte le modèle déclaratif et les rubriques définis par le code de la santé publique.

⁹³ La mission a interrogé de nombreuses parties prenantes, associations, représentants de l'industrie, l'ancien président du conseil d'administration et l'ancien président du comité de déontologie de l'ANSES (cf. annexe IX). Elle s'est fondée sur la documentation fournie par les établissements et organismes et sur l'analyse des déclarations publiques d'intérêts françaises (ANSES). Cependant, la mission n'a pas réalisé de contrôle sur pièces et sur place des déclarations d'intérêts, qui permettrait de déceler d'éventuelles irrégularités ou des non conformités par rapport aux procédures. En l'absence de vérification détaillée de l'activité des agences en matière de déontologie et de transparence, de sa matérialité et de son effectivité, il ne peut être question ici de prononcer un quelconque quitus sur les activités actuelles et passées des acteurs de la santé-environnement.

⁹⁴ Le site Internet www.dpi.sante.gouv.fr publie les déclarations d'intérêts prévues par le code de santé publique.

Rapport

Tableau 1 : Comparaison des pratiques des établissements en matière de déclarations d'intérêts des experts⁹⁵

	ANSES	IRSN*	INERIS	BRGM	EFSA	ECHA
Réalisation de déclarations d'intérêts	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Publication des déclarations d'intérêts	Oui Site internet DPI santé	Oui Site internet DPI santé	Non	Non	Oui Site internet EFSA	Oui Site internet ECHA
Publication des critères d'évaluation des liens d'intérêts	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui
Contrôle <i>a posteriori</i> du contenu des déclarations d'intérêts	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui

Source : mission, () l'IRSN doit respecter les dispositions du code de la santé publique uniquement pour les « questions de sécurité des produits de santé ».*

Ainsi, **si les agences se conforment aux cadres normatifs auxquels elles sont soumises, leur diversité peut entraîner des fragilités.** Il est par exemple difficilement compréhensible que le secteur des cosmétiques et des produits de tatouages soit, actuellement, soumis à des exigences supérieures à celles des autres industries de la chimie (biocides et produits phytosanitaires notamment). Par ailleurs, le même expert assurant une même expertise ne sera pas soumis aux mêmes obligations et procédures selon le cadre dans lequel il intervient (ANSES ou autre entité notamment). Selon sa profession, il ne fera pas l'objet des mêmes sanctions en cas de fraude ou de défaillance⁹⁶.

Si la mission constate le caractère perfectible des normes et procédures en place, elle n'a constaté, au bénéfice des travaux susmentionnés aucun manquement. Néanmoins, les pouvoirs publics ont souvent été amenés à légiférer en urgence du fait d'une crise ou d'un évènement particulier. C'est ce contexte qu'il convient d'anticiper afin de renforcer, à froid, les règles déontologiques et de transparence.

Pour ce faire, il conviendrait en premier lieu **de définir des règles applicables de façon élargie** à l'ensemble des acteurs (agences, établissements de recherche faisant de l'expertise, administrations, comités) intervenant dans le champ de la santé-environnement. Cette réforme s'accompagnerait de la mise en place d'une déclaration publique d'intérêts unique, obligatoire, et publiée sur un site Internet.

Par ailleurs, comme en santé humaine, les contraintes résultant des exigences déontologiques ne doivent pas reposer uniquement sur les experts et les agences, mais également sur les entreprises. **Les dispositions relatives à l'encadrement des avantages, en nature ou en espèces (dispositions dites « anti-cadeaux »), du champ santé devraient donc être adaptées au champ de la santé-environnement** et, de façon prioritaire, en ce qui concerne les **produits chimiques, par exemple les pesticides**. Les entreprises seraient ainsi amenées à déclarer les avantages qu'elles accordent aux personnes ou aux institutions relevant du champ.

⁹⁵ Ces différences s'expliquent par le fait que le cadre normatif n'est pas le même pour ces agences.

⁹⁶ Là où un professionnel de santé est susceptible de faire l'objet, outre de sanctions civiles et pénales, d'une interdiction d'exercer, un autre professionnel ne fera l'objet que de sanctions civiles et pénales (cf. annexe III).

Rapport

Cette démarche doit également s'accompagner de mesures visant à s'assurer de son effectivité, contrepartie logique du système déclaratif ; il apparaît nécessaire de **mettre en place des contrôles** adaptés (échantillonnage par exemple), proportionnés (la procédure ne doit pas contraindre outre mesure les experts ou les services mais, au contraire, alléger leurs tâches), effectifs (l'analyse des liens nécessite des compétences spécialisées dans le champ). L'approche devrait ici être coordonnée entre les champs santé et santé-environnement, car mettre en place des contrôles dans le champ de la santé-environnement et non dans celui de la santé n'est pas justifié.

La mission souligne en outre la nécessité de mesurer l'impact des normes déontologiques et de transparence mises en œuvre sur l'expertise en tant que telle et de tirer les leçons des expériences intervenues dans le champ de la santé humaine : l'approche doit conforter et protéger les experts et non les stigmatiser ; la gestion des conflits d'intérêts dans un contexte de vivier d'experts très étroit doit être pragmatique et reposer notamment sur l'approche la plus collégiale possible.

Proposition n°19 : Définir, à froid, de manière cohérente et globale les règles déontologiques et de transparence applicables à l'ensemble des acteurs pour leurs activités en santé-environnement, via (i) l'élargissement de dispositions déontologiques inspirées du champ santé ; (ii) la mise en œuvre de déclarations publiques d'intérêts (DPI) sur un modèle adapté à la santé-environnement sur un site Internet ; (iii) la mise en place de contrôles adaptés des DPI ; (iv) la mise en place des dispositions « anti-cadeaux » telles que celles existant dans le champ santé.

À l'échelle européenne, alors que la dernière décennie a été marquée par des recommandations de bonnes pratiques, une nouvelle étape est nécessaire. Elle consisterait à édicter un *corpus* normatif commun en matière de déontologie pour l'ensemble des intervenants du champ sanitaire ou du champ santé-environnement au niveau européen (agences et autres administrations).

Proposition n°20 : Demander au niveau européen l'édiction de règles déontologiques et de transparence, en déterminant un *corpus* s'imposant aux administrations et agences et harmonisant leurs pratiques par le haut.

Si les sujets relatifs à la déontologie sont très présents dans le débat public, l'importance réelle de ce sujet doit être cependant relativisée. La recherche de neutralité et de la qualité de l'expertise ne peut se résumer au seul renforcement des règles déontologiques. Celui-ci est potentiellement trompeur : il donne à penser que la régulation a été assurée et que la neutralité, l'impartialité et l'indépendance de l'expertise sont garanties par l'édiction de nouvelles normes permettant de discipliner les comportements. Cette promesse ne peut qu'être déçue puisque, à côté des liens d'intérêts réels ou supposés des experts, les procédures de décision tout comme la méthodologie utilisée par l'expertise réglementaire jouent un rôle essentiel. **La seule réponse par la déontologie pour gagner la confiance des citoyens est de ce point de vue insuffisante** : le contexte de production de l'expertise doit être appréhendé de manière plus vaste et générale.

3. Une politique volontariste de santé-environnement est nécessaire

3.1. Une stratégie nationale de santé-environnement doit être adoptée et le PNSE doit être rendu plus opérationnel

3.1.1. Le PNSE 4 sera utile à court terme pour impulser une dynamique transversale, mais il doit gagner en opérationnalité et son financement doit être sécurisé

3.1.1.1. Le projet de PNSE comporte des améliorations par rapport aux plans précédents mais certaines faiblesses risquent d'en diminuer l'impact

Depuis 2004, trois et bientôt quatre plans nationaux santé-environnement (PNSE) se sont succédés (2004-2008, 2009-2013, 2015-2019), portés par le MTE et le MSS⁹⁷. À la date d'achèvement de ce rapport, l'élaboration du PNSE 4 (2020-2024) est pratiquement terminée, avec la fin de la consultation publique en décembre 2020, procédure obligatoire pour tout texte impactant l'environnement.

L'existence même des PNSE constitue **un élément positif** pour créer une dynamique nationale autour de la santé-environnement et donner de la visibilité à ces sujets. Les PNSE permettent ainsi de créer de la transversalité entre les administrations de la santé et de l'environnement, mais n'ont pas encore permis de constituer la santé-environnement en objet de politique publique.

De plus, **des améliorations ont été apportées** au fil des PNSE et des bilans qui en ont été établis. Le PNSE 3 a notamment donné lieu à deux rapports d'évaluation⁹⁸ dont une part significative des recommandations a été suivie pour le PNSE 4, en particulier concernant son positionnement par rapport aux autres plans sectoriels :

- ◆ les liens entre le PNSE 4 et les 34 plans sectoriels⁹⁹ qui lui sont plus ou moins liés ont été clarifiés : tandis que les plans précédents reprenaient quelques actions d'autres plans sectoriels, le PNSE 4 se concentre sur les risques non traités par d'autres plans qu'il énumère pour information ;
- ◆ pour lier le PNSE aux autres plans sectoriels, des indicateurs globaux ont été commandés au Haut Conseil de la santé publique (HCSP) ; ces indicateurs devront viser à apprécier l'impact de mesures du PNSE mais aussi des autres plans, ce qui constitue une nouveauté par rapport aux PNSE précédents, même si ces indicateurs ne seront pas prêts en même temps que le plan¹⁰⁰ ;
- ◆ par ailleurs, l'ambition annoncée à la mission, mais qui demeure à concrétiser, de rendre le PNSE 4 plus opérationnel que les précédents, par l'élaboration systématique de fiches actions (déclinant des moyens, un calendrier, des cibles pour les indicateurs, etc.) est à souligner.

⁹⁷ Les PNSE ont été créés en 2004 et inscrits dans le code de la santé publique (art. 1311-6).

⁹⁸ IGAS, *Évaluation du troisième plan national santé environnement et préparation de l'élaboration du plan suivant*, décembre 2018. CGEDD, *Évaluation du troisième plan national Santé-Environnement*, décembre 2018.

⁹⁹ Parmi ces 34 plans sectoriels, certains s'inscrivent totalement dans la logique du PNSE (perturbateurs endocriniens, chlordécone, micropolluants, etc.) alors que d'autres n'ont qu'un lien partiel (plan biodiversité, Ecophyto II+, nutrition-santé, etc.).

¹⁰⁰ Le HCSP a été saisi en mai 2020 pour la production de ces indicateurs globaux ; la proposition de ces indicateurs est attendue pour février 2021 et un rapport complet pour février 2022.

Rapport

Malgré ces progrès, le PNSE 4 comporte des faiblesses qui **risquent d'en diminuer l'impact**, faiblesses qui pour certaines avaient été signalées lors de l'évaluation du plan précédent :

- ◆ le PNSE 4 n'est pas encore réellement positionné pour chapeauter et coordonner l'ensemble des plans sectoriels qui relèvent plus ou moins directement de la santé-environnement, puisqu'il vise en fait plutôt à combler les espaces interstitiels ;
- ◆ du point de vue de son contenu, le PNSE 4 est très orienté sur des actions de communication et de sensibilisation, afin de rendre les citoyens acteurs, ce qui est cohérent avec son positionnement, mais lui conférera un impact limité sur l'état de la santé en lien avec l'environnement ; par ailleurs, la dimension européenne est insuffisamment prise en compte ;
- ◆ les 70 indicateurs retenus sont pour l'essentiel des indicateurs de moyens (mesures d'exposition à un risque, documents d'information publiés, connexions sur un site internet, formations dispensées, etc.). Aucun indicateur de résultat lié à la diminution effective de risques pour la santé-environnement n'a été retenu ;
- ◆ en outre, le PNSE 4 est insuffisamment priorisé : des actions de très grande ampleur sont affichées au même niveau que d'autres nécessitant un investissement bien moindre¹⁰¹ ; en outre, la diminution apparente du nombre d'actions (de 110 pour le PNSE 3 à 19) est en fait une évolution de la structuration (chaque action comptant plusieurs mesures) ;
- ◆ enfin, le financement du PNSE 4 n'est pas arrêté : la mission a certes eu accès à des tableaux d'estimation du coût des mesures, dont la plupart ont une dimension pluriannuelle, mais ces coûts semblent pour certains largement sous-évalués et les financements ne font pas l'objet d'un accord interministériel pluriannuel. Ils resteront donc à négocier chaque année et ne seront pas publiés donc plus aisément remis en cause.

3.1.1.2. La mise en œuvre du PNSE 4 devrait être sécurisée

Au vu de ces éléments et compte tenu du caractère déjà très avancé du PNSE 4, **la mission formule des recommandations visant à garantir, à court terme, son opérationnalité et son financement.**

Proposition n°21 : Décliner pour chaque action du PNSE 4 des fiches actions décrivant les objectifs, pilotes, moyens et financements pluriannuels, calendriers, indicateurs de résultat assortis de cibles pour permettre de garantir son caractère opérationnel ; rendre publics une synthèse de ces fiches et les financements, permettant d'en assurer le suivi.

En outre, les indicateurs globaux commandés au HCSP doivent permettre de mesurer la diminution réelle de risques pour la santé-environnement (et pas seulement des indicateurs sur les moyens engagés ou sur des résultats en matière de contrôles ou d'audience d'actions de communication) ainsi que de faire le lien entre le PNSE 4 et les autres plans sectoriels.

Au-delà de ces préconisations de court terme, et pour répondre aux autres faiblesses du PNSE 4, il est essentiel de donner un caractère plus stratégique à l'approche de la santé-environnement (*cf.* 3.1.2) et de rénover sa gouvernance (*cf.* 3.2.1).

¹⁰¹ Par exemple la création d'un Green data hub, projet d'une grande complexité (voir 2.2.2) demandant des investissements conséquents *versus* la sensibilisation des jeunes à l'occasion de leur service national universel.

3.1.2. Dès 2022, une stratégie nationale est nécessaire pour porter la santé-environnement au plus haut niveau

Le PNSE, dans sa forme actuelle, ne se situe pas à un niveau stratégique suffisant. S'il est un plan d'actions pour quelques champs de ce domaine, **il n'est pas une stratégie pour l'ensemble de la santé-environnement**. Outre les éléments mentionnés *supra*, il n'a pas de lien avec les autres politiques publiques qui lui sont pourtant fortement liées (politique agricole, industrielle, aménagement et urbanisme, recherche et formation, etc.).

A contrario, **une stratégie nationale se situerait à un niveau d'ambition et de transversalité plus élevé**, ce qui contribuerait aussi à renforcer sa visibilité. Elle aurait en particulier les caractéristiques suivantes :

- ◆ elle serait portée à haut niveau (interministériel) ;
- ◆ elle serait articulée avec les autres stratégies nationales : de santé (SNS, avec laquelle une cohérence doit être trouvée) et de recherche (SNR, pour que celle-ci comporte un volet sur la santé-environnement) ;
- ◆ elle se concrétiserait dans un PNSE ou plusieurs plans d'action spécifiques à la santé-environnement, mais également dans tous les plans sectoriels en relation avec ce champ ;
- ◆ elle serait déclinée dans les orientations stratégiques des agences et établissements compétents en santé-environnement, au moyen d'objectifs inscrits dans leurs contrats d'objectifs et de performance (COP).

Sur le fond, une stratégie nationale de santé-environnement (SNSE 1) plutôt qu'un nouveau plan sur le modèle des précédents (PNSE 5) devrait aller de pair avec une rénovation de son contenu et de certains éléments de méthode tels que :

- ◆ la priorisation des actions, ce qui nécessitera de créer des outils *ad hoc*¹⁰² ;
- ◆ l'intégration de la dimension européenne et de leviers à mobiliser à ce niveau ;
- ◆ des indicateurs portant sur l'impact sur le réel c'est-à-dire sur la diminution concrète de l'exposition à des facteurs de risques pour la santé-environnement ;
- ◆ des plan(s) d'action associé(s) avec des moyens adaptés et sécurisés.

La France a donc intérêt à se doter avant l'échéance du PNSE 4 d'une véritable stratégie en matière de santé-environnement (SNSE 1), plutôt qu'à s'engager dans l'élaboration en 2024 d'un PNSE 5 sur le modèle antérieur. Une stratégie nationale est rapidement nécessaire pour porter la santé-environnement au plus haut niveau, assurer la priorisation des enjeux et l'articulation avec les politiques connexes.

Or, ce niveau d'ambition rehaussé implique d'anticiper dès à présent l'élaboration de cette stratégie nationale puis des plans associés. En particulier, **la priorisation réelle et pertinente des mesures de cette future stratégie nécessite un travail long, mobilisant la recherche**, qui est donc à démarrer dès à présent. Sur la base de cette priorisation, la SNSE 1 devrait être lancée dès 2022, dans le cadre d'une gouvernance renouvelée, afin de pouvoir être ensuite déclinée dans les stratégies des politiques connexes (recherche, biodiversité, etc.) et dans un plan d'action dédié à l'échéance du PNSE 4.

Proposition n°22 : Élaborer pour 2022 une stratégie nationale de santé-environnement dont les mesures seront ensuite déclinées dans un plan d'action dédié ou dans des plans sectoriels, et assortir les mesures prioritaires de moyens adaptés.

Ce niveau d'ambition rehaussé implique aussi de revoir la gouvernance de la santé-environnement (*cf.* 3.2.1).

¹⁰² La mission a notamment identifié les méthodes du *global burden of disease* (fardeau global des maladies) et de l'*environmental burden of disease* qui lui semblent prometteuses pour une telle priorisation (*cf.* annexe I).

3.2. La France doit se doter d'une gouvernance renforcée et unifiée, dotée des moyens appropriés, pour porter une politique de santé-environnement efficace

3.2.1. La France pourrait se doter d'une gouvernance dédiée à la santé-environnement, autour d'une structure interministérielle à créer et d'un organe de consultation à rénover

3.2.1.1. La gouvernance actuelle de la santé-environnement a des moyens limités

Il n'existe **aucune structure administrative nationale dédiée à la santé-environnement**, ce qui nuit au pilotage d'ensemble de cette politique publique qui mobilise des acteurs multiples, aux compétences morcelées et enchevêtrées (cf. 1.1.2). De nombreuses administrations mettent en œuvre des politiques en lien avec la santé-environnement sans qu'il y ait de stratégie ou de coordination de l'ensemble sous cet angle.

Les exemples de ces politiques sont nombreux : protection des populations et des consommateurs, protection de la santé des travailleurs, préservation des milieux naturels et du cadre de vie en lien avec les activités agricoles et industrielles, etc. Or, la capacité à agir de manière transversale est une condition d'efficacité.

C'est le PNSE qui est censé remplir cette vocation transversale, mais **les moyens dédiés à son pilotage et à sa gouvernance au niveau national sont très limités**.

- ◆ Le **pilotage opérationnel du PNSE** est assuré par deux chargés de mission à la **DGPR** et à la **DGS**¹⁰³ qui y consacrent la moitié de leur temps environ, soit au total 1 ETP. La collaboration entre ces deux directions fonctionne correctement ainsi que le relèvent les rapports d'évaluation du PNSE 3. Néanmoins ces moyens sont limités quantitativement et par ailleurs même s'il est cohérent, **ce positionnement ne permet pas un portage à haut niveau** du sujet de la santé-environnement.
- ◆ **L'orientation et le suivi du PNSE** sont assurés en principe par un **Groupe santé environnement (GSE)**¹⁰⁴. Installé par lettre de mission pour le PNSE 2 et prorogé pour le suivant, il était prévu qu'il soit un comité de pilotage pour le PNSE et une instance de réflexion continue sur la santé-environnement ; il a donc théoriquement, en sus de son rôle pour le PNSE, une **fonction de consultation plus large**.

Les rapports d'évaluation du PNSE 3 ont mis en évidence les limites importantes du GSE : il n'a **pas d'existence juridique** et son fonctionnement est trop informel¹⁰⁵, sa **composition est déséquilibrée** (place trop importante accordée aux administrations centrales) et manque de transparence, il ne dispose **d'aucuns moyens propres** (ni secrétariat permanent, ni budget propre ou moyens de communication dédiés).

¹⁰³ À la direction générale de la prévention des risques (ministère de la transition écologique) le chargé de mission relève de la sous-direction de la santé-environnement, des produits chimiques, de l'agriculture. À la direction générale de la santé (ministère des solidarités et de la santé), son homologue pour le PNSE relève de la sous-direction prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation.

¹⁰⁴ En 2018 le GSE était composé de 135 membres, dont : 1 parlementaire ; 36 représentants de l'État, 22 représentants des opérateurs, 6 représentants des collectivités territoriales ; 30 représentants des ONG, 5 représentants des sociétés savantes ; 9 représentants des syndicats de salariés, 14 représentants des syndicats d'employeurs ; 13 personnalités qualifiées.

¹⁰⁵ Le GSE n'a pas d'existence juridique : il est constitué par lettre de mission, non prorogée pour le PNSE⁴ alors que celui-ci lui a été présenté. Par conséquent aucun texte n'organise son fonctionnement (mode de saisine notamment).

Rapport

- ◆ La médiation sur les sujets de santé-environnement relève théoriquement de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (**CNDASPE**), mais celle-ci a une activité limitée (cf. 3.4.2).

Par conséquent, les faiblesses sont importantes sur les **fonctions de pilotage** stratégique et opérationnel du PNSE. Au-delà de ce seul plan, la **fonction de consultation** sur la santé-environnement fonctionne de manière aléatoire. Quant à la **fonction de médiation**, elle n'est pas vraiment effective aujourd'hui. Plus globalement, il n'y a pas de **fonction d'impulsion** à haut niveau en matière de santé-environnement.

3.2.1.2. La gouvernance de la santé-environnement en France appelle un renouvellement et un renforcement en profondeur

L'organisation actuelle ne permet pas de porter la politique publique de santé-environnement avec une ambition adaptée à l'ampleur des enjeux. La mission a exploré les multiples options pour assurer ces fonctions à bon niveau et avec une ambition accrue (cf. annexe I) et formule les recommandations suivantes.

Fonction d'impulsion à très haut niveau

Afin d'impulser une dynamique transversale à tous les champs ministériels concernés, la mission préconise de **s'appuyer sur un comité interministériel existant** qui dispose de la légitimité nécessaire. Deux entités de haut niveau qui réunissent déjà les ministres en charge notamment de l'environnement, de la santé, de l'agriculture, de l'économie et de la recherche et dont le secrétariat est assuré par le Secrétariat général du Gouvernement (SGG), sont à envisager : le **Comité interministériel pour la santé** (CIS) présidé par le Premier ministre ou le **Conseil de défense écologique** (CDE) présidé par le Président de la République en présence du Premier ministre¹⁰⁶. Il conviendra de s'assurer que l'entité choisie soit bien en mesure d'assurer dans la durée, au moins annuellement, le pilotage et le suivi des sujets relatifs à la santé-environnement.

Fonction de pilotage opérationnel

La mission recommande la création d'**une structure interministérielle dédiée, à savoir une délégation ou une mission interministérielle**¹⁰⁷, chargée de préparer et de piloter opérationnellement les politiques de santé-environnement, de coordonner les consultations et plus généralement de donner de la visibilité et de la cohérence à ces politiques. Elle pourrait également animer les administrations et organiser le travail et la coordination inter-opérateurs. Elle pourrait être placée auprès du Premier ministre ou d'un ministère et sa création devrait s'accompagner de financements dédiés.

Cette structure interministérielle donnerait une visibilité souhaitable à ces sujets. Si la structure était placée auprès du Premier ministre, elle serait déconnectée des deux ministères qui les portent aujourd'hui à titre principal et qui resteraient des acteurs majeurs pour la mise en œuvre opérationnelle. La mission privilégierait donc l'option du **rattachement de cette structure interministérielle au ministère**, MTE ou MSS, chargé avec le SGG de préparer les travaux du comité de haut niveau évoqué ci-dessus.

¹⁰⁶ Le CIS a été créé par le décret n°2014-629 du 18 juin 2014. Ses travaux sont préparés par un comité permanent restreint présidé par le DGS qui associe des représentants des ministères de l'agriculture, de la santé, de l'environnement, de la recherche et de l'économie. Il aurait dû être réuni pour la troisième fois en mars 2020, autour du Premier ministre, sur la thématique santé-environnement et être l'occasion de lancer le PNSE 4. Le CDE a été créé par décret n°2019-449 du 15 mai 2019. Le CGDD apporte son appui au SGG pour la préparation des travaux.

¹⁰⁷ Exemple de la mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA).

Rapport

Cette évolution permettrait également de **clarifier les financements budgétaires dédiés** à ce domaine de l'action publique, par exemple en rédigeant un **document de politique transversale**, qui serait un outil de pilotage au service de la stratégie et de la gouvernance dédiées à la santé-environnement. En effet, aujourd'hui neuf programmes budgétaires concourent au financement des actions de santé-environnement, parmi lesquelles les subventions pour charge de service public des établissements publics ciblés par la mission (ANSES, INERIS, IRSN, BRGM)¹⁰⁸.

Proposition n°23 : Créer une structure interministérielle, délégation ou mission, dédiée, rattachée au MTE ou au MSS, chargée de piloter et coordonner la politique en santé-environnement au niveau national et de préparer et suivre les décisions du comité interministériel.

Fonction de consultation et d'orientation

Le **principe d'une instance d'orientation et de consultation dédiée à la santé-environnement doit être maintenu**, mais le **GSE doit être totalement rénové** (statut, composition, fonctionnement, moyens et clarification des missions). Cette option paraît préférable à celle de la prise en charge par une instance de consultation plus large, telle que le Conseil économique, social et environnemental (CESE).

Quatre éléments apparaissent fondamentaux pour cette instance. **Sa mission première devrait être l'orientation et la consultation en matière de santé-environnement** sur un périmètre qui devra être précisé (projets de stratégie et de plans, consultation sur les rapports d'étape, mais aussi par exemple programmes de travail des agences, projets de loi et règlements, etc.). **Sa composition devrait être représentative de la diversité des parties prenantes**, via un rééquilibrage faisant plus de place aux collectivités territoriales et aux parties prenantes, et avoir une composition institutionnalisée et transparente. Son nombre de membres devrait cependant demeurer limité (inférieur à 100) à des fins d'opérationnalité. **L'instance serait dotée d'un statut juridique**¹⁰⁹ et ses membres soumis aux règles communes de déontologie et de transparence (*cf. supra* 2.5.). Enfin, **elle devrait être dotée de moyens de fonctionnement**, idéalement un secrétariat assuré par la structure interministérielle à créer.

Proposition n°24 : Faire évoluer le GSE en une instance d'orientation et de consultation représentative de la diversité des parties prenantes et dotée d'un statut juridique et de moyens de fonctionnement.

¹⁰⁸ Le programme 111 : amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail ; le programme 113 : paysages, eau, biodiversité ; le programme 159 : expertise, information géographique et météorologique ; le programme 174 appui énergie climat ; le programme 181 : prévention des risques ; le programme 187 : recherche dans le domaine de la gestion des milieux et des ressources ; le programme 190 : recherche dans les domaines de l'énergie, du développement et de la mobilité durables ; le programme 204 : prévention, sécurité sanitaire et offre de soins et le programme 206 : sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation.

¹⁰⁹ À l'image par exemple : du Comité national de l'eau (CNE), instauré en 1964 par la loi sur l'eau, qui est consulté sur les grandes orientations de la politique de l'eau, sur les projets ayant un caractère national ou régional, ainsi que sur l'élaboration de la législation ou de la réglementation en matière d'eau (161 membres dont des représentants des usagers, des collectivités territoriales, de l'État et de ses établissements publics, des parlementaires, des représentants du CESE ainsi que les présidents des comités de bassin et des comités de l'eau et de la biodiversité, et des personnalités qualifiées) ou du Conseil national de l'air (CNA), créé par le décret 97-432 du 29 avril 1997 (53 membres représentants du Parlement, de l'État, des collectivités, des associations, des entreprises, des salariés et des personnalités qualifiées).

Rapport

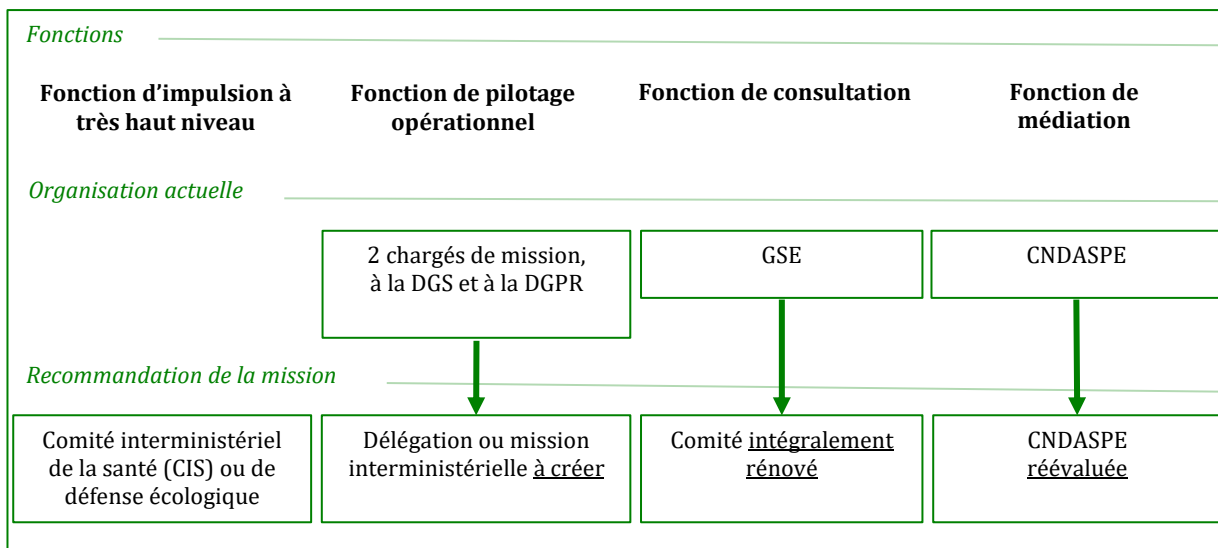
Fonction de médiation

La mission considère cette fonction comme essentielle et recommande de la maintenir à la CNDASPE, pour laquelle elle formule des propositions *infra* (cf. 3.4.2).

Une personnalité qualifiée pour porter la stratégie

Une personnalité de haut-niveau et disposant d'une notoriété certaine et d'une légitimité reconnue dans le domaine de la santé-environnement pourrait être désignée pour diriger la structure interministérielle dédiée ou présider le GSE/comité consultatif rénové.

Schéma 1 : Gouvernance actuelle et recommandée par la mission pour la santé-environnement



Source : mission.

3.2.2. Une réflexion peut également être menée sur le périmètre des missions de l'ANSES

Créée comme agence chargée de l'évaluation de risques sanitaires, l'ANSES a en fait exercé, depuis son origine, des missions de recherche et vu, depuis 2015, son périmètre s'élargir à des missions de gestion et de vigilance sanitaire (cf. annexe II).

Les deux agences dont est issue l'ANSES sont nées à la fin des années 1990 et au début des années 2000, dans un contexte national marqué par d'importantes crises sanitaires. Celui-ci a conduit à la mise en œuvre d'une nette séparation entre gestion et évaluation des risques sanitaires, la **mission d'évaluation des risques** étant alors confiée à des agences spécialisées¹¹⁰.

¹¹⁰ L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) a été créée par la loi du 1^{er} juillet 1998 à partir du Centre national des études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) préexistant. L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement (AFSSE) a été créée en 2001 et est devenue en 2005 l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET). L'AFSSA et l'AFSSET ont été fusionnées en 2010 pour constituer l'ANSES.

Rapport

Toutefois, depuis l'origine et aujourd'hui encore, **les missions de recherche sont majoritaires** dans l'activité de l'ANSES, mais elles concernent le champ spécifique de la sécurité de l'alimentation et de la santé animale et végétale. Ceci s'explique par le fait que l'ANSES, issue de l'AFSSA, est elle-même issue du CNEVA, opérateur qui rassemblait les laboratoires vétérinaires nationaux. Aujourd'hui, la recherche reste prédominante dans l'activité de l'établissement : en effet, le pôle « recherche et référence », qui correspond pour l'essentiel aux laboratoires vétérinaires¹¹¹, représente **54 % des coûts totaux et 60 % des ETPT** de l'établissement¹¹².

En outre, depuis 2015, l'ANSES a été **profondément impactée par le transfert des missions de gestion d'autorisations de mise sur le marché (AMM)**¹¹³. L'agence a mis en place des procédures internes pour assurer la séparation fonctionnelle au sein de son pôle « produits réglementés » entre les missions d'évaluation des risques déjà exercées et les missions de gestion nouvellement transférées. Ce transfert a toutefois été incomplet en cela qu'il n'a pas concerné les AMM temporaires (durée maximale de 120 jours) délivrées pour les produits phytopharmaceutiques dans des situations d'urgence phytosanitaire¹¹⁴. Depuis 2015, l'ANSES s'est également vue transférer des **missions de vigilance sanitaire** (toxicovigilance).

Encadré 8 : Les cinq grandes dates de l'histoire de l'ANSES

1988 : les laboratoires nationaux du MAA (en charge des maladies animales et végétales et de la sécurité des aliments) sont regroupés au sein du Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires (**CNEVA**).

1998 : trois agences de sécurité sanitaire sont créées dont l'**AFSSA** (pour laquelle le choix est fait d'utiliser le CNEVA comme matrice, l'agence ne disposant au départ d'aucun autre moyen).

2001 : une quatrième agence est créée, l'**AFSSE** (devenue l'**AFSSET** en 2005).

2010 : la fusion de l'AFSSA et de l'AFSSET conduit à la création de l'**ANSES**, considérée comme « la plus grande agence de sécurité sanitaire en Europe ».

2015 : l'ANSES se voit transférer des autorisations de mise sur le marché (**AMM**) des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture, auparavant délivrées par le MAA, ainsi que des produits biocides, auparavant délivrées par le MTE ; transfert de missions de toxicovigilance.

L'extension progressive des missions de l'ANSES témoigne de la reconnaissance accordée à son expertise scientifique en matière de risque sanitaire. Elle permet aussi d'avoir un acteur avec une vision large du champ santé-environnement, qui est rare tant en France qu'en Europe, et que la mission considère pertinente.

¹¹¹ Un des 3 pôles de l'organigramme. Il est constitué des laboratoires vétérinaires réalisant à titre principal des activités de recherche et de référence analytique pour le compte du MAA ; en marge de cette mission principale, leur expertise peut également être mobilisée au service de l'évaluation des risques et d'appui scientifique et technique auprès du MAA.

¹¹² Comptabilité analytique et bilan social de l'ANSES pour 2019.

¹¹³ AMM des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture, auparavant délivrées par le MAA, ainsi que des produits biocides, auparavant délivrées par le ministre en charge de l'Environnement, sachant que l'ANSES assurait déjà la délivrance des AMM pour les médicaments vétérinaires.

¹¹⁴ Ces autorisations, prises en application de l'article 53 du règlement (CE) N°1107/2009, restent délivrées par le MAA, après consultation de l'ANSES. Elles représentent un volume réduit d'activité pour le MAA.

Par ailleurs, les décisions d'élargissement des missions de gestion de certains risques n'ont, par le passé, pas toujours ressorti d'une logique d'ensemble, se traduisant trop souvent par **des accroissements de charges et de dépenses non compensées, ou sous-évaluées**, ce qui a entraîné des dysfonctionnements, ainsi que souligné par la mission d'inspection chargée de l'évaluation du contrat d'objectifs de performance (COP) de l'établissement¹¹⁵. Cette mission avait relevé en particulier des dysfonctionnements ou retards suite aux premières extensions (accroissement du stock de demandes non traitées, délais réglementaires dépassés), dysfonctionnements aujourd'hui résorbés¹¹⁶. La prise en charge de la délivrance des AMM notamment pour les produits phytosanitaires a surtout eu un impact en termes d'image sur les activités d'évaluation de risques ainsi que de nombreux interlocuteurs l'ont mentionné à la mission.

De nouvelles extensions de missions étant aujourd'hui envisagées, notamment liées au Haut conseil des biotechnologies, il convient de veiller, avant d'y procéder, à ce que les moyens accordés à l'ANSES soient bien proportionnés à ses missions et au niveau d'ambition croissant qui lui est fixé. Cela passe par une réflexion sur le volume de ses financements, leur fléchage, mais aussi le modèle économique de l'agence et la part respective des différentes sources de financements (subventions pour charge de service public, redevances et taxes affectées existantes en vertu du principe pollueur-payeur).

Proposition n°25 : Conditionner tout nouveau transfert ou élargissement des missions de l'ANSES à la préservation de la cohérence avec les missions existantes et à une garantie sur les moyens et le calendrier nécessaires à leur accomplissement ; de façon générale, s'assurer que l'agence dispose des moyens pour répondre aux attentes croissantes.

Le modèle théorique historique, de **séparation entre évaluation et gestion des risques** (cf. Encadré 3), qui a émergé il y a quarante ans, doit désormais être interrogé et ce d'autant plus que des agences d'évaluation se voient confier des missions de gestion de risques plus étendues. Depuis le *Red Book* de 1983, certaines difficultés liées à l'application du modèle ont été identifiées, et de nombreuses propositions ont été formulées par différents comités d'experts afin de l'améliorer¹¹⁷. L'objectif de ces propositions est de rendre l'évaluation des risques plus pertinente pour la prise de décision (cf. annexe II). La mission suggère qu'un groupe de travail associant toutes les parties prenantes soit constitué dans l'objectif de **proposer une rénovation du cadre de référence de l'analyse des risques**.

Dans le cadre de cette réflexion, une attention particulière devra être portée au cas de l'ANSES. En effet, la diversification progressive de ses missions fait de l'ANSES non seulement un établissement d'évaluation et, en partie, de gestion des risques, mais également un opérateur de la recherche sur des champs distincts. Depuis l'origine et au fil des transferts, se pose la **question de son identité et de son positionnement en tant qu'agence sanitaire**. Dix ans après la création de l'Agence, une réflexion sur le positionnement de l'ANSES pourrait être menée dans le cadre d'une réforme plus large de la gouvernance de la santé-environnement. Plusieurs options sont ainsi envisageables, dont la confirmation en tant qu'établissement polyvalent chargé de missions diverses (recherche, évaluation, gestion de risques), ou le recentrage sur ses missions d'expertise avec la question du maintien en son sein des laboratoires vétérinaires (cf. annexe II).

¹¹⁵ CGEDD, IGAS, CGEFI, CGAAER, *Évaluation du COP 2012-2017 de l'ANSES dans la perspective de son renouvellement*, 2017.

¹¹⁶ Documents de suivi du COP pour 2018 et 2019.

¹¹⁷ ANSES, *Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'ANSES*, partie 2.2.

3.3. Au niveau européen, la France doit être le leader d'une ambition élevée, notamment lors de la Présidence française de l'Union européenne

La définition de politiques publiques en matière de santé-environnement ne peut se faire qu'en bonne articulation avec le niveau européen. C'est l'Union européenne qui fixe le cadre réglementaire, les méthodes d'évaluation des risques et prend bon nombre de décisions pour la protection de l'environnement et de la santé, ainsi que pour un bon fonctionnement du marché intérieur.

La France est reconnue au niveau européen comme *leader* en matière de santé-environnement, car elle conjugue trois atouts, sur lesquels il conviendrait de capitaliser : une capacité scientifique et d'expertise de premier plan et reconnue, grâce respectivement à ses institutions de recherche et à l'ANSES ; son poids au sein de l'Union européenne et la capacité de sa diplomatie ; son intérêt et sa mobilisation sur ces sujets¹¹⁸ qu'elle partage notamment avec la Suède, le Danemark, les Pays-Bas et l'Allemagne. Ce *leadership* pourrait être amélioré en adoptant une approche globale et cohérente de l'ensemble des enjeux, en résistant à la tentation d'agir au niveau national, quitte, parfois, à accepter des compromis s'ils peuvent être expliqués et permettre des avancées.

3.3.1. La Présidence française en 2022 est l'opportunité d'avancer pour construire une approche européenne « Une seule santé »

La Présidence française de l'Union européenne (PFUE) est une occasion unique de faire avancer des priorités en santé-environnement, qui peuvent nourrir les trois axes « Relance, puissance, appartenance » retenus pour la PFUE. Le contexte est en effet particulièrement propice : la santé-environnement s'inscrit pleinement dans les priorités fixées par le Conseil européen¹¹⁹ en juin 2019, et elle est au cœur du *Green Deal* européen, proposé par la Commission¹²⁰ et soutenu tant par le Conseil que le Parlement européen. Dans ce cadre, plusieurs législations pourraient faire l'objet de révisions prochaines, dont les réglementations REACH, CLP et produits phytosanitaires, avec des évolutions très substantielles à l'étude. En outre, l'EFSA va évoluer en 2021 et l'ECHA est à la croisée des chemins.

Les priorités suivantes ont été identifiées par la mission en tenant compte des sujets sur lesquels la France s'est positionnée jusqu'à présent et du calendrier de travail de la Commission européenne.

¹¹⁸ L'objectif d'« Une évaluation scientifique européenne plus transparente et indépendante » est l'un des axes d'« Une Europe modèle du développement durable » portée par la Présidence de la République depuis 2017.

¹¹⁹ Nouvel agenda stratégique l'UE pour 2019-2024 adopté par le Conseil européen en juin 2019.

¹²⁰ Le programme de travail de la Commission comporte de nombreuses initiatives dans ce champ. Les stratégies déjà produites par la Commission annoncent des ambitions élevées : le Pacte vert pour l'Europe (« Green Deal »), « De la ferme à la table », « Stratégie produits chimiques durables », stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030, European Digital & Data strategies. D'autres sont annoncées pour les prochains mois.

3.3.1.1. La création d'une agence européenne unique pour la santé, l'environnement et l'alimentation devrait être lancée

Cinq agences européennes et deux comités scientifiques de la DG SANTE¹²¹ sont chargés de défendre le droit des citoyens et des consommateurs à un environnement sain et sûr et de promouvoir leur santé et leur bien-être : l'EFSA, l'ECHA, l'Agence européenne pour l'environnement (EEA), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ces agences, notamment l'EFSA et l'ECHA, dont les missions sont assez proches voire se recoupent, ont engagé un travail de coordination et de coopération : il s'agit d'utiliser au mieux les moyens disponibles, en évitant les doublons ou les absences d'évaluation, ainsi que la divergence des avis rendus dans le cadre de réglementations ou de calendriers différents. Mais beaucoup reste à faire. Les propositions autour du principe « une substance, une évaluation » de la stratégie durable sur les produits chimiques devraient permettre de progresser vers la définition de méthodes et données plus partagées, une meilleure priorisation et coordination en amont de l'analyse des risques et une clarification des responsabilités.

Ces évolutions sont très positives, ainsi que l'harmonisation des réglementations. Elles permettraient d'avoir une analyse des risques plus cohérente, transparente et efficace, donc plus protectrice. Plus de flexibilité, d'adaptabilité et d'agilité seraient également souhaitables, et nécessiteraient, d'après les agences, une plus grande responsabilisation.

Néanmoins, un acte politique fort permettrait d'aller plus vite, plus loin. **La création d'une agence européenne pour la santé, l'environnement et l'alimentation, ou « Une seule santé »**, serait un acte symbolique important, avec des impacts très concrets pour la protection des citoyens dans le marché intérieur. Elle pourrait regrouper, dans un premier temps, l'EFSA, l'ECHA, et les comités scientifiques dont les missions sont les plus proches. Une réflexion pourrait être engagée avec l'EEA¹²², l'EMA et l'ECDC¹²³. Les directeurs généraux de l'EFSA et de l'ECHA ont pris publiquement position en faveur d'une telle agence qui permettrait de mieux atteindre les objectifs précédemment soulignés. Les agences étant aujourd'hui réparties sur plusieurs sites, il s'agirait d'une agence multi-sites¹²⁴.

Cette agence pourrait également fournir aux décideurs européens de nouveaux outils pour atteindre les ambitions fixées par le *Green Deal*, au-delà des analyses de risque qui sont le cœur de mission de l'EFSA et de l'ECHA. Ainsi, elle pourrait étudier l'impact sur la santé et l'environnement de différentes politiques et contribuer à l'identification de nouveaux modes de production plus durables, par exemple par des analyses coûts bénéfiques prenant en compte l'ensemble des impacts sanitaires, environnementaux, sociaux et économiques. Cela impliquerait d'élargir les missions actuelles des agences.

La création d'une telle agence serait l'occasion de poser la **question du modèle économique des agences** européennes : d'une part, l'adéquation entre leurs missions, qui sont croissantes, et leurs moyens ; d'autre part, la question de l'équilibre entre les financements budgétaires et les financements privés sous forme de redevances, en application du principe pollueur payeur.

¹²¹ Il s'agit du Comité scientifique de la sécurité des consommateurs (CSSC) qui fournit des opinions sur les risques liés à la santé et à la sécurité pour les produits de consommation non alimentaires et pour les services et, du Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (SCHEER), qui intervient par exemple sur les risques potentiels associés à la résistance antibactérienne, aux nanotechnologies, aux dispositifs médicaux, à des risques physiques tels que le bruit ou les champs électromagnétiques, aux effets synergiques et cumulatifs de facteurs de risques, sur les méthodologies pour évaluer de nouveaux risques, etc.

¹²² Les missions de l'EEA sont différentes de celles de l'EFSA et de l'ECHA (elle ne conduit pas d'analyse des risques). Néanmoins, leurs champs de compétences se recoupent et les données dont elles disposent pourraient utilement être mieux partagées. Il conviendrait également de réfléchir au rôle des comités scientifiques de la DG SANTE qui évaluent certains risques, par exemple en ce qui concerne les produits cosmétiques.

¹²³ Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

¹²⁴ Le développement du travail à distance en 2020 en raison de la Covid a d'ores et déjà facilité les échanges.

L'ECHA est particulièrement confrontée à un décalage entre les ambitions affichées (meilleure connaissance des 22 000 substances enregistrées, ambitions relevées avec la stratégie durable sur les produits chimiques) et ses moyens. En effet, la fin du processus d'enregistrement des substances, en mai 2018, a entraîné une forte baisse du montant de la redevance perçue (70 % du financement de l'agence jusqu'en 2018), qui avait été conçue pour couvrir les coûts liés à la mise en œuvre de REACH. À l'avenir, faute de modification de la redevance¹²⁵, la subvention de l'UE devrait augmenter pour compenser l'écart croissant observé. Cela ne semble cependant pas être l'option privilégiée par le projet de cadre financier pluriannuel. L'enjeu est reconnu par la Commission, le Parlement et le Conseil.

En outre, la création de cette agence serait l'occasion de s'interroger sur l'opportunité de faire évoluer les textes pour définir des **principes et règles commun en matière de déontologie et de transparence des travaux** (cf. 2.5) en alignant vers le haut les règles et pratiques.

Enfin, la **place des agences nationales** dans le système européen des agences devrait être prise en compte dans la réflexion. Les compétences scientifiques des agences nationales sont mobilisées de manière différente selon les réglementations et les agences, mais elles sont essentielles pour le bon fonctionnement du dispositif. Une bonne coordination avec les États membres et leurs agences est d'ailleurs une priorité stratégique tant pour l'EFSA que pour l'ECHA.

Proposition n°26 : Lancer lors de la Présidence française de l'Union européenne, la création d'une agence pour la santé, l'environnement et l'alimentation regroupant d'abord l'EFSA, l'ECHA et les deux comités scientifiques de la DG SANTE, puis l'EEA, l'ECDC et l'EMA, et en bonne articulation avec les agences nationales.

3.3.1.2. Le soutien à la mise en œuvre rapide du Green Deal et notamment de la stratégie durable sur les produits chimiques est une priorité

La Présidence française pourrait également soutenir une **mise en œuvre ambitieuse de la stratégie durable sur les produits chimiques** qui contient de nombreuses évolutions, certaines législatives, du système d'évaluation des risques et d'autorisation des produits chimiques. Le soutien des États membres sera essentiel pour que le niveau d'ambition soit maintenu voire renforcé sur certains points.

La France, qui est déjà l'un des États membres les plus impliqués sur le sujet, à travers l'alliance « REACH up »¹²⁶, peut jouer un rôle clé en la matière. Le calendrier de la stratégie est en outre cohérent avec celui de la PFUE.

Par exemple, la France pourrait, en 2022 :

- ◆ faciliter la discussion autour de la révision des règlements CLP, REACH et relatifs aux produits phytopharmaceutiques pour leur meilleure application ;
- ◆ soutenir les actions proposées sur les perturbateurs endocriniens (PE) : la France a déjà beaucoup investi sur ces substances, sur lesquels la Commission européenne propose un ensemble d'actions dans sa stratégie, comme la création d'une classe de danger dédiée aux PE dans le règlement CLP, mais aussi la création d'une classe de PE suspectés ;
- ◆ lancer effectivement au cours de la PFUE le partenariat coordonné par l'ANSES sur l'évaluation des risques liés aux produits chimiques (PARC) ;

¹²⁵ Plusieurs pistes d'évolution des redevances ont été proposées pour assurer un meilleur équilibre financier et partage des coûts dont une redevance annuelle ou une redevance assise sur les mises à jour de dossier.

¹²⁶ Il s'agit d'une alliance créée en 2014 par les ministres de l'environnement de huit États : la France, les Pays Bas, l'Allemagne, la Belgique, le Danemark, l'Autriche, la Suède et la Norvège autour d'un agenda commun sur les produits chimiques.

Rapport

- ◆ en matière de recherche, la France pourrait porter une initiative pour lancer une mise en réseau des programmes nationaux de recherche en santé-environnement ;
- ◆ proposer, avec la Commission européenne, un projet de coopération entre les pays de l'Union pour rapprocher données de santé et d'environnement¹²⁷.

3.3.2. Plus généralement, la France gagnerait à mobiliser davantage plusieurs leviers au niveau européen

La connaissance du rôle des institutions européennes et des réglementations sur les questions de santé-environnement est morcelée et concentrée sur quelques spécialistes. Rares sont ceux qui en ont une vision transverse. Cette situation peut conduire à ce que les leviers d'action existant au niveau européen ne soient pas toujours mobilisés au mieux et que des solutions nationales soient recherchées.

Une stratégie transversale, tenant compte du programme de travail de la Commission européenne identifierait, à froid et en dehors des crises, les éléments suivants : les sujets sur lesquels le niveau européen doit être mobilisé en priorité ; ceux sur lesquels une articulation avec les initiatives européennes doit être recherchée (recherche notamment) ; les leviers existants, notamment dans les différentes réglementations ; les priorités françaises pour les programmes de travail européens ; les évolutions à apporter au cadre européen (réglementation, fonctionnement, études, etc.) ; une cartographie des lieux de décision, afin notamment de s'assurer d'une participation française. Elle permettrait également de mieux communiquer sur l'articulation entre le niveau national et européen. À ce titre, elle constituerait un volet de la stratégie nationale de santé-environnement.

En particulier, cette stratégie permettrait de s'assurer d'une **présence française dans les différents comités scientifiques et lieux d'influence et de décision**, au niveau de l'évaluation comme de la gestion des risques. La participation française est considérée comme plutôt satisfaisante par les interlocuteurs de la mission, à l'exception de deux enjeux : d'une part, la participation à l'élaboration des lignes directrices et des bonnes pratiques de laboratoire à l'OCDE (cf. 2.1.2.3) et d'autre part, la définition de la stratégie de l'ECHA, au moment où cette agence se trouve confrontée à des choix sur ses missions – renforcées – et ses moyens¹²⁸.

Pour les comités scientifiques, l'affirmation du rôle de l'ANSES dans la construction du dispositif de sécurité sanitaire en Europe et dans le monde est déjà l'un des objectifs de son COP. La mission considère que cet investissement est très utile. Il devrait être confirmé sur les sujets prioritaires de la santé-environnement, tant pour l'ANSES que pour les autres établissements pertinents. Il serait en outre souhaitable de viser davantage des rôles de présidents ou rapporteurs (9 % en 2018).

Les alliances entre États membres et agences nationales doivent également être confortées. Ainsi, l'alliance REACH-up a été décrite par plusieurs interlocuteurs comme visible et utile pour soutenir une approche protectrice et préventive en matière de produits chimiques. Les priorités identifiées demeurent d'actualité mais pourraient être élargies pour couvrir celles de la stratégie durable sur les produits chimiques. Par ailleurs, l'ANSES a mis en place des collaborations régulières et importantes avec ses homologues. Cet effort doit être maintenu, en particulier en lien avec les priorités qui auraient été identifiées pour une action européenne.

¹²⁷ Une étude préalable pourrait être lancée pour identifier de bonnes pratiques et comparer la situation entre pays afin de parvenir à des termes de référence d'un projet européen lors de la PFUE.

¹²⁸ Les décisions sont préparées dans le sous-groupe « Stratégie, planification et mise en œuvre » du Conseil d'administration, qui nous a été décrit comme stratégique, et auquel la France ne participe pas.

La stratégie de mobilisation des leviers européens pourrait également intégrer la question des **contrôles**, essentiels pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour le bon fonctionnement du marché intérieur et qui relèvent à la fois du niveau européen et national¹²⁹.

Proposition n°27 : Établir, sous l'égide du SGAE, une feuille de route de mobilisation des leviers européens (et OCDE) qui soit partagée entre les différentes administrations, les organismes concernés (notamment l'ANSES), la Représentation permanente auprès de l'Union européenne, et les cabinets des ministres concernés.

3.4. La transparence de la décision et le traitement des alertes constituent des conditions de la confiance des citoyens

3.4.1. Le gestionnaire des risques est moins soumis aux obligations de transparence que l'expert

La transparence est une condition de la confiance des citoyens, et apparaît comme le fil rouge d'une confiance retrouvée en matière de santé-environnement. La transparence s'applique à l'expertise et aux experts, qui font l'objet de dispositifs dédiés visant à rendre transparents les liens d'intérêts des experts (*cf.* 2.5), les prises de position de chacun lors des comités, etc. Cependant, force est de constater que si des règles contraignantes ont été imposées à l'expertise, **les exigences pesant sur le gestionnaire de risques sont moindres et pourraient être renforcées**, tant dans la prise de décision que pour les facteurs déterminant celle-ci.

La transparence dans la prise de décision pourrait être recherchée pour renforcer la confiance. En effet, si la composition des comités et les liens d'intérêts des personnes y siégeant sont publiés concernant l'expertise, tel n'est pas le cas en matière de décision publique. Plusieurs exemples peuvent être notés à cet égard.

- ◆ À l'OCDE, la transparence sur la composition des groupes mis en place pour définir la méthodologie de l'expertise (lignes directrices, bonnes pratiques de laboratoire) mériterait d'être renforcée tant pour les membres que pour les parties prenantes associées. Il n'est actuellement pas possible de savoir quelles parties prenantes siègent dans ces groupes, ni les liens d'intérêt qui peuvent exister.
- ◆ Dans les procédures réglementées de l'Union européenne, il existe un décalage entre le niveau de transparence attendu de l'expertise et celui de la décision publique. Au stade de la gestion des risques, la transparence est limitée tant *ex ante* qu'*ex post*. Le processus de préparation de la décision au sein de la Commission européenne est peu transparent et les avis des États membres dans la procédure de comitologie ne sont pas rendus publics. De plus, les représentants des États membres ne sont pas amenés à réaliser des déclarations publiques d'intérêt au titre de leurs fonctions les conduisant à siéger dans les comités de gestionnaire des risques.

¹²⁹ Les contrôles étaient hors du champ de cette mission.

Rapport

L'amélioration de la transparence pour rétablir la confiance doit donc conduire à s'interroger sur les règles de transparence imposées au gestionnaire de risques. La Médiatrice européenne a récemment adopté une position extensive en termes d'exigence de transparence dans le champ de la santé-environnement¹³⁰. La France pourrait adopter une politique d'exemplarité. Elle pourrait ainsi être transparente sur les personnes la représentant dans les groupes de travail de l'OCDE, et sur ses votes dans le cadre de la comitologie sur les sujets de santé-environnement. Cela pourrait en premier lieu se faire *a posteriori*.

Proposition n°28 : Adopter une politique d'exemplarité en matière de transparence dans la prise de décision en santé-environnement, en premier lieu en publiant *a posteriori* les votes français dans le cadre de la comitologie européenne.

Cette logique renforcée de transparence vaut également pour les **déterminants de la prise de décision**. En effet, si la méthodologie et les procédures d'expertise sont très détaillées et font l'objet de multiples étapes de consultation du public (*cf.* annexe IV), les déterminants de la décision publique sont beaucoup moins détaillés.

À titre d'exemple, l'étude d'impact du projet de loi de mise sur le marché de certains produits phytopharmaceutiques en cas de danger sanitaire, déposé à l'Assemblée nationale pendant les travaux de la mission, ne chiffre pas tous les impacts de la dérogation à l'utilisation de néonicotinoïdes. Les arguments présentés dans le débat public sont de nature économique : le nombre total d'emplois de la filière de la betterave (45 000 emplois) est notamment régulièrement avancé pour justifier la mesure, sans pour autant que les impacts économiques (perte de rendement, impact de ces pertes sur la filière, etc.), sanitaires et environnementaux soient évalués.

Les déterminants socio-économiques sont toujours présents dans la décision publique, mais peuvent l'être sans qu'une expertise n'ait été mobilisée. Pour une décision plus robuste et argumentée, des analyses coût-bénéfices ou des analyses multi-critères s'appuyant sur des déterminants socio-économiques pourraient utilement être mobilisées (*cf.* 2.1.3). Le décideur public pourrait ainsi évaluer l'impact économique de ses décisions de façon plus précise et rigoureuse.

3.4.2. Assurer le traitement des alertes est essentiel pour gagner la confiance des citoyens

Le traitement des signalements et alertes est essentiel pour assurer la confiance des citoyens. Tant l'évaluateur que le gestionnaire de risques tirent bénéfice de la prise en compte des alertes. En effet, la réglementation en matière de produits chimiques, notamment pour les produits phytosanitaires et biocides, est principalement concentrée sur l'évaluation au moment de la mise sur le marché et prévoit peu de modalités de réévaluation des produits, à l'exception des échéances des autorisations. S'assurer du bon fonctionnement d'un système de « rebouclage » pour prendre en compte les alertes, qu'elles soient le fait de scientifiques ou de citoyens, est donc primordial car il permet de s'assurer que l'expertise est à jour de la connaissance scientifique.

¹³⁰ Saisine de la Médiatrice européenne d'août 2020 : demande d'application de la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement.

Rapport

Il est donc pertinent que le gestionnaire de risque s'intéresse aux modalités de traitement des alertes. Créée en 2013¹³¹ et installée en 2017, la Commission nationale de déontologie et des alertes en matière de santé-environnement (CNDASPE)¹³² est chargée d'émettre des recommandations en matière de déontologie et de suivi des alertes. Son rôle a cependant été revu en 2016¹³³ avant même que la Commission ne soit effectivement installée : alors qu'elle se voyait reconnaître un large rôle en matière de gestion des alertes en santé-environnement, ces alertes relèvent désormais dans leur quasi intégralité du régime de droit commun. Le rôle de la CNDASPE a été ainsi revu drastiquement à la baisse avant même que celle-ci ne commence ses travaux.

Si la création d'une instance chargée de recueillir les alertes qui n'auraient pas – ou mal – été traitées par les agences est une bonne idée pour restaurer la confiance, la CNDASPE semble aujourd'hui au milieu du gué. Ainsi, en matière de déontologie, elle n'embrasse qu'une partie des acteurs et ne dispose que d'une fonction consultative dont l'impact n'est pas assuré (*cf.* annexes II et V).

Par ailleurs, le fonctionnement actuel de la CNDASPE interroge. À la date de la mission, 8 déclarations publiques d'intérêts étaient manquantes sur les 22 membres que compte la Commission. Le positionnement de cette instance, dont le secrétariat est assuré par le Commissariat général au développement durable, peut être interrogé car elle n'est ni composée de scientifiques à même de remettre en question les avis des agences, ni de personnalités politiques susceptibles de porter un jugement sur les orientations des travaux d'établissements tels que l'ANSES. Enfin, une réflexion sur l'exemplarité de ses méthodes serait à envisager, car la Commission n'a pas publié la liste des membres du groupe de travail constitué le 25 juin 2020 ni leurs déclarations d'intérêts.

Alors que les procédures liées aux lanceurs d'alerte vont être revues du fait de la transposition d'une directive européenne sur le sujet¹³⁴, il est légitime de s'interroger sur la nécessité d'une instance de ce type et sur les missions qui lui sont effectivement assignées afin de garantir que son existence ne conduit pas à des chevauchements d'interventions avec d'autres acteurs.

Proposition n°29 : Réaliser un bilan du fonctionnement de la CNDASPE et réexaminer son rôle tant en ce qui concerne la déontologie que pour la gestion des alertes.

3.4.3. La confiance des citoyens passe par une pédagogie adaptée aux différents publics

La communication sur la santé-environnement est centrale et devrait être encore renforcée dans le cadre du PNSE 4 (création d'une application mobile sur les substances dangereuses dans les objets du quotidien, promotion d'un site internet sur les gestes à adopter pendant la grossesse, diffusion de supports de communication sur les risques liés à la lumière bleue, etc.).

¹³¹ Loi du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise et à la protection des lanceurs d'alerte en matière de santé publique et d'environnement.

¹³² Elle est composée de 22 membres : députés, sénateurs, membres du Conseil d'État, de la Cour de Cassation du Conseil économique, social et environnemental, et personnalités qualifiées.

¹³³ Loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.

¹³⁴ Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union.

Rapport

La multiplication d'actions de communication sur des aspects bien déterminés de la santé-environnement, telle que prévue dans le PNSE 4, favorise la sensibilisation du grand public sur ces sujets, mais ne permet pas de forger un discours d'ensemble sur la santé-environnement ou de faire évoluer la manière de communiquer au sujet des dangers et des risques. Par nature, il est particulièrement délicat de communiquer sur des analyses et expertises scientifiques à forte technicité, surtout lorsqu'elles intègrent des notions d'incertitude.

Dans cette perspective, la stratégie nationale sur la santé-environnement devrait comprendre un volet de communication tenant compte des différentes cibles, décideurs, professionnels, grand public, etc. Sa mise en œuvre ne devrait pas être « descendante », mais être aussi l'occasion de construire un dialogue avec les parties prenantes. En effet, une communication efficace doit permettre aux parties prenantes de mieux appréhender un danger ou un risque et d'échanger sur son caractère acceptable ou non, mais aussi aux décideurs de mieux comprendre les préoccupations des parties prenantes et de la société civile ainsi que leur analyse des avantages et des risques.

Encadré 9 : Quelques idées forces en matière de santé-environnement

- La santé humaine, des animaux et celle des écosystèmes sont liées. Certains aspects de la santé sont déterminés par l'environnement (risques physiques, chimiques, biologiques ou encore sociaux) et l'activité humaine impacte les écosystèmes.
- Les effets des expositions environnementales sur la santé sont différés dans le temps et les actions correctives n'ont en général pas d'effet visible immédiat. Les incertitudes sont nombreuses et les connaissances souvent incomplètes. Pour autant, les risques sont avérés et leurs conséquences sont connues. L'inaction aurait des effets majeurs. Nous sommes tous concernés, notre santé et celle des générations à venir sont en jeu.
- La santé-environnement doit être une politique publique prioritaire. Les décisions doivent être discutées, prises et expliquées en indiquant ce que l'on sait scientifiquement, ce que l'on ne sait pas et ce qu'on fait pour mieux savoir. Les objectifs économiques doivent s'articuler avec les impératifs de qualité de vie et de protection de notre santé et de notre environnement.
- Les méthodes et les données utilisées pour évaluer les risques sont déterminantes : elles doivent faire l'objet d'une attention particulière et les évolutions des connaissances être intégrées plus rapidement aux processus d'évaluation et de gestion des risques.
- Les recherches et études en santé-environnement sont nécessaires pour éclairer l'expertise et la décision publiques et contribuent à réduire les incertitudes. Elles doivent donc être soutenues.
- Le cadre déontologique doit garantir l'indépendance de la décision, sans se priver de la compétence indispensable à l'expertise. Il doit être combiné avec une recherche de transparence, de pédagogie et d'échange avec les parties prenantes.

La formation sur la santé-environnement et sur l'approche « One Health » constitue, à l'instar de la communication, un des principaux axes du PNSE 4 (formations dans les écoles, dans les établissements de l'enseignement supérieur, dans les structures de formation continue, etc.).

Poursuivre la mobilisation et développer la sensibilisation de tous aux problématiques de la santé-environnement nécessitent également un **effort particulier en matière de formation**. Les professionnels de santé sont un relais naturel et privilégié pour répondre aux interrogations des citoyens sur les informations scientifiques et pour donner des conseils pratiques. Des formations courtes et modulables à destination des professionnels déjà en activité se développent sous la forme d'unités d'enseignement et de diplômes universitaires. Dans le cadre de la loi n°2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel, une offre de blocs de compétences pourrait être développée sur des thématiques spécifiques, aujourd'hui intégrées dans les parcours académiques de type masters formant aux métiers de la sécurité sanitaire environnementale et de la recherche.

Enfin, il convient d'**associer plus fortement les publics scolaires** en promouvant les initiatives qui outillent les enseignants s'engageant dans des projets pédagogiques. À cet égard l'École nationale supérieure de sécurité sociale (EN3S) a mis en place une action forte pour promouvoir le système de protection sociale auprès des jeunes publics ; une offre de même type pourrait être développée en santé-environnement, en associant les principaux établissements de formation intervenant dans ce domaine (EHESP par exemple).

Proposition n°30: Intégrer dans la future stratégie nationale sur la santé-environnement un volet sur la communication et la formation permettant de sensibiliser les publics experts et profanes.

3.4.4. L'association des parties prenantes aux décisions concernant la santé-environnement est une nécessité et doit tenir compte de leur diversité

L'action publique ne peut, aujourd'hui, faire l'économie de dispositifs de participation de la société civile, de diagnostics partagés et de modes de co-construction des politiques¹³⁵. Tant en France qu'au niveau européen, les analyses et actions relevant de la santé, de l'environnement ou de la santé-environnement conduisent fréquemment les pouvoirs publics à mobiliser et solliciter des membres de la société civile ou des « parties prenantes ». Cette mobilisation n'est pas sans présenter des ambiguïtés à deux égards.

Tout d'abord, si la participation des parties prenantes est une condition de transparence et d'acceptabilité des décisions, il convient de mesurer **la différence de taille et de moyens entre les différents représentants de la société civile**. Par nature, les représentants des entreprises et industries ne disposent pas des mêmes moyens que la plupart des associations indépendantes et leurs motivations pour participer sont de natures différentes. Ce déséquilibre doit être rappelé alors que, notamment au niveau européen et à l'OCDE, les consultations publiques conduisent à solliciter les deux catégories d'acteurs de manière indifférenciée.

Par ailleurs, **l'association des parties prenantes se fait à différents niveaux**.

- ◆ Au niveau national, les problématiques santé-environnement donnent lieu à des consultations systématiques du public dans la mesure où les autorités publiques doivent organiser, sur Internet, des consultations pour les décisions (décrets, arrêtés, programmes, etc.) ayant une incidence sur l'environnement, non soumises à une procédure particulière (enquête publique, etc.)¹³⁶.
- ◆ Elles peuvent relever en outre d'instances *sui generis*, à l'instar de la convention citoyenne pour le climat.
- ◆ Par ailleurs, les agences, tant au niveau européen que français, peuvent réserver certains sièges de leurs instances de gouvernance à des représentants des producteurs, utilisateurs et/ou des citoyens ou des associations agissant dans ces domaines. Elles peuvent également mettre en place des comités spécifiques qu'elles consultent sur leurs programmes de travail.

¹³⁵ Pierre Rosanvallon, *Le Bon Gouvernement*, Seuil, 2015.

¹³⁶ Ces consultations sont prévues par les articles L. 123-19-1 du code de l'environnement et L. 914-3 du code rural et de la pêche maritime. Ces dispositions mettent en œuvre l'article 7 de la Charte de l'environnement qui confère à toute personne le droit d'accéder aux informations relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques et de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement.

Rapport

La diversité de ces différents niveaux et modalités d'association est le reflet de la volonté d'élaborer une action qui concerne tous les acteurs et notamment l'ensemble des représentants de la société civile. Cependant, si l'association des parties prenantes est nécessaire, ses modalités devraient être mieux hiérarchisées : le réexamen de la gouvernance du champ justifierait de réexaminer les modalités adoptées d'inclusion des parties prenantes aux différents niveaux.

CONCLUSION

La réduction des impacts des facteurs environnementaux sur la santé humaine, mais également sur les écosystèmes, est un enjeu majeur qui suscite des attentes très fortes au sein de la société française et européenne.

Le système d'acteurs et les outils de la santé-environnement ont été consolidés depuis une vingtaine d'années. Des progrès ont été réalisés en matière de connaissance, de méthodologies, de capacité d'expertise et de déontologie. Ils constituent une assise solide pour porter avec plus d'ambition une politique de santé-environnement.

Face à l'étendue du champ à explorer, la mission s'est efforcée de dégager une vision d'ensemble qui, sans prétendre traiter tous les aspects, dessine des priorités stratégiques pour agir dans ce champ.

Il faut agir et, surtout, agir au niveau européen et français. C'est cette action déterminée, priorisée et transparente qui permettra de restaurer la confiance. Pour cela une impulsion de haut niveau et une coordination d'ensemble sont nécessaires.

À Paris, le 16 décembre 2020

L'ingénieur général
des ponts, des eaux
et des forêts,

Patrick Lavarde

L'inspectrice générale
des affaires sociales,

Muriel Dahan

L'inspecteur
des affaires sociales,

Benjamin Ferras

L'inspectrice
des affaires sociales,

Mariane Saïe

L'inspectrice générale
des finances,

Cecilia Berthaud

L'inspectrice
des finances,

Taline Aprikian

L'inspectrice générale de
l'éducation, du sport et de
la recherche,

Sabine Carotti

L'inspecteur général
de santé publique
vétérinaire,

Benoît Assemat

LISTE DES SIGLES UTILISÉS

Sigle	Nom
ADEME	Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AFSSE	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement
AFSSET	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
AMM	Autorisations de mise sur le marché
ANR	Agence nationale de la recherche
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BRGM	Bureau de recherches géologiques et minières
CDE	Conseil de défense écologique
CESE	Conseil économique, social et environnemental
CGDD	Commissariat Général au Développement Durable
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CIS	Comité interministériel pour la santé
CLP	<i>Classification, Labelling, Packaging</i> - Règlement européen relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
CNDASPE	Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement
CNEVA	Centre national des études vétérinaires et alimentaires
COP	Contrat d'objectifs et de performance
CSRE	Commission spécialisée sur les risques liés à l'environnement (au sein du Haut conseil de la santé publique)
DG ENV	DG environnement de la Commission européenne
DG GROW	DG marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME de la Commission européenne
DG RTD	DG recherche de la Commission européenne
DG SANTE	DG santé et sécurité alimentaire de la Commission européenne
DGAI	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGDDI	Direction générale des douanes et des droits indirects
DGE	Direction générale des entreprises
DGEC	Direction générale de l'énergie et du climat
DGPR	Direction générale de la prévention des risques
DGRI	Direction générale de la recherche et de l'innovation
DGS	Direction générale de la santé
DGT	Direction générale du travail
DPI	Déclarations publiques d'intérêts
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> - Centre européen de prévention et de contrôle des maladies
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i> - Agence européenne des produits chimiques
EEA	<i>European Environment Agency</i> - Agence européenne de l'environnement
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i> - Agence européenne de sécurité alimentaire
EHESP	École des hautes études en santé publique
EMA	<i>European Medicines Agency</i> - Agence européenne des médicaments
EN3S	École nationale supérieure de sécurité sociale
ETP	Effectif en équivalents temps plein
FEBEA	Fédération des Entreprises de la Beauté
GDH	<i>Green data hub</i>
GSE	Groupe santé environnement

Rapport

Sigle	Nom
HAS	Haute autorité de santé
HATVP	Haute autorité pour la transparence de la vie publique
HCERES	Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur
HDH	<i>Health data hub</i>
HCSP	Haut conseil de la santé publique
IFRES	Initiative française pour la recherche en environnement santé
INCA	Institut national du cancer
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques
INRAE	Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
IRSN	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire
JRC	<i>Joint Research Centre</i> - Centre commun de recherche
MAA	Ministère de l'agriculture et de l'alimentation
MEF	Ministère de l'économie et des finances
MESRI	Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation
MSS	Ministère des solidarités et de la santé
MT	Ministère du travail
MTE	Ministère de la transition écologique
NPBT	<i>New plant breeding techniques</i> - Nouvelles techniques de sélection végétale
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisations non gouvernementales
PARC	Projet de recherche européen en matière d'évaluation des produits chimiques piloté par l'Anses auquel participent d'autres organismes français (INSERM, INRAE)
PE	Perturbateurs endocriniens
PFA	Polyfluoroalkyles
PFUE	Présidence française de l'Union européenne
PIA	Programme des investissements d'avenir
PNR-EST	Programme national de recherche en environnement-santé-travail
PNSE	Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> - Comité pour l'évaluation des risques de l'ECHA
REACH	<i>Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals</i> - règlement européen relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques».
SCCS	<i>Scientific Committee on Consumer Safety</i> - Comité scientifique de la sécurité des consommateurs
SCHEER	<i>Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging risks</i> - Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents
SDHI	<i>Succinate dehydrogenase inhibitor</i> - Inhibiteurs de la succinate déshydrogénase
SEAC	<i>Socio-Economic Analysis Committee</i> - Comité pour l'analyse socio-économique de l'ECHA
SGG	Secrétariat général du gouvernement
SGPI	Secrétariat général pour l'investissement
SIE	Système d'information sur l'eau
SNDS	Système national des données de santé
SNSE	Stratégie nationale de santé-environnement
SPF	Santé publique France
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> - « Substance extrêmement préoccupante » soumise à autorisation dans le cadre de REACH
TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
UE	Union européenne
UFR	Unité de formation et de recherche

Par convention typographique, tous les sigles sont indiqués en lettres majuscules dans le rapport et les annexes. Les agences et comités européens sont désignés par leurs sigles anglais utilisés usuellement.

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

- ANNEXE I : LA GOUVERNANCE, LA STRATÉGIE ET LES MOYENS**
- ANNEXE II : LA SÉPARATION ENTRE ÉVALUATION ET GESTION DES RISQUES : LE PRINCIPE, SON APPLICATION À L'ANSES, AUX SAISINES DES ÉTABLISSEMENTS ET AUX ALERTES ISSUES DE LA VIGILANCE SANITAIRE**
- ANNEXE III : LA DÉONTOLOGIE ET LA TRANSPARENCE DE L'EXPERTISE, EN FRANCE ET AU NIVEAU EUROPÉEN : NORMES, PROCÉDURES ET PRATIQUES**
- ANNEXE IV : LES MÉTHODES DE L'EXPERTISE**
- ANNEXE V : LA PRISE EN COMPTE DES ENJEUX SOCIO ÉCONOMIQUES**
- ANNEXE VI : LA RECHERCHE EN SANTÉ-ENVIRONNEMENT**
- ANNEXE VII : LE VIVIER D'EXPERTS EN SANTÉ-ENVIRONNEMENT**
- ANNEXE VIII : LES DONNÉES D'ENVIRONNEMENT ET DE SANTÉ**
- ANNEXE IX : LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES**
- ANNEXE X : LETTRE DE MISSION**

LISTE DES PROPOSITIONS DES ANNEXES

Annexe	n°	Proposition	Axe associé du rapport (le cas échéant, n° proposition)
I - Gouvernance / stratégie	1	Sécuriser les financements du PNSE 4 de manière pluriannuelle, en travaillant à un accord interministériel et en publiant les financements de manière à leur donner une force plus contraignante.	Stratégie et gouvernance (n°21)
	2	Développer des outils <i>ad hoc</i> pour prioriser les mesures d'un futur plan d'action et assortir les mesures prioritaires de moyens cohérents avec leur niveau d'ambition.	Stratégie et gouvernance
	3	Décliner pour chaque action du PNSE 4 des fiches actions décrivant les objectifs, pilotes, moyens et financements pluriannuels, calendriers, indicateurs de résultat assortis de cibles pour permettre de garantir son caractère opérationnel ; rendre publics une synthèse de ces fiches et les financements, permettant d'en assurer le suivi.	Stratégie et gouvernance (n°21)
	4	Mieux prendre en compte la dimension européenne dans les PNSE et y intégrer la mobilisation des leviers européens (financement de la recherche, évolutions réglementaires, priorisation des sujets à porter ...)	Leviers européens
	5	Élaborer pour 2022 une stratégie nationale de santé-environnement dont les mesures seront ensuite déclinées dans un plan d'action dédié ou dans des plans sectoriels, et assortir les mesures prioritaires de moyens adaptés.	Stratégie et gouvernance (n°22)
	6	Créer une structure interministérielle, déléguée ou mission, dédiée, rattachée au MTE ou au MSS, chargée de piloter et coordonner la politique en santé-environnement au niveau national et de préparer et suivre les décisions du comité interministériel.	Stratégie et gouvernance (n°23)
	7	Faire évoluer le GSE en une instance d'orientation et de consultation représentative de la diversité des parties prenantes et dotée d'un statut juridique et de moyens de fonctionnement.	Stratégie et gouvernance (n°24)
	8	Lancer lors de la Présidence française de l'Union européenne, la création d'une agence pour la santé, l'environnement et l'alimentation regroupant d'abord l'EFSA, l'ECHA et les deux comités scientifiques de la DG SANTE, puis l'EEA, l'ECDC et l'EMA, et en bonne articulation avec les agences nationales.	Leviers européens (n°26)
	9	Établir, sous l'égide du SGAE, une feuille de route pour la mobilisation des leviers européens (et OCDE) qui soit partagée entre les différentes administrations, les organismes concernés (notamment l'ANSES), la Représentation permanente auprès de l'Union européenne, et les cabinets des ministres concernés.	Leviers européens (n°27)
	10	Adopter une politique d'exemplarité en matière de transparence dans la prise de décision en santé-environnement, en premier lieu en publiant a posteriori les votes français dans le cadre de la comitologie européenne.	Leviers européens (n°28)
II - Évaluation / gestion des risques	1	Conduire, au niveau national ou européen, un travail associant l'ensemble des établissements réalisant des missions d'évaluation du risque et des administrations en charge de missions de gestion afin de proposer un nouveau cadre de référence.	Stratégie et gouvernance
	2	Conditionner tout nouveau transfert ou élargissement des missions de l'ANSES à la préservation de la cohérence avec les missions existantes et à une garantie sur les moyens et le calendrier nécessaires à leur accomplissement ; de façon générale, s'assurer que l'agence dispose des moyens pour répondre aux attentes croissantes.	Stratégie et gouvernance (n°25)
	3	Encourager la mise en place, par les tutelles ministérielles, d'outils de suivi des suites données aux saisines de l'ANSES.	Stratégie et gouvernance

Annexe	n°	Proposition	Axe associé du rapport (le cas échéant, n° proposition)
	4	Faire de l'amélioration de la collecte et de l'analyse des signaux faibles une priorité stratégique pour les opérateurs du champ santé-environnement, afin d'améliorer la détection des risques émergents, et organiser le travail inter-opérateurs.	Données environnementales et de santé (n°11)
	1	Renforcer les règles déontologiques et de transparence au niveau européen en déterminant un <i>corpus</i> s'imposant aux administrations et agences et harmonisant leurs pratiques par le haut.	Déontologie, transparence et communication (n°20)
	2	À partir du cadre applicable à la santé humaine, définir de manière cohérente et globale les règles déontologiques et de transparence applicables à l'ensemble des acteurs en santé-environnement, en s'attachant notamment à la définition de règles relatives aux EPIC ainsi qu'aux administrations, agences et instances intervenant dans ce champ.	Déontologie, transparence et communication (n°19)
III - Déontologie	3	À l'occasion de la transposition de la directive de 2019, réaliser un bilan du fonctionnement de la CNDASPE et réexaminer son rôle tant en ce qui concerne la déontologie que la gestion des alertes en santé-environnement.	Déontologie, transparence et communication (n°29)
	4	Mettre en œuvre des déclarations publiques d'intérêts standardisés en santé-environnement recueillies sur un site unique.	Déontologie, transparence et communication (n°19)
	5	Mettre en place dans le champ santé-environnement, et en particulier en matière de produits chimiques et de produits phytopharmaceutiques, des dispositions « anti cadeaux », et adapter les régimes de sanction aux différentes catégories d'intervenant.	Déontologie, transparence et communication (n°19)
	6	Au sein du champ santé ou santé-environnement, accompagner la mise en place des règles déontologiques et de transparence par la mise en place de méthodes renouvelées de contrôle.	Déontologie, transparence et communication (n°19)
	1	Mieux expliquer la place de l'incertitude dans les avis d'experts rendus publics au niveau national pour ajouter des clés de compréhension des décisions et promouvoir les travaux d'analyse de l'incertitude, au niveau européen et auprès de l'OCDE.	Méthodologie de l'expertise (n°5)
	2	Soutenir la proposition de la Commission européenne visant à s'assurer que les substances les plus dangereuses soient identifiées rapidement et ne soient autorisées, pour les biens de consommation, que pour les usages essentiels.	Méthodologie de l'expertise (n°1)
	3	Encourager les actions d'amélioration et d'accélération des contrôles portant sur les dossiers, en veillant à ce que l'ECHA dispose des moyens nécessaires pour ses missions.	Méthodologie de l'expertise (n°8)
IV - Méthodes de l'expertise	4	S'assurer du respect du principe « pas de donnée, pas de marché » dans REACH. Pour cela, les États membres doivent adopter des sanctions dissuasives (par exemple retrait de l'accès au marché) pour que les industriels soient davantage incités à fournir les données requises. En cas de révision de REACH, donner à l'ECHA la possibilité de sanctionner le non-respect de ses décisions.	Méthodologie de l'expertise (n°8)
	5	Dans toutes les réglementations liées à l'usage de substances chimiques, demander à la Commission européenne de veiller au respect du principe « pas de donnée, pas de marché » en ayant un recours exceptionnel à la procédure de données confirmatoires, en s'assurant de la bonne fourniture des données exigées dans un délai raisonnable et, dans le cas contraire, d'en tirer rapidement les conséquences en termes d'autorisations.	Méthodologie de l'expertise (n°8)
	6	Être particulièrement attentif aux modalités de mise en œuvre de la réglementation « transparence » et soutenir la proposition de la Commission européenne d'étendre le principe d'« open data » et les principes de transparence du secteur de la sécurité alimentaire à d'autres législations sur les produits chimiques, voire au-delà.	Méthodologie de l'expertise (n°7)

Annexe	n°	Proposition	Axe associé du rapport (le cas échéant, n° proposition)	
IV - Méthodes de l'expertise	7	Harmoniser les critères de sélection et de pondération des travaux retenus par les agences, et pour toutes les réglementations, afin que le non-respect des bonnes pratiques de laboratoire ne soit plus un critère majeur d'exclusion des études académiques pour l'évaluation des risques et expliciter ces critères pour rendre le processus d'expertise le plus transparent et objectivable possible.	Méthodologie de l'expertise (n°4, 5)	
	8	S'assurer que les agences disposent des marges de manœuvre pour conduire des expertises à leur initiative ou à celle de leur tutelle : consolider les capacités de l'ANSES, développer celles de l'EFSA et les créer pour l'ECHA.	Méthodologie de l'expertise (n°14)	
	9	Encourager la mise à jour des méthodes et données en (i) définissant, avec l'ensemble des établissements publics impliqués dans la santé-environnement, une stratégie sur la mise à jour des méthodes (en particulier à l'OCDE) ; (ii) mettant à jour de manière systématique et concertée les données demandées aux industriels, dès adoption de nouvelles méthodes.	Méthodologie de l'expertise (n°5)	
	10	Demander à la Commission européenne d'introduire rapidement un facteur de sécurité additionnel dans l'évaluation des risques pour tenir compte des multi-expositions, sur un champ large.	Méthodologie de l'expertise (n°2)	
	11	Les multiples perspectives d'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) en santé-environnement sont à répertorier dans le cadre du plan IA, en lien avec les programmes européens, afin d'identifier les priorités et en programmer les développements dans les futurs plans ou stratégies en santé-environnement.	Méthodologie de l'expertise (n°5)	
	12	Promouvoir la mise à jour des méthodes et données en soutenant des innovations sur les outils, méthodes, modèles et capacité d'analyse de données, au sein des agences et grâce à des financements européens.	Méthodologie de l'expertise (n°5)	
	V - Socio-économie	1	Développer les contre-expertises en matière socio-économique réalisées par des acteurs publics pour, à terme, développer le rôle des agences publiques (européennes et nationales) en la matière.	Méthodologie de l'expertise (n°6, 14, 15)
		2	Renforcer les obligations de communication des données commerciales des entreprises aux agences publiques pour la réalisation des analyses socio-économiques.	Méthodologie de l'expertise (n°6, 8)
		3	Développer des travaux de recherche sur des alternatives économiques ou assurantielles à l'utilisation de produits chimiques. À terme, lorsque ces travaux seront suffisamment étayés, les alternatives économiques et/ou assurantielles pourront être prises en compte dans le cadre des évaluations comparatives prévues dans les règlements sur les produits phytopharmaceutiques et les biocides, voire dans le cadre des dossiers de restriction dans REACH.	Méthodologie de l'expertise (n°15)
		4	Proposer une évolution de la réglementation européenne pour que les analyses socio-économiques intègrent une évaluation des impacts des pratiques actuelles, des décisions sur l'ensemble des acteurs et les écosystèmes et non sur les seuls producteurs et utilisateurs des produits et substances, et prennent en compte les expositions diverses et les différences sociales ou territoriales.	Méthodologie de l'expertise (n°6)
		5	Soutenir les filières d'économistes et de chercheurs en sciences sociales travaillant sur l'analyse socio-économique dans le domaine de la santé-environnement, en accompagnant les efforts de l'ANSES et en structurant les échanges de la filière au sein de la sphère État.	Méthodologie de l'expertise (n°16)

Annexe	n°	Proposition	Axe associé du rapport (le cas échéant, n° proposition)
V – Socio-économie	6	Encourager la capitalisation des méthodes en développant des lieux de partage de la connaissance de façon transversale aux domaines santé, santé-environnement et investissements publics.	Méthodologie de l'expertise (n°16)
	1	Consolider dans le cadre d'Horizon Europe la contribution des institutions françaises à la dynamique européenne de recherche en santé-environnement notamment en apportant un fort soutien au partenariat sur l'évaluation des risques liés aux produits chimiques, coordonné par l'ANSES, et à une infrastructure de recherche en soutien aux travaux sur l'exposome, initiée notamment par l'INSERM et l'INRAE.	Recherche (n°13, 15, 22)
VI - Recherche	2	Élaborer une stratégie nationale de recherche sur la santé-environnement, articulée avec l'échelon européen, qui s'inscrive comme un axe majeur transversal de la stratégie nationale de recherche et soit déclinée dans les contrats d'objectifs et de performance des institutions de recherche concernées.	Recherche (n°12)
	3	Mettre en place un comité de coordination des opérateurs et financeurs de programmes de recherche en santé-environnement.	Recherche (n°12)
	4	Augmenter les moyens financiers dédiés à la recherche en santé-environnement à partir : i) des ressources nouvelles de l'ANR ; ii) d'une mobilisation du PIA4 ; iii) et d'un recours accru à une contribution de taxes existantes sur des activités ayant des impacts négatifs sur la santé et les écosystèmes.	Recherche (n°12)
	5	Consolider un programme national de recherche finalisé, orienté par les besoins de connaissances pour l'expertise publique, en doublant les moyens du PNR-EST dans le cadre d'un partenariat entre l'ANR et l'ANSES.	Recherche (n°12)
	6	En synergie avec les initiatives européennes, financer sur le PIA4 un programme prioritaire de recherche pour caractériser et comprendre l'exposome humain et environnemental.	Recherche (n°3, 12)
VII - Experts	7	Soutenir notamment via les contrats de plan État-région, des plates-formes dédiées à la recherche en santé-environnement (moyens d'analyse, bio-informatique...) qui s'insèrent dans les infrastructures européennes de recherche.	Recherche (n°13)
	1	Établir et entretenir un répertoire des compétences publiques françaises dans les disciplines prioritaires pour l'expertise en santé-environnement et analyser le positionnement des communautés scientifiques françaises de ces disciplines au niveau international.	Recherche (n°16)
	2	Afin de sensibiliser les jeunes dès leur formation initiale, inclure un module de présentation de l'expertise publique qui pourrait être conçu avec les agences sanitaires (ANSES, SPF...) avec le cas échéant des études de cas, dans les <i>cursums</i> de <i>masters</i> et/ou les écoles doctorales les plus directement concernées par la santé-environnement.	Recherche (n°16, 17)
	3	Ouvrir à la formation continue un certain nombre de blocs de compétences sur des thématiques spécifiques, aujourd'hui intégrées dans les parcours académiques de type <i>masters</i> formant aux métiers de la sécurité sanitaire et environnementale et aux métiers de la recherche.	Recherche (n°16, 17)
	4	Selon l'approche « <i>One health</i> / une seule santé » créer des unités de formation et de recherche en santé-environnement dans quelques universités ainsi que des chaires développées avec des agences sanitaires.	Recherche (n°17)
	5	Fixer des objectifs en matière de contribution à l'expertise publique dans les contrats d'objectifs et de performance des organismes de recherche, ainsi que dans les projets des établissements d'enseignement supérieur les plus impliqués dans la santé-environnement.	Recherche (n°18)

Annexe	n°	Proposition	Axe associé du rapport (le cas échéant, n° proposition)
VII - Experts	6	Définir, dans chaque établissement d'enseignement supérieur et de recherche concerné, une politique explicite de contribution des agents à l'expertise publique en santé-environnement et conclure une convention avec les agences sanitaires, en priorité l'ANSES, pour préciser les modalités de leur intervention.	Recherche (n°18)
	7	Afficher explicitement l'activité d'expertise publique dans les référentiels d'évaluation des organismes, des unités de recherche et ceux des personnels de l'enseignement supérieur et de la recherche et s'assurer de sa prise en compte effective par les différents comités d'évaluation.	Recherche (n°18)
	8	Augmenter le montant unitaire des vacations, lorsque celles-ci sont versées à un expert qui pratique l'expertise en dehors de son temps de travail, ou lorsqu'elles sont versées à des employeurs autres que l'État et ses établissements publics (sauf les EPIC de recherche) qui en font la demande et maintiennent la rémunération de l'expert.	Recherche (n°18)
VIII - Données	1	Parallèlement au projet de <i>Green Data Hub</i> , poursuivre la structuration des données sur l'air intérieur et sur les sols dans le cadre de schémas nationaux de données, comme l'ont respectivement recommandé des rapports CGEDD-IGAS-IGA (2019) et CGEDD-CGAER (2015 et 2017).	Données environnementales et de santé (n°9)
	2	Établir une doctrine clarifiant les responsabilités respectives entre gestionnaires du <i>Health Data Hub</i> (HDH) et ceux des cohortes, registres, études, entrepôts de données, en prévoyant le maintien de leur gouvernance et les modalités de valorisation des données après intégration au HDH.	Données environnementales et de santé (n°9)
	3	Préparer dès à présent les évolutions législatives nécessaires au rapprochement des données médico-administratives en santé (en particulier celles qui sont progressivement réunies dans le <i>Health Data Hub</i>) et des données environnementales. Définir précisément les modalités d'accès à ces données permettant la mise en œuvre sans retard de recherches et d'études nécessaires à la connaissance, y compris en urgence (i.e. contexte actuel de pandémie), dans le respect des règles de protection des libertés individuelles.	Données environnementales et de santé (n°9, 10)
	4	Réaliser une étude de parangonnage des expériences étrangères les plus avancées en matière de construction de systèmes d'information en santé-environnement.	Données environnementales et de santé (n°9, 10, 11)
	5	Mettre en place un groupe de projet réunissant les personnes en charge du <i>Health Data Hub</i> et de la conception du <i>Green Data Hub</i> qui sera chargé de mettre en œuvre une feuille de route conjointe pour permettre le croisement de données environnementales et de santé.	Données environnementales et de santé (n°10)
	6	Soutenir des études exploratoires sur des cas d'usage ancrés sur un territoire pour identifier les obstacles, freins, besoins au croisement de données environnementales et de santé.	Données environnementales et de santé (n°10)

ANNEXE I

La gouvernance, la stratégie et les moyens

SOMMAIRE

1. CARTOGRAPHIE : DES ACTEURS MULTIPLES, AUX COMPÉTENCES MORCELÉES ET ENCHEVÊTRÉES, D’OÙ UN ENJEU FORT POUR ASSURER DE LA TRANSVERSALITÉ.....	1
Préambule : le principe de séparation de l’évaluateur et du gestionnaire de risques .	1
1.1. Les acteurs français sont multiples et très peu ont une vocation transversale sur la santé-environnement.....	2
1.1.1. <i>Au niveau des ministères, une dizaine de directions générales sont compétentes, chacune pour la gestion d’une partie du champ.....</i>	<i>2</i>
1.1.2. <i>Un seul opérateur, l’ANSES, est compétent pour l’ensemble du champ, mais divers autres établissements interviennent sur une partie</i>	<i>4</i>
1.1.3. <i>Trois entités ont une vocation transversale mais des moyens d’action limités</i>	<i>7</i>
1.2. Encore plus d’acteurs au niveau européen, et une répartition différente des rôles et compétences par rapport à celle retenue en France	10
1.2.1. <i>Plusieurs directions générales de la Commission européenne sont impliquées dans la gestion des risques, en lien avec les États membres dans le cadre de la comitologie.....</i>	<i>11</i>
1.2.2. <i>Deux agences européennes sont spécialisées dans l’évaluation des risques pour une partie du champ santé-environnement et d’autres acteurs sont également impliqués.....</i>	<i>13</i>
Conclusion sur la cartographie	20
2. LES FINANCEMENTS SONT MORCELÉS ET AVANT TOUT ASSURÉS PAR DES DOTATIONS BUDGÉTAIRES.....	21
2.1. En France, une vision d’ensemble impossible sans investigations poussées.....	21
2.2. En Europe, une vision d’ensemble également absente.....	23
3. CONSTRUIRE ET PORTER UNE VISION STRATÉGIQUE AMBITIEUSE POUR LA SANTÉ-ENVIRONNEMENT EN FRANCE ET DANS L’UNION EUROPÉENNE.....	25
Préambule : une stratégie nationale pour succéder au quatrième plan national sur la santé environnement ?.....	25
3.1. En France, se doter d’une véritable stratégie nationale s’appuyant sur un PNSE profondément rénové.....	26
3.1.1. <i>Le PNSE comble les espaces interstitiels entre les autres plans sectoriels, ce qui est cohérent mais limité</i>	<i>26</i>
3.1.2. <i>L’effort de priorisation du PNSE4 demeure insuffisant, notamment en ce qui concerne les financements</i>	<i>27</i>
3.1.3. <i>Le PNSE4 est annoncé comme plus opérationnel, ce qui restera à concrétiser lors de sa mise en œuvre.....</i>	<i>29</i>
3.1.4. <i>La dimension européenne n’est pas assez prise en compte</i>	<i>30</i>
3.1.5. <i>Vers la première Stratégie nationale de santé-environnement ?</i>	<i>30</i>

3.2. En France, se doter d'une véritable capacité interministérielle, pour incarner les politiques de santé-environnement et en assurer le pilotage	31
3.2.1. <i>Le pilotage du PNSE3 était organisé autour de trois acteurs, sans que cette organisation ne constitue un pilotage d'ensemble de la santé-environnement.....</i>	<i>31</i>
3.2.2. <i>Plusieurs évolutions sont souhaitables pour assurer l'impulsion à haut-niveau, le pilotage et la consultation des sujets de santé-environnement..</i>	<i>32</i>
3.3. Au niveau européen, la France doit être le leader d'une ambition élevée, notamment lors de la Présidence française de l'Union européenne.....	36
3.3.1. <i>Des atouts qui permettent à la France de se positionner comme leader sur ces sujets.....</i>	<i>36</i>
3.3.2. <i>Le contexte est particulièrement propice, du fait du Green Deal porté par la Commission européenne.....</i>	<i>37</i>
3.3.3. <i>Des priorités à porter notamment dans le cadre de la Présidence Française de l'Union européenne en 2022</i>	<i>37</i>
3.3.4. <i>Plus généralement, investir davantage le niveau européen en mobilisant plusieurs leviers.....</i>	<i>40</i>

Les politiques de santé-environnement embrassent un champ très étendu, tant du point de vue des risques concernés (liés à des pollutions, à l'alimentation, à des virus, à des champs électromagnétiques etc.) que des activités mises en œuvre par la puissance publique pour contenir ces risques (recherche scientifique, expertise, gestion des alertes sanitaires, activité législative, régulation et contrôle des opérateurs économiques). Du fait de l'étendue de ce champ, dont la délimitation est par ailleurs mal aisée, ses acteurs sont multiples et sa gouvernance éclatée, au niveau national et européen.

Le périmètre de cette annexe consacrée à la gouvernance, aux moyens et à la stratégie couvre l'ensemble des acteurs du champ santé-environnement, qu'ils soient en charge de fonctions d'évaluation ou de gestion des risques. Les différents acteurs et leur articulation sont présentés, sans toutefois qu'aucun n'ait fait l'objet d'un contrôle ou d'une vérification approfondie. Les enjeux liés à l'Union européenne (UE) occupent également une place importante, dans la mesure où une bonne partie du champ est réglementée au niveau européen : règlements sur les produits chimiques, sur leurs usages (produits phytopharmaceutiques, cosmétiques...), sur les milieux (qualité de l'air, eau...), sur l'alimentation, etc.

Au global, le champ de la santé-environnement se singularise par l'extrême morcellement des acteurs publics compétents, ce qui a pour conséquence un enjeu fort de transversalité (I) ainsi que concernant les moyens (II). La principale amélioration à rechercher est le renforcement, pour ne pas dire la mise en place, d'une véritable stratégie et d'une gouvernance en matière de santé-environnement, tant au niveau national qu'europpéen (III).

1. Cartographie : des acteurs multiples, aux compétences morcelées et enchevêtrées, d'où un enjeu fort pour assurer de la transversalité

Préambule : le principe de séparation de l'évaluateur et du gestionnaire de risques

En réponse aux inquiétudes et crises sanitaires et environnementales de la seconde moitié du XX^e siècle, un cadre théorique d'analyse des risques sanitaires et environnementaux a été progressivement formalisé, **distinguant, d'une part, la fonction d'évaluation et, d'autre part, la fonction de gestion**. Ces deux fonctions se traduisent, selon l'application plus ou moins stricte du cadre théorique, par une séparation soit *organique*, entre les acteurs chargés de chacune d'elles, soit *fonctionnelle*, au sein d'un même acteur public (*cf.* annexe II).

Au tournant des années 1990 et 2000, ce cadre théorique s'est progressivement ancré dans les organisations administratives en France et en Europe, avec la structuration d'un nouveau dispositif d'analyse des risques reposant sur une application stricte du principe de séparation organique entre acteurs chargés de l'évaluation et de la gestion des risques. C'est dans ce contexte que sont créées les premières agences de sécurité sanitaire, en 1998 en France et en 2001 au niveau de l'UE.

Si le cadre théorique basé sur la séparation entre évaluation et gestion des risques a été discuté de façon récurrente depuis l'origine, il demeure aujourd'hui le cadre de référence et constitue une grille utile pour appréhender l'architecture administrative en France et au niveau de l'UE.

1.1. Les acteurs français sont multiples et très peu ont une vocation transversale sur la santé-environnement

En France, schématiquement, les ministères sont chargés des fonctions de gestion des risques en santé-environnement tandis que des opérateurs de l'État ou des agences européennes sont chargés de fonctions d'évaluation de ces risques ; toutefois, à l'inverse de l'organisation retenue au niveau de l'UE, certains de ces opérateurs remplissent également des fonctions de gestion. Le tout compose un ensemble morcelé.

1.1.1. Au niveau des ministères, une dizaine de directions générales sont compétentes, chacune pour la gestion d'une partie du champ

En France, une dizaine de directions d'administration centrale, relevant de six ministères différents, conduisent des politiques en relation avec le domaine santé-environnement, avec des objectifs distincts, dont l'équilibre varie selon les sujets et les périodes : des objectifs de prévention et de protection contre les risques sur la santé et sur l'environnement et des objectifs de promotion des activités économiques. La compétence de chaque direction générale sur une partie du champ et donc le prisme avec lequel elles apprécient la santé-environnement sont particuliers (cf. Encadré 1).

- ◆ Au **Ministère de la transition écologique** (MTE), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) porte ces politiques, avec pour point d'entrée les substances, produits et réglementations pour grande partie européennes encadrant leur fabrication et utilisation et certains types de pollutions. Le Commissariat Général au Développement Durable (CGDD) est associé sur la recherche et les données. Des directions thématiques sont par ailleurs compétentes pour certains milieux (eau, air...) et enjeux (biodiversité), comme la Direction générale de l'aménagement, du logement et de la nature (DGALN) ;
- ◆ Au **Ministère des solidarités et de la santé** (MSS), c'est la Direction générale de la santé (DGS) qui porte ces politiques, avec pour point d'entrée les conséquences pour la santé humaine nées de l'exposition à des facteurs de risques environnementaux que constituent ces substances, produits et pollutions ;
- ◆ Au **Ministère de l'agriculture et de l'alimentation** (MAA), la direction générale de l'alimentation (DGAl) est chargée des politiques de sécurité sanitaire de la chaîne alimentaire et des enjeux de santé animale et végétale ;
- ◆ Au **Ministère de l'économie, des finances et de la relance** (MEF), la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) s'inscrit en aval de la procédure réglementaire sous l'angle du contrôle, pour assurer la protection de la population, et la Direction générale des entreprises (DGE) sous l'angle de la régulation et du soutien aux entreprises ;
- ◆ Au **Ministère du travail, de l'emploi et de l'insertion** (MT), la Direction générale du travail (DGT) intervient au titre de la protection de la santé au travail qui est une des composantes des politiques de santé-environnement ;
- ◆ Au **Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation** (MESRI), la direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI) assure le pilotage de la recherche et la Direction générale de l'Enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle (DGESIP) élabore et met en œuvre la politique relative à l'ensemble des formations supérieures, initiales et tout au long de la vie.

Malgré leurs points d'entrée particuliers, ces directions générales peuvent travailler sur les mêmes objets. Cet enchevêtrement se traduit dans les noms de certaines de leurs entités, pour partie similaires¹. Concrètement, des substances et des produits peuvent, selon leur stade de transformation et l'utilisation qui en est faite, relever de chacune de ces administrations.

Le cas **d'une substance chimique utilisée pour plusieurs usages, par exemple un produit phytosanitaire en agriculture, et ayant des conséquences sur la santé humaine** en est une illustration : en tant que substance chimique hors usage spécifique, elle relève de la DGPR ; en tant que substance ou produit destiné à un usage phytosanitaire utilisé en agriculture, elle relève cette fois de la DGAI pour les procédures réglementaires ; la DGGCRF contrôle les résidus de pesticides dans les denrées d'origine végétale ; enfin, en cas de conséquences pour la santé humaine, elle entre dans le champ de compétence de la DGS.

Encadré 1 : Principales compétences en santé-environnement de cinq directions générales d'après leurs arrêtés d'organisation

MTE / **DGPR** / Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets et des pollutions diffuses / Sous-direction santé-environnement, produits chimiques, agriculture :

Elle « est chargée de mettre en œuvre les politiques et réglementations relatives aux **produits chimiques** (produits biocides, règlement REACH, pesticides, nanomatériaux, produits organiques persistants...), aux **pollutions et risques liés aux activités agricoles** (dont les installations classées agricoles et alimentaires), aux organismes génétiquement modifiés (...), **aux pollutions diffuses**. »

Arrêté du 9 juillet 2008 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, art. 8.2.1.

MSS / **DGS** / Sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation :

Elle « conduit (...) la **politique de prévention des risques sanitaires liés aux milieux de vie et à l'alimentation** et contribue à la gestion de ces risques. »

Arrêté du 6 avril 2016 portant organisation de la direction générale de la santé, art. 6.

MAA / **DGAI** :

Le service de l'alimentation « élabore **la politique de l'alimentation** et veille à sa mise en œuvre et à son évaluation » et le service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire « élabore, veille à la mise en œuvre et évalue **les politiques de défense sanitaire, de santé et de protection animales et de santé des végétaux**. »

Arrêté du 30 juin 2008 portant organisation et attributions de la direction générale de l'alimentation, art. 2 et 3.

MEF / **DGCCR**F / Service de la protection des consommateurs et de la régulation des marchés :

Il « est chargé de la protection économique, **de la sécurité du consommateur**, de la loyauté des transactions, de la politique de la concurrence et de la régulation tarifaire. »

Arrêté du 18 décembre 2019 portant organisation de l'administration centrale de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, art. 3.

Ministère du Travail / **DGT** / Service des relations et des conditions de travail / Sous-direction des conditions de travail, de la santé et de la sécurité au travail :

Elle « assure la préparation, le pilotage et le suivi de l'exécution du **plan santé au travail** (...), élabore les orientations et les **règles de prévention des risques chimiques, biologiques et physiques** et suit leur mise en œuvre (...), élabore les règles relatives à la protection des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants. »

Arrêté du 3 août 2018 relatif à l'organisation de la direction générale du travail, art. 5.

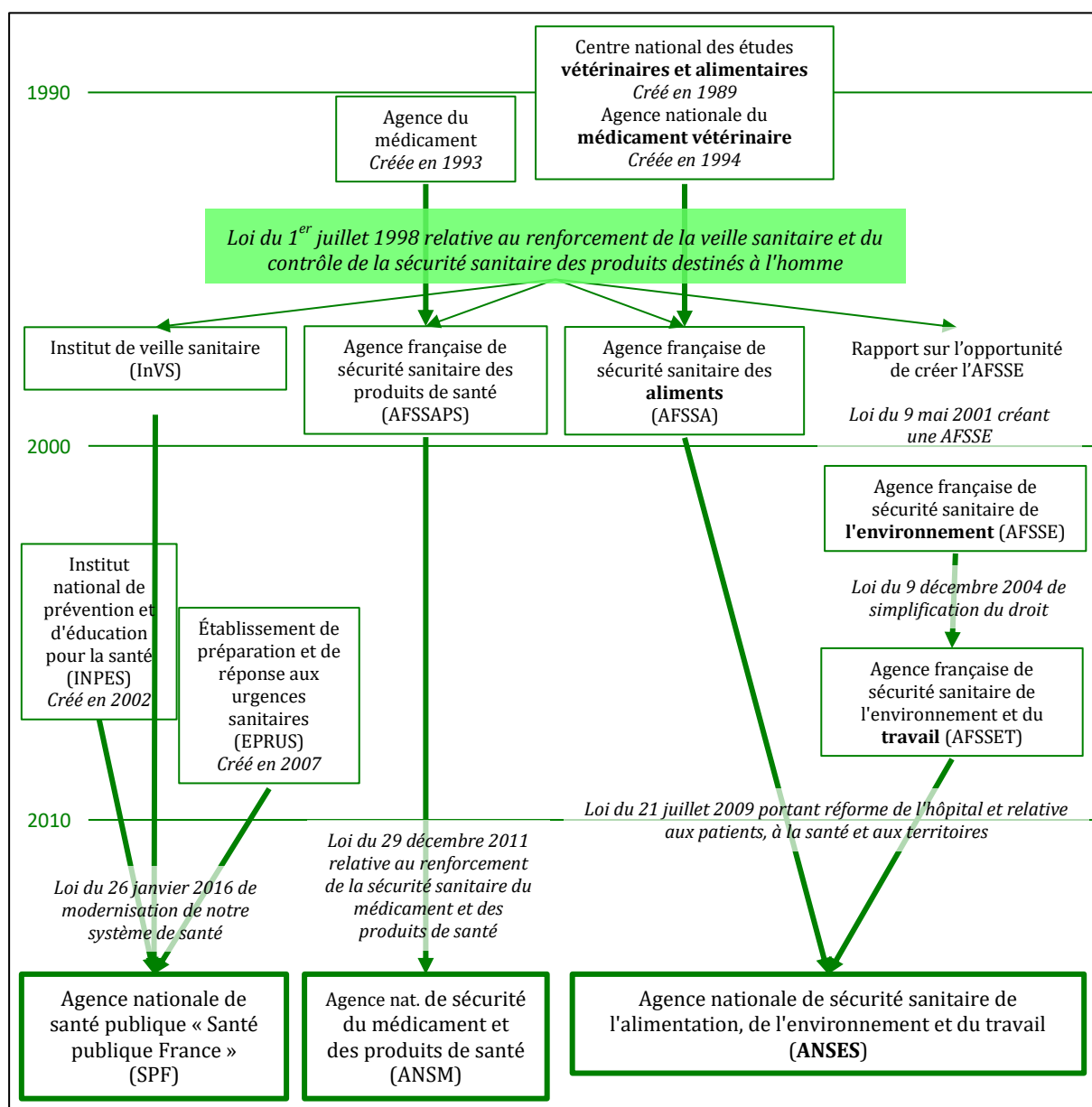
¹ Par exemple le Bureau de l'environnement extérieur et des produits chimiques (EA1) à la DGS et le Bureau des produits chimiques à la DGPR, ou encore le Bureau des intrants et du biocontrôle à la DGAI et le Bureau Marchés des produits d'origine végétale, des intrants et des boissons à la DGGCRF.

1.1.2. Un seul opérateur, l'ANSES, est compétent pour l'ensemble du champ, mais divers autres établissements interviennent sur une partie

1.1.2.1. L'ANSES, un acteur unique en raison de ses compétences transversales

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a été créée en 2010, par fusion de deux établissements créés au début des années 2000 (cf. Schéma 1). L'ANSES « est un établissement public de l'Etat à caractère administratif. Elle met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste. Elle contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation » (Code de la santé publique, art. L 1313-1).

Schéma 1 : Agences créées par la loi du 1^{er} juillet 1998, généalogie de l'ANSES



Source : mission.

L'ANSES dispose d'un budget de 160 M€ et emploie 1 337 ETP au total (budget initial 2020), qui ne sont pas tous affectés à l'expertise ou à la santé-environnement.

L'ANSES est un opérateur unique dans le champ de la santé-environnement, en France et en Europe, en raison de sa compétence transversale. Celle-ci explique la quintuple tutelle ministérielle sous laquelle est placée l'agence (MSS, MAA, MTE, MT, MEF). Elle se traduit par l'étendue de son champ de compétence, qui comprend l'ensemble des impacts sur la santé humaine liés aux facteurs environnementaux (au sens large, incluant alimentation et travail), ainsi que des enjeux propres à la santé des animaux et des végétaux. De ce point de vue, le champ de compétence de l'ANSES est cohérent avec le concept « *One Health* »².

En dehors de ses activités de recherche, **l'ANSES a pour mission principale l'évaluation des risques, vocation première des agences de sécurité sanitaire, mais elle a également diverses missions de gestion des risques depuis 2014** (cf. Tableau 2). Si ce modèle mêlant évaluation et gestion des risques n'est pas unique (voir par exemple l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, pour le médicament humain), il constitue un écart par rapport au principe théorique retenu lors de la création de l'agence.

- ◆ L'ANSES a une mission **d'évaluation de risques**, au service des ministères chargés de la gestion et de la réglementation, mission qu'elle remplit grâce à des experts internes (salariés) et externes (dans des comités d'experts et groupes de travail).
- ◆ Elle a des missions de **recherche** depuis sa création³ ; outre des activités de financement de la recherche, elle comporte des unités de recherche, dont neuf laboratoires de référence, en santé des animaux, des plantes et en sécurité sanitaire de l'alimentation.
- ◆ Elle est dotée d'un ensemble de missions de **vigilance sanitaire**, avec la participation ou le pilotage de réseaux de vigilance (toxicovigilance notamment).
- ◆ Ses missions de **gestion des risques** ont été élargies depuis 2014⁴, date à laquelle lui ont été transférées par deux lois⁵ la gestion des autorisations de mise sur le marché pour une série de produits en lien avec la santé des animaux et des plantes.

Tableau 1 : Missions de l'ANSES en matière d'évaluation et de gestion des risques

	Santé humaine	Santé animale	Santé végétale et protection de l'environnement
Missions d'évaluation	- Sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement, du travail et de l'alimentation - Évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments	- Protection de la santé et du bien-être des animaux	- Protection des végétaux - Protection de l'environnement, en évaluant l'impact des produits réglementés sur les milieux, la faune et la flore.
Missions de gestion		- AMM médicament vétérinaire	- AMM produits phytopharmaceutiques - AMM matières fertilisantes et supports de culture - AMM produits biocides

Source : mission.

² Concept « *One Health* », « Une seule santé », porté notamment par l'alliance tripartite associant l'OMS, l'OIE et la FAO, qui promeut une approche « intégrée » de la santé : santé humaine, santé animale et santé environnementale.

³ L'ANSES a été créée par fusion de l'AFSSET et de l'AFSSA, cette dernière intégrant les laboratoires de l'ancien CNEVA dont elle était elle-même issue, cf. schéma 1.

⁴ L'ANSES exerce depuis son origine des missions de gestion de risques dans le domaine du médicament vétérinaire.

⁵ Loi n°2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, art. 51 (AMM produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture) ; loi n°2015-1567 du 2 décembre 2015 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la prévention des risques, art. 16 (AMM des produits biocides).

1.1.2.2. Autres opérateurs de la santé-environnement à vocation moins transversale

Divers opérateurs dont l'activité se rattache principalement aux compétences d'un ministère consacrent une partie de leur activité à des thématiques du champ santé-environnement. Ils sont de deux types principaux : instituts de recherche et établissements publics spécialisés. Leurs activités, champs d'intervention, modèles économiques et gouvernances sont multiples.

- ◆ **Dans le champ de la recherche, plusieurs instituts de recherche sont spécialisés dans des domaines recouvrant en partie la santé-environnement**, notamment l'INSERM et l'INRAE. Divers laboratoires rattachés à des universités, des établissements et instituts de recherche travaillent également dans ces domaines, par exemple l'Institut de recherche en santé, environnement et travail (IRSET)⁶ ou l'Institut écologie et environnement du CNRS (INEE). Ces instituts de recherche et leurs personnels contribuent à deux titres aux politiques de santé-environnement : par la production de travaux de recherche, d'une part, et par la participation de leurs chercheurs aux travaux d'expertise menés notamment par l'ANSES ou les agences européennes, d'autre part.
- ◆ **Plusieurs établissements publics sont dotés de diverses missions recouvrant également ce champ**, notamment l'INERIS, l'IRSN et le BRGM. Ces missions sont de trois ordres principaux, à savoir la recherche, l'expertise et la veille/surveillance des risques affectant les milieux naturels, les sites et les populations. Certains de ces établissements ont également, à l'instar de l'ANSES, des missions de gestion de risques (BRGM). Pour les travaux d'expertise, contrairement au modèle de l'ANSES, ils ont le plus souvent recours à des ressources internes.

Tableau 2 : Quelques opérateurs de la santé-environnement (autre l'ANSES)

	Établissement / ministères de tutelle / « domaine d'activité principal d'après les statuts de l'établissement »
Instituts de recherche	<ul style="list-style-type: none"> - Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) / MESRI, MSS / « tous travaux de recherche ayant pour objectifs : dans le champ des sciences de la vie et de la santé et dans les disciplines qui concourent au progrès sanitaire et médical, l'acquisition et le développement des connaissances qui portent sur la santé de l'homme et les facteurs qui la conditionnent, sous leurs aspects individuels et collectifs, et dans leurs composantes physiques, mentales et sociales » - Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE) / MESRI, MAA / « tous travaux de recherche scientifique et technologique dans les domaines de l'agriculture, de l'alimentation, de la forêt, de l'environnement, de l'eau, de la biodiversité, de la bioéconomie, de l'économie circulaire, de la gestion durable des territoires et des risques dans les champs de compétence précités »
Autres établissements Publics	<ul style="list-style-type: none"> - Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) / MTE / « études et recherches permettant de prévenir les risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens ainsi que sur l'environnement » - Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) / MTE, MESRI, MINDEF, MSS / « missions d'expertise et de recherche dans les domaines de la sûreté nucléaire, la sûreté des transports de matières radioactives et fissiles, la protection de l'homme et de l'environnement contre les rayons ionisants » - Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM) / MTE, MESRI / « conduire des recherches fondamentales et appliquées concernant le sol et le sous-sol et mener des actions d'expertise et des actions de développement technologique et industriel dans ce domaine » - Santé publique France (SPF) / MSS / « l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations ; La veille sur les risques sanitaires menaçant les populations ; La promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé »

Source : mission, statuts des établissements.

⁶ Unité mixte de recherche de l'Inserm, de l'Université Rennes 1 et de l'EHESP, en partenariat avec l'Université d'Angers, l'Université des Antilles, le CNRS, et les CHU de Rennes, Angers et Pointe-à-Pitre.

1.1.3. Trois entités ont une vocation transversale mais des moyens d'action limités

Les développements précédents témoignent du caractère très morcelé des compétences et du pilotage des sujets santé-environnement. La mission a identifié par ailleurs trois organes indépendants à vocation transversale mais dont la capacité d'action est limitée.

1.1.3.1. *La Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (CNDASPE)*

La Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (CNDASPE) a été créée en 2013 et installée en 2017, dans le but de renforcer la transparence et la réactivité de l'expertise scientifique, sous deux dimensions : la déontologie des experts et la prise en compte des alertes émanant de la société civile pour le déclenchement d'expertise. Son rôle a largement été réduit en 2016 suite à la transposition de la réglementation européenne relative aux lanceurs d'alerte⁷.

- ◆ Premièrement, elle veille aux règles déontologiques s'appliquant à l'expertise scientifique (en émettant des recommandations générales et des avis sur les codes de déontologie des organismes).
- ◆ Deuxièmement, elle veille aux procédures d'enregistrement et de suivi des alertes (en définissant les critères de recevabilité et en assurant une transmission aux gestionnaires et un suivi des alertes dont elle est saisie).

Elle peut être saisie par des membres du Gouvernement, des parlementaires, des associations, des organisations professionnelles et des organismes publics compétents. Elle est composée de 22 membres⁸, nommés par le MTE et exerçant leurs fonctions à titre gratuit. Son secrétariat est assuré par le MTE. Elle peut auditionner des personnalités qualifiées et des témoins. Elle peut aussi instituer en son sein des formations spécifiques composées de membres et de personnalités qualifiées.

Elle n'a reçu que 16 dossiers valides depuis sa création et, parmi ceux-ci, seulement neuf ont été étudiés par la Commission et trois ont été classés sans suite⁹.

La mission relève que le volume d'activité de cette commission demeure limité à ce jour. Ne l'ayant pas examinée en détail, la mission recommande, à l'occasion de la transposition en cours de la nouvelle directive sur les lanceurs d'alerte¹⁰, de réaliser un bilan du fonctionnement de la CNDASPE et de réexaminer son rôle tant en ce qui concerne la déontologie que pour la gestion des alertes (cf. annexe III).

⁷ Loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte. Décret n° 2014-1629 du 26 décembre 2014 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement. Loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.

⁸ Dont quatre parlementaires, deux magistrats, quatre membres du CESE et douze personnalités qualifiées dans les domaines du droit, de l'éthique, de l'évaluation des risques et des sciences.

⁹ Bilan annuel de la CNDASPE, en date de 2019.

¹⁰ Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union.

1.1.3.2. Le Groupe santé environnement

Le Groupe santé environnement (GSE) a été créé en 2009 pour assurer le suivi et orienter la mise en œuvre des actions du deuxième Plan national santé-environnement (PNSE2), couvrant la période 2009-2013, puis prorogé pour le plan suivant. Dans sa configuration pour le PNSE3 (2014-2018), il est présidé par une parlementaire, est composé de 135 membres et comporte 5 groupes de travail.

Dans le cadre de leur évaluation du PNSE3¹¹, les missions d'inspection ont porté une appréciation très contrastée sur le GSE (cf. aussi 3.2.1) relevant que :

- ◆ sa composition, qui aurait dû être « grenellienne »¹², est déséquilibrée, avec notamment une forte présence des administrations centrales de l'État, qui représentent un quart des membres¹³ ; son activité manque de transparence, ses travaux n'étant pas publics ;
- ◆ il n'a pas de statut juridique et son fonctionnement est informel, ce qui s'illustre en particulier par le fait que tant son existence que sa saisine ne sont régis par aucun texte ;
- ◆ il ne dispose pas de moyens propres de fonctionnement ce qui limite sa capacité d'action (ni secrétariat permanent, ni budget propre ou moyens de communication dédiés).

Les inspections ont donc formulé un certain nombre de recommandations pour la gouvernance et le suivi du plan suivant.

Compte tenu des documents auxquels elle a eu accès, de l'avancée de la préparation du PNSE4 à la date de rendu de ce rapport et des entretiens réalisés, la mission fait le constat qu'à ce stade il n'est pas envisagé d'évolution majeure concernant le GSE. Si cette orientation se confirmait et que les changements, qui paraissent souhaitables, ne sont pas décidés, les limites relevées perdureront (cf. 3.2.2.3).

1.1.3.3. Le Haut Conseil de la santé publique

Le Haut Conseil de la santé publique (HSCP) est doté d'une Commission spécialisée sur les risques liés à l'environnement (CSRE) composée d'une vingtaine de membres. Cette commission rend une vingtaine d'avis par an en moyenne¹⁴ et fournit aux pouvoirs publics une expertise pour la gestion des risques sanitaires dans le domaine environnemental.

Cette fonction d'aide à la gestion se traduit par des travaux d'aide à la conception et d'évaluation des plans et stratégies nationales dans ce domaine, par exemple l'évaluation du PNSE3 ou la proposition d'indicateurs pour le PNSE4. Elle se traduit également par des recommandations opérationnelles récurrentes, par exemple des rapports et avis, une à deux fois par an, sur les valeurs repères d'aide à la gestion de la qualité l'air intérieur (VGAI) fixées par l'ANSES et pour lesquelles la CSRE propose des moyens d'action.

Elle se traduit, enfin, par des travaux ponctuels d'évaluation et des recommandations sur des thématiques, par exemple sur l'habitat, la ville ou encore l'alimentation, ou sur la promotion de nouvelles méthodes, par exemple la démarche d'évaluation d'impact en santé (méthode associant fortement les parties prenantes).

¹¹ IGAS, *Évaluation du troisième plan national santé environnement et préparation de l'élaboration du plan suivant*, 2018. CGEDD, *Évaluation du troisième plan national Santé-Environnement*, 2018.

¹² Notion qui renvoie aux 5 collèges du Grenelle de l'environnement : État, collectivités territoriales, employeurs, salariés et ONG.

¹³ En 2018 le GSE était composé de 135 membres, dont : 1 parlementaire ; 36 représentants de l'État, 22 représentants des opérateurs, 6 représentants des collectivités territoriales ; 30 représentants des ONG, 5 représentants des sociétés savantes ; 9 représentants des syndicats de salariés, 14 représentants des syndicats d'employeurs ; 13 personnalités qualifiées.

¹⁴ Hors avis en lien avec la crise sanitaire de la Covid-19, qui a provoqué plusieurs dizaines d'avis en 2020.

1.2. Encore plus d'acteurs au niveau européen, et une répartition différente des rôles et compétences par rapport à celle retenue en France

Au niveau de l'Union européenne, une séparation organique nette a été appliquée entre, d'une part, les **services de la Commission**, chargés de la gestion des risques en santé-environnement et, d'autre part, des **agences** chargées de l'évaluation et dotées de la personnalité juridique, même si la frontière entre les deux activités est parfois plus floue comme dans le cas des **comités scientifiques** placés auprès de la Commission (*cf. infra*). Les **États membres** participent tant à l'évaluation qu'à la gestion des risques, selon des modalités très variées (par leurs agences nationales, par la désignation d'experts au sein des agences européennes et des comités scientifiques, par la participation à la comitologie, au Conseil comme co-législateurs, etc.). Le **Parlement européen** joue en outre un rôle d'impulsion important et dispose dans certains domaines d'un rôle de codécision. Le Traité de Lisbonne entré en vigueur le 1^{er} décembre 2009 a accru son rôle.

Une bonne connaissance du fonctionnement européen est essentielle, tant les sujets de santé-environnement sont encadrés au niveau européen. A titre illustratif, l'encadré ci-dessous présente quelques textes, mais ne porte que sur le champ très limité des produits chimiques et de certains de leurs usages.

Encadré 2 : Quelques règlements européens dans le champ de la santé-environnement

« **General Food law** » : Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la **législation alimentaire**, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Règlement « POP » : Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les **polluants organiques persistants**.

Règlement « REACH » : Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des **substances chimiques**, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Règlement « CLP » : Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges (« **Classification, Labelling, Packaging** »).

Règlement « produits phytopharmaceutiques » : Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des **produits phytopharmaceutiques**.

Règlement « biocides » : Règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits **biocides**.

Règlement « PIC » : Règlement (UE) n°649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de **produits chimiques** dangereux.

« **Révision de la General Food law** » : Règlement (UE) n°2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la **chaîne alimentaire**.

1.2.1. Plusieurs directions générales de la Commission européenne sont impliquées dans la gestion des risques, en lien avec les États membres dans le cadre de la comitologie

1.2.1.1. Services de la Commission européenne

La compétence en matière de santé-environnement est globalement partagée entre quatre directions générales (DG) de la Commission européenne, selon une répartition assez différente de celle qui prévaut en France, sans pour autant que cette thématique ne soit affichée comme centrale parmi leurs missions. Sur chacun des sujets, des pilotes ou co-pilotes sont désignés, qui jouent un rôle très important pour définir la position de la Commission dans son ensemble¹⁵.

- ◆ **La DG Santé et sécurité alimentaire (DG SANTE)** tient compte de la santé-environnement dans le cadre de sa mission générale de protection et d'amélioration de la santé humaine. Elle assume plusieurs missions : tutelle de l'EFSA¹⁶ et de l'ECHA à titre secondaire, cheffe de file pour les sujets liés à la santé ou à l'alimentation et pour les questions internationales liées aux mesures sanitaires et phytosanitaires¹⁷, secrétariat de deux comités scientifiques indépendants, le Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (SCHEER) et le Comité scientifique de la sécurité des consommateurs (CSSC).
- ◆ **La DG Environnement (DG ENV)** dispose de plusieurs leviers très importants en matière de santé-environnement, plusieurs politiques publiques étant de son ressort : outre les produits chimiques, qu'elle partage avec GROW, elle est la DG principalement chargée de la pollution de l'air, de l'eau, etc.
- ◆ **La DG Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME (GROW)** joue un rôle important, surtout à travers le sujet des produits chimiques. Elle assure la tutelle principale de l'ECHA et est, avec la DG ENV, co-pilote de la Stratégie produits chimiques durables. Son approche est tournée vers les préoccupations de développement du marché intérieur, d'innovation et de compétitivité, davantage que de protection de la santé et de l'environnement ; c'est en ce sens qu'elle cherche à peser dans les arbitrages.
- ◆ **La DG Recherche et innovation (RTD)** a mis en place des appels à projets dédiés à la santé-environnement dont les priorités sont définies après consultation des DG sectorielles. En une vingtaine d'années, elle a financé plus de 500 projets (1,8Md€). L'évaluation des projets accorde autant d'importance à l'impact attendu des recherches qu'à leur excellence scientifique (cf. annexe VI).

Par ailleurs, d'autres directions générales sont également concernées par les thématiques liées à la santé-environnement, notamment la DG Commerce extérieur (TRADE) pour les questions liées aux exportations, la DG Agriculture (AGRI) ou encore la DG Emploi, affaires sociales et inclusion (EMPL) au titre de la santé au travail. En outre, le Joint Research Center (JRC) fournit un soutien scientifique et technique aux politiques de l'UE en matière d'alimentation, de santé publique, de produits chimiques et de consommation.

¹⁵ L'élaboration de la position de la Commission se fait par des consultations interservices, puis des échanges entre cabinets et enfin au sein du collège des Commissaires pour les sujets les plus politiques.

¹⁶ La Commission n'a qu'un représentant au CA de l'EFSA. Un deuxième représentant sera désigné à partir de 2022, comme le prévoit la révision de la *General food law*.

¹⁷ Sujets de législation interne et de négociation multilatérale en lien avec l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (l'"Accord SPS") entré en vigueur au moment de la création de l'Organisation mondiale du commerce, le 1^{er} janvier 1995 et ayant trait à l'application des réglementations concernant l'innocuité des produits alimentaires, ainsi que la protection de la santé des animaux et la préservation des végétaux.

1.2.1.2. Comitologie et rôle des États membres

Les États membres participent en tant que tels à des comités tant au stade de l'évaluation des risques (*cf. infra*, organisation des agences européennes), que de la gestion des risques. Seuls les comités s'intéressant à cette dernière sont présentés ici.

Ainsi, dans le cadre des procédures de comitologie, des comités techniques -composés de représentants des États membres- se prononcent sur les projets de décisions de gestion des risques proposés par la Commission européenne, avant leur adoption.

Chaque législation a sa propre approche¹⁸ et a adopté son propre processus décisionnel. Les rôles respectifs des agences/comités scientifiques, États membres et du Parlement européen sont différents, ce qui rend la cartographie particulièrement complexe.

En matière de santé-environnement, des comités particulièrement compétents pour les questions de sécurité sanitaire des aliments et de sécurité des produits chimiques et relevant de quatre principales législations sont à signaler :

Pour divers règlements sur la sécurité alimentaire (*General Food Law*¹⁹, pesticides, etc.) :

- ◆ le **CPVADAA ou SCOPAFF** (Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ou Standing Committee on plants, animals, food and feed) fonctionne sous l'égide principalement de la DG SANTE ; il est composé d'une douzaine de sections²⁰, au sein desquelles siègent, pour la France, des représentants des directions ministérielles les plus concernées (DGPR, DGS, DGAL, DGCCRF). Son fonctionnement pour les règlements concernant les produits phytosanitaires illustre le rôle des comités et donc des États membres (*cf.* Encadré 3).

Pour les règlements REACH²¹ et CLP²² :

- ◆ le **CARACAL** (Competent Authorities for REACH and CLP) fonctionne sous l'égide de la DG GROW et de la DG ENV ; c'est un groupe d'experts qui conseille la Commission et l'ECHA sur des questions liés à REACH et CLP ; y siègent des représentants des États membres (généralement, pour la France, ANSES, DGPR, DGS ou DGT) mais aussi des observateurs parmi lesquels des parties prenantes ;
- ◆ le comité **REACH** est copiloté par la DG GROW et la DG ENV ; c'est la DGPR qui y représente la France avec une présence ANSES possible.

Pour le règlement produits biocides²³ :

- ◆ le Standing Committee (équivalent du CARACAL) ;
- ◆ le Comité des États membres (équivalent du comité REACH).

¹⁸ Ainsi, les réglementations reposent sur le principe qu'il revient à l'industriel de prouver, dans des dossiers, le caractère maîtrisé des risques des substances qu'il met sur le marché. Pour REACH et CLP, l'accès au marché est accordé dès enregistrement du dossier. Les dangers et les risques ne font donc pas l'objet d'une évaluation systématique et d'une autorisation de mise sur le marché *ex ante* par les autorités publiques. En revanche, pour les produits phytopharmaceutiques et les biocides, des autorisations de mise sur le marché (ou renouvellements) sont nécessaires pour accéder au marché ou y demeurer.

¹⁹ Règlement (CE) n° 178/2002..., *op. cit.*, p. 13.

²⁰ Santé des végétaux, Semences et plants forestiers, Santé et protection animales, Nutrition animale, Législation sur les pesticides, Résidus de pesticides, etc. Les sections sont compétentes chacune pour une dizaine maximum de règlements (avec de nombreux recoupements).

²¹ Règlement (CE) n°1907/2006..., *op. cit.*, p. 13.

²² Règlement (CE) n°1272/2008..., *op. cit.*, p. 13.

²³ Le règlement sur les produits biocides [RPB, règlement (UE) n° 528/2012] concerne la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, qui sont utilisés pour protéger l'homme, les animaux, les matériaux ou les articles contre les organismes nuisibles, tels que les animaux nuisibles et les bactéries, par l'action des substances actives contenues dans le produit biocide.

De nombreux autres comités ont des compétences en matière de santé-environnement, tels le Comité permanent des médicaments vétérinaires, le Comité zootechnique permanent ou encore le Comité permanent pour la protection communautaire des obtentions végétales.

1.2.2. Deux agences européennes sont spécialisées dans l'évaluation des risques pour une partie du champ santé-environnement et d'autres acteurs sont également impliqués

Le système d'analyse des risques en santé environnement au niveau UE repose largement sur deux agences. Le fonctionnement de ces agences est très variable, du point de vue du poids des États membres, des procédures ou encore de leur mode de financement.

1.2.2.1. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

L'Autorité européenne de sécurité des aliments (European Food Safety Authority, EFSA) a été créée par le règlement de 2002 sur la législation alimentaire générale²⁴. Basée à Parme, l'agence dispose d'un budget de 80M€ et de 459 salariés (réalisé en 2019)²⁵.

L'EFSA couvre un large champ de compétences : sécurité sanitaire des aliments pour humains et animaux au premier chef, mais aussi nutrition humaine, santé et bien-être animal, santé des végétaux, OGM. L'ensemble de ce champ est pertinent pour la santé-environnement, particulièrement dans une approche intégrée de la santé humaine, animale et végétale.

Elle exerce des missions d'évaluation des risques, à l'exclusion de toute fonction de gestion, avec deux activités principales : la production d'avis d'expertise et l'assistance scientifique et technique au gestionnaire.

L'évaluation produite par l'EFSA s'inscrit dans des procédures diverses, organisées par les multiples règlements européens qui encadrent les sujets en lien avec l'alimentation (législation alimentaire générale, mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques²⁶, etc.). L'expertise est réalisée par l'EFSA mais aussi en très grande partie par les agences nationales (*cf.* Encadré 3).

²⁴ Règlement (CE) n°178/2002 ..., *op. cit.*, p. 13, chap. III « EFSA ».

²⁵ Son budget augmentera considérablement (+60M€ en année pleine) à compter de 2021, suite à la révision du règlement n°178/2002.

²⁶ Règlement (CE) n°1107/2009..., *op. cit.*, p. 13.

Encadré 3 : L'exemple du processus d'approbation des substances actives des produits phytopharmaceutiques

La commercialisation et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques sont encadrées principalement par le règlement (CE) n° 1107/2009²⁷. Cette réglementation prévoit différentes étapes d'évaluation (confiées à l'EFSA et aux agences nationales) et de gestion (confiées à la Commission et aux États membres), variant selon qu'il s'agit d'une substance ou d'un produit.

Suite au dépôt d'un dossier pour l'autorisation d'une substance par un demandeur, la phase d'évaluation est réalisée par un État membre (une agence généralement) qui produit un rapport d'évaluation ; celui-ci est ensuite examiné par les autres États membres dans le cadre d'une procédure de revue des pairs organisée par l'EFSA ; à l'issue de cette revue des pairs, l'EFSA propose un rapport d'évaluation à la Commission.

La phase de gestion est classique des procédures de comitologie : sur la base du rapport d'évaluation produit par l'EFSA, la Commission formule une proposition d'approbation ou de rejet de la substance ; le SCOPAFF vote sur cette proposition ; puis la Commission adopte la décision correspondante.

À noter que la réglementation européenne prévoit, en aval de la procédure d'autorisation des substances, les États mettent en œuvre des procédures zonales (groupes de pays) et nationales d'autorisation et d'interdiction pour les produits phytopharmaceutiques.

Ces mêmes substances pourront par ailleurs faire l'objet d'une classification des dangers par l'ECHA ou d'une évaluation des risques par d'autres acteurs en application d'une autre réglementation, par exemple REACH, médicament vétérinaire, biocides, etc. (cf. annexe IV).

Au niveau de l'EFSA, l'expertise est coordonnée par un comité scientifique et produite par dix groupes scientifiques thématiques (produits phytopharmaceutiques et leurs résidus, organismes génétiquement modifiés, santé animale et bien-être des animaux, santé des plantes, etc.). Ces comités et groupes scientifiques réalisent des évaluations de risques et formulent des propositions d'évolution des méthodologies réglementaires. Par exemple, c'est le groupe scientifique sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus qui a travaillé sur le document guide sur les abeilles, proposé à la validation des États membres depuis 2013, mais non approuvé.

Les experts qui composent ces comités ne sont pas salariés par l'agence. Ils sont des experts extérieurs, recrutés après appel à candidatures ; en revanche, le secrétariat des comités est assuré par des agents de l'EFSA.

Par ailleurs, l'EFSA anime un réseau de points de contact dans chaque État membre (ANSES pour la France) et des réseaux thématiques dans lesquels elle dénombre plusieurs centaines d'institutions et organismes nationaux membres.

L'EFSA a fait l'objet de nombreuses critiques sur son manque de transparence, notamment dans le cadre de l'initiative citoyenne européenne « Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques ». Elles ont été prises en compte dans le **règlement révisé sur la législation alimentaire générale**²⁸, qui entrera en vigueur en mars 2021, et qui prévoit plusieurs évolutions importantes :

- ◆ les procédures d'évaluation seront rendues plus transparentes (notamment création d'un registre des études, publication de données, possibilité pour la Commission de demander à l'EFSA de lancer des études sur des sujets particulièrement sensibles, cf. annexe IV) et, dans le même temps, le budget de l'EFSA sera quasiment doublé ;

²⁷ Règlement (CE) n°1107/2009..., *op. cit.*, p. 13.

²⁸ Révision entamée en 2018, suite à l'affaire du glyphosate, avec l'ambition de renforcer la transparence du système de sécurité sanitaire dans l'UE qui devrait entrer en vigueur en mars 2021. Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire.

- ◆ la composition du Conseil d'administration sera, à partir de 2022, plus proche de celle des autres agences, avec désormais un siège par État membre et deux sièges pour la Commission (sans que la DG titulaire de ce second siège n'ait encore été désignée).

1.2.2.2. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

Présentation

L'Agence européenne des produits chimiques (European Chemicals Agency, ECHA) a été créée par le règlement européen REACH de 2006, règlement qui encadre l'utilisation et la fabrication de substances chimiques dans l'UE²⁹. Basée à Helsinki, l'agence dispose d'un budget de 111M€ et de 560 salariés (réalisé en 2019).

L'ECHA est centrale pour l'identification des dangers et l'évaluation des risques des substances chimiques. Elle est responsable de la mise en œuvre des **règlements REACH, CLP**, qui mobilisent l'essentiel de ses moyens, mais aussi des règlements biocides, PIC et POP (*cf.* Encadré 2 sur les règlements et Encadré 4 sur REACH).

Son conseil d'administration a une composition classique avec des représentants des 27 États membres, de 3 représentants de la Commission européenne (DG GROW, DG ENV, DG SANTE), du Parlement européen et des parties prenantes (observateurs).

Un point d'interrogation concerne la place prépondérante de la DG GROW. Le fait qu'elle soit la principale DG de tutelle de l'agence n'est pas sans poser question sur l'équilibre retenu entre les deux objectifs affichés du règlement REACH : i/ niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ; ii/ libre circulation des substances, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation.

Ce choix est d'autant plus important que **l'agence se trouve aujourd'hui à la croisée des chemins : des choix stratégiques et financiers doivent être faits** pour lui permettre de continuer à assurer sa mission.

En effet, l'agence a un programme de travail déjà considérable, un retard très conséquent sur l'examen des substances biocides, un plan d'action prévoyant une accélération des contrôles et ses tâches devraient s'accroître, avec la mise en œuvre de la stratégie sur les produits chimiques durables, pour laquelle elle jouera un rôle central (*cf.* aussi annexe IV). Face à cela, **son financement est structurellement en baisse**, du fait de la diminution substantielle depuis 2018 des redevances des industriels, assises sur les dossiers d'enregistrement, dont le nombre est très faible depuis la fin de la période d'enregistrement des substances existantes, en mai 2018.

Pour peser sur ces sujets, **il serait important que la France participe au sous-groupe du conseil d'administration sur le développement de la stratégie, qui joue un rôle crucial** pour préparer les décisions en plénière du conseil. Ce sous-groupe contribue à définir la stratégie (évolutive) de l'ECHA et les programmes de travail annuels. La France n'y est actuellement pas représentée.

Organisation du travail

Les règlements dont l'ECHA a la responsabilité s'appliquent à plus de 22 000 substances, et mobilisent de très nombreuses procédures. **Il est difficile de résumer en quelques lignes une organisation éminemment complexe** (*cf.* Encadré 4).

²⁹ Règlement (CE) n°1907/2006 ... *op. cit.*, p. 12., Titre X, « L'Agence ».

En premier lieu, il convient de retenir qu'un **énorme enjeu pour l'ECHA est de prioriser et d'optimiser l'approche réglementaire et de s'assurer de la bonne coordination** des différents acteurs intervenant dans le champ et de la mise en place **d'une démarche intégrée** entre les réglementations. Une direction métier est ainsi consacrée à la priorisation des substances et à une approche intégrée entre les différentes législations. Cela se traduit par l'élaboration d'une « **stratégie réglementaire intégrée** ». Une **plateforme informelle RIME+** (*Risk management and evaluation*) a également été créée, pour faciliter la coordination et la discussion pour la mise en œuvre d'une stratégie intégrée de régulation entre l'ECHA, la Commission et les autorités compétentes des États membres.

Les États membres participent activement aux décisions de l'ECHA, à travers **un comité des États membres**. Ce comité joue un rôle qui relève à la fois de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, avec d'ailleurs une représentation française identique à celle du comité REACH (DGPR/ANSES). Il exerce ainsi des fonctions importantes telles que :

- ◆ la priorisation des substances à évaluer (en contribuant à l'établissement du plan d'action continu communautaire, CoRAP) ;
- ◆ la préparation des décisions de l'agence relatives à l'évaluation des substances, ou de modification de la liste des substances candidates, ou des substances extrêmement préoccupantes.

Les décisions du comité des États membres s'appuient sur des dossiers préparés, pour l'essentiel, **par les agences nationales qui jouent un rôle très important pour initier des procédures** (par exemple des procédures d'identification de substances extrêmement préoccupantes).

Deux autres comités d'experts de l'ECHA sont très importants pour préparer les avis de l'agence dans certaines procédures de REACH et CLP : la classification harmonisée, l'autorisation et la restriction. Il s'agit du comité d'évaluation des risques dont les avis portent sur les risques pour la santé humaine (Committee for Risk Assessment, **RAC**³⁰) et du comité d'analyse socio-économique, dont les avis portent sur l'impact socio-économique des décisions d'autorisation ou de restriction (Committee for Socio-economic Analysis, **SEAC**³¹ (cf. aussi annexe V). Ces comités sont composés d'experts qui ne sont pas des salariés de l'agence ; ceux-ci sont proposés par les États Membres et choisis formellement par le conseil d'administration de l'agence.

Par ailleurs, l'ECHA organise des comités consacrés à la mise en œuvre et au contrôle (« *enforcement* ») : le Forum pour REACH (participation DGCCRF/DGPR) et le BPRS pour les produits biocides.

Elle a également en son sein une Chambre de recours, unique en son genre, indépendante et nommée par le conseil d'administration. C'est une instance d'appel des décisions de l'ECHA (par exemple sur les dossiers de conformité ou les demandes d'information complémentaires). À noter une décision à l'été 2020 de cette chambre, refusant les demandes d'informations complémentaires demandées par l'ECHA sur des sels d'aluminium (sur la base de recommandations de l'ANSES), qui a conduit la France à poursuivre l'agence devant la Cour de justice de l'Union européenne.

³⁰ L'équivalent du RAC pour le règlement sur les produits biocides est le « Biocidal Product Committee (BPC) ».

³¹ Le SEAC intervient pour les autorisations et substitutions de REACH mais pas pour les classifications harmonisées dans le cadre de CLP.

Encadré 4 : Les procédures applicables aux substances chimiques organisées par le règlement européen REACH et gérées par l'ECHA

Le règlement n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (dit règlement REACH) est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. Il prévoit des procédures pour identifier les substances chimiques.

Identification des substances et enregistrement

Substance concernée : toutes les substances chimiques.

Initiateur : l'entreprise fabriquant ou important la substance.

Procédure : dépôt d'un dossier d'enregistrement identifiant les dangers et les risques, sur le principe « une substance, un enregistrement » (titre II du règlement). Ce dossier ne fait pas systématiquement l'objet de contrôles de conformité (« évaluation de dossier »).

Évaluations des dossiers et des substances

Substance concernée : selon une approche fondée sur les risques, les substances prioritaires sont définies conjointement avec les États membres.

Initiateur : ECHA et les États membres.

Procédures :

-Évaluation des dossiers : l'ECHA et les États membres évaluent les informations soumises par les entreprises (titre VI du règlement) en examinant les propositions d'essais et en contrôlant la conformité des dossiers soumis. L'ECHA est compétente pour examiner à tout moment un dossier d'enregistrement. Ces contrôles sont choisis de manière aléatoire ou en raison d'une préoccupation ciblée.

-Évaluation des substances : elle est confiée aux États membres à l'issue du CoRAP (plan d'action continu communautaire), dans un délai de 12 mois. L'évaluation des substances a pour objectif de déterminer si leur utilisation présente un risque pour la santé humaine ou l'environnement. A l'issue, l'ECHA peut prendre la décision de demander des informations complémentaires ou lancer une procédure de gestion des risques ou en rester là.

Identification des substances extrêmement préoccupantes et recommandation pour l'inclusion dans la liste d'autorisation

Substance concernée : substances extrêmement préoccupantes (SVHC) notamment les substances cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR), les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) (article 57 du règlement).

Initiateur : un État membre ou l'ECHA, à la demande de la Commission, propose d'identifier une substance comme étant une SVHC.

Procédure : la proposition est élaborée puis publiée afin de recueillir les commentaires des parties intéressées. Le comité des États membres approuve l'identification de la substance comme SVHC, ce qui a pour conséquence de l'ajouter sur la liste des substances candidates à la substitution.

Ensuite, l'ECHA part de la liste des substances candidates afin d'établir lesquelles doivent être incluses en priorité dans la liste d'autorisation. L'ECHA émet une recommandation (après une procédure de publication et de consultation publique) qu'elle soumet à la Commission européenne, qui décide quelles substances inclure dans la liste d'autorisation (annexe XIV).

Au vu de la longueur des procédures, les États membres peuvent réaliser une analyse de gestion des risques (RMOA) afin de savoir si les procédures d'autorisation et de restriction sont pertinentes et adaptées et laquelle il convient de privilégier.

Procédure d'autorisation

Substance concernée : substances extrêmement préoccupantes incluses dans la liste des substances candidates à la substitution.

Initiateur : entreprise.

Procédure : lorsqu'une substance est incluse dans la liste des substances candidates à la substitution, l'entreprise peut soumettre une demande d'autorisation (titre VII du règlement). Pour cela elle constitue un dossier et paye une redevance à l'ECHA. Le dossier est évalué par le comité pour l'évaluation des risques (RAC) et le comité pour l'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA. Le dossier et les projets d'avis du RAC et du SEAC font l'objet d'une consultation publique. A l'issue, l'ECHA transmet les avis à la Commission européenne, qui prend une décision sur la base de la décision du comité REACH, composé des États membres.

Procédure de restriction

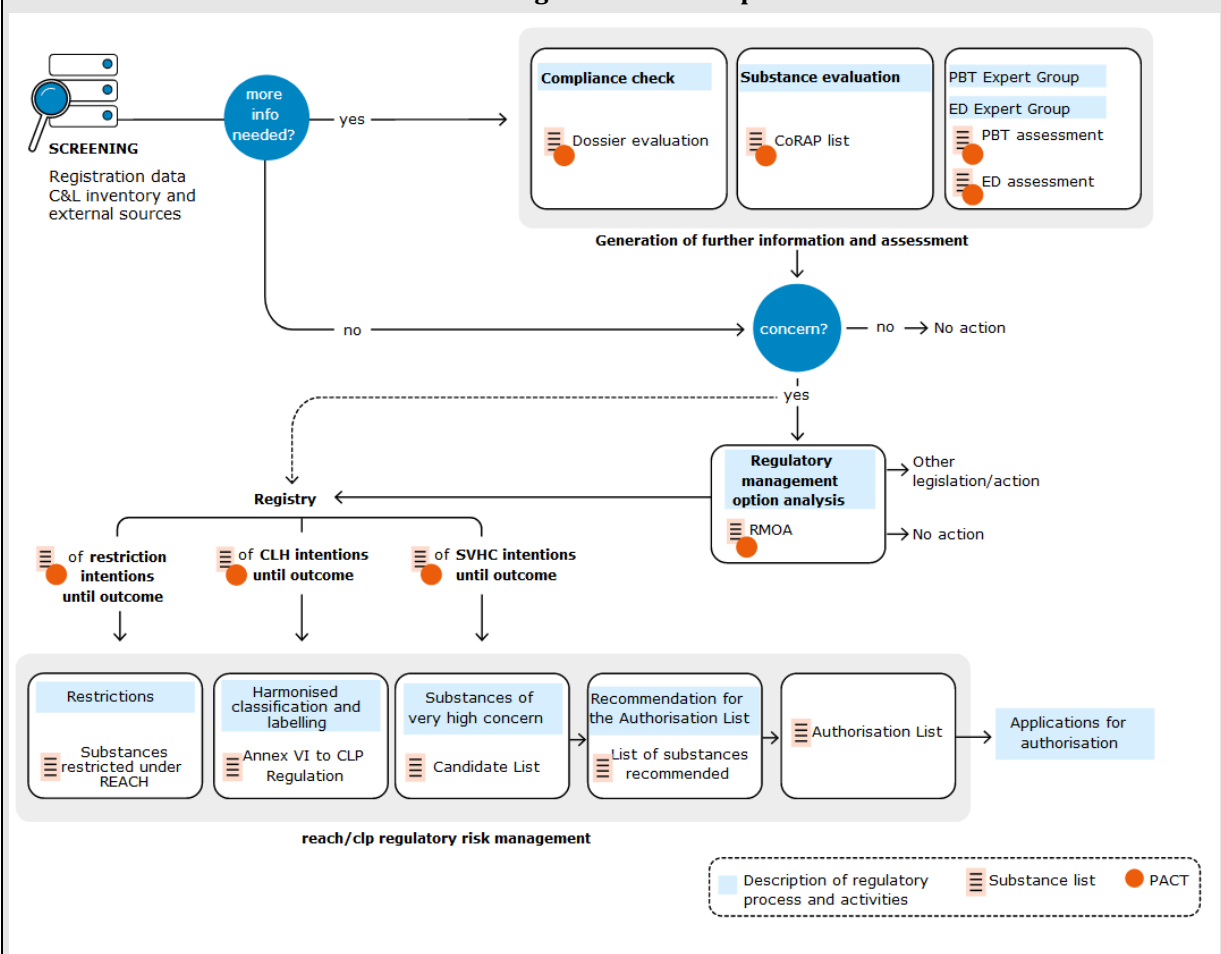
Substance concernée : toute substance qui fait craindre un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Initiateur : les États membres ou l'ECHA sur demande de la Commission européenne.

Procédure : le dossier de restriction est préparé par l'État membre, qui dispose d'un délai de douze mois suivant la notification de l'intention. Les comités de l'ECHA (comité RAC et SEAC) vérifient que le dossier est conforme, celui-ci est présenté à la consultation publique et dans les douze mois, les comités RAC et SEAC de l'ECHA rendent un avis. A l'issue, l'ECHA transmet les avis à la Commission européenne, qui prend une décision sur la base de la décision du comité REACH, composé des États membres. Les États membres sont responsables de la mise en œuvre des restrictions.

Les restrictions servent généralement à limiter ou à interdire la fabrication, la mise sur le marché (y compris l'importation) ou l'utilisation d'une substance, mais elles peuvent aussi imposer des conditions pertinentes, comme des mesures techniques ou des étiquetages spécifiques (titre VIII du règlement).

Schéma de la réglementation d'après l'ECHA



Source : ECHA

1.2.2.3. Les comités scientifiques placés auprès de la DG SANTE sont chargés de l'évaluation du risque pour certaines législations

Pour certains sujets, les agences européennes ne sont pas compétentes. Ainsi, pour les biens de consommation, dont les cosmétiques, ou les risques « émergents », la législation prévoit que des comités font l'évaluation des risques et non une agence européenne.

Il s'agit de deux comités scientifiques rattachés à la DG SANTE :

- ◆ le **Comité scientifique de la sécurité des consommateurs (CSSC)** : il fournit des opinions sur les risques liés à la santé et à la sécurité (chimiques, biologiques, physiques) pour les produits de consommation non alimentaires (par exemple les produits cosmétiques, les jouets, textiles, habillement, etc.) et pour les services (par exemple le tatouage ou le bronzage artificiel) ;
- ◆ le **Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (SCHEER)** : son champ est moins clairement délimité. Il intervient par exemple sur les risques potentiels associés à la résistance antibactérienne, aux nouvelles technologies comme les nanotechnologies, aux dispositifs médicaux, aux produits issus du sang, à des risques physiques tels que le bruit ou les champs électromagnétiques, aux effets synergiques et cumulatifs de facteurs de risques et sur les méthodologies pour évaluer de nouveaux risques, etc.

Plus généralement, le rôle de ces comités est de fournir des avis scientifiques solides à la Commission et d'attirer son attention sur des problèmes nouveaux et émergents. Les comités scientifiques peuvent faire appel à une expertise supplémentaire issue d'une liste de réserve et d'une base de données d'experts. Les comités produisent, en général, leurs rapports (« Opinions ») en réponse à des saisines de la Commission. Ils peuvent aussi, à leur initiative, publier des déclarations sur des sujets particuliers. Les opinions portent sur des sujets très divers.

Lorsque les sujets concernent plusieurs législations, comme les nanoparticules, il peut y avoir deux évaluations différentes selon qu'il s'agit de cosmétiques ou de pesticides (comité CSSC ou EFSA). Ceci ne contribue pas à la lisibilité du système.

1.2.2.4. D'autres agences sont concernées, de façon marginale

D'autres agences, comme l'Agence européenne de l'environnement (EEA, European Environment Agency) ou le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control), ne sont pas centrales en matière d'évaluation des risques en santé-environnement.

Néanmoins, l'EEA a publié de nombreux rapports qui sont régulièrement cités et utilisés pour documenter la nécessité d'agir en matière de santé-environnement³². Elle gère en outre des bases de données environnementales (notamment sur les milieux) qu'il serait très précieux de mobiliser pour l'expertise.

³² Voir par exemple EEA, *Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation*, 2013 et *The European environment — state and outlook 2020, Knowledge for transition to a sustainable Europe*, 2019.

Conclusion sur la cartographie

La cartographie des principaux acteurs nationaux et européens met en lumière l'enchevêtrement et le morcellement des compétences en matière de santé-environnement, et l'absence de correspondance entre les choix d'organisation nationaux et européens. **À titre d'illustration, l'évaluation et la gestion des risques présentés par une substance chimique utilisée dans un produit phytosanitaire entrent dans le champ de compétence, à un moment ou un autre, de l'ensemble des acteurs présentés dans cette annexe et ce n'est qu'une réglementation parmi tant d'autres³³.**

Ce morcellement extrême et cet enchevêtrement étroit des compétences entre des acteurs multiples nuit à la compréhension du système par les citoyens et par les parties prenantes (industriels, associations...). Ils posent aussi la question de la cohérence de la politique et du pilotage.

Les développements qui suivent visent donc à formuler des recommandations pour amener plus de transversalité dans le portage des politiques de santé-environnement.

³³ Par exemple, il y a autour de REACH, une quarantaine de réglementations sur les produits chimiques.

2. Les financements sont morcelés et avant tout assurés par des dotations budgétaires

2.1. En France, une vision d'ensemble impossible sans investigations poussées

Avoir une vision d'ensemble des financements publics dédiés à la santé-environnement en France nécessiterait une mission dédiée. En effet :

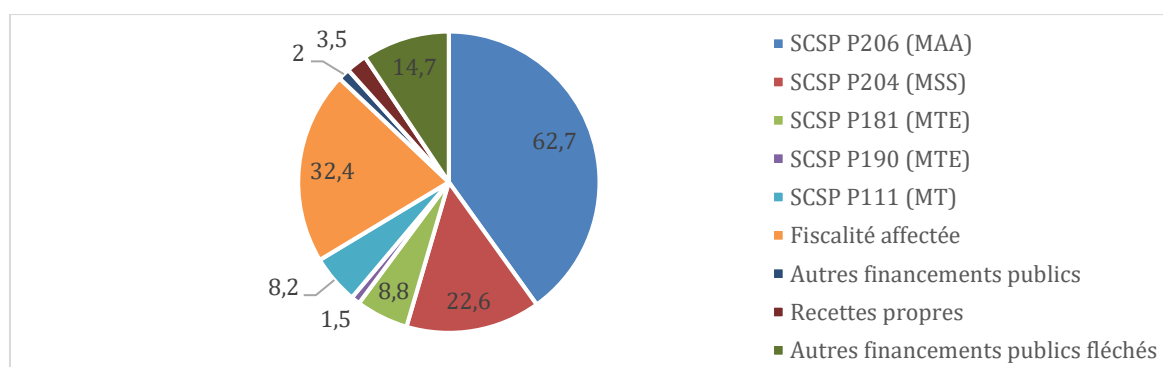
- ◆ le champ de la santé-environnement n'est pas clairement défini, ce qui rend l'identification des moyens consacrés à la santé-environnement quasiment impossible puisqu'il conviendrait, au préalable, d'en avoir une définition, claire et partagée par tous les acteurs y concourant, ce qui n'est pas le cas ;
- ◆ au niveau de l'État, les moyens sont répartis dans des programmes d'au moins 6 ministères, et dans un grand nombre d'agences et d'établissements publics ;
- ◆ le Plan national Santé environnement (*cf. infra* partie 3) ne permet pas d'avoir une vision transversale de l'ensemble des financements puisque, d'une part, il ne couvre qu'une partie du champ et, d'autre part, il n'affiche pas de financements.

La mission a pu identifier quelques grandes masses qui offrent toutefois une vision très imparfaite, donc peu exploitable pour un pilotage et un suivi financier du champ.

Au niveau de l'État, l'essentiel du financement de la santé-environnement est budgétaire et permet de financer des établissements publics. Ce sont ainsi au moins 9 programmes budgétaires qui couvrent les dépenses des administrations et concourent au financement des établissements publics ciblés par la lettre de mission (ANSES, INERIS, IRSN, BRGM)³⁴.

Les établissements publics perçoivent également des taxes affectées et des redevances. À titre d'illustration, les recettes de l'ANSES sont constituées de subventions pour charges de service public provenant de cinq programmes budgétaires (66%) et de fiscalité affectée (21%) ainsi que, de manière plus résiduelle, d'autres financements publics et de ressources propres (13%) (*cf. graphique ; sur les redevances et taxes affectées cf. infra*).

Graphique 1 : Recettes de l'ANSES au budget initial 2020 (en M€)



Source : mission.

³⁴ Programme 111 : amélioration de la qualité de l'emploi et des relations du travail ; Programme 113 : paysages, eau, biodiversité ; Programme 159 : Expertise, information géographique et météorologique ; Programme 174 appui énergie climat ; Programme 181 : prévention des risques ; Programme 187 : Recherche dans le domaine de la gestion des milieux et des ressources ; Programme 190 : recherche dans les domaines de l'énergie, du développement et de la mobilité durables ; Programme 204 : prévention, sécurité sanitaire et offre de soins ; Programme 206 : sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation.

Encadré 5 : Le principe pollueur-payeur

Le principe pollueur-payeur est entré progressivement dans le droit.

Il a été adopté par l'OCDE en 1972, par l'Union européenne en 1986 (signature de l'Acte unique européen) et consacré en droit français en 1995 (loi du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement). Aujourd'hui, il figure dans notre droit de cette manière :

- « *Toute personne doit contribuer à la réparation des dommages qu'elle cause à l'environnement dans les conditions définies par la loi* » (charte de l'environnement, art. 4) ;
- « *La politique de l'Union dans le domaine de l'environnement (...) est fondée (...) sur le principe du pollueur-payeur* » (TFUE, art. 191) ;
- Ce principe selon lequel « *les frais résultant des mesures de prévention, de réduction de la pollution et de lutte contre celle-ci doivent être supportés par le pollueur* » est devenu l'un des grands principes du droit de l'environnement français, avec notamment le principe de prévention, le principe de précaution, ainsi que le principe de participation (code de l'environnement, art. L110-1).

Il est mis en œuvre notamment *via* des **taxes affectées** à certains établissements et à certaines actions ainsi que des **redevances**.

A titre d'illustration, l'ANSES perçoit 32 M€ de **fiscalité affectée**, soit 21% de son budget annuel (156 M€)³⁵. **Les taxes affectées ont un champ limité à des actions de vigilance, d'études et d'expertise, de recherche.**

Par exemple, la taxe sur le chiffre d'affaires des produits phytopharmaceutiques (4,2 M€) sert à financer la phytopharmacovigilance. La taxe payée par les opérateurs de téléphonie mobile permet à l'ANSES de financer des recherches dans ce champ. Elle permet, en outre, de mieux mesurer des expositions³⁶. **La tendance est à la budgétisation de ces taxes, surtout lorsqu'elles sont de faible montant.**

Les **redevances** relatives aux produits phytosanitaires perçues par l'ANSES (12,5 M€) contribuent au financement des coûts engendrés par l'évaluation et la délivrance des AMM. **Ces redevances sont volatiles** car elles dépendent du nombre de dossiers déposés.

Ainsi, concernant l'ANSES, on observe une très nette inflexion à la baisse en 2020, ce qui constitue un point de fragilité pour l'établissement, même s'il est difficile de déterminer ce qui relève de facteurs conjoncturels (liés à la crise de la Covid-19) et de facteurs structurels (baisse du nombre de demandes d'AMM de produits phytopharmaceutiques) : ainsi, les redevances et taxes affectées ont représenté 33,7 M€ en 2019 et devraient représenter autour de 25,3 M€ en 2020 et 24,3 M€ en 2021³⁷.

D'autres financements publics contribuent au financement des actions en matière de santé-environnement, notamment dans le champ de la recherche (appels à projet de recherche de l'Agence nationale de la recherche (ANR) ou du Programme national de recherche en environnement-santé-travail (PNR EST), financements du Programme d'investissements d'avenir (PIA), des agences de l'eau, de l'ADEME, etc.). Les financements européens peuvent également être mobilisés, notamment sur la recherche (*cf. infra* et annexe VI).

³⁵ Budget initial 2020. Les 32,4 M€ de fiscalité affectée sont répartis comme suit : taxes sur les médicaments vétérinaires 8,5 M€, taxes relatives aux produits phytosanitaires 12,5 M€, taxe sur le chiffre d'affaires des produits phytopharmaceutiques 4,2 M€, redevances biocides 6,2 M€, taxe tabac 1 M€.

³⁶ Pour renforcer la transparence et l'indépendance du financement des mesures d'exposition du public aux ondes électromagnétiques, un dispositif de surveillance et de mesure des champs électromagnétiques a été mis en place. Opérationnel depuis le 1^{er} janvier 2014, ce dispositif géré par l'Agence nationale des fréquences (ANFR), permet à chacun de solliciter gratuitement une mesure de son exposition dans un logement ou dans les lieux accessibles au public (parcs, commerces...). Le financement des mesures repose sur un fonds public alimenté par une taxe payée par les opérateurs de téléphonie mobile. À compter de juin 2018 le dispositif national de surveillance et de mesure des ondes évolue et permettra également de connaître l'exposition associée à des objets communicants fixes comme les compteurs communicants (Linky...).

³⁷ Taxes et redevances affectées : 33,7 M€ exécuté 2019, 31,9 M€ budget initial (BI) 2020, 25,3 M€ prévision d'exécution 2020, 24,3 M€ BI 2021. Selon l'établissement, cette baisse s'explique par une série de facteurs conjoncturels (notamment des effets d'attente liés à des révisions en cours des réglementations européennes et la crise sanitaire) mais aussi sans doute structurels.

L'assurance maladie finance quant à elle les budgets santé-environnement des Agences régionales de santé (ARS) notamment *via* le Fond d'intervention régional (FIR).

Disposer d'une vision précise des financements serait utile au déploiement d'une véritable politique de santé-environnement, mais ne paraît pas atteignable à ce stade sans entité de pilotage dédiée. Un document de politique transversale (DPT, « orange budgétaire ») permettrait néanmoins d'identifier les financements concourant à ces politiques, mais n'en donnerait qu'une vision partielle, puisque potentiellement limitée au seul budget de l'État (avec possibilité toutefois de consacrer des annexes aux autres financements).

En outre, des pistes d'évolution des modalités de financement de la santé-environnement pourraient être envisagées, ce qui passe par une réflexion sur le volume des financements, leur fléchage, la part respective des différentes sources (financements budgétaires, redevances et taxes affectées existantes en vertu du principe pollueur-payeur) ainsi que la mobilisation accrue d'autres sources telles que le PIA.

2.2. En Europe, une vision d'ensemble également absente

Au niveau de l'Union européenne pas plus qu'au niveau français, il n'est possible de disposer d'une vision d'ensemble des financements dédiés à la santé-environnement.

Sans qu'il ait été possible de procéder à des comparaisons internationales sur des bases comparables, de nombreux interlocuteurs ont souligné la **faiblesse des financements européens sur ce champ** et l'écart important par rapport aux États-Unis. À titre d'illustration, les deux principales agences européennes, l'EFSA et l'ECHA, sont dotées de budgets autour de 80 M€ et de 110 M€ respectivement, tandis que la principale agence française, l'ANSES, est dotée d'un budget de 160 M€. La comparaison est néanmoins difficile : les agences européennes s'appuient largement sur les agences nationales pour conduire leurs évaluations ; le budget de l'ANSES finance pour plus de la moitié des actions hors du champ de la santé-environnement.

Deux postes mobilisent une part importante des financements : la recherche et le fonctionnement des agences.

Concernant la recherche, la Commission européenne estime avoir financé plus de 500 projets de recherche dans le domaine de la santé-environnement, pour un montant global de **1,8 milliards d'euros, entre 1998 et 2018**³⁸ (*cf.* annexe VI).

Concernant les agences, l'ECHA a vu la part des redevances au sein de son budget **diminuer fortement** et cette tendance va se poursuivre. L'agence est en effet financée par une subvention d'équilibre du budget de l'UE et par des redevances (liées aux réglementations REACH, CLP et produits biocides) mais la part de ces dernières baisse, ce qui doit conduire à revoir le modèle de financement de l'agence.

³⁸ Via les 5^e, 6^e et 7^e programmes cadres de recherche-développement (PCRD) puis le programme Horizon 2020 à partir de 2014.

Annexe I

Les redevances (d'enregistrement notamment) ont représenté 70% du budget en moyenne sur la période 2007-2020 et ont fortement diminué (pour s'établir à 40% en 2019)³⁹. Après 2020, elles devraient encore baisser considérablement, une fois la dernière échéance d'enregistrement des substances existantes passée, en 2018, alors même que **les attentes sont croissantes et le programme de travail particulièrement chargé, avec notamment le double objectif prioritaire** d'identifier d'ici 2027 les substances préoccupantes et d'accélérer l'adoption de mesures de gestion. **Il y a donc lieu de revoir les modes de financement de l'ECHA après 2020, notamment de sa redevance.** Plusieurs pistes d'évolution des redevances ont été proposées pour assurer un meilleur équilibre financier et partage des coûts dont une redevance annuelle ou une redevance assise sur les mises à jour de dossier.

L'EFSA va, quant à elle, connaître un quasi-doublement de son budget dans le cadre de la révision de la *General Food law* qui prévoit de nouvelles missions pour l'agence⁴⁰. Dans le cadre de cette révision, l'agence se voit en effet dotée de nouvelles missions (cf. *supra*).

³⁹ Exécuté 2019 : total de 111 M€. Symétriquement à la baisse des redevances, la part de la subvention augmente (30% sur la période 2007-2020 contre 57% en 2019).

⁴⁰ Règlement (UE) 2019/1381..., *op. cit.*, p. 12. Dans le cadre de cette révision, le budget de l'EFSA devrait être augmenté de 60 M€, contre environ 80 M€ annuels actuellement.

3. Construire et porter une vision stratégique ambitieuse pour la santé-environnement en France et dans l'Union européenne

Préambule : une stratégie nationale pour succéder au quatrième plan national sur la santé environnement ?

En France, se sont succédé trois et bientôt quatre plans nationaux sur la santé-environnement (PNSE), dans l'objectif de donner de l'ambition, de la visibilité et de la transversalité aux politiques de santé-environnement. Le PNSE3 s'est achevé en 2019 et a fait l'objet de rapports d'évaluation des inspections générales⁴¹. La préparation du PNSE4 a été entamée en 2019 ; il devrait être publié à la fin de l'année 2020.

La mission a pris connaissance de versions intermédiaires du PNSE4. Elle a relevé des évolutions positives par rapport au PNSE3 ainsi que des zones de risque. Le PNSE constitue un outil pertinent, mais perfectible, dont l'ambition peut encore être améliorée, jusqu'à devenir une véritable stratégie nationale pour la santé-environnement, englobant véritablement l'ensemble du champ, priorisée, avec des moyens sécurisés et portée à très haut niveau.

Encadré 6 : Création et évolution des PNSE depuis 2004

Les PNSE ont été créés en 2004 et inscrits dans le code de la santé publique :

« Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans. Ce plan prend notamment en compte les effets sur la santé des agents chimiques, biologiques et physiques présents dans les différents milieux de vie, y compris le milieu de travail, ainsi que ceux des événements météorologiques extrêmes » (art. 1311-6). « Le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est décliné au niveau régional sous forme de plans régionaux "santé environnement"… » (art. 1311-7).

Depuis leur création, se sont succédé le PNSE1 (2004-2008), le PNSE2 (2009-2013), le PNSE3 (2015-2019) et le PNSE4 (2020-2024) en cours d'élaboration à la date de finalisation de ce rapport. **Des évolutions au fil des versions successives** peuvent être signalées.

- **Sur les enjeux affichés** : les PNSE1 et 2 étaient centrés sur la reconnaissance de l'influence de l'environnement sur la santé (définition de l'OMS de la santé-environnement), tandis que le PNSE3 affiche comme central le concept « Une seule santé » (concept porté par l'alliance OMS-OIE-FAO qui privilégie une approche intégrée de la santé humaine, animale et environnementale) ; le PNSE4 affiche la même ambition.

- **Sur les objectifs affichés** : les PNSE1 et 2 mettaient en avant la recherche de cohérence entre les actions de prévention existantes, tandis que le PNSE3 annonce une approche organisée autour de « l'exposome⁴² » ; le PNSE4 affiche la même orientation.

- **Sur l'articulation revendiquée avec les autres plans sectoriels sur la santé-environnement** : le PNSE1 n'explicitait pas cette articulation ; dans le PNSE2 des références sont faites à d'autres plans, de même que dans le PNSE3 ; quant au PNSE4, il a vocation à combler les espaces laissés interstitiels entre les 34 autres plans sectoriels (cf. Illustration 1).

- **Sur la gouvernance** : elle était organisée en deux comités, l'un administratif (comité de pilotage) et l'autre scientifique et technique (comité d'évaluation) pour le PNSE1, puis d'une structure *ad hoc* composée de 135 membres (GSE) avec maintien du comité scientifique pour le PNSE2 et enfin GSE uniquement pour le PNSE3 ; cette gouvernance pourrait être prolongée pour le PNSE4.

- **Sur la structuration** : augmentation du nombre d'actions : de 45 à 58 puis à 110 actions pour le PNSE3.

- **Sur les financements affichés** : contrairement aux PNSE1 et 2, le PNSE3 et 4 n'en comportent pas.

⁴¹ Rapport IGAS N°2017-176R, *Évaluation du troisième plan national santé environnement et préparation de l'élaboration du plan suivant*, décembre 2018. Rapport CGEDD n°011997-01, *Évaluation du troisième plan national Santé-Environnement*, décembre 2018.

⁴² Exposome : notion renvoyant à la totalité des expositions à des facteurs environnementaux que subit un organisme humain au cours de sa vie, en complément du génome.

3.1. En France, se doter d'une véritable stratégie nationale s'appuyant sur un PNSE profondément rénové

A la date de finalisation de ce rapport, le projet de PNSE4 n'est pas encore publié dans sa version définitive : une version provisoire est soumise à consultation publique jusqu'en décembre 2020.

Ce PNSE4 intègre positivement plusieurs recommandations formulées à l'occasion de l'évaluation du PNSE3. Pour autant, son ambition reste limitée, en particulier car il n'a pas été conçu de manière à réellement embrasser l'ensemble du champ santé-environnement et à définir des priorités permettant d'arbitrer l'allocation des moyens et des capacités entre les différents sujets et activités.

3.1.1. Le PNSE comble les espaces interstitiels entre les autres plans sectoriels, ce qui est cohérent mais limité

Le PNSE3 établissait des connections nombreuses avec d'autres plans nationaux, mais sans valeur ajoutée et de manière aléatoire. Les références étaient nombreuses, 13% de ses actions consistant en une référence à un autre plan à venir ou déjà en vigueur, mais il s'agissait de simples redites. De plus, l'articulation avec les autres plans était aléatoire : quelques mesures d'autres plans étaient rappelées, mais pas ces plans dans leur ensemble ; par conséquent le PNSE n'englobait pas l'ensemble des actions sectorielles ; *a contrario*, le choix n'avait pas non plus été fait d'un PNSE3 ne traitant que de questions orphelines (c'est-à-dire non déclinées dans un plan sectoriel).

Les rapports d'évaluation du PNSE3 avaient donc recommandé pour l'avenir un plan « chapeau » articulant les plans sectoriels au moyen d'objectifs chiffrés et globaux de réduction des risques (que les actions correspondantes soient dans le PNSE ou dans un autre plan). Il était en outre recommandé d'axer les mesures du PNSE sur les risques ne faisant pas l'objet d'un plan spécifique et de simplement mentionner les autres plans existants.

Le projet de PNSE4, tel que la mission a pu en prendre connaissance, intègre partiellement ces recommandations.

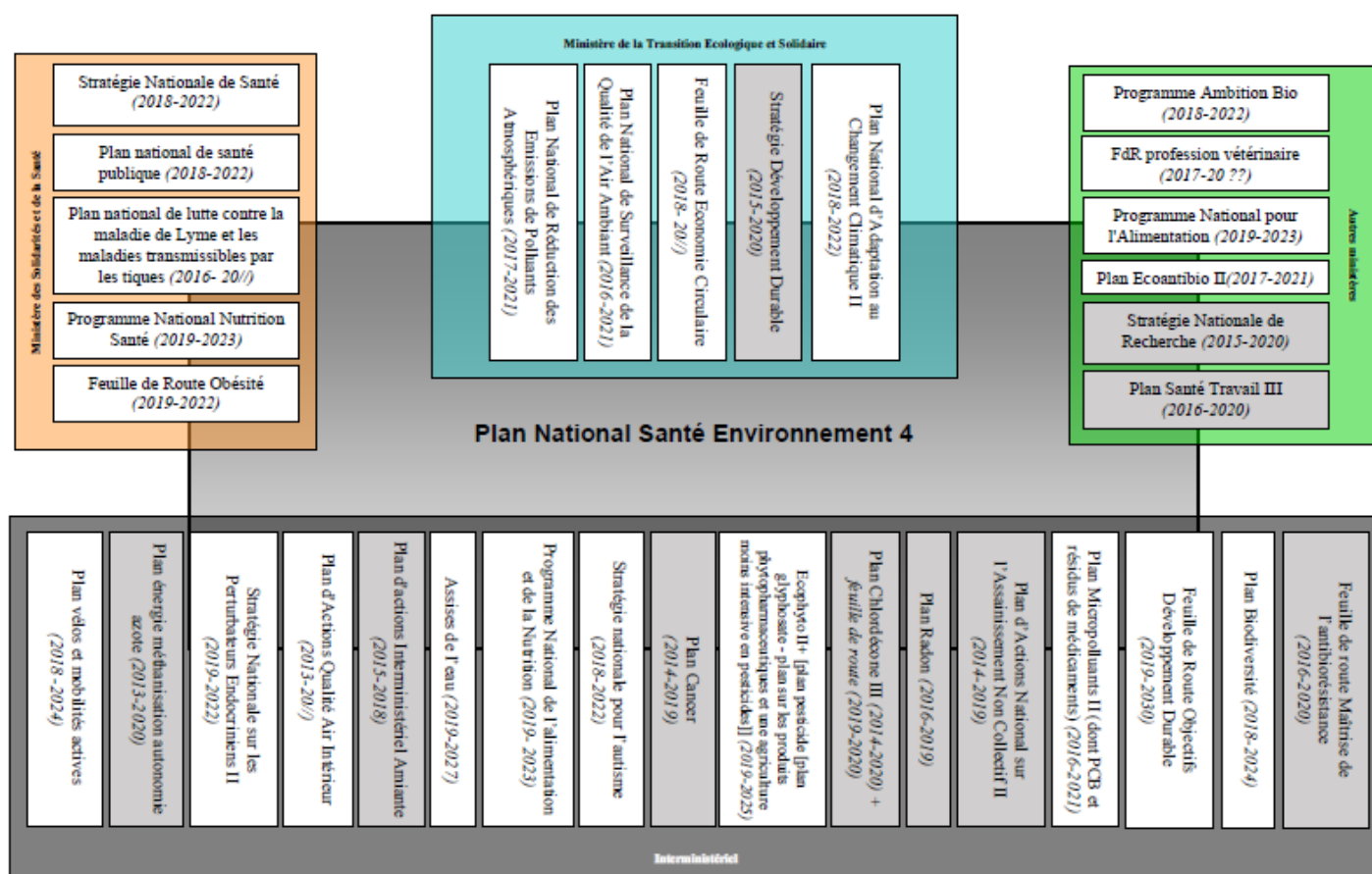
Il se concentre, comme recommandé dans les rapports d'évaluation, sur les risques non traités dans d'autres plans (risques émergents, actions de sensibilisation de la population transversales à plusieurs risques, etc.), ces autres plans étant simplement mentionnés (cf. Illustration 1).

Cependant, plusieurs recommandations n'ont pas été prises en compte. En particulier, il n'y a pas dans le projet de PNSE4 d'objectifs chiffrés et globaux de réduction des risques, tels que des indicateurs clés de performance (KPI) qui auraient été éminemment souhaitables. Le HCSP a bien été saisi pour élaborer cinq indicateurs globaux pour le suivi de l'amélioration de la santé-environnement, mais ces indicateurs pourront être de moyens ou de résultats et, de plus, le HCSP ne rendra ses conclusions qu'en 2021 voire en 2022⁴³.

Le PNSE3 était décliné en plans régionaux. Les rapports d'évaluation avaient jugé l'articulation descendante et pauvre et recommandé pour la suite de définir dans les actions ce qui relève de l'État central/déconcentré/des collectivités territoriales/du niveau UE. La mission n'a pas investigué la déclinaison locale.

⁴³ Le HCSP a été saisi en mai 2020 pour la production de ces indicateurs globaux ; la proposition de ces indicateurs est attendue pour février 2021 et un rapport complet pour février 2022.

Illustration 1 : Plans d'action et stratégies thématiques (en gris plans arrivés à échéance)



Source : projet de PNSE4.

Au regard de ces éléments, il apparaît que, bien qu'ayant intégré certaines des préconisations des rapports d'évaluation du PNSE3, le PNSE4 ne sera pas réellement en mesure de chapeauter l'ensemble des politiques et plans sectoriels concernant la santé-environnement, ni, en l'état actuel, de fixer des objectifs globaux permettant d'orienter et de mesurer l'impact des actions.

3.1.2. L'effort de priorisation du PNSE4 demeure insuffisant, notamment en ce qui concerne les financements

Le PNSE3 comportait une liste de 110 actions, non priorisées et non assorties de moyens. Ces 110 actions étaient organisées en 4 axes thématiques et 15 sous-axes (comptant chacun 1 à 20 actions) toutes présentées sur le même plan. Le plan dans son ensemble n'était pas doté d'un budget propre et aucune action n'avait fait l'objet d'un chiffrage de son coût.

Le projet de PNSE4 affiche un effort de priorisation mais qui semble surtout apparent. La structuration a évolué, le plan comportant cette fois 19 « actions » qui sont en fait équivalentes à des sous-axes des plans précédents (cf. Encadré 7), chacune de ces actions comportant de nombreuses mesures ; il n'est donc pas évident de conclure ou non à une plus grande priorisation. Des actions de très grande ampleur sont affichées au même niveau que d'autres nécessitant un investissement bien moindre : par exemple la création d'un *Green Data hub* (cf. annexe VIII), projet d'une grande complexité demandant des investissements conséquents n'est pas identifié comme plus prioritaire que la sensibilisation des jeunes à l'occasion de leur service national universel. Les critères retenus pour la priorisation ne sont pas explicités.

Par ailleurs, le financement du PNSE4 n'est pas arrêté. La mission a eu accès à des tableaux d'estimations du coût des différentes mesures, dont la plupart ont une dimension pluriannuelle, mais ces coûts semblent pour certains largement sous-évalués et les financements ne font pas l'objet d'un accord interministériel pluriannuel. Ils resteront donc à négocier chaque année. Comme ils ne seront pas publiés, ils pourront plus aisément être remis en cause.

Encadré 7 : Le bruit dans les PNSE3 et 4

Dans le PNSE3, le bruit faisait l'objet de 4 actions, sur les « nuisances sonores provoquées par les deux-roues motorisés », sur les « points noirs du bruit », sur les établissements d'accueil du jeune enfant, sur des actions de communication réparties dans deux axes distincts.

Dans le PNSE4, le bruit ne fait plus l'objet que d'une action comportant 4 parties : prendre soin de l'audition tout au long de la vie, associer rénovation énergétique et acoustique de certains bâtiments, tranquillité sonore des citoyens, expérimentation de radars sonores pour les véhicules motorisés.

Par conséquent, concernant le bruit, il n'est pas possible de conclure à une plus grande priorisation dans le PNSE4 par rapport au PNSE3.

Au global, on constate un glissement sémantique qui pourrait laisser penser qu'on est passé de 110 actions dans le PNSE3 à 19 dans le PNSE4, mais en fait les « actions » du PNSE4 correspondent plutôt à des axes du PNSE3. Ce constat ne préjuge pas en lui-même d'une plus grande priorisation ou non entre le PNSE3 et 4.

À court terme, la mission recommande de travailler à une sécurisation pluriannuelle des financements du PNSE4, validée en interministériel et en publiant les financements de manière à leur donner une valeur plus contraignante.

À moyen terme, des outils de priorisation doivent être développés, sur la base d'une méthodologie explicitée et basée, autant que possible, sur des éléments scientifiques. Ceci implique de mobiliser la recherche pour développer des outils *ad hoc* pour prioriser, par exemple **en utilisant la notion de « fardeau global des maladies » ou celle de « fardeau environnemental des maladies »**, qui consiste à estimer le poids de l'environnement sur la mortalité ou les pathologies chroniques (*cf.* Encadré 8).

Encadré 8 : L'approche par fardeau de maladies

Le « **fardeau global de maladies** » (ou « *Global Burden of Disease* ») est un concept développé, depuis le début des années 1990, par l'Organisation mondiale de la santé et des chercheurs de l'Université de Harvard. La mesure du poids du fardeau global des maladies permet de comparer les dommages sanitaires dus à différentes causes et d'établir des priorités d'action en santé publique.

Le « **fardeau environnemental de maladies** » consiste à estimer le poids de l'environnement sur la mortalité ou les pathologies chroniques. De nombreux travaux permettent déjà d'estimer le poids sur la mortalité ou sur les cancers et leurs évolutions de différents facteurs environnementaux tels que la pollution de l'air, les vagues de chaleur, le radon, l'exposition professionnelle à l'amiante. Cependant, pour ce faire, il convient de pouvoir établir une relation causale entre le facteur de risque et la pathologie, ce qui nécessite des dispositifs épidémiologiques (comme des cohortes) puis la mise en œuvre d'une surveillance sur l'indicateur sanitaire en lien avec l'exposition, et ne peut être systématiquement fait. Une approche unique par fardeau ne peut donc suffire car les éléments de preuve épidémiologiques concernant les liens de causalité font souvent défaut.

Un travail préparatoire à la priorisation, mobilisant différents outils, pourrait être confié à des agences (SPF, ANSES) ou au HCSP.

Proposition n°1 : Sécuriser les financements du PNSE4 de manière pluriannuelle, en travaillant à un accord interministériel et en publiant les financements de manière à leur donner une force plus contraignante.

Proposition n°2 : Développer des outils *ad hoc* pour prioriser les mesures d'un futur plan d'action et assortir les mesures prioritaires de moyens cohérents avec leur niveau d'ambition.

3.1.3. Le PNSE4 est annoncé comme plus opérationnel, ce qui restera à concrétiser lors de sa mise en œuvre

Le PNSE3 était trop peu opérationnel, du point de vue de la nature de ses objectifs et de leur définition. Les objectifs visant à la diminution d'un risque ou fixant une obligation de résultat à cet égard étaient très minoritaires par rapport à des objectifs d'amélioration des connaissances ou d'obligations de moyens⁴⁴. Une action seulement visait à un résultat quantifié⁴⁵, les autres mentionnant des jalons ou indicateurs mais sans cible ni calendrier.

La situation n'a pas suffisamment évolué avec le projet de PNSE4 puisqu'il comporte de nombreuses mesures ne visant pas directement à la diminution d'un risque. Ainsi, si la plupart des actions sont opérationnelles et concrètes, il s'agit plutôt de mesures de communication et de sensibilisation, mesurées par des indicateurs de moyens (nombre de diffusions, de formations, etc.). En outre, les 70 indicateurs retenus sont pour l'essentiel des indicateurs de moyens (mesures d'exposition à un risque, documents d'information publiés, etc.). Il n'y a aucun indicateur de résultats pouvant refléter la diminution effective de risques pour la santé-environnement.

Il serait souhaitable que des indicateurs de résultats ayant un impact sur le réel (par exemple en termes de réduction d'un risque) soient définis, pour les actions et au niveau global. Il est important que le projet d'intégrer des indicateurs globaux, commandés au HCSP, soit mené à terme⁴⁶ (cf. 3.1.1).

Concernant l'opérationnalité du PNSE4, des progrès devront être concrétisés. D'après les échanges de la mission avec les ministères chargés du plan, des fiches actions sont prévues (déclinant des moyens, un calendrier, etc.) ainsi que des cibles pour certains indicateurs. À noter toutefois que, au-delà de ces éléments non publics, le projet de PNSE affiche d'ores-et-déjà des ambitions peu réalistes, ce qui risque de nuire à son opérationnalité d'ensemble, par exemple concernant le projet de *Green data hub* (cf. Encadré 9 et annexe VIII).

Encadré 9 : L'opérationnalité limitée de l'action 17 (*Green Data Hub*) du PNSE4

L'action 17 est consacrée à la création d'un *Green Data Hub* qui s'inscrit logiquement et avec ambition dans la suite des plans précédents, qui avaient consacré des actions à la qualité et à la disponibilité des systèmes d'information en santé-environnement (voir annexe VIII).

Le PNSE4 présente les objectifs généraux, en définit les principales caractéristiques, fixe des jalons ainsi que deux indicateurs. Or, la seule définition d'un calendrier est insuffisante pour garantir l'opérationnalité de l'action. Le déploiement d'un tel projet nécessite d'en clarifier les objectifs, d'établir une feuille de route, de préciser les moyens ainsi que de mettre en place une gouvernance et une équipe projet, non effective à ce jour, alors que le premier jalon du projet est fixé au premier semestre 2021. Le coût est estimé à 3M€, soit le double du coût estimé d'actions consistant en la création d'application pour smartphone, sans que les financements n'aient encore été sécurisés et surtout que le contenu du projet ne soit stabilisé.

Dans ces conditions, la mission considère que les conditions pour garantir l'opérationnalité de cette mesure ne sont pas toutes réunies et prévoit qu'il sera impossible de tenir le calendrier indiqué dans le projet de PNSE4, sans changement.

⁴⁴ 20% des actions seulement visaient la diminution d'un risque (contre 65% l'amélioration des connaissances disponibles). 5% des actions seulement fixaient une obligation de résultat en termes de diminution des risques (contre 59% une obligation d'action de la puissance publique et 36% aucune obligation).

⁴⁵ 600 nouveaux captages d'eau potable protégés par déclaration d'utilité publique.

⁴⁶ Le HCSP a été saisi en mai 2020 pour la production de ces indicateurs globaux ; la proposition de ces indicateurs est attendue pour février 2021 et un rapport complet pour février 2022.

À court terme, la mission recommande donc que les fiches actions soient effectivement élaborées pour le PNSE4, avec des objectifs quantifiés de réduction des facteurs de risque, des moyens d'action identifiés, un calendrier d'action, des pilotes pour les actions, des indicateurs spécifiques et mesurables (assortis de cibles), des échéances d'évaluation.

Proposition n°3 : Décliner pour chaque action du PNSE 4 des fiches actions décrivant les objectifs, pilotes, moyens et financements pluriannuels, calendriers, indicateurs de résultat assortis de cibles pour permettre de garantir son caractère opérationnel ; rendre publics une synthèse de ces fiches et les financements, permettant d'en assurer le suivi.

3.1.4. La dimension européenne n'est pas assez prise en compte

La dimension européenne est très peu mentionnée dans les PNSE successifs, y compris dans le PNSE4 en cours de préparation : les rares références concernent principalement le diagnostic. Seules deux actions mentionnent la dimension européenne ou internationale⁴⁷. Malgré le fait qu'il s'agisse d'un plan national, **l'importance de la dimension européenne dans les sujets santé-environnement, en premier lieu du fait qu'une bonne partie du champ est réglementée au niveau européen, justifie qu'elle soit davantage prise en compte.** En effet, dans le cas contraire, on se prive de leviers d'actions efficaces et l'on n'optimise pas les moyens, pourtant limités.

Par exemple, il est frappant de constater qu'alors que l'Europe travaille sur de nombreuses stratégies dans le cadre du *Green Deal* (« De la ferme à la table », « biodiversité », « Stratégie produits chimiques durables » etc...), qui seront discutées voire mises en œuvre dans la même période que le PNSE4, il n'en est nulle part fait mention. De même, les priorités de la recherche européenne auraient pu être prises en compte, comme un cadre à intégrer dans la définition de nos propres priorités. Cela aurait permis à la France de clarifier ses priorités européennes et de se positionner comme leader sur ces sujets, afin d'accroître l'efficacité de son action.

Proposition n°4 : Mieux prendre en compte la dimension européenne dans les PNSE et y intégrer la mobilisation des leviers européens (financement de la recherche, évolutions réglementaires, priorisation des sujets à porter ...) (cf. aussi proposition *infra*).

3.1.5. Vers la première Stratégie nationale de santé-environnement ?

À moyen terme, l'élaboration d'une véritable stratégie nationale en santé-environnement, portant une ambition renouvelée, impliquerait donc des évolutions majeures par rapport aux PNSE :

- ◆ un positionnement permettant d'englober l'ensemble des plans nationaux sectoriels (au-delà d'une simple mention) ;
- ◆ une articulation forte à établir avec la Stratégie nationale de santé et la Stratégie nationale de recherche ainsi qu'avec le plan de santé au travail et d'autres politiques permettant de réduire les risques (politique industrielle, économique, agricole, d'aménagement etc...) ;
- ◆ une déclinaison des objectifs du plan ou de la stratégie nationale dans les COP des opérateurs les plus concernés (au premier chef l'ANSES), *via* quelques indicateurs communs ;

⁴⁷ Réalisation d'un bilan sur les expérimentations au niveau international sur les alternatives à la lutte chimique antivectorielle (insecticides), établissement d'une feuille de route sur une approche « *One Health* » de prévention des zoonoses animales et alimentaires.

- ◆ une priorisation des actions basée sur des éléments scientifiques et des outils *ad hoc* ; cette priorisation pourrait porter sur les thèmes ou agents ou le type d'action à engager ou de leviers à faire évoluer : expertise, évolution de la méthodologie, recherche, vigilance, contrôle, gouvernance, etc. ;
- ◆ une meilleure intégration de la dimension européenne ;
- ◆ des indicateurs de résultats, notamment sur la réduction des expositions et des risques ;
- ◆ des moyens adaptés ;
- ◆ un portage politique à haut niveau, une gouvernance et un pilotage renouvelés, points qui sont développés *infra*.

Proposition n°5 : Élaborer pour 2022 une stratégie nationale de santé-environnement, dont les mesures seront ensuite déclinées dans un plan d'action dédié ou dans des plans sectoriels, et assortir les mesures prioritaires de moyens adaptés.

3.2. En France, se doter d'une véritable capacité interministérielle, pour incarner les politiques de santé-environnement et en assurer le pilotage

À la date de rendu des travaux de la mission, les réflexions sur la gouvernance du PNSE4 sont entamées mais non finalisées. La mission propose donc des ajustements.

Au-delà, la question se pose de la gouvernance d'ensemble de la santé-environnement, qui est aujourd'hui très éclatée (*cf.* 1.1). La mission formule donc des propositions à court (pour le PNSE4) et à moyen termes (pour le PNSE5 ou une future stratégie, mais aussi pour l'ensemble du champ de la santé-environnement).

3.2.1. Le pilotage du PNSE3 était organisé autour de trois acteurs, sans que cette organisation ne constitue un pilotage d'ensemble de la santé-environnement

Il n'existe aujourd'hui **aucune structure administrative nationale dédiée à la santé-environnement** et la conduite des politiques de santé-environnement implique une multitude d'acteurs nationaux, sans véritable transversalité.

Le PNSE devrait remplir cette vocation transversale. Mais **les moyens dédiés à son pilotage et à sa gouvernance au niveau national sont extrêmement limités :**

- ◆ Le **pilotage opérationnel du PNSE** est assuré par deux chargés de mission à la DGPR et à la DGS⁴⁸ qui y consacrent chacun la moitié de leur temps environ, soit **1 ETP**. Ce pilotage comprend diverses fonctions : coordination de l'élaboration (travail de fond sur le contenu et le financement, concertation), pilotage de la mise en œuvre de certaines actions et tenue d'un tableau de suivi global du plan. La collaboration entre les deux directions fonctionne correctement ainsi que relevé par les rapports d'évaluation du PNSE3. Néanmoins, **ces moyens sont limités** quantitativement. Par ailleurs, même s'il est cohérent, **ce positionnement ne permet pas un portage à haut niveau** du sujet de la santé-environnement.

⁴⁸ À la direction générale de la prévention des risques (ministère de la transition écologique) le chargé de mission relève de la sous-direction de la santé-environnement, des produits chimiques, de l'agriculture. À la direction générale de la santé (ministère des solidarités et de la santé), son homologue pour le PNSE relève de la sous-direction prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation.

- ◆ Le **suivi et l'orientation du PNSE** est assuré en principe par un **Groupe santé environnement (GSE)**. Installé par lettre de mission pour le PNSE2 et prorogé pour le suivant, il a pour mission d'être un comité de pilotage pour le PNSE et une instance de réflexion continue sur la santé-environnement (sur les risques émergents notamment) ; le GSE a donc théoriquement, en sus de son rôle pour le PNSE, une **fonction de consultation plus large**. Les rapports d'évaluation du PNSE3 ont souligné les limites conséquentes que rencontre le GSE (absence de statut juridique, fonctionnement trop informel, composition trop large et manquant de transparence⁴⁹, absence de budget propre et de secrétariat, cf. 1.1.3). Sa composition et son organisation le rapprochent davantage d'une instance de concertation que de pilotage.

Par ailleurs, deux autres aspects peuvent être signalés, sur lesquels cette mission n'a pas concentré ses analyses :

- ◆ Pour la mise en œuvre de chaque action, ont été identifiés des pilotes responsables (directions d'administrations centrales principalement) et des partenaires associés (généralement des agences, associations, collectivités territoriales...);
- ◆ Au niveau régional, le pilotage des Plans régionaux Santé environnement (PRSE) est assuré théoriquement par le préfet de région, l'ARS et le conseil régional ; les rapports d'évaluation avaient souligné qu'en pratique l'implication de ces acteurs avait été inégale selon les régions.

Enfin, il faut souligner que le PNSE4 aurait dû être lancé à haut niveau dans le cadre du **Comité interministériel pour la santé (CIS)** aurait dû être réuni pour la troisième fois en mars 2020, autour du Premier ministre, sur la thématique santé-environnement et être l'occasion de lancer le PNSE4⁵⁰. Il n'a pu l'être en raison de la pandémie. Ce comité traduit la volonté du Gouvernement que l'ensemble des ministères puissent contribuer à la prévention en santé et à la promotion, dans tous les territoires et dans tous les milieux de vie, des comportements permettant de rester en bonne santé tout au long de la vie. La santé-environnement paraît s'inscrire naturellement dans ce cadre.

3.2.2. Plusieurs évolutions sont souhaitables pour assurer l'impulsion à haut-niveau, le pilotage et la consultation des sujets de santé-environnement

3.2.2.1. Fonction d'impulsion à très haut niveau

Cette fonction n'est pas assurée aujourd'hui pour la santé-environnement.

Il s'agit de créer une impulsion politique et une orientation pour les sujets de santé-environnement. Compte tenu du caractère interministériel du sujet, cette impulsion devrait être donnée au niveau du Premier ministre voire du Président de la République. Il existe déjà deux instances de haut niveau, l'une dans le champ de la santé, l'autre dans le champ de l'environnement, qui pourraient être mobilisées.

⁴⁹ En 2018 le GSE était composé de 135 membres, dont : 1 parlementaire ; 36 représentants de l'État, 22 représentants des opérateurs, 6 représentants des collectivités territoriales ; 30 représentants des ONG, 5 représentants des sociétés savantes ; 9 représentants des syndicats de salariés, 14 représentants des syndicats d'employeurs ; 13 personnalités qualifiées.

⁵⁰ Le CIS est présidé par le Premier ministre et est composé de l'ensemble des ministres (articles D1411-30 à 32 du code de la santé publique). Il a été rassemblé deux fois, en mars 2018 et en mars 2019, autour du lancement et du suivi de la stratégie nationale de santé. Il aurait dû se tenir en mars 2020 avec pour thème la santé-environnement et le lancement du PNSE4 (CIS annulé en raison de la crise sanitaire et PNSE repoussé avec l'affirmation de vouloir prendre en compte les enseignements de la crise sanitaire).

- ◆ **Le Comité interministériel pour la santé, déjà envisagé pour cette fonction, présente un positionnement interministériel qui est adapté et pertinent** pour contribuer à impulser une dynamique de manière transversale à tous les champs ministériels. Néanmoins, il conviendrait de garantir qu'il assure bien, dans la durée, au moins annuellement, le suivi de haut niveau de ces sujets. Or, cela n'est pas certain car il se réunit *a minima* une fois par an et couvre de très nombreuses thématiques.
- ◆ **Le Conseil de défense écologique, de création récente, pourrait également être mobilisé** car plusieurs des politiques permettant de réduire les risques sont de sa responsabilité. Ce conseil réunit régulièrement, autour du Président de la République, les principaux ministres chargés de la transition écologique et les opérateurs de l'État mobilisés sur ce sujet, pour définir les orientations en matière de transition écologique, et notamment de lutte contre le changement climatique, de préservation de la biodiversité et de protection des milieux et ressources naturels. Il fixe les priorités dans ces domaines, s'assure de leur prise en compte dans l'action de la politique du Gouvernement et du suivi de leur mise en œuvre.

3.2.2.2. Fonction de pilotage

Aujourd'hui, seuls le MSS et le MTE assurent une fonction de pilotage bien identifiable dans le champ de la santé-environnement à l'occasion de leur travail sur le PNSE. D'autres ministères sont associés ponctuellement.

La fonction de pilotage devrait être beaucoup plus affirmée et englober plus largement diverses activités, au-delà de la mise en œuvre et suivi du PNSE, dont des fonctions d'animation et de coordination qui sont essentielles pour ce champ : capacité de mobiliser des moyens ; animation du réseau d'agences (ANSES au premier chef, SPF) et autres établissements publics (INERIS, IRSN, etc.) ; identification et priorisation des besoins en matière de recherche et organisation des liens entre la recherche académique ou finalisée et les besoins de l'expertise ; coordination sur les aspects européens et internationaux (en sus du rôle du SGAE), notamment mobilisation française dans les différentes enceintes ; engagement avec les parties prenantes ; pilotage des questions de contrôle, etc.

À partir de ce constat, plusieurs options sont envisageables pour assurer cette fonction de pilotage.

- ◆ **Créer une structure interministérielle dédiée, à savoir une délégation ou une mission interministérielle⁵¹**, qui aurait vocation à préparer et à piloter opérationnellement la stratégie et les plans d'action associés, à coordonner les consultations et plus généralement à donner de la visibilité aux politiques de santé-environnement et à coordonner le réseau d'organismes concernés ; sa création devrait s'accompagner de financements dédiés.

Cette option, qui a la **préférence de la mission**, donnerait une visibilité particulière à ces sujets, éminemment souhaitable, mais, si la structure était placée auprès du Premier ministre, elle les déconnecterait des deux ministères qui les portent aujourd'hui et qui resteraient des acteurs majeurs pour la mise en œuvre opérationnelle. La mission privilégie donc l'option du **rattachement de cette structure interministérielle à l'un des ministères, MTE ou MSS**.

⁵¹ Sur le modèle par exemple de la Délégation interministérielle à l'hébergement et à l'accès au logement ou de la Mission interministérielle de coordination anti-fraude.

- ◆ **Confier le pilotage global à un seul des deux ministères qui l'assure aujourd'hui** ; dans le cas où le choix se porterait sur le MSS, le PNSE deviendrait effectivement un volet de la stratégie nationale de santé (SNS). Cette option mettrait fin à la dualité existante aujourd'hui mais serait très nuisible à la transversalité nécessaire à la conduite de cette politique ; de plus, l'intégration dans la SNS ferait perdre de la visibilité à la politique. Un pilotage confié au seul MTE rendrait plus difficile l'articulation avec plusieurs organismes clés tels que SPF ou l'INSERM.
- ◆ **En rester au *statu quo***, c'est-à-dire un pilotage partagé essentiellement entre le MSS et le MTE.

Encadré 10 : Un exemple de mission interministérielle : la MILDECA

Créée en 1982, la mission permanente de lutte contre la toxicomanie, devenue la mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA), répond à la nécessité de coordonner une politique publique par nature interministérielle.

Placée auprès du Premier ministre, elle anime et coordonne l'action du gouvernement en matière de lutte contre les drogues et les conduites addictives. Elle élabore à ce titre le **Plan national** de mobilisation contre les addictions (2018-2022) et veille à sa mise en œuvre.

Elle est dotée d'une **équipe** d'une vingtaine de personnes, comprenant une direction, des fonctions supports et une dizaine de chargés de mission dotés de portefeuilles thématiques (santé, recherche, justice, douanes...).

Elle dispose de deux sources de **financement** : d'une part, les crédits dédiés au sein du programme « Coordination du travail gouvernemental » (17,1 M€ au budget 2020) et, d'autre part, le fonds de concours "drogues" alimenté par le produit des avoirs criminels confisqués au moment du jugement de condamnation (ces sommes ne pouvant servir qu'à certaines dépenses).

Proposition n°6 : Créer une structure interministérielle, délégation ou mission, dédiée, rattachée au MTE ou au MSS, chargée de piloter et de coordonner la politique en santé-environnement au niveau national et de préparer et suivre les décisions du comité interministériel.

3.2.2.3. Fonction de consultation et d'orientation

S'agissant de politiques relevant à la fois de la santé et de l'environnement, les politiques de santé-environnement sont concernées par les règles de consultation pour l'un et l'autre de ces champs⁵². Différents acteurs peuvent donc avoir à connaître de sujets en lien avec ces politiques notamment, pour le niveau national, le Conseil économique, social et environnemental (CESE) ou encore, pour le niveau local, les Conférences régionales de santé et de l'autonomie (CRSA).

Le GSE, qui a par ailleurs actuellement un rôle d'orientation et de suivi du PNSE, n'est donc pas le seul organe intervenant en matière de consultation sur la santé-environnement, mais il est bien le seul centré sur le PNSE (par ailleurs soumis à la consultation publique, comme tout plan ayant une incidence sur l'environnement).

Dès lors, les différentes options envisageables pour assurer la fonction de consultation sur la santé-environnement sont articulées autour de la question de l'avenir du GSE. Il pourrait donc s'agir de :

- ◆ **Rénover en profondeur le GSE**, avec comme socle minimal les éléments suivants :
 - sa mission première devra être l'orientation et la consultation en matière de santé-environnement sur un périmètre à préciser (projets de stratégie et de plans,

⁵² En particulier droit de toute personne « de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement » (charte de l'environnement), dispositions sur la démocratie sanitaire (code de la santé publique).

Annexe I

consultation sur les rapports d'étape, mais aussi par exemple programmes de travail des agences, projets de loi et règlements, etc.), l'orientation du PNSE voire son suivi macro en étant une composante ;

- sa composition devra devenir plus représentative *via* un rééquilibrage faisant plus de place aux collectivités territoriales, et aux parties prenantes ; elle devra également devenir plus transparente. Son nombre de membres devra être limité (inférieur à 100) à des fins d'opérationnalité ;
 - il devra être doté d'un véritable statut juridique et de moyens de fonctionnement, idéalement un secrétariat fourni par la structure interministérielle à créer.
 - Au vu de ces évolutions nombreuses, le nom du GSE pourrait évoluer.
- ◆ **Supprimer le GSE, les consultations sur la santé-environnement en général et le PNSE en particulier pouvant être assurées par les structures généralistes (CESE) ;** cette option présenterait l'avantage de la simplification, par la suppression d'une structure connaissant de nombreuses limites ; en revanche elle amoindrirait significativement la visibilité de ces sujets que la mission recommande au contraire de renforcer.

Proposition n°7 : Faire évoluer le GSE en une instance d'orientation et de consultation représentative de la diversité des parties prenantes et dotée d'un statut juridique et de moyens de fonctionnement.

3.2.2.4. Fonction de médiation

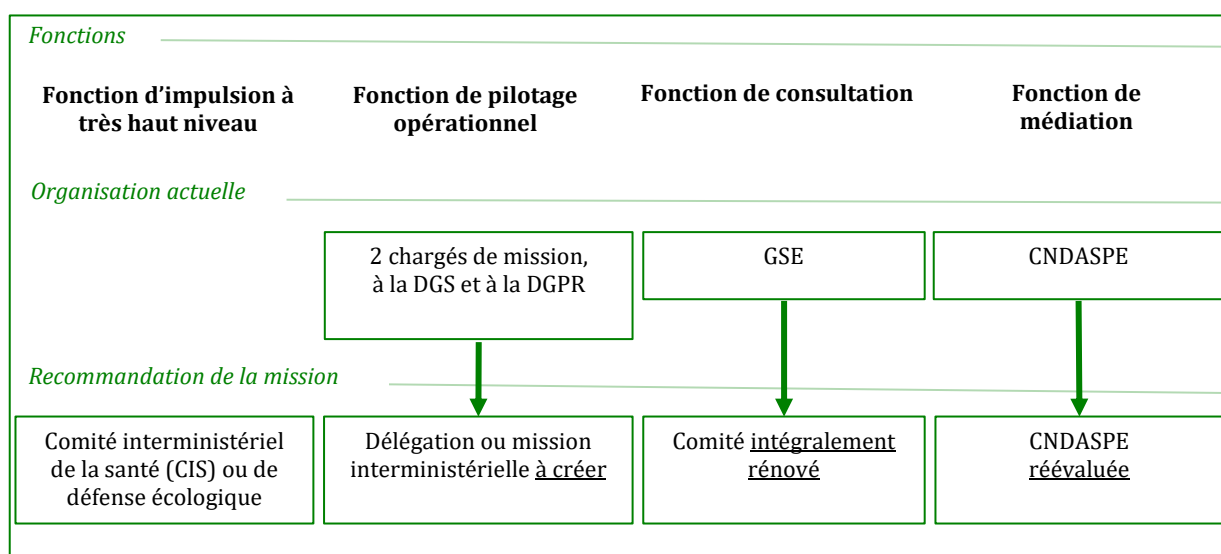
La fonction de médiation pour le domaine de la santé-environnement est assurée depuis 2017 par la CNDASPE, qui relaie auprès des ministères des alertes n'ayant pas été entendues par ailleurs. Au niveau de l'UE c'est la Médiatrice de l'UE qui assure cette fonction. La CNDASPE, qui est encore de création récente, a une faible activité à l'heure actuelle. Pour autant, cette fonction de médiation est importante et pourrait être confortée (*cf.* annexe III).

Tableau 3 : Synthèse des options possibles pour les fonctions à assurer pour la santé-environnement et appréciations portées par la mission sur ces options

Impulsion à haut-niveau	Comité interministériel pour la santé (CIS)	Conseil de défense écologique	Structure <i>ad hoc</i> à créer	<i>Statu quo</i> (fonction non assurée)
	+	+	--	-
Pilotage global	Délégation ou mission interministérielle à créer	MTE et MSS ; le GSE n'assure pas de fonction de pilotage	MTE ou MSS seul	<i>Statu quo</i> (MTE, MSS et GSE)
	++	+	--	-
Consultation	GSE rénové en profondeur	CESE (GSE supprimé)		<i>Statu quo</i> (GSE consolidé)
	++	--		-
Médiation			(CNDASPE réévaluée)	<i>Statu quo</i>
			+	-

Source : mission.

Schéma 2 : Gouvernance actuelle et recommandée par la mission pour la santé-environnement



3.3. Au niveau européen, la France doit être le leader d'une ambition élevée, notamment lors de la Présidence française de l'Union européenne

3.3.1. Des atouts qui permettent à la France de se positionner comme leader sur ces sujets

La France est reconnue au niveau européen comme leader en matière de santé-environnement, car elle conjugue trois atouts, sur lesquels il conviendrait de capitaliser :

- ◆ Une capacité scientifique et d'expertise de premier plan et reconnue, grâce respectivement à ses grands organismes de recherche (INSERM, INRAE...) et à l'ANSES : les interlocuteurs européens rencontrés par la mission (Commission européenne, Parlement, agences, ONG) ont tous souligné la qualité des travaux de l'agence française et sa capacité à porter des dossiers d'évaluation au niveau européen et à être force de propositions et d'innovations.

Compte tenu du rôle essentiel des agences nationales dans le système européen et des moyens limités des agences européennes, une agence forte et reconnue est un élément important pour pouvoir peser dans les décisions. La position française a ainsi été renforcée depuis sa création. C'est ainsi grâce au fort investissement de l'ANSES sur le bisphénol A, que des mesures ont pu être prises au niveau européen.

- ◆ Son poids au sein de l'Union européenne.
- ◆ Son intérêt et sa mobilisation sur ces sujets qu'elle partage notamment avec la Suède, le Danemark, les Pays Bas voire l'Allemagne.

Si la capacité de leadership française a été unanimement reconnue, trois points ont pu conduire à des réserves de la part de nos interlocuteurs :

- ◆ une approche pouvant être perçue comme parfois trop centrée sur certains risques ou certaines substances, au détriment d'une approche globale et cohérente de l'ensemble des enjeux ;
- ◆ une tentation d'agir au niveau national pour aller plus vite ou plus « fort » et de ne pas jouer systématiquement le jeu européen ;

- ◆ un manque de culture de la construction d'un compromis.

3.3.2. Le contexte est particulièrement propice, du fait du *Green Deal* porté par la Commission européenne

La Commission européenne, dont le mandat a débuté en 2020, a très tôt affirmé des ambitions très fortes sur des sujets très liés à la santé et à l'environnement, portées au plus haut niveau. Le Conseil et le Parlement européen soutiennent cette orientation.

Ainsi, le programme de travail de la Commission comporte de nombreuses initiatives dans ce champ⁵³. Les stratégies déjà produites par la Commission annoncent des ambitions élevées. En particulier, outre le Pacte vert pour l'Europe (« *Green Deal* »), « De la ferme à la table », « Stratégie produits chimiques durables », « Stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030 ». D'autres travaux seront publiés dans les prochains mois⁵⁴.

Dans ce cadre, plusieurs législations pourraient faire l'objet de révisions prochaines, dont les réglementations REACH, CLP, et plusieurs textes sur les pesticides⁵⁵, avec des évolutions substantielles à l'étude.

En outre, les deux agences (cf. *supra*) vont évoluer :

- ◆ L'EFSA doit mettre en œuvre des évolutions très importantes pour plus de transparence. Ces évolutions qui entreront en vigueur en 2021 (2022 pour la gouvernance) concernent sa gouvernance, ses méthodes, et son vivier d'expert.
- ◆ L'ECHA est, quant à elle, à la croisée des chemins : une première étape de REACH s'est achevée en 2018 avec la fin de la période d'enregistrement des substances qui existaient déjà avant l'entrée en vigueur du règlement, l'importance de sa mission est confirmée et confortée par la Stratégie produits chimiques durables, mais ses moyens sont en baisse et un fort retard s'est accumulé sur les produits biocides.

3.3.3. Des priorités à porter notamment dans le cadre de la Présidence Française de l'Union européenne en 2022

La Présidence française de l'Union européenne (PFUE) est une occasion unique de faire avancer des priorités en santé-environnement, qui peuvent nourrir les trois axes « *Relance, puissance, appartenance* » retenus pour la PFUE. Cela s'inscrit dans la ligne de l'action européenne de la France puisque l'objectif d'« une évaluation scientifique européenne plus transparente et indépendante » est l'un des axes d'« une Europe modèle du développement durable » portée par la Présidence de la République depuis 2017.

⁵³ Programme de travail révisé : https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3Af1ebd6bf-a0d3-11ea-9d2d-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_2&format=PDF

⁵⁴ 8^{ème} programme environnemental, Cadre stratégique pour la santé et la sécurité au travail, Towards a complete European Union framework for endocrine disruptors, Donner le pouvoir aux consommateurs pour une transition verte, Plan cancer, évaluation de trois textes sur les pesticides (rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'expérience acquise par les États membres dans la mise en œuvre des objectifs nationaux fixés dans leurs plans d'action nationaux et sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de la directive 2009/128/CE sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable l'évaluation du Règlement (CE) n° 1107/2009 sur la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et du Règlement (CE) n° 396/2005 concernant les teneurs maximales en résidus de pesticides), etc.

⁵⁵ Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable ; Règlement (CE) n° 1107/2009 sur la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et du Règlement (CE) n° 396/2005 concernant les teneurs maximales en résidus de pesticides.

En outre, cette thématique s'inscrit dans 3 priorités sur 4 du Nouvel agenda stratégique l'UE pour 2019-2024 adopté par le Conseil européen en juin 2019⁵⁶. La crise de la Covid-19 conforte l'importance d'une vision globale de la santé et illustre l'importance d'une décision publique alimentée par une expertise scientifique de haut niveau.

Les priorités suivantes ont été identifiées par la mission, en tenant compte des sujets sur lesquels la France s'est positionnée jusqu'à présent et du calendrier de travail de la Commission.

3.3.3.1. La création d'une agence européenne « Une seule santé » devrait être lancée

Cinq agences européennes et deux comités scientifiques de la DG SANTE (*cf. supra*) sont chargés de défendre le droit des citoyens et des consommateurs à un environnement sain et sûr et de promouvoir leur santé et leur bien-être : l'EFSA, l'ECHA, l'Agence européenne pour l'environnement (EEA), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ces agences, notamment l'EFSA et l'ECHA, dont les missions sont assez proches voire se recoupent, ont engagé un travail de coordination et de coopération : il s'agit d'utiliser au mieux les moyens disponibles, en évitant les doublons ou les absences d'évaluation, ainsi que la divergence des avis rendus dans le cadre de réglementations ou de calendriers différents. Mais beaucoup reste à faire. Les propositions autour du principe « une substance une évaluation » de la stratégie durable sur les produits chimiques devraient permettre de progresser vers la définition d'un cadre de travail plus partagé, une meilleure priorisation et coordination en amont de l'analyse des risques et une clarification des responsabilités.

Ces évolutions sont très positives, ainsi que l'harmonisation des réglementations. Elles permettraient d'avoir une analyse des risques plus cohérente, transparente et efficiente, donc plus protectrice. Plus de flexibilité, d'adaptabilité et d'agilité seraient également souhaitables et nécessiteraient, d'après les agences, une plus grande responsabilisation.

Néanmoins, un acte politique fort permettrait d'aller plus vite, plus loin. **La création d'une agence européenne pour la santé, l'environnement et l'alimentation, ou « Une seule santé »** serait un acte symbolique important, avec des impacts très concrets pour la protection des citoyens dans le marché intérieur. Elle pourrait regrouper dans un premier temps l'EFSA et l'ECHA, dont les missions sont les plus proches, ainsi que les comités scientifiques rattachés à la DG SANTE. Dans un deuxième temps, une réflexion pourrait être engagée avec l'EEA⁵⁷, voire à plus long terme l'EMA et l'ECDC. Les directeurs généraux de l'EFSA et de l'ECHA ont pris publiquement position en faveur d'une telle agence qui permettrait de mieux atteindre les objectifs précédemment soulignés. Les agences étant aujourd'hui réparties sur cinq sites, il s'agirait à ce stade d'une agence virtuelle⁵⁸.

⁵⁶ Protéger les citoyens et les libertés : en particulier « accroître la résilience de l'UE face aux catastrophes naturelles et d'origine humaine » ; Développer une base économique forte et dynamique : en particulier « une concurrence loyale au sein de l'UE et sur la scène mondiale » ; Construire une Europe neutre sur le plan climatique, verte, juste et sociale : « améliorer la qualité de notre air et de nos eaux » et « promouvoir une agriculture durable ».

⁵⁷ Les missions de l'EEA sont différentes de celles de l'EFSA et de l'ECHA (elle ne conduit pas d'analyse des risques). Néanmoins, leurs champs de compétences se recoupent et les données dont elles disposent pourraient utilement être mieux partagées. Il conviendrait également de réfléchir au rôle des comités scientifiques de la DG SANTE qui évaluent certains risques, par exemple en ce qui concerne les produits cosmétiques.

⁵⁸ Le développement du travail à distance en 2020 en raison de la Covid a d'ores et déjà facilité les échanges.

Cette agence pourrait également fournir aux décideurs européens de nouveaux outils pour atteindre les ambitions fixées par le *Green Deal*, au-delà des analyses de risque qui sont le cœur de mission de l'EFSA et de l'ECHA. Ainsi, elle pourrait étudier l'impact sur la santé et l'environnement de différentes politiques et contribuer à l'identification de nouveaux modes de production plus durables, par exemple par des analyses coûts bénéfiques prenant en compte l'ensemble des impacts sanitaires, environnementaux, sociaux et économiques. Cela impliquerait d'élargir les missions actuelles des agences.

La création d'une telle agence serait l'occasion de poser la **question du modèle économique** des agences européennes : d'une part, l'adéquation entre leurs missions, qui sont croissantes, et leurs moyens ; d'autre part, la question de l'équilibre entre les financements budgétaires et les financements privés sous forme de redevances, en application du principe pollueur payeur. L'ECHA est confrontée à un décalage entre les ambitions affichées (meilleure connaissance des 22 000 substances enregistrées, ambitions relevées avec la stratégie durable sur les produits chimiques) et ses moyens. En effet, la fin du processus d'enregistrement des substances, en mai 2018, a entraîné une forte baisse du montant de la redevance perçue (70 % du financement de l'agence jusqu'en 2018), qui avait été conçue pour couvrir les coûts liés à la mise en œuvre de REACH. À l'avenir, faute de modification de la redevance⁵⁹, la subvention de l'UE devrait augmenter pour compenser l'écart croissant observé. Cela ne semble cependant pas être l'option privilégiée par le projet de cadre financier pluriannuel. L'enjeu est reconnu par la Commission, le Parlement et le Conseil.

En outre, la création de cette agence serait l'occasion de s'interroger sur l'opportunité de faire évoluer les textes pour définir des principes et règles communes en matière de déontologie et de transparence des travaux, en alignant vers le haut les règles et les pratiques (*cf.* annexe III).

Enfin, la **place des agences nationales** dans le système européen devrait être prise en compte dans la réflexion. Les compétences scientifiques des agences nationales sont mobilisées de manière différente selon les réglementations et les agences, mais elles sont essentielles pour le bon fonctionnement du dispositif. Une bonne coordination avec les États membres et leurs agences est d'ailleurs une priorité stratégique, tant pour l'EFSA que pour l'ECHA⁶⁰.

Proposition n° 8 : Lancer lors de la Présidence française de l'Union européenne, la création d'une agence pour la santé, l'environnement et l'alimentation regroupant d'abord l'EFSA et l'ECHA et les deux comités scientifiques de la DG SANTE, puis l'EEA, l'ECDC et l'EMA, et en bonne articulation avec les agences nationales.

3.3.3.2. Le soutien à la mise en œuvre rapide du Green Deal et notamment de la stratégie durable sur les produits chimiques est une priorité

La Présidence française pourrait également soutenir une **mise en œuvre ambitieuse de la Stratégie durable sur les produits chimiques** qui contient de nombreuses évolutions, certaines législatives, du système d'évaluation des risques et d'autorisation des produits chimiques. Le soutien des États membres sera essentiel pour que le niveau d'ambition soit maintenu voire renforcé sur certains points.

La France, qui est déjà l'un des États membres les plus impliqués sur le sujet, à travers l'alliance « REACH up », peut jouer un rôle clé en la matière. Le calendrier de la stratégie est en outre cohérent avec celui de la PFUE.

⁵⁹ Plusieurs pistes d'évolution des redevances ont été proposées pour assurer un meilleur équilibre financier et partage des coûts dont une redevance annuelle ou une redevance assise sur les mises à jour de dossier.

⁶⁰ Par exemple, pour l'EFSA, le deuxième axe stratégique envisagé pour 2021-2027 est de « Construire des partenariats pour apporter un conseil scientifique du futur », ce qui implique de travailler sur la coopération et la construction de capacités institutionnelles.

Par exemple, la France pourrait, en 2022, année au cours de laquelle la réautorisation du glyphosate sera examinée :

- ◆ Faciliter la discussion autour de la révision des règlements CLP, REACH et produits phytosanitaires pour leur meilleure application ;
- ◆ Soutenir les actions proposées sur les perturbateurs endocriniens (PE) : la France a déjà beaucoup investi sur ces substances, sur lesquels la Commission propose un ensemble d'actions dans sa stratégie, comme la création d'une classe de danger dédiée aux PE dans le règlement CLP, mais aussi la création d'une classe de PE suspectés ;
- ◆ Lancer effectivement au cours de la PFUE le partenariat coordonné par l'ANSES sur l'évaluation des risques liés aux produits chimiques (PARC) ;
- ◆ En matière de recherche, la France pourrait porter une initiative pour lancer une mise en réseau des programmes nationaux de recherche en santé-environnement ;
- ◆ Proposer, avec la Commission, un projet de coopération entre les pays de l'Union pour rapprocher données de santé et d'environnement⁶¹.

3.3.4. Plus généralement, investir davantage le niveau européen en mobilisant plusieurs leviers

La connaissance du rôle des institutions européennes et des réglementations sur les questions de santé-environnement est morcelée et concentrée sur quelques spécialistes. Rares sont ceux qui en ont une vision transverse. Cette situation peut conduire à ce que les leviers d'action existant au niveau européen ne soient pas toujours mobilisés au mieux et que des solutions nationales soient recherchées.

3.3.4.1. *Établir une stratégie transversale et partagée est une priorité*

Une stratégie transversale et partagée, tenant compte du programme de travail de la Commission identifierait, à froid et en dehors des crises, les éléments suivants :

- ◆ les sujets sur lesquels le niveau européen doit être mobilisé en priorité ;
- ◆ ceux sur lesquels une articulation avec les initiatives européennes doit être recherchée (recherche notamment) ;
- ◆ les leviers existants, notamment dans les différentes réglementations ;
- ◆ les priorités françaises pour les programmes de travail européens ;
- ◆ les évolutions à apporter au cadre européen (réglementation, lignes directrices, fonctionnement, études, etc.) ;
- ◆ une cartographie des lieux de décision, afin notamment de s'assurer d'une participation française ;
- ◆ les travaux de l'OCDE devraient être inclus dans cette réflexion, compte tenu de leur importance pour les données demandées et les méthodes de l'expertise.

Elle permettrait également de mieux communiquer sur l'articulation entre le niveau national et européen. À ce titre, elle constituerait un volet de la stratégie nationale de santé-environnement.

⁶¹ Une étude préalable pourrait être lancée pour identifier de bonnes pratiques et comparer la situation entre pays afin de parvenir à des termes de référence d'un projet européen lors de la PFUE.

La stratégie de mobilisation des leviers européens pourrait également intégrer la **question des contrôles**, essentiels pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour le bon fonctionnement du marché intérieur et qui relèvent à la fois du niveau européen et national⁶².

Proposition n° 9 : Etablir, sous l'égide du SGAE, une feuille de route pour la mobilisation des leviers européens (et OCDE) qui soit partagée entre les différentes administrations, les organismes concernés (notamment l'ANSES), la Représentation permanente auprès de l'Union européenne et les cabinets des ministres concernés.

3.3.4.2. Assurer une présence dans les lieux stratégiques

La présence française dans les différents comités scientifiques et lieux d'influence et de décision, au niveau de l'évaluation comme de la gestion des risques, est un enjeu important.

La participation française est considérée comme plutôt satisfaisante par les interlocuteurs de la mission, à l'exception de deux enjeux :

- ◆ La **stratégie de l'ECHA** : La France devrait se positionner pour peser dans la définition de la stratégie de l'ECHA, au moment où cette agence va voir ses missions probablement renforcées, et se trouve confrontée à des débats sur ses moyens et ses sources de financement. Pour cela, participer au sous-groupe « Stratégie, planification et mise en œuvre » du Conseil d'administration où se discute la stratégie de l'ECHA serait éminemment souhaitable (*cf. supra*).
- ◆ **L'élaboration des lignes directrices et des bonnes pratiques de laboratoire à l'OCDE** : l'OCDE joue un rôle très majeur dans la définition des méthodes d'évaluation des risques, notamment en élaborant des lignes directrices (*cf. Annexe IV*). Le fonctionnement des instances d'élaboration de ces documents est peu transparent, rendant difficile leur bonne appréhension. Des entretiens conduits par la mission, il apparaît que l'organisation de la participation française devrait être plus structurée et coordonnée entre directions d'administration centrale et opérateurs. La DGPR et l'INERIS sont les principales entités à y représenter la France. L'ANSES, compte tenu de ses compétences très larges, pourrait davantage y être associée.

Pour les comités scientifiques, l'affirmation du rôle de l'ANSES dans la construction du dispositif de sécurité sanitaire en Europe et dans le monde est déjà l'un des axes de son contrat d'objectifs et de performance (COP)⁶³. La stratégie de positionnement scientifique, aux niveaux européen et international, a plusieurs avantages⁶⁴ : elle permet de valoriser les travaux et les compétences de l'Agence ainsi que d'être investi sur les projets européens et dans les défis scientifiques de demain (génomique, *big data*...). Elle permet également d'éviter toute duplication inutile de travaux et de réduire le risque d'opinions divergentes ou à défaut, de pouvoir mieux les comprendre et les expliquer.

⁶² Les contrôles étaient hors du champ de cette mission.

⁶³ Trois objectifs : 3.1. « Assurer un positionnement proactif de l'Anses dans les instances et programmes européens et internationaux au titre de sa compétence scientifique et poursuivre les actions d'influence vis-à-vis de ces instances ; 3.2 « Faire reconnaître les compétences scientifiques de l'Anses et les mettre au service de la communauté européenne et internationale, notamment en matière de référence et d'évaluation des risques », 3.3. « Promouvoir une dynamique de réseaux et de partenariats à l'échelle européenne et internationale ».

⁶⁴ Note d'analyse sur la participation de l'Anses aux comités et groupes européens et internationaux correspondant au jalon de l'objectif 3.1 du COP.

Le recensement et l'analyse effectués par l'ANSES en 2018 ont permis de relever 244 participations de ses agents à des groupes et comités européens et internationaux pertinents au regard des thématiques et travaux de l'Agence. Les agents peuvent y être investis à titre institutionnel (au nom de l'ANSES ou de la France) ou individuellement à titre scientifique et technique⁶⁵.

La mission considère que cet investissement est très utile, notamment sur les sujets qui auront été identifiés comme prioritaires. Il serait souhaitable de viser davantage des rôles de président.e.s ou rapporteur.e.s (9% en 2018).

3.3.4.3. S'appuyer sur des alliances avec les autres États membres

Les alliances entre États membres et agences nationales doivent également être confortées. Plusieurs États membres portent des positions proches de celles de la France et sont des alliés sur le sujet de la santé-environnement.

L'alliance REACH up (cf. Encadré 11), a été décrite par plusieurs interlocuteurs comme visible et utile pour soutenir une approche protectrice et préventive en matière de produits chimiques. Son périmètre pourrait être élargi pour couvrir l'ensemble de la stratégie produits chimiques durables.

Encadré 11 : L'alliance REACH-up

Il s'agit d'une alliance créée, en 2014, par les ministres de l'environnement de huit États (la France, les Pays Bas, l'Allemagne, la Belgique, le Danemark, l'Autriche, la Suède et la Norvège), autour d'un agenda commun sur les produits chimiques.

Les priorités identifiées demeurent d'actualité et sont largement présentes et reprises dans la stratégie produits chimiques durables : amélioration de la procédure d'enregistrement, la substitution des substances extrêmement préoccupantes, les perturbateurs endocriniens, les nanomatériaux et les substances dans les articles importés.

Ces alliances peuvent également se faire au niveau des agences également. Au niveau de l'ANSES, Les éléments de bilan que la mission a consultés montrent que l'ANSES a mis en place des collaborations régulières et importantes avec ses homologues. Cet effort doit être maintenu, en particulier en lien avec les priorités qui auraient été identifiées pour une action européenne (cf. *supra*).

3.3.4.4. Être exemplaire en termes de transparence sur les votes

La Commission européenne a proposé, en 2017, des évolutions de la comitologie⁶⁶, pour répondre à l'absence de majorité qualifiée au sein des comités d'États membres, notamment sur les OGM, en accroissant la responsabilisation et l'appropriation politiques pour les actes d'exécution politiquement sensibles.

⁶⁵ La note d'analyse susmentionnée (cf. note de bas de page 65) précise que les entités les plus représentées sont : l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) avec 68 participations ; la Direction de l'évaluation des risques (DER) avec 51 participations et la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) avec 23 participations.

⁶⁶ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil portant modification du règlement (UE) n° 182/2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (COM 2017/0035).

Annexe I

Des modifications ciblées étaient proposées sur des aspects spécifiques de la procédure au niveau du comité d'appel. Le Parlement européen souhaitait y ajouter davantage d'éléments sur la transparence (transparence accrue pas seulement lors du comité d'appel et, pour les questions de santé-environnement, motivation des votes des États membres).

La négociation du texte n'a pas abouti à ce jour mais une tendance vers plus de transparence existe. Ainsi, la Médiatrice européenne a récemment adopté une position extensive en termes d'exigence de transparence dans le champ de la santé-environnement⁶⁷.

Pour répondre au souhait de plus de transparence, y compris au niveau des gestionnaires de risques, sans modification des textes, et compte tenu de son positionnement fort sur le sujet, la France pourrait adopter une politique d'exemplarité. Elle pourrait ainsi être transparente sur les personnes la représentant dans les groupes de travail de l'OCDE, et sur ses votes dans le cadre de la comitologie sur les sujets de santé-environnement. Cela pourrait en premier lieu se faire *a posteriori*.

Proposition n° 10 : Adopter une politique d'exemplarité en matière de transparence dans la prise de décision en santé-environnement, en premier lieu en publiant *a posteriori* les votes français dans le cadre de la comitologie européenne.

⁶⁷ Saisine de la Médiatrice européenne d'août 2020, s'appuyant notamment sur la Convention d'Aarhus du 25 juin 1998 sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement.

ANNEXE II

La séparation entre évaluation et gestion des risques : le principe, son application à l'ANSES, aux saisines des établissements et aux alertes issues de la vigilance sanitaire

SOMMAIRE

1. LA SÉPARATION ENTRE FONCTIONS D'ÉVALUATION ET DE GESTION DES RISQUES : UN PRINCIPE FONDATEUR, QUI DOIT S'APPUYER SUR LA QUALITÉ DES INTERFACES ENTRE LES DIFFÉRENTES PARTIES PRENANTES.....	1
1.1. Des inquiétudes de l'opinion américaine à partir des années 1950 jusqu'à l'élaboration du <i>Red Book</i> par le <i>National Research Council</i> (NRC) en 1983.....	1
1.1.1. <i>Les controverses sanitaires conduisent à développer des travaux sur la méthodologie de l'analyse des risques.....</i>	<i>1</i>
1.1.2. <i>L'échec du Committee on Risk Assessment and Decision-Making (CORADM).....</i>	<i>2</i>
1.1.3. <i>L'adoption du Red Book en 1983.....</i>	<i>2</i>
1.2. Les crises sanitaires des années 1990 conduisent la France et l'Europe à adopter le principe de séparation entre évaluation et gestion des risques.....	3
1.2.1. <i>Un consensus s'est établi facilement.....</i>	<i>3</i>
1.2.2. <i>... avant de faire l'objet de remises en question.....</i>	<i>4</i>
1.3. Des remises en cause du modèle standard issu du <i>Red Book</i> , dans l'objectif d'une meilleure prise en compte des contraintes du gestionnaire et d'une implication des parties prenantes.....	4
1.3.1. <i>Les travaux de la Commission on Risk Assessment and Risk Management..</i>	<i>5</i>
1.3.2. <i>Les travaux de l'International Risk Governance Council.....</i>	<i>5</i>
1.3.3. <i>Les travaux du National Research Council.....</i>	<i>6</i>
1.3.4. <i>Le projet de recherche Safe foods risk analysis framework.....</i>	<i>7</i>
2. ÉTABLISSEMENT DE RÉFÉRENCE EN SANTÉ-ENVIRONNEMENT, L'ANSES ASSURE DES MISSIONS VARIÉES, DONT L'EXTENSION DOIT ÊTRE MAÎTRISÉE POUR PRÉSERVER SON ÉQUILIBRE ET SA CRÉDIBILITÉ.....	8
2.1. L'ANSES est devenue une instance scientifique de référence dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement et du travail.....	8
2.1.1. <i>L'histoire de l'ANSES met en évidence le fait qu'elle assure, depuis son origine, des missions multiples, au-delà de celle d'évaluation des risques... </i>	<i>8</i>
2.1.2. <i>La pluralité des missions a été progressivement approfondie, le lien avec les compétences du MAA demeurant très prononcé.....</i>	<i>9</i>
2.2. La poursuite de l'extension des missions de l'ANSES doit préserver son équilibre et sa crédibilité.....	10
2.2.1. <i>La poursuite du transfert de nouvelles missions à l'ANSES est envisageable mais doit s'effectuer sous conditions.....</i>	<i>10</i>
2.2.2. <i>Une réflexion sur le positionnement de l'ANSES pourrait être menée dans le cadre d'une réforme plus large de la gouvernance de la santé-environnement.....</i>	<i>11</i>

3. DEUX APPLICATIONS DU PRINCIPE DE SÉPARATION ENTRE ÉVALUATION ET GESTION DES RISQUES : LES SAISINES DES ÉTABLISSEMENTS ÉVALUATEURS PAR LES MINISTÈRES GESTIONNAIRES ET LES ALERTES ISSUES DE LA VIGILANCE SANITAIRE	12
3.1. Les saisines des établissements évaluateurs par les ministères gestionnaires : une formalisation croissante afin d'améliorer le <i>continuum</i> entre ces fonctions	12
3.1.1. <i>La grande variété des demandes d'expertise reçues par les établissements chargés de l'évaluation</i>	<i>12</i>
3.1.2. <i>La saisine des établissements, en particulier de l'ANSES, par les ministères de tutelle pose la question de l'adéquation entre besoins du gestionnaire et réponse de l'évaluateur.....</i>	<i>14</i>
3.2. Les alertes issues de la vigilance sanitaire : détachement progressif de la notion d'urgence, éclatement des systèmes de vigilance et apparition des lanceurs d'alerte.....	15
3.2.1. <i>Le cadre théorique de la détection et de la gestion des alertes sanitaires.</i>	<i>15</i>
3.2.2. <i>La vigilance sanitaire, source classique pour la détection des alertes</i>	<i>16</i>
3.2.3. <i>L'évolution du mode de détection des alertes sanitaires, du fait de la montée en puissance des risques émergents, avec des signaux faibles et des lanceurs d'alerte.....</i>	<i>18</i>
3.2.4. <i>L'enjeu n'est pas d'améliorer le traitement des alertes urgentes en santé-environnement, mais de mieux entendre les signaux faibles qui sont des révélateurs des risques émergents.....</i>	<i>20</i>

Annexe II

Cette annexe étudie le principe de séparation entre les fonctions d'évaluation et de gestion des risques en santé-environnement. Ce principe, qui a émergé au plan théorique à partir des années 1970 aux États-Unis et a été décliné au plan administratif en France et en Europe à partir des années 1990, constitue actuellement, et malgré les remises en cause survenues dès l'origine, le modèle standard pour l'analyse des risques.

Si l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) est issue de la volonté du législateur de créer une agence d'expertise scientifique chargée de l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, son organisation et ses missions actuelles montrent qu'elle assure également d'autres missions, liées notamment à son histoire.

Le principe de séparation constitue également une grille d'analyse utile pour comprendre le fonctionnement des saisines des établissements évaluateurs par les ministères gestionnaires. Il apporte enfin un éclairage particulier sur les alertes issues des vigilances sanitaires qui ont à être traitées à la fois par les experts et les décideurs.

Cette annexe présente donc ce principe et les réflexions qu'il suscite (1), puis son application à l'ANSES (2) et enfin les saisines et alertes (3).

1. La séparation entre fonctions d'évaluation et de gestion des risques : un principe fondateur, qui doit s'appuyer sur la qualité des interfaces entre les différentes parties prenantes

1.1. Des inquiétudes de l'opinion américaine à partir des années 1950 jusqu'à l'élaboration du *Red Book* par le *National Research Council* (NRC) en 1983

1.1.1. Les controverses sanitaires conduisent à développer des travaux sur la méthodologie de l'analyse des risques

A partir des années 1950, les conséquences des problèmes environnementaux font l'objet de puissantes controverses aux États-Unis. A l'origine des mouvements environnementalistes qui vont se développer dès la seconde moitié des années 1960, les sujets de préoccupation concernent de nombreux domaines : effets des retombées radioactives, pollutions chimiques, pollution de l'air ou de l'eau¹. La publication en 1962 du best-seller mondial de Rachel Carson, *Silent Spring*, qui met en évidence les effets négatifs des produits chimiques (notamment du DDT²) sur l'environnement et particulièrement sur les oiseaux, a largement contribué à cette prise de conscience.

C'est dans ce contexte que le thème de l'évaluation des risques (« *risk assessment* ») fait l'objet, à partir de la fin des années 1960, de travaux de plusieurs agences fédérales, qui visent à définir une méthodologie transversale d'évaluation et de décision, pour des activités présentant des risques technologiques, sanitaires ou environnementaux³.

¹ BOUDIA Soraya, DEMORTAIN David, « La production d'un instrument générique de gouvernement - Le livre rouge de l'analyse des risques », *Gouvernement et action publique*, Presses de Sciences Po, 2014/3, p. 33-53.

² Le Dichlorodiphényltrichloroéthane, produit chimique utilisé notamment dans des insecticides et interdit en 1972 par l'agence de protection de l'environnement des États-Unis.

³ Les agences fédérales américaines sont de création ancienne. A titre d'exemple, la FDA (Food and Drug Administration) a été créée en 1906, les NIH (National Institute of Health) en 1930, l'EPA (Environmental Protection Agency) et l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration) en 1970.

Annexe II

Différents comités d'experts travaillent à la définition du contenu et à l'analyse méthodologique de l'analyse des risques. L'essor de l'évaluation du risque conduit, sous la pression des industriels, à l'abandon progressif de la politique d'interdiction des substances dangereuses au profit de la fixation de valeurs-limites d'exposition.

1.1.2. L'échec du *Committee on Risk Assessment and Decision-Making (CORADM)*

Afin de coordonner ces différents développements méthodologiques, mais également de conduire une réflexion sur les aspects institutionnels (place de l'évaluation des risques et articulation à la prise de décision), le *National Research Council (NRC)* met en place en 1977 un nouveau comité : le *Committee on Risk Assessment and Decision-Making (CORADM)*. Les travaux du CORADM conduisent à défendre un modèle dit « *two-stage model* » (modèle à deux étapes, celles-ci étant successives et indépendantes l'une de l'autre) selon lequel la science devait d'abord être clarifiée, pour conduire à une prise de décision dans un second temps.

Sur fond d'interminables procédures judiciaires opposant industriels et organisations non gouvernementales (ONG) environnementales, le CORADM ne parvient pas à débloquent la situation : « *Malgré une somme importante de travaux de recherches et la réunion d'un panel prestigieux d'experts, le comité CORADM échoua à proposer un instrument générique d'évaluation du risque applicable à un éventail de situations* »⁴. La raison principale de cet échec semble résider dans le conflit ouvert entre les membres du comité et le politiste Charles Lindblom, qui considérait « *que le pouvoir de l'analyse pour décider de l'action est un mythe* » et que « *la prétention (...) de fonder une analyse des risques plaçant la science avant la décision était (...) déplacée* »⁵.

Sous l'influence de l'*American Industrial Health Council (AIHC)*, créé en 1977 par les industries chimiques, ainsi que de plusieurs arrêts de la Cour Suprême renversant des décisions des agences fédérales jugées trop restrictives, le NRC créa un nouveau comité « *Committee for the Institutional Means of Risk Assessment* », connu plus tard sous le nom de « comité du *Red Book* ».

1.1.3. L'adoption du *Red Book* en 1983

Représentatif de la diversité des points de vue et de la sensibilité des différentes parties prenantes, le comité du *Red Book* a été chargé d'évaluer la proposition de l'AIHC : la création d'un comité scientifique (*science panel*) basé à la *National Academy of Sciences (NAS)*⁶, dont l'activité serait permanente et qui prendrait en charge le travail d'évaluation des risques des substances chimiques pour le compte des différentes agences. Cette proposition visait donc à séparer, dans des institutions distinctes, les séquences d'évaluation puis de prise de décision.

Les membres du comité ne suivent pas cette proposition et suggèrent de maintenir l'évaluation au sein des agences. **Le rapport du *Red Book* publié en 1983 conduit à créer une nouvelle catégorie, celle de « gestion du risque »** (cette dénomination se substitue à celle de « contrôle du risque » utilisée jusqu'à alors) et établit que « *la prise de décision est le symétrique, mais aussi un pôle indépendant de la science (...) qui est l'évaluation des risques* », **les experts évaluant les risques et les fonctionnaires prenant les décisions devant être institutionnellement distingués, mais en dialogue constant.**

⁴ *Ibid.*

⁵ *Ibid.*

⁶ La NAS a été créée en 1863 par le président Abraham Lincoln afin de répondre à toute demande du gouvernement dans le domaine des sciences

Les auteurs du rapport considèrent qu'il convient de « *faire en sorte que les fonctions d'évaluation et de gestion soient à la fois bien distinguées dans les organigrammes des agences, mais aussi qu'elles soient étroitement articulées et placées en interaction. Cette règle dite « de séparation fonctionnelle », alternative au « two-stage model » linéaire, s'est imposée à tous les membres du comité dès la première réunion. Les auteurs du Red Book ne souhaitent pas soustraire à leurs propres collègues des agences la charge de l'évaluation des risques et la confier à un bureau externe et commun comme le voulait l'AIHC. ».*

En affirmant la distinction entre évaluation et décision ainsi que la nécessité de l'interaction entre les deux, le comité du *Red Book* a créé le cadre qui, encore de nos jours, permet de structurer le dispositif institutionnel d'évaluation et de gestion des risques.

1.2. Les crises sanitaires des années 1990 conduisent la France et l'Europe à adopter le principe de séparation entre évaluation et gestion des risques

1.2.1. Un consensus s'est établi facilement...

Environ vingt ans après les débats qui se sont déroulés aux États-Unis, les crises sanitaires qui apparaissent dans les années 1990 (en particulier celles dites du sang contaminé et de la vache folle) conduisent les autorités, en France et en Europe, à structurer en urgence un nouveau dispositif d'analyse et de gestion des risques. **Les principes retenus sont fondés sur ceux du *Red Book*, mais avec une interprétation radicale, se traduisant par une séparation stricte entre l'évaluateur et le gestionnaire de risque⁷.**

C'est dans ce contexte que **sont créées en France, par la loi du 1^{er} juillet 1998⁸, trois agences sanitaires**, dont l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA). Au niveau européen, l'Agence Européenne de Sécurité des Aliments (**EFSA**) **est créée le 21 février 2002**, dans le cadre du Règlement n 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire.

Ainsi, contrairement aux États-Unis, pays dans lequel les agences fédérales⁹ avaient une existence antérieure au *Red Book* de 1983, les agences d'évaluation des risques sont créées en Europe afin d'organiser l'évaluation des risques dans un cadre indépendant de celui des gestionnaires (Commission européenne, États membres, Parlement européen).

La création de ces agences conduit à une transformation profonde du dispositif institutionnel de sécurité sanitaire. Pour la plupart des acteurs, il est acquis qu'une gouvernance publique adaptée implique une stricte séparation entre l'expert et le décideur. C'est ainsi que le rapport d'évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 indique qu'en « *matière d'évaluation des risques (...), la séparation de ce qui relève de la science (...) et ce qui est du domaine du politique (...) représente un cadre de référence pertinent* »¹⁰.

⁷ ANSES, *Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'ANSES*, 2020.

⁸ Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

⁹ Les agences fédérales sont des agences exécutives indépendantes relevant d'un département ministériel ; elles remplissent les fonctions assurées en France par les administrations et leurs établissements publics.

¹⁰ IGF, IGAS, IGE, *Évaluation de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille et du contrôle sanitaires*, 2004.

1.2.2. ... avant de faire l'objet de remises en question

Malgré ce consensus apparent sur le bien-fondé d'une stricte séparation entre expert et décideur, des remises en question sont formulées par des personnalités ou des institutions variées, remises en question qui ont été recensées dès 2013¹¹ :

- ◆ Bernard Chevassus-au-Louis, premier président du conseil d'administration de l'AFSSA, analyse dans plusieurs articles consacrés à l'évaluation des risques (2000, 2001, 2002) les présupposés du modèle standard issu du *Red Book*, remettant en cause « *l'évaluation des seuls risques intégrés à l'objet sans que l'on prenne en considération son intégration dans des systèmes sociaux où les défaillances humaines peuvent exercer un certain rôle* » ;
- ◆ Des documents ou guides méthodologiques produits par l'Institut national de Veille Sanitaire (2000) ou l'Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques (2003) soulignent « *l'isolement de l'évaluation du risque vis-à-vis des objectifs de la gestion des risques* » et évoquent l'idée d'une intégration du « *processus global d'évaluation et de gestion du risque dans un continuum en relation étroite avec les groupes concernés* », témoignant ainsi des évolutions qui s'opèrent sur la manière d'organiser l'évaluation des risques ;
- ◆ L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques signale, dans le rapport sur l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998, deux remises en cause, l'une du Pr Lucien Abenhaïm contestant l'équilibre institué par cette loi dans le domaine alimentaire, l'autre mettant en évidence la tendance de l'AFSSA « *à élargir les domaines de compétences de l'agence et à contester aux autorités de tutelle le monopole de la prise de décision* » ;
- ◆ Un rapport sénatorial de 2007 indique que le danger est « *que le décideur politique se conforme systématiquement à l'avis de l'agence* », ce qui conduirait « *à une déresponsabilisation du politique au profit de l'expert, non soumis au contrôle démocratique* » ;
- ◆ L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) souligne que « *dans les faits, la répartition des rôles entre l'évaluateur du risque et son gestionnaire est plus complexe que le modèle théorique ne pourrait le laisser penser* » et que le fonctionnement effectif des dispositifs sanitaires contredit souvent le principe de séparation¹².

1.3. Des remises en cause du modèle standard issu du *Red Book*, dans l'objectif d'une meilleure prise en compte des contraintes du gestionnaire et d'une implication des parties prenantes

Comme cela a été présenté au point 1.2.2, le modèle standard séparant évaluation et gestion des risques a été questionné très tôt. Les critiques principales portent sur la nécessité de mieux articuler évaluation et gestion des risques. La mission présente donc quatre propositions ayant été formulées pour rénover le modèle standard issu du *Red Book*, sans avoir le sentiment qu'une synthèse pleinement opérationnelle ait pu émerger à ce jour.

¹¹ BOUTARIC, F., « La méthode de l'évaluation des risques sanitaires en France : représentations, évolutions et lectures plurielles », *Vertigo – la revue électronique en sciences de l'environnement*, Volume 13, 2013, p. 5-9.

¹² IGAS, *Place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire*, 2011.

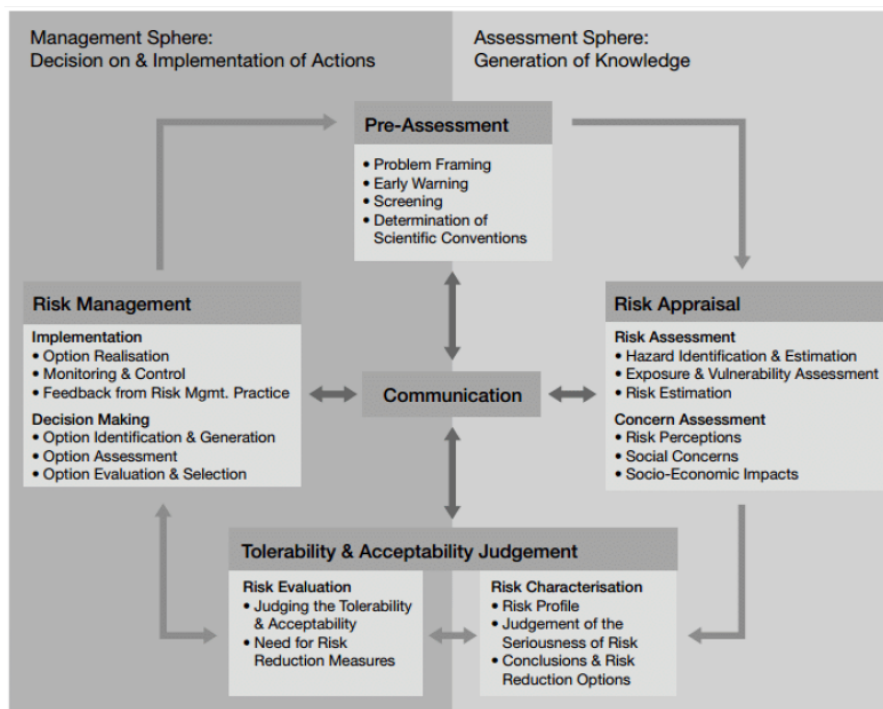
1.3.1. Les travaux de la *Commission on Risk Assessment and Risk Management*

A la demande du Congrès américain, la *Commission on Risk Assessment and Risk Management* a proposé, dès 1997, de substituer aux quatre étapes classiques de l'évaluation du risque, telles que définies par le *Red Book* et adoptées comme un des standards au niveau international (identification des dangers, évaluation de la dose réponse, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques), six étapes définies ainsi : la définition du problème et son contexte, l'évaluation du risque, l'examen des différentes options de solutions, la prise de décision, la mise en œuvre et l'évaluation des actions entreprises.

1.3.2. Les travaux de l'*International Risk Governance Council*

En 2008, l'*International Risk Governance Council* (IRGC) élabore un cadre de référence fondé sur « une approche plus ouverte et intégrative de la gouvernance des risques »¹³, permettant ainsi de renforcer les interfaces entre évaluation et gestion des risques et d'intégrer les impacts socio-économiques (voir Schéma 1).

Schéma 1 : Schéma d'analyse des risques proposé par l'IRGC en 2008



Source : IRGC, 2008.

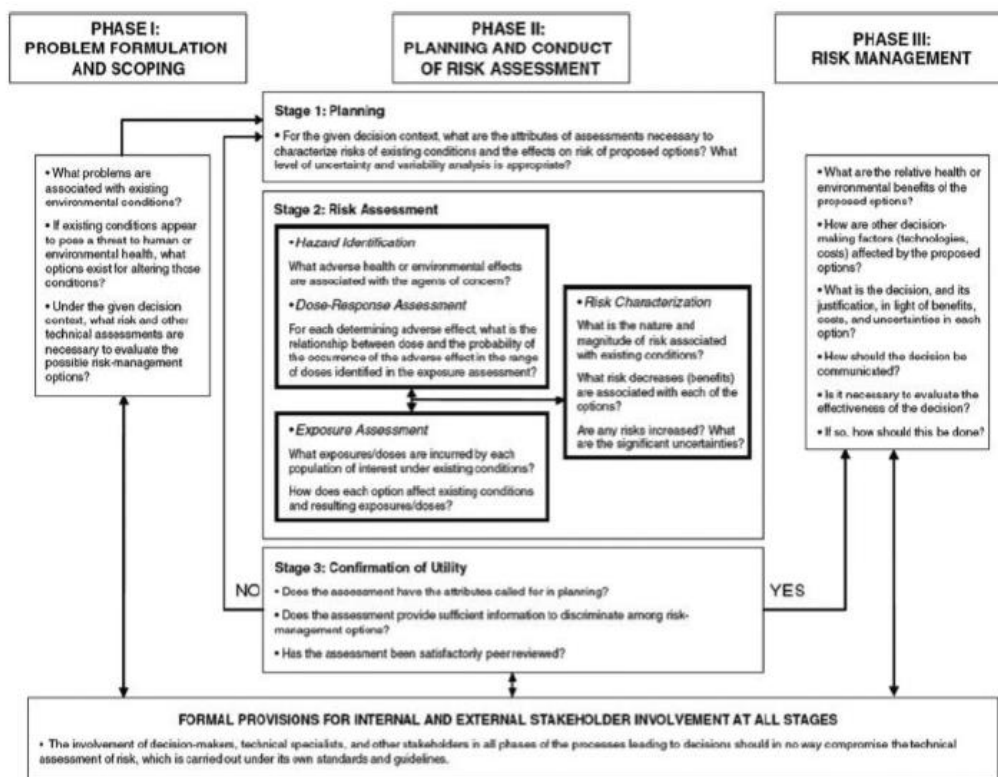
¹³ ANSES, *Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'ANSES*, 2020.

1.3.3. Les travaux du National Research Council

En 2009, suite à une requête de l'Environmental Protection Agency (EPA), le NRC publie le *Silver Book*, que l'ANSES définit de la façon suivante dans son rapport de janvier 2020 : « (...) une approche renouvelée de l'évaluation des risques définie dans le Red Book précité, soucieuse d'une plus grande utilité pour les décideurs publics et par conséquent susceptible d'aborder différentes dimensions du risque (y compris sur des composantes socio-économiques) et en vue d'éclairer les options de gestion mobilisables. Pour dépasser le Red Book de 1983 et les révisions intervenues ultérieurement, le nouveau cadre de référence qui est désormais proposé vise à maximiser l'utilité de l'évaluation des risques pour le décideur public. Au lieu d'une approche traditionnelle visant, à partir d'un signal donné, à documenter la probabilité et le type de conséquences sur la santé et l'environnement susceptibles de survenir, il s'agirait de cerner (une fois identifié un signal préoccupant) les différentes options permettant de réduire les dangers et les expositions et d'en évaluer les « mérites » respectifs. Cette nouvelle approche repose sur une démarche structurée selon trois grandes étapes (avec des boucles de rétro-action) :

- a) la définition du problème et le cadrage : il s'agit notamment d'identifier les options de gestion potentielles et les besoins d'évaluation de risques adaptés à ces options ;
- b) la programmation et la conduite de l'évaluation des risques : on retrouve pour partie les étapes classiques du Red Book, celles-ci étant intégrées dans une approche et une contextualisation plus globales (prise en compte des situations « réelles ») et appliquées aux différentes options de gestion ;
- c) la gestion des risques proprement dite : analyse des différentes options de gestion et justifications techniques, économiques, juridiques des choix, suivi et évaluation de leur mise en œuvre »¹⁴.

Schéma 2 : Cadre de référence proposé par le NRC dans le *Silver Book* en 2009



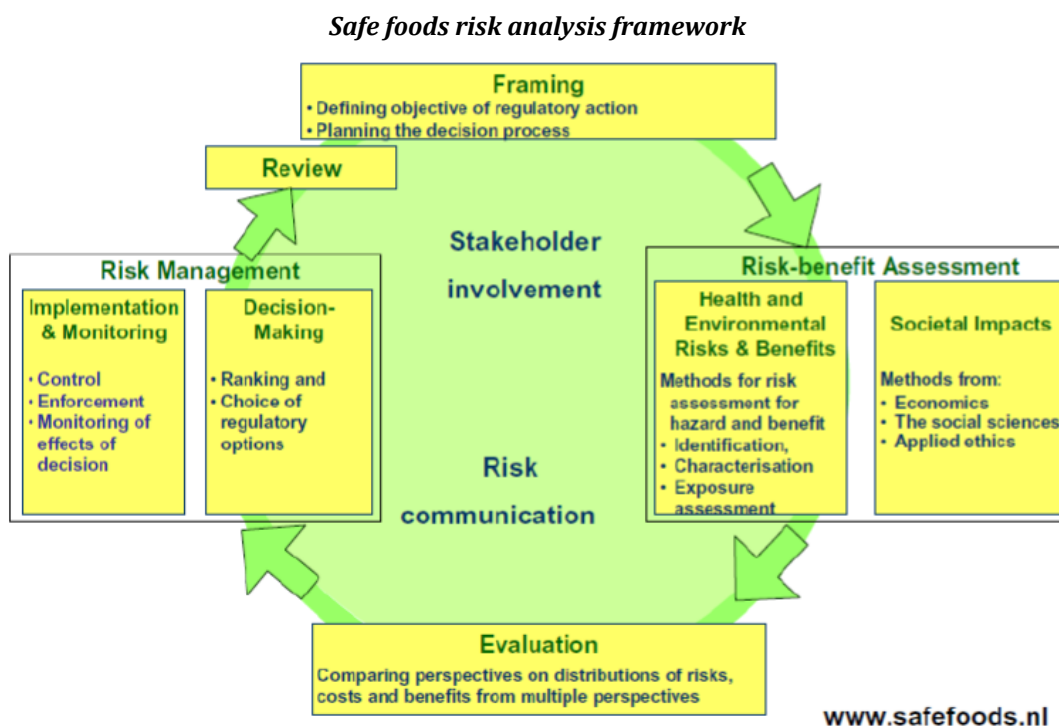
Source : Silver Book, 2009.

¹⁴ Ibid.

1.3.4. Le projet de recherche *Safe foods risk analysis framework*

En Europe et dans le domaine de l'alimentation, le projet de recherche *Safe foods risk analysis framework* a également proposé un renouvellement du cadre de référence applicable à l'analyse des risques. Le rapport précité de l'ANSES de janvier 2020 le présente de la façon suivante : « *Partant des limites du processus d'analyse des risques dans le domaine alimentaire au niveau européen, ce projet a formulé des propositions visant à en améliorer la transparence, l'ouverture et l'obligation de rendre des comptes auprès des gestionnaires. L'un des trois aspects importants du nouveau cadre proposé tient à l'élargissement de la fonction accordée à l'évaluation des risques (...) à l'image du cadre proposé par l'IRGC, on retrouve en complément de l'évaluation classique des risques (à laquelle s'ajoutent cette fois les bénéfices), une évaluation des impacts sociétaux intégrant des composantes économiques, sociales et éthiques. Une mise en perspective de l'ensemble de ces dimensions est donc proposée au décideur à qui revient la décision finale, l'objectif étant de pouvoir documenter les situations de risques avec le plus d'informations et de composantes possibles.* »

Schéma 3 : Cadre de référence proposé à l'issue du projet de recherche



Source : www.safefoods.nl.

Il apparaît que toutes les tentatives de renouvellement du modèle standard d'évaluation des risques, tel que défini par le *Red Book*, poursuivent le même objectif : faire en sorte que l'évaluation des risques soit plus complète, mieux calibrée pour permettre de prendre des décisions mieux informées et comprises. La mission n'a pu aller au-delà de ce constat. Elle considère qu'une synthèse devrait être établie afin de permettre aux différents acteurs de disposer d'un modèle adapté aux attentes de nos concitoyens et aux avancées de la science.

Proposition n°1 : Conduire, au niveau national ou européen, un travail associant l'ensemble des établissements réalisant des missions d'évaluation du risque et des administrations en charge de missions de gestion afin de proposer un nouveau cadre de référence.

2. Établissement de référence en santé-environnement, l'ANSES assure des missions variées, dont l'extension doit être maîtrisée pour préserver son équilibre et sa crédibilité

2.1. L'ANSES est devenue une instance scientifique de référence dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Créée le 1^{er} juillet 2010, l'ANSES résulte de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET). Le schéma 1 de l'Annexe I permet de visualiser la chronologie ayant abouti à la création de l'ANSES.

Chargée de mettre en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste, l'ANSES a pour cœur de métier l'évaluation des risques sanitaires dans sept domaines : santé alimentation, santé animale, santé des végétaux, santé environnement, santé environnement-travail, santé environnement-travail-alimentation et santé travail.

Au-delà de ce cœur de métier, l'ANSES dispose également des laboratoires de recherche dans les domaines de la sécurité des aliments ainsi que des maladies animales et végétales. La diversité de ses missions ainsi que la place du ministère de l'agriculture et de l'alimentation (MAA) dans son financement, s'expliquent par son histoire.

2.1.1. L'histoire de l'ANSES met en évidence le fait qu'elle assure, depuis son origine, des missions multiples, au-delà de celle d'évaluation des risques

Les principales étapes de l'histoire de l'ANSES sont les suivantes :

- ◆ **1988** : les laboratoires nationaux de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL), en charge des maladies animales et végétales ainsi que de la sécurité des aliments, sont regroupés au sein du Centre National d'Études Vétérinaires et Alimentaires (CNEVA).
- ◆ **1996** : la crise de la « vache folle » conduit à mettre en évidence la difficulté de prise de décision en contexte d'incertitude, ainsi que la fragilité de l'administration lorsqu'elle ne dispose pas d'une expertise rattachée à son domaine d'activité (l'essentiel des travaux sur les prions était réalisé par une équipe de recherche du Commissariat à l'énergie atomique (CEA)).
- ◆ **1998** : la loi du 1^{er} juillet 1998 structure le paysage des agences sanitaires avec la création de l'Institut national de Veille Sanitaire (InVS), de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) et du comité de sécurité sanitaire. Le choix est fait d'utiliser le CNEVA comme matrice de l'AFSSA, qui ne dispose au départ d'aucun autre moyen. Cette même loi envisage la création de la future Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement (AFSSE).
- ◆ **2001** : création de l'AFSSE, qui devient en 2005 l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET).
- ◆ **2010** : la fusion de l'AFSSA et de l'AFSSET conduit à la création de l'ANSES.
- ◆ **2015** : transfert à l'ANSES des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture, auparavant délivrées par le MAA, ainsi que des produits biocides, auparavant délivrées par le ministre en charge de l'Environnement.

Annexe II

Le rapport d'évaluation du contrat d'objectifs et de performance (COP) 2012-2017 de l'ANSES rappelle qu'au moment de la fusion entre les deux agences, des interlocuteurs de la mission d'évaluation « *ont évoqué le mariage de deux cultures : 'la culture des certitudes' (AFSSA) et 'la culture du doute' (AFSSET)* »¹⁵. L'AFSSA s'appuyait en effet « *sur une évaluation exclusivement scientifique sur un champ clairement délimité et connu* », du fait de la présence en son sein des laboratoires spécialisés issus du CNEVA, alors que l'AFSSET « *s'appuyait sur les parties prenantes et intervenait sur des sujets souvent émergents où les données scientifiques sont peu nombreuses* ».

Il résulte de son histoire que l'ANSES couvre un spectre d'activités très variées dont certaines sont éloignées du modèle théorique d'agence chargée uniquement d'évaluation du risque. De plus, ces missions sont quantitativement très liées au domaine de compétence du MAA.

2.1.2. La pluralité des missions a été progressivement approfondie, le lien avec les compétences du MAA demeurant très prononcé

L'ANSES est **organisée en trois pôles** (« recherche et référence », « produits réglementés » et « sciences pour l'expertise ») et ses activités couvrent ses sept domaines de référence.

Le pôle « recherche et référence » correspond pour l'essentiel aux laboratoires issus historiquement du CNEVA. Ces laboratoires réalisent des activités de recherche et de référence analytique (afin de garantir la qualité des analyses réalisées par les laboratoires officiels de contrôle) pour le compte de la DGAL. Leur expertise scientifique est mise au service de l'activité d'évaluation des risques. Ils remplissent également des fonctions essentielles d'appui scientifique et technique auprès du MAA, principal gestionnaire du risque dans les domaines de la santé animale, de la sécurité sanitaire des aliments et de la santé des végétaux.

Le rapport de la comptabilité analytique et le bilan social pour l'année 2019 indiquent que :

- ◆ le pôle « recherche et référence » représente 54% des coûts totaux et 60% des ETPT,
- ◆ le pôle « produits réglementés » représente 22% des coûts totaux et 26% des ETPT,
- ◆ le pôle « sciences pour l'expertise » représente 24% des coûts totaux et 14% des ETPT.

Ces données montrent que la part des moyens de l'ANSES consacrée à l'évaluation des risques est minoritaire par rapport à ceux affectés aux laboratoires de recherche qui interviennent dans le champ de compétence du MAA.

Appliquées aux différents domaines de référence, les données issues de la comptabilité analytique montrent que 81% des coûts (117,2 M€ pour des dépenses totales de 143,9 M€ en 2019) correspondent à trois domaines relevant principalement du champ de compétence du MAA (alimentation, santé animale et santé des végétaux).

Cette répartition des activités explique la part prépondérante de la **subvention pour charge de service public (SCSP) provenant du budget du MAA, qui correspond à 63% du total des SCSP** des différents ministères de tutelle.

Ainsi, au-delà de son cœur de métier d'évaluateur de risque, l'ANSES remplit des fonctions d'appui scientifique et technique auprès du MAA (qui est gestionnaire des risques alimentaires et en santé animale et végétale), ainsi que, plus récemment, des fonctions de gestionnaire de risque pour certains produits réglementés.

¹⁵ CGEDD, IGAS, CGE, CGAAER, *Évaluation du COP 2012-2017 de l'ANSES dans la perspective de son renouvellement*, 2017.

2.2. La poursuite de l'extension des missions de l'ANSES doit préserver son équilibre et sa crédibilité

2.2.1. La poursuite du transfert de nouvelles missions à l'ANSES est envisageable mais doit s'effectuer sous conditions

Le transfert, en 2015, de la délivrance des AMM auparavant gérées par les ministères en charge de l'Agriculture (produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture) et de l'Environnement (produits biocides) montre une **évolution de notre modèle d'analyse des risques, qui s'éloigne d'une séparation stricte entre évaluation et gestion** des risques.

Cette évolution a été largement discutée : le rapport d'évaluation du contrat d'objectifs et de performance (COP) 2012-2017 met en évidence que « *des administrateurs ont craint que le fait de confier la gestion du risque à l'agence n'impacte la qualité de son évaluation* ». Il indique également qu'une organisation distinguant les responsabilités d'évaluation et de décision a été mise en place, à la satisfaction de l'ensemble des parties prenantes. Ainsi, **pour ce qui concerne les produits réglementés, l'ANSES se retrouve dans la situation des agences des États-Unis**, notamment la *Food and drug administration* (FDA) et l'*Environment protection agency* (EPA), **qui assurent également les deux fonctions d'évaluation et de décision.**

Concernant l'ANSES en elle-même, **ces nouvelles missions témoignent de la bonne image de l'ANSES**, de la reconnaissance de son expertise scientifique en matière de risque sanitaire ainsi que de sa capacité à organiser des débats constructifs associant les parties prenantes. Pour la plupart des interlocuteurs, l'ANSES est devenue l'établissement de référence pour l'expertise et l'évaluation des risques sanitaires.

De **nouvelles extensions sont envisagées**, en matière d'évaluation mais aussi de gestion des risques, concernant notamment les cosmétiques, les biotechnologies, les basses fréquences¹⁶... **Or, il importe que l'extension des missions de l'ANSES se fasse dans le respect de conditions visant à ne pas la déséquilibrer** et à protéger les missions déjà exercées. Dans cet objectif, le rapport d'évaluation du COP 2012-2017 formule la recommandation suivante¹⁷, dont la mission entend rappeler la nécessité.

Proposition n°2 : Conditionner tout nouveau transfert ou élargissement des missions de l'ANSES à la préservation de la cohérence avec les missions existantes et à une garantie sur les moyens et le calendrier nécessaires à leur accomplissement ; de façon générale, s'assurer que l'agence dispose des moyens pour répondre aux attentes croissantes.

Par ailleurs, le transfert des AMM en 2015 a été incomplet, en cela qu'il n'a pas concerné les AMM temporaires (durée maximale de 120 jours) délivrées pour les produits phytopharmaceutiques dans des situations d'urgence phytosanitaire. Ces autorisations, prises en application de l'article 53 du règlement (CE) N°1107/2009, restent délivrées par le MAA, après consultation de l'ANSES. En effet, ces dérogations sont prises au vu de situations constatées sur le terrain par les agents des services déconcentrés de l'État en charge de la surveillance sanitaire des végétaux.

Le maintien de ce double système d'autorisation (par l'ANSES pour le cas général et par le MAA pour les dérogations) montre que l'équilibre entre les missions confiées à l'ANSES et celles relevant de l'autorité compétente n'est pas totalement abouti.

¹⁶ *Ibid.* Le rapport d'évaluation du COP 2012-2017 présente les nombreuses missions transférées à l'ANSES au cours des dernières années, celles qui « peuvent être transférées sous réserve de précisions » ainsi que celles qui « méritent un approfondissement de la réflexion ».

¹⁷ *Ibid.*

2.2.2. Une réflexion sur le positionnement de l'ANSES pourrait être menée dans le cadre d'une réforme plus large de la gouvernance de la santé-environnement

Le MAA et les sujets relevant de sa compétence occupent une place prépondérante au sein des missions et de la gouvernance de l'ANSES. Au cours de ses investigations, la mission a pu écouter des critiques portant sur cette place trop importante. Ce sujet ne figurait pas explicitement dans la lettre de mission. La mission ne formule donc pas de proposition concernant la place prise par le MAA ou le maintien des laboratoires intervenant dans son champ au sein de l'ANSES.

Néanmoins, dix ans après la création de l'Agence, **une réflexion sur le positionnement de l'ANSES pourrait être menée dans le cadre d'une réforme plus large de la gouvernance de la santé-environnement.** Plusieurs options sont ainsi envisageables, dont la confirmation en tant qu'établissement polyvalent chargé de missions diverses (recherche, évaluation, gestion de risques), ou le recentrage sur ses missions d'expertise avec la question du maintien en son sein des laboratoires vétérinaires.

3. Deux applications du principe de séparation entre évaluation et gestion des risques : les saisines des établissements évaluateurs par les ministères gestionnaires et les alertes issues de la vigilance sanitaire

3.1. Les saisines des établissements évaluateurs par les ministères gestionnaires : une formalisation croissante afin d'améliorer le *continuum* entre ces fonctions

3.1.1. La grande variété des demandes d'expertise reçues par les établissements chargés de l'évaluation

L'origine et la nature des demandes d'expertise adressées aux établissements sont définies par leurs statuts. Du fait de la très grande variété de ces demandes, il n'est pas possible d'en établir une typologie commune à tous les établissements compétents en santé-environnement. De fait, la plupart ont établi leur propre typologie en interne (voir Tableau 1). Pour décrire cette variété, plusieurs dimensions sont à prendre en compte.

- ◆ **Origine** : il peut s'agir d'un commanditaire public, d'un commanditaire privé ou d'une auto-saisine ; pour tous les établissements compétents en santé-environnement, les trois types de commanditaires ont la faculté de leur adresser des demandes, mais pas nécessairement tous types de demandes (par exemple, les saisines en urgence de l'ANSES sont en principe réservées à ses tutelles).
- ◆ **Objet** : les objets sont eux aussi extrêmement variables : évaluation de risques sanitaires de toutes natures (maladies, pollution des eaux et des sols, liés aux pratiques alimentaires...), avis sur un projet de texte réglementaire ou législatif, avis sur l'élaboration d'un plan national ou d'un programme d'action...
- ◆ **Contexte** : il peut s'agir de saisines récurrentes (car prévues par des textes, par exemple sur le traitement des eaux), de demandes portant sur des objets plus ou moins nouveaux, ou encore de demandes liées à une autre actualité plus urgente.
- ◆ **Forme** : il existe un très large éventail de demandes, depuis la plus informelle retracée par aucun écrit ni outil de suivi (par exemple appel téléphonique d'un service technique d'un ministère pour obtenir oralement une précision), jusqu'à la plus formalisée (par exemple, courrier de saisine ou contribution au programme de travail d'un établissement par un ministère de tutelle, courrier simple d'une partie prenante, dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché déposé par un industriel, etc.).
- ◆ **Durée de traitement** : le traitement des demandes formelles peut aller de quelques mois à plusieurs années, en dehors des demandes en urgence qui vont plutôt de quelques heures à quelques semaines.
- ◆ **Caractère réglementaire ou non de l'expertise** : il existe deux grandes catégories d'expertise : les expertises réglementaires (c'est-à-dire produites dans un cadre réglementaire, par exemple une autorisation de mise sur le marché pour un produit phytopharmaceutique ou biocide) et les expertises non-réglementaires (toute autre forme d'expertise scientifique sur l'évaluation de risques en santé-environnement ne relevant pas d'une autorisation ou décision réglementée).

Annexe II

Tableau 1 : Demandes d'expertise pouvant être adressées à 3 établissements

	ANSES	BRGM	INERIS
Commanditaires (selon les statuts)	« En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence peut se saisir de toute question . Elle peut être saisie par l'autorité compétente de l' État , les autres établissements publics de l'État et les organismes représentés à son conseil d'administration ¹⁸ . Elle peut également être saisie par les associations ¹⁹ ...). <i>Code de la santé publique, art. L1313-3 et 4.</i> + instruction de demandes d'autorisations de mise sur le marché déposées par des personnes privées	« Le BRGM est habilité notamment : A procéder à toutes opérations commerciales... » (=contrats avec personnes privées) ; « A conclure avec l' État , les collectivités territoriales et leurs groupements ou toute autre personne publique des conventions en vue de réaliser des missions d'ordre général ou particulier compatibles avec son objet. » <i>Décret du 23 octobre 1959, art. 2.</i> + programme de travail permettant autosaisine	« Il peut réaliser, soit sur sa propre initiative , soit en exécution de contrats passés avec des personnes publiques ou privées, françaises ou étrangères , ou des organisations internationales , tous travaux d'étude, de recherche... » <i>Code de l'environnement, art. R131-36.</i> + programme de travail permettant autosaisine
Possibilité de saisine par les ministères de tutelle ?	Oui Saisines qui peuvent être normales ou en urgence	Formellement pas de saisine des ministères (mais un programme annuel de travail et des programmes complémentaires en cours d'année)	
Activité réglementaire ? (au sens AMM)	Oui	Non (pour l'INERIS l'expression renvoie en interne aux expertises pour les entreprises en lien avec la réglementation)	
Typologie interne des demandes (activité non-réglementaire uniquement)	- Avis sur un dossier de demande d'autorisation ou d'agrément de produits ou procédés - Avis sur un projet de texte réglementaire - Expertise en évaluation des risques - Expertise hors évaluation des risques - Auto-saisines - Appui scientifique et technique	- Demande d'appui par un ministère de tutelle, - Demande d'appui par un service déconcentré de l'Etat (via accord préalable DREAL), - Demande d'appui par une collectivité dans un cadre conventionnel, - Contrat avec un industriel, - Tierce expertise.	Non communiquées

Source : mission, questionnaire adressé aux établissements.

Les demandes des ministères de tutelles, qu'il s'agisse de points inscrits dans les programmes annuels de travail ou de saisines individuelles, si elles en constituent une part significative, ne sont donc pas les seules demandes d'expertise ou d'appui technique adressées aux établissements. Cependant, **elles ont un rôle particulier dans le continuum entre évaluation et gestion** des risques, car elles constituent le point de contact entre les deux, par lequel le gestionnaire de risque formule sa demande à l'évaluateur.

¹⁸ Organismes professionnels, organisations, d'employeurs et syndicales et certains types d'associations.

¹⁹ Elle peut également être saisie « par les associations de défense des consommateurs agréées (...), par les associations de protection de l'environnement agréées (...), par les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades agréées (...), par les associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles (...) ainsi que (...) par les réseaux sanitaires reconnus (...) ».

3.1.2. La saisine des établissements, en particulier de l'ANSES, par les ministères de tutelle pose la question de l'adéquation entre besoins du gestionnaire et réponse de l'évaluateur

L'ANSES reçoit formellement des saisines, en plus des travaux inscrits à son programme de travail annuel élaboré dans le cadre du dialogue de gestion avec les tutelles. Le BRGM et l'INERIS ne reçoivent pas formellement de « saisines » mais ont, eux aussi, un programme de travail élaboré dans les mêmes conditions ainsi que des programmes additionnels pour des besoins apparaissant en cours d'année.

Pour les ministères gestionnaires comme pour les établissements évaluateurs, la saisine présente un enjeu central : garantir l'adéquation, en termes de délais de traitement et de contenu, de la réponse des experts aux besoins du commanditaire dans toutes ses dimensions. Différents cadres et outils ont été développés à cette fin.

Premièrement, des chartes et protocoles posent le cadre général des saisines des établissements par les tutelles ; les règles énoncées ont vocation à favoriser la bonne adéquation entre le besoin et la réponse, notamment en prévoyant des échanges en amont de la saisine formelle et en précisant son contenu.

- ◆ La direction générale de la santé (DGS) a élaboré, avec 11 établissements, en 2009, une charte qui détermine les principes sur lesquels reposent ses saisines (échange informel en amont de la saisine, contenu de la saisine, règles de traitement par l'établissement, etc.)²⁰ ;
- ◆ L'ANSES a conclu trois protocoles avec ses ministères de tutelle en 2011 : sur les saisines ordinaires par les ministères de tutelle, sur les saisines émanant d'autres demandeurs, sur les saisines en urgence. Ces protocoles définissent également les grands principes sur lesquels reposent les saisines (contenu, étapes de la saisine et de son traitement, information des tutelles sur toutes les saisines y compris d'autres demandeurs, réservation des saisines en urgence aux ministères de tutelle, etc.)²¹.

Encadré 1 : Définition des saisines des ministères

Dans la *Charte de qualité relative aux saisines par la DGS des établissements...* la définition est relativement large : « toute commande, programmée ou non, qu'il s'agisse d'expertise (au sens de la norme NF X 50-110) ou d'autres contributions appelant une réponse élaborée qui engage l'établissement ».

Dans les protocoles ANSES, en revanche, elle est plus étroite : « une demande d'expertise menant à un avis de l'ANSES relatif à des risques sanitaires liés à l'alimentation, à l'environnement ou au travail ainsi qu'à des risques pour la santé animale ou végétale ».

Deuxièmement, afin d'inciter les établissements à respecter les délais de traitement prévus par les saisines, des indicateurs sur ces délais de traitement des saisines ont été introduits dans les contrats d'objectif et de performance (COP).

- ◆ Le COP 2018-2022 de l'ANSES comporte, par exemple, deux indicateurs de cette nature pour les expertises non réglementaires et cinq pour les expertises réglementaires ; les bilans annuels montrent une amélioration des performances mesurées au moyen de ces indicateurs.

²⁰ *Charte de qualité relative aux saisines par la direction générale de la santé des établissements constituant le comité d'animation des agences* ; applicable à dix agences aujourd'hui (du fait de fusions) parmi lesquelles l'ANSES, l'IRSN, SPF et l'INSERM.

²¹ Protocole précisant les relations entre l'ANSES et les ministères de tutelle en matière d'expertise des risques sanitaires, Protocole d'accord entre l'ANSES et les ministères de tutelle relatif aux saisines provenant d'autres demandeurs que les ministères de tutelle, Protocole précisant les relations entre l'ANSES et les ministères de tutelle pour les saisines d'expertise en situation d'urgence.

Annexe II

- ◆ Cette pratique n'est pas généralisée à l'échelle des organismes intervenant dans le champ santé environnement : en effet, les COP de l'INERIS et de l'IRSN ne comportent pas d'indicateurs sur les délais de traitement (même si ces établissements ne reçoivent pas formellement de saisines des tutelles, ils ont des projets d'expertise inscrits à leurs programmes de travail à l'initiative des tutelles).

Troisièmement, les établissements ont développé des outils de traitement et de suivi des saisines, outils qui participent à l'objectif général de réponses adaptées sur le fond et sur les délais.

- ◆ En matière d'**analyse** des saisines, l'ANSES utilise un *formulaire d'analyse de la saisine et cadrage interne de l'expertise* qui permet d'examiner la recevabilité des saisines (d'un point de vue administratif mais aussi scientifique et technique), de proposer un cadrage sur le fond et sur la forme et de planifier les moyens nécessaires. Cette pratique est indispensable pour garantir une bonne adéquation entre la saisine et la réponse.
- ◆ En matière de **suivi** des saisines, l'ANSES tient un tableau de suivi des saisines adressées tous les mois à ses tutelles. Ce tableau fait l'objet de points réguliers sur l'état d'avancement des saisines dans les instances qui réunissent périodiquement l'agence et ses tutelles (comité de liaison, comité des DG).

Pour autant, la priorisation en amont par les tutelles et le suivi « actif » des saisines en aval restent perfectibles. En amont, il y a certes concertation entre les 5 tutelles de l'ANSES sur les saisines interministérielles, mais il n'y a pas de priorisation pour les autres saisines. En outre, si des saisines complémentaires et en urgence sont par nature inévitables, le programme de travail doit demeurer, comme précisé dans les chartes et protocoles, le référentiel à privilégier. En aval, le suivi post-saisine par les tutelles reste lacunaire. A cet égard, la DGS a communiqué à la mission un projet qui irait dans le bon sens : un projet de tableau de suivi des suites données aux saisines. La mission porte un regard favorable sur la mise en place de cet outil, qui pourrait être envisagé par les autres administrations de tutelle.

Proposition n°3 : Encourager la mise en place, par les tutelles ministérielles, d'outils de suivi des suites données aux saisines de l'ANSES.

Au terme de ses analyses, la mission relève le développement positif d'outils pour améliorer le cadrage des saisines, aussi bien sur le fond que sur les délais. Elle souligne la nécessité pour les tutelles de travailler à mieux prioriser les saisines (en interne à chaque ministère et entre les tutelles) et à les suivre en aval.

3.2. Les alertes issues de la vigilance sanitaire : détachement progressif de la notion d'urgence, éclatement des systèmes de vigilance et apparition des lanceurs d'alerte

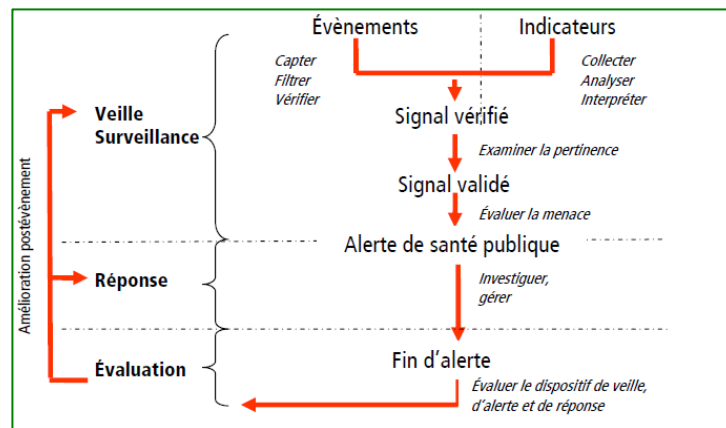
3.2.1. Le cadre théorique de la détection et de la gestion des alertes sanitaires

Le cadre théorique de la détection et du traitement des alertes sanitaires comporte trois étapes : détection – réponse – évaluation (voir Schéma 4) :

- ◆ Étape 1 : veille et surveillance, qui permettent de collecter un signal ; ce signal est analysé (expertise pour vérifier et valider le signal) ; la validation du signal déclenche l'alerte ;
- ◆ Étape 2 : réponse, c'est-à-dire gestion de l'alerte (décision) et investigations complémentaires (expertise pour éclairer la gestion) ;
- ◆ Étape 3 : évaluation, après la fin de l'alerte, portant sur les risques et sur l'organisation (expertise pour évaluer le risque et sa gestion).

Annexe II

Schéma 4 : Cadre théorique de la détection et du traitement d'une alerte de santé publique



Source : DGS et INVS, La veille et l'alerte sanitaires en France, 2011.

La première étape, détection, appelle deux observations.

- ◆ L'alerte en santé publique n'est jamais automatique : une alerte implique un signal puis une évaluation de ce signal par des experts, ces derniers déterminent alors s'il représente une menace et appelle par conséquent une réponse ; dans l'affirmative, l'alerte est déclenchée.
- ◆ Le signal à l'origine de l'alerte peut être de deux natures : généralement, il s'agit d'un événement anormal détecté par un système de surveillance (système de collecte de données sanitaires ou environnementales, doté d'un dispositif de vigilance pour détecter des événements indésirables), mais il peut également s'agir d'un signalement émis par un individu ou un groupe hors des systèmes de surveillance en place (« lanceurs d'alerte » typiquement, mais avec donc un sens différent pour l'alerte, le signal n'étant pas encore validé à ce stade).

Encadré 2 : Définitions de l'alerte, de la surveillance, de la veille et de la vigilance

Alerte en santé publique : signal validé pour lequel, après évaluation du risque, il a été considéré qu'il représente une menace pour la santé des populations et qui nécessite une réponse adaptée.

Surveillance : collecte systématique et continue de données ainsi que leur analyse, leur interprétation et leur diffusion dans une perspective d'aide à la décision.

Veille sanitaire : ensemble des actions visant à reconnaître la survenue d'un événement inhabituel ou anormal pouvant présenter un risque pour la santé humaine dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce.

Vigilance : surveillance appliquée à la détection d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits ou de matériels. (note de la mission : la vigilance est donc une partie de la surveillance et un outil de la veille sanitaire).

Source : DGS et INVS, La veille et l'alerte sanitaires en France, 2011.

3.2.2. La vigilance sanitaire, source classique pour la détection des alertes

3.2.2.1. L'organisation des systèmes de surveillance sanitaire et leur déconnexion avec les systèmes de la sphère environnementale

Il n'existe pas de système de surveillance en santé-environnement, mais des systèmes relevant de la sphère santé, d'une part, et de la sphère environnement, d'autre part.

Annexe II

D'une part, les systèmes de surveillance **sanitaire** sont à l'origine d'alertes pouvant être déclenchées par un facteur de risque environnemental : par exemple, un champignon ayant un effet toxique sur l'homme, un produit chimique contenu dans un produit de tatouage ou encore un phénomène de radioactivité. Ces risques sont identifiés grâce à des systèmes de surveillance et de vigilance; il en existe plus d'une quinzaine pour le secteur sanitaire, dont certains concernent exclusivement des produits de santé et d'autres des facteurs environnementaux : pour les médicaments, les produits cosmétiques, les produits de tatouage, les aliments, les médicaments vétérinaires, les produits phytopharmaceutiques, etc. (voir Encadré 3).

D'autre part, les systèmes de surveillance **environnementale** sont à l'origine d'alertes pouvant entraîner à un horizon plus ou moins proche des impacts sur la santé humaine, alertes liées à des pollutions de l'eau, de l'air, des sols, etc. Certains de ces milieux (eaux de surface et souterraines, air ambiant) font l'objet de réseaux de surveillance pérenne en application de directives européennes. D'autres (sols, air intérieur par exemple) font l'objet de mesures dans le cadre d'études ou de collecte de données d'analyse. Il existe également des réseaux de mesure de certains facteurs susceptibles d'affecter la santé humaine et celle des écosystèmes (radioactivité, pollens, etc. ; cf. annexe VIII).

Les systèmes de surveillance sanitaires sont, pour la plupart, organisés en trois niveaux : local, régional et national. Au niveau national, ce sont des établissements ou des laboratoires nationaux (ou regroupements) qui assurent le suivi : par exemple, l'ANSES gère la base de données des centres de consultation de pathologie professionnelle et l'IRSN gère les données dosimétriques concernant les travailleurs exposés aux rayons ionisants.

Ces systèmes de surveillance ont pour objectif l'analyse d'un flux de signaux afin d'y détecter des alertes, mais pas leur traitement ni leur analyse *a posteriori* : le signal est remonté *via* le système de surveillance, traité pour être validé, puis après traitement de l'alerte, celle-ci est close.

Encadré 3 : Liste des vigilances sanitaires prises en compte sur le « portail des signalements » lors de sa mise en service

1° La pharmacovigilance ; 2° La matériovigilance ; 3° La réactovigilance ; 4° L'hémovigilance ; 5° L'addictovigilance ; 6° La cosmétovigilance ; 7° La vigilance exercée sur les produits de tatouage ; 8° La vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (certains logiciels et dispositifs utilisés par les laboratoires de biologie médicale) ; 9° La biovigilance ; 10° La vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation ; 11° La vigilance sur les événements significatifs de radioprotection ; 12° La toxicovigilance ; 13° La vigilance alimentaire ; 14° La pharmacovigilance vétérinaire (effets sur l'homme) ; 15° La phytopharmacovigilance (effets sur l'homme)

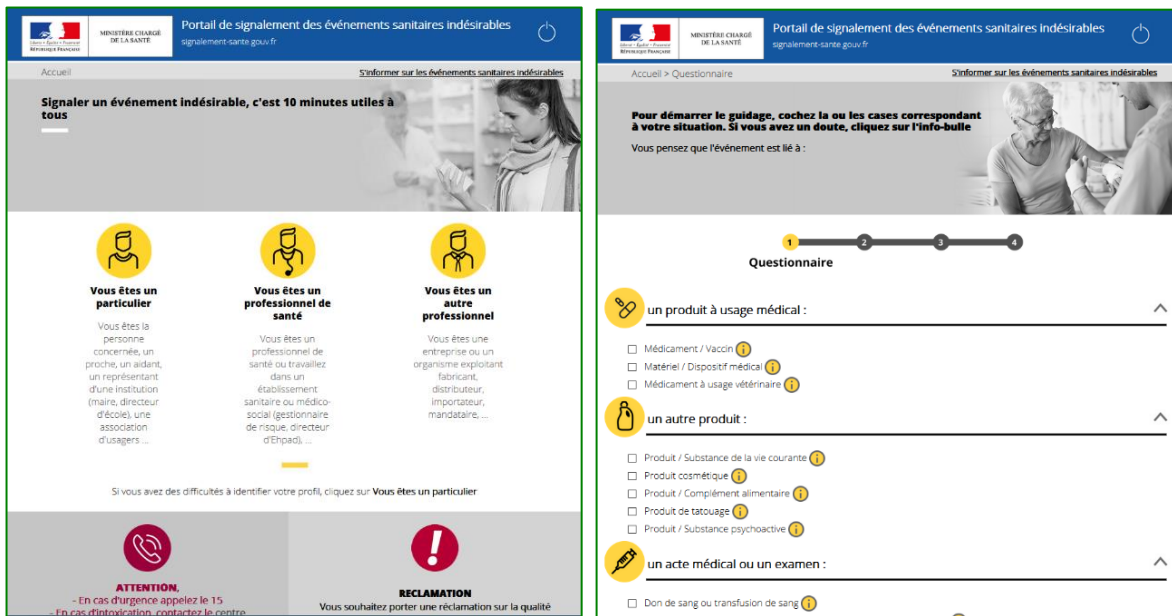
Source : Ministère des affaires sociales et de la santé, Instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires.

3.2.2.2. L'enjeu des signalements dans les systèmes de vigilance sanitaire

Les systèmes de surveillance de la sphère santé ne sont alimentés que par des déclarations ou signalements de professionnels ou de particuliers ; ces déclarations constituent donc un enjeu central. Cet enjeu n'est pas le même dans la sphère environnementale, les données étant générées différemment (par exemple les centaines de stations de mesures de la qualité de l'air dispersées sur le territoire et qui fonctionnent en continu, ou encore les milliers de prélèvements annuels d'eau). Les systèmes de surveillance sanitaire ne fonctionnent qu'à partir de déclarations d'incidents et d'effets indésirables, d'où un enjeu fort pour susciter des déclarations en nombre et en qualité suffisante pour pouvoir les traiter.

Pour faciliter et encourager les déclarations, le ministère des solidarités et de la santé a créé en 2017 un portail de signalements des événements sanitaires indésirables en remplacement d'une quinzaine de canaux de déclarations préexistants (sur des sites internet ou par téléphone). Il permet aux particuliers et aux professionnels de signaler des événements de natures variées, dont certains en lien avec l'environnement : médicaments, dispositifs médicaux, mais aussi produits de la vie courante (ménage, entretien, jardinage, champignons...), cosmétiques, alimentaires, etc. Le premier bilan de l'outil fait état de 40.000 signalements notifiés sur les neuf premiers mois. Le portail renvoie les déclarations vers les différents systèmes de surveillance mais ne comporte pas de base de données. **Ce portail a donc pour objectif de faciliter les signalements par les déclarants mais n'a pas réellement d'incidence sur les systèmes de surveillance en place.**

Schéma 5 : Le portail de signalement des événements indésirables créé par le MSS



Source : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

3.2.3. L'évolution du mode de détection des alertes sanitaires, du fait de la montée en puissance des risques émergents, avec des signaux faibles et des lanceurs d'alerte

3.2.3.1. Des risques en santé-environnement complexes à détecter et qui n'appellent plus nécessairement une réponse dans l'urgence

La définition classique de l'alerte en santé-publique est un signal impliquant une réponse urgente (risques industriels, épidémies...). De fait, les alertes en santé publique ont concerné, pendant une grande partie du XX^e siècle, des épidémies de maladies infectieuses (qui se sont elles-mêmes diversifiées : apparition du sida, du virus Ebola, de la dengue ou encore du zika). Puis sont apparus progressivement dans le champ des alertes en santé publique des risques liés à l'environnement (amiante, dioxine, chlordécone et autres pesticides, polluants atmosphériques...)²². Or, ces risques liés à l'environnement sont de deux natures distinctes.

²² MARANO Francelyne, ZMIROU-NAVIER Denis, « Signaux, signalement, alerte », *Actualité et dossier en santé publique (ADSP)*, n°106, 2019.

Annexe II

- ◆ Certains sont des risques imminents, appelant de façon classique une réponse sanitaire immédiate (pollution d'eau potable ou accident industriel par exemple).
- ◆ D'autres sont, à l'inverse, des risques liés à des expositions diffuses dont les effets sont complexes et décalés dans le temps (résidus de pesticides dans les produits alimentaires et dans les sols ou perturbateurs endocriniens par exemple).

Pour la deuxième catégorie de risques environnementaux, le fait que les effets soient longs à apparaître et décalés dans le temps (bien après le début de l'exposition) a deux conséquences. Premièrement, et contrairement aux risques classiques en santé-environnement (épidémie, accident industriel...), **ces risques appellent certes une réponse, mais celle-ci n'a pas à être traitée dans l'urgence**. Deuxièmement, **ces risques émettent des signaux faibles**, complexes à détecter et avec des liens de causalité difficiles à établir.

3.2.3.2. Des risques émergents qui se manifestent par la multiplication des signaux faibles, d'où le rôle accru des lanceurs d'alertes

Les risques environnementaux liés à des expositions diffuses se manifestent par des signaux faibles doublement difficiles à détecter.

Premièrement, ces risques sont difficiles à détecter par leur nature même, les signaux faibles, « à bas bruit » n'apparaissant que sur le long terme ; deux décennies, 1970 et 1980, se sont par exemple écoulées entre les premiers constats d'anomalies et l'émergence du concept de perturbateurs endocriniens au début des années 1990. **Le lien de causalité est difficile à établir** entre les facteurs d'exposition et leurs effets qui ne se manifestent parfois qu'après plusieurs années ou décennies, laissant place à une part d'incertitude. Ces décalages expliquent d'ailleurs que certains de ces risques puissent être pendant des décennies qualifiés d'« émergents » (perturbateurs endocriniens, nanoparticules, ondes électromagnétiques, etc.).

Ces difficultés à détecter les signaux faibles en santé-environnement élargissent le rôle des lanceurs d'alerte. Ces derniers ont pour fonction d'alerter l'opinion et surtout les gestionnaires de risques que sont les administrations publiques sur ces risques émergents²³. Ils agissent comme un amplificateur de signaux faibles. De fait, la première loi française instituant en 2013 une protection des lanceurs d'alerte concerne explicitement les domaines de la santé publique et de l'environnement²⁴ ; la notion d'alerte a depuis été élargie au-delà de ses deux domaines initiaux par la loi Sapin II en 2016²⁵.

La loi de 2013 a également prévu la création la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (CNDASPE), qui a été effectivement mise en place en 2017 : cette commission reçoit des alertes qu'elle transmet, après analyse de leur recevabilité, aux ministres concernés. La mission n'a pas analysé en détail cette commission mais relève que son volume d'activité est limité à ce jour avec neuf signalements en 2019, dont trois classés sans suite (voir annexes I et III).

²³ En ce qui concerne le lien entre protection des lanceurs d'alerte, traitement des signalements et règles déontologiques, voir également l'annexe III.

²⁴ Loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, art. 1.

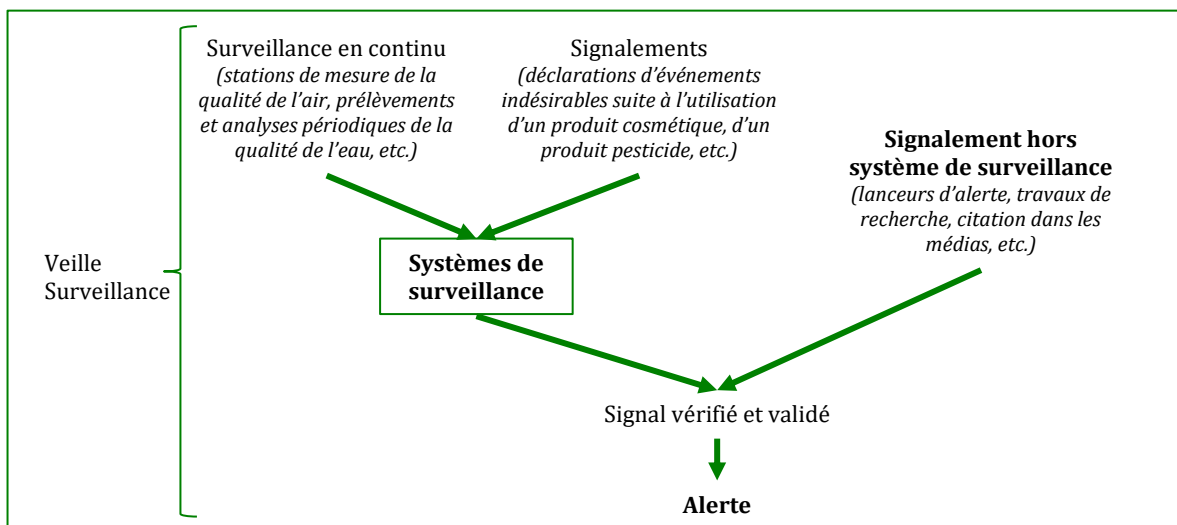
²⁵ Loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique

Deuxièmement, la surabondance et la qualité inégale des signaux complexifient également la détection des risques émergents. La surabondance des signaux s'explique par la multiplication et la diversification des sources, avec des systèmes de surveillance et des lanceurs d'alerte de plus en plus nombreux. En outre, la multiplication des signaux ne va pas de pair avec une amélioration de leur qualité ; ainsi, la mise en place du portail des signalements (voir *supra*) permet de multiplier les signaux, mais ne permet pas en elle-même de garantir leur qualité.

Cette surabondance et cette qualité inégale de signaux compliquent leur analyse et donc la mise au jour de risques émergents et le déclenchement d'alertes en santé-environnement.

La capacité des acteurs de l'évaluation et de la gestion de risques en santé-environnement à détecter les signaux faibles, qu'ils proviennent directement des systèmes de surveillance ou qu'ils soient relayés et amplifiés par des lanceurs d'alerte, constitue donc un enjeu central.

Schéma 6 : Détection d'une alerte en santé-environnement dans et hors systèmes de vigilance



Source : mission.

3.2.4. L'enjeu n'est pas d'améliorer le traitement des alertes urgentes en santé-environnement, mais de mieux entendre les signaux faibles qui sont des révélateurs des risques émergents

Aujourd'hui, si le traitement des alertes urgentes demeure un enjeu fort (réaction à des accidents industriels ou à des épidémies par exemple), il n'est plus l'enjeu unique en matière de santé-environnement. En effet, **l'amélioration de la capacité à détecter des risques émergents, dont les effets sont plus diffus mais non moins graves, constitue désormais un enjeu majeur.**

Les risques émergents, en raison du caractère diffus et décalé dans le temps de leurs effets, émettent des signaux faibles. Les systèmes de surveillance actuels, particulièrement dans le domaine sanitaire, ont été conçus d'abord pour canaliser un flux de signaux afin de détecter des alertes urgentes. **Par conséquent, ils ne sont pas toujours en mesure de participer à la détection de risques émergents se manifestant par des signaux faibles, au sein d'un même système, mais surtout lorsque plusieurs facteurs de risque doivent être rapprochés** : effet indésirable d'un médicament ou d'un cosmétique et exposition à un biocide ou un produit phytosanitaire, par exemple.

Annexe II

La meilleure prise en compte des lanceurs d'alerte constitue une piste complémentaire à la meilleure exploitation des bases de données. La création de la CNDASPE s'inscrit dans cet objectif, puisqu'elle a notamment pour rôle de relayer auprès des ministères et des établissements des alertes ayant été insuffisamment entendues par ailleurs. **Toutefois, trois ans après sa création, le volume d'activité de la CNDASPE semble trop réduit pour produire réellement des effets** (voir également annexes I et III).

Par conséquent, il apparaît essentiel d'améliorer la capacité à percevoir et à analyser les signaux faibles, afin de mettre au jour des risques émergents. Deux orientations apparaissent nécessaires pour répondre à cet objectif.

Premièrement, il s'agit d'améliorer les signaux quand cela est possible, ce qui facilitera d'autant leur traitement. C'est le cas en particulier pour les signalements de particuliers et de professionnels qui alimentent les systèmes de surveillance sanitaire. A cet effet, il faut **développer une véritable pédagogie de l'alerte**, avec des actions visant à promouvoir le portail de signalement des événements indésirables auprès des professionnels et des particuliers. Il faut également travailler à **l'amélioration des signalements, en particulier auprès des professionnels**, avec des actions de sensibilisation sur la bonne manière de compléter les fiches de signalement.

Deuxièmement, la perception et le traitement des signaux faibles révélateurs de risques émergents doit devenir une priorité stratégique pour les établissements gestionnaires de systèmes de vigilance. Ces systèmes doivent évoluer pour aller au-delà de leurs objectifs initiaux de détection des alertes et de traitement en urgence, pour également mettre au jour les risques émergents, notamment via des outils de *datamining* et d'intelligence artificielle notamment dans le cadre de travaux de recherche. Cet enjeu est bien identifié par certains établissements²⁶ mais doit être généralisé comme objectif stratégique.

Une réflexion pourrait être engagée sur les actions à mener au niveau européen.

Proposition n° 4 : Faire de l'amélioration de la collecte et de l'analyse des signaux faibles une priorité stratégique pour les opérateurs du champ santé-environnement, afin d'améliorer la détection des risques émergents, et organiser le travail inter-opérateurs.

Par ailleurs, l'espace ouvert aux lanceurs d'alerte par la CNDAPSE semble insuffisant, au moins au regard du volume d'activité ; pour accroître son niveau de notoriété, des actions de communication sur la CNDASPE et sur son rôle seraient, sous réserve des suites données aux travaux de cette instance, nécessaires.

²⁶ Le document *Ambition 2025* de l'ANSES par exemple.

ANNEXE III

**La déontologie et la transparence de
l'expertise, en France et
au niveau européen :
normes, procédures et pratiques**

SOMMAIRE

1. EN FRANCE COMME EN EUROPE, LA DYNAMIQUE EST AU RENFORCEMENT DES RÈGLES GÉNÉRALES EN MATIÈRE DE DÉONTOLOGIE TOUT EN PRÊTANT UNE ATTENTION PARTICULIÈRE AU SECTEUR DE LA SANTÉ HUMAINE	2
1.1. Une attention de plus en plus forte au respect des règles déontologiques et une prise en compte croissante des liens d'intérêts tant en France qu'au niveau de l'Union européenne	3
1.1.1. <i>Les agents publics sont soumis à des règles déontologiques générales qui présentent de fortes similarités en France et au niveau de l'Union européenne</i>	<i>3</i>
1.1.1.1. <i>Des obligations et garanties permettant le respect des règles déontologiques sont prévues par le statut général de la fonction publique en France.....</i>	<i>3</i>
1.1.1.2. <i>Les fonctionnaires européens relèvent également d'un statut qui comporte de nombreuses dispositions visant à préserver leur indépendance et impartialité et à prévenir tout conflit d'intérêts.....</i>	<i>5</i>
1.1.2. <i>Tant en France qu'en Europe, les obligations déontologiques et les démarches garantissant la transparence de la vie publique en vue de prévenir les conflits d'intérêts ont été renforcées.....</i>	<i>8</i>
1.1.2.1. <i>La France a très fortement renforcé la transparence de la vie publique et les règles déontologiques opposables aux acteurs publics.....</i>	<i>8</i>
1.1.2.2. <i>Au-delà des dispositions générales fixées par le statut et les traités, l'Union européenne a également été amenée à réexaminer et à renforcer ses règles déontologiques</i>	<i>14</i>
1.2. Le secteur de la santé donne lieu à un encadrement déontologique <i>sui generis</i> qui a été régulièrement renforcé, en particulier en France.....	16
1.2.1. <i>En France, depuis la fin des années quatre-vingts, un dispositif complet a été mis en place et renforcé régulièrement, centré sur les produits de santé et les dispositifs médicaux</i>	<i>18</i>
1.2.1.1. <i>En France, pour la santé humaine, les déclarations d'intérêts sont publiques et combinées à un dispositif « anti cadeaux » et un accompagnement spécifique.....</i>	<i>19</i>
1.2.1.1.1. <i>Des déclarations d'intérêts mises en œuvre depuis quatre décennies, concernant un nombre important de personnes, au contenu très détaillé et régies par un principe général de publicité.....</i>	<i>19</i>
1.2.1.1.2. <i>Le dispositif « anti cadeaux » a été régulièrement renforcé et ajusté.....</i>	<i>22</i>
1.2.1.1.3. <i>La recherche d'une très forte transparence, tant en ce qui concerne le fonctionnement général des instances concernées que s'agissant des avantages servis et des liens d'intérêt.....</i>	<i>25</i>
1.2.1.1.4. <i>Des procédures intégrées et un accompagnement important.....</i>	<i>26</i>
1.2.1.2. <i>Un champ matériel d'application centré sur la santé humaine et ses acteurs et en particulier en ce qui concerne les experts.....</i>	<i>28</i>

1.2.1.2.1. Des dispositions applicables aux agents relevant des administrations et agences en charge de la santé et de la sécurité sociale.....	28
1.2.1.2.2. Des dispositions spécifiques concernant les experts	29
1.2.1.2.3. Des dispositions concernant outre les administrations, les agences qualifiées de « sanitaires » relevant du champ d'action du ministre en charge de la santé et du ministre en charge de la sécurité sociale.....	30
1.2.1.2.4. Des dispositions centrées principalement sur le secteur de la santé humaine et pesant fortement sur les professionnels et industriels de santé.....	32
1.2.1.2.5. Les règles concernant principalement le secteur de la santé humaine, seuls les secteurs des médicaments vétérinaires et des cosmétiques sont pour partie intégrés dans le dispositif « anti cadeaux »	33
1.2.1.3. Si le corpus est particulièrement exigeant en santé, la réflexion demeure constante concernant l'approfondissement ou le renforcement des règles.....	35
1.2.2. L'exemple de l'Agence européenne du médicament illustre que les procédures applicables au sein de l'Union européenne relèvent des règlements particuliers à chaque agence.....	35

2. LE CADRE DÉONTOLOGIQUE EN SANTÉ-ENVIRONNEMENT RÉSULTE DE LA COMBINAISON DE RÈGLES GÉNÉRALES, DE RÈGLES ISSUES DU SECTEUR DE LA SANTÉ ET DE RÈGLES SPÉCIFIQUES..... 40

2.1. Un secteur de la santé-environnement qui mobilise des acteurs divers qui peuvent relever de dispositions déontologiques générales ou liées au secteur de la santé.....	40
2.1.1. Les règles générales, françaises ou européennes, applicables aux agents publics et en particulier aux responsables publics de premier plan s'appliquent pleinement aux acteurs du champ santé-environnement	40
2.1.2. Les normes régissant spécifiquement le champ sanitaire en France ne s'appliquent qu'à une partie limitée des acteurs en santé-environnement.....	41
2.2. Des dispositions spécifiques existent pour le champ santé – environnement tant en France qu'au niveau européen et conduisent à un corpus hybride.....	43
2.2.1. En France, l'approche unitaire est limitée et un large renvoi est fait aux dispositions propres à chaque entité intervenant en santé-environnement.....	43
2.2.1.1. Les administrations et organismes intervenant en matière de santé-environnement en France relèvent de cadres déontologiques variables	43
2.2.1.2. La loi de 2013 a institué un dispositif spécifique en créant la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement.....	48
2.2.2. Au niveau européen, chaque entité relève de dispositions ad hoc, spécifiques et déterminées au cas par cas.....	52
2.2.2.1. Les différentes agences intervenant en matière de santé-environnement relèvent de corpus normatifs variables tant en ce qui concerne la transparence que la gestion des conflits d'intérêts.....	53

2.2.2.2.	<i>Les enquêtes récentes mettent en avant les acquis et apports des cadres et pratiques actuels tout en rappelant certaines insuffisances.....</i>	57
2.3.	L'encadrement des interventions en matière de santé-environnement est, par nature, difficile	60
2.4.	Le dispositif déontologique actuel et de transparence demeure récent et inabouti, donc perfectible.....	62
3.	SI LES RÈGLES DÉONTOLOGIQUES SEMBLANT RESPECTÉES PAR LES ACTEURS FRANÇAIS ET EUROPÉENS EN SANTÉ-ENVIRONNEMENT, DES AXES DE PROGRÈS EXISTENT	65
3.1.	Les procédures internes aux agences françaises en matière de déontologie respectent le cadre imposé par la loi	65
3.1.1.	<i>L'ANSES a mis en place des procédures transparentes sur les questions de déontologie mais devrait cadrer le rôle du comité de déontologie.....</i>	65
3.1.2.	<i>L'IRSN se conforme aux bonnes pratiques en matière de déontologie.....</i>	67
3.1.3.	<i>L'INERIS et le BRGM ont adopté les mêmes dispositifs en matière de déontologie, sans toutefois publier les avis du comité externe.....</i>	68
3.1.4.	<i>Les procédures internes en matière de déontologie sont comparables mais l'ANSES a la démarche de transparence la plus poussée sur son action</i>	69
3.2.	Le traitement des liens d'intérêts fait l'objet de procédures variées	69
3.2.1.	<i>L'obligation de déclaration publique d'intérêts est une obligation législative imposée au champ sanitaire.....</i>	69
3.2.1.1.	<i>L'ANSES se conforme aux obligations de publication des déclarations d'intérêts et a mis en place des règles transparentes de gestion des liens d'intérêts.....</i>	71
3.2.1.2.	<i>L'IRSN a mis en place un dispositif de lutte contre les conflits d'intérêts moins formalisé que celui de l'ANSES</i>	79
3.2.1.3.	<i>L'INERIS et le BRGM ont mis en place des dispositifs internes de déclaration d'intérêts pour leurs personnels mais ne publient ni les déclarations ni leurs grilles d'analyse.....</i>	79
3.2.2.	<i>Au niveau européen, les experts sont soumis à l'obligation de déclaration publique d'intérêts ce qui n'est pas le cas à l'échelle internationale.....</i>	80
3.2.2.1.	<i>L'ECHA a progressivement renforcé son dispositif déontologique.....</i>	81
3.2.2.2.	<i>L'EFSA a récemment renforcé ses règles en matière de gestion des liens d'intérêts mais reste l'objet de critiques</i>	82
3.2.2.3.	<i>L'OCDE n'a pas de politique de vis-à-vis de la gestion des liens d'intérêts.....</i>	83
3.2.3.	<i>La comparaison du fonctionnement des agences françaises et européennes révèle des modèles différents de gestion des liens d'intérêts, dont le contrôle pourrait être renforcé.....</i>	84
3.2.3.1.	<i>Renforcer les modalités de contrôle pourrait constituer une mesure de prévention adaptée</i>	85
3.2.3.2.	<i>La notion de conflits d'intérêts intellectuels doit continuer à être écartée du champ d'application des règles déontologiques.....</i>	87
3.2.3.3.	<i>L'importance des sujets déontologiques doit être relativisée</i>	87
3.3.	La protection des lanceurs d'alerte dans le champ santé-environnement fait l'objet de dispositifs renforcés.....	88
3.3.1.	<i>Le cadre juridique relatif à la protection des lanceurs d'alerte est applicable au champ de la santé-environnement</i>	88

3.3.2.	<i>L'ANSES a mis en place une procédure de recueil des signalements conforme aux attentes du décret du 19 avril 2017.....</i>	89
3.3.3.	<i>La Commission nationale de déontologie et des alertes en matière de santé-environnement, créée en 2013, devrait faire l'objet d'une évaluation</i>	89
4.	EN CONCLUSION, SI UNE ÉVOLUTION DES RÈGLES ET PROCÉDURES DÉONTOLOGIQUES EST NÉCESSAIRE, ELLE DOIT ÊTRE ADAPTÉE ET NE PEUT TENIR LIEU DE SEULE ORIENTATION	91
4.1.	Un changement, nécessaire et dans la durée, des règles déontologiques et de transparence qui doit être accompagné et dont on doit prendre en compte l'impact sur l'expertise.....	91
4.2.	Le <i>corpus</i> des règles déontologiques et de transparence en santé-environnement doit être renforcé.....	95
4.2.1.	<i>Une évolution des normes européennes qui doit être encouragée</i>	95
4.2.2.	<i>Les règles déontologiques et de transparence doivent en France être harmonisées et renforcées dans la durée et dans le cadre d'une démarche concertée</i>	96

Nombre d'auteurs ont souligné **la singularité de la France qui apparaît parfois comme une « société de défiance »**¹. En comparaison internationale, les Français manifestent une propension notablement plus forte que les citoyens des autres pays développés à éprouver de la méfiance, de la morosité, de la lassitude ou de la peur : dans les enquêtes d'opinion récentes, sur ces *items*, les différentiels avec l'Allemagne ou avec le Royaume Uni sont de 10 à 20 points de pourcentage². Ces différents éléments sont confortés par d'autres enquêtes de grande ampleur³. De même, seul un tiers des Français a confiance dans les institutions : le rapport est supérieur à 1 sur 2 et légèrement inférieur à 1 sur 2 respectivement en Allemagne et au Royaume Uni. Seul un cinquième des Français a confiance dans le personnel politique contre 1 Anglais ou 1 Allemand sur deux. Enfin, si les Français comme les Allemands et les Anglais considèrent les chercheurs et scientifiques de manière très positive (plus de 80% les soutiennent et les considèrent « *dévoués et travaillant pour le bien de l'humanité* »), la confiance dans la science est moindre en France que dans les deux autres pays.

Ce contexte de méfiance a conduit nombre d'acteurs à proposer un renouvellement des pratiques démocratiques reposant notamment sur une plus grande clarté de l'action et de la décision publiques et le renforcement des dispositifs déontologiques : la transparence devrait être recherchée mais ses limites devraient également être strictement identifiées⁴.

En France comme en Europe, les questions de santé-environnement rencontrent un intérêt et une attention croissants. Ce secteur d'action publique est relativement récent, il s'appuie notamment sur une forte dimension d'expertise scientifique et technique, souvent confiée à des organes externes, des agences. **La production d'une expertise indépendante, impartiale et neutre revêt en ces matières, une importance toute particulière** : la qualité de cette expertise conditionne la nature des décisions prises par les pouvoirs publics, elle a aussi des effets directs sur certains acteurs (industriels par exemple). Tant en France qu'en Europe, une attention particulière a donc été portée au cours des dernières décennies aux règles déontologiques et de transparence régissant le secteur santé-environnement.

La présente annexe⁵ entend analyser tant les règles que les pratiques et procédures, en France et au niveau des institutions de l'Union européenne, de la manière suivante :

- ◆ La première partie décrit les normes générales, soit celles régissant la déontologie publique et le champ de la santé ;
- ◆ La deuxième décrit les normes applicables au champ santé, environnement, combinaison des dispositions générales, de celles régissant le champ de la santé et de dispositions particulières ;
- ◆ La troisième partie analyse les pratiques et procédures actuelles telles qu'elles sont mises en œuvre par les agences ;
- ◆ La quatrième partie est conclusive et avance plusieurs recommandations.

¹ Voir Yann Algan, Pierre Cahuc *La société de défiance : comment le modèle social français s'autodétruit*, Éditions ENS rue d'Ulm, octobre 2007.

² Les données dont il est fait état ci-après sont issues de l'enquête d'avril du CEVIPOF qui est administrée entre une et trois fois par an depuis 2009 et propose des comparaisons internationales, voir CEVIPOF, *Baromètre de la confiance politique*, vague 11 bis, avril 2020.

³ Voir en particulier le e *World Values Survey* (WVS), projet international d'enquêtes sur l'évolution des valeurs et des croyances autour du monde, projet porté par un réseau international de chercheurs en sciences sociales présidé par Ronald Inglehart. Voir <http://www.worldvaluessurvey.org/wvs.jsp>.

⁴ Voir Pierre Rosanvallon, *Le bon gouvernement*, Seuil, 2015.

⁵ L'annexe est détaillée afin de donner aux services les données nécessaires. Les passages clefs sont proposés en gras.

1. En France comme en Europe, la dynamique est au renforcement des règles générales en matière de déontologie tout en prêtant une attention particulière au secteur de la santé humaine

La dernière décennie a, en France, été marquée par l'adoption régulière de nouvelles lois et règlements visant à assurer l'indépendance de l'action publique et l'impartialité des acteurs y participant. Si la démarche de renforcement des normes déontologiques applicables a été générale, force est de constater que **certains secteurs ont donné lieu à un traitement particulier**. Celui de la **santé** a été l'objet de normes spécifiques en ce qu'il a été le lieu de scandales emblématiques (Médiateur® et affaire dite Cahuzac par exemple), ces crises de confiance ayant justifié un renforcement de la transparence et des contraintes pesant sur les acteurs.

Analyser le cadre déontologique applicable aux décisions et expertises en matière de santé-environnement nécessite de prendre en compte ces dynamiques et spécificités. Ce travail conduit à constater l'application tant de normes générales de déontologie et de transparence que, dans certains cas, des normes spécifiques applicables au secteur de la santé voire spécifiquement au secteur santé-environnement. Cette approche est proposée ci-après tant en ce qui concerne le **cadre français** qu'en ce qui concerne le **cadre européen**. Alors que l'Union européenne semblait, pendant plusieurs années, disposer de *corpus* et de procédures déontologiques plus étoffés qu'en France -notamment en ce qui concerne la gestion des liens d'intérêts et la prévention des conflits pouvant en résulter- les récentes lois françaises ont conduit à poser des standards particulièrement élevés.

L'analyse des règles déontologiques et de transparence applicables au secteur santé-environnement conduit à souligner une situation dont les acteurs publics doivent prendre la mesure et qui pourrait évoluer : à ce stade, si l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) relève du *corpus* déontologique le plus exigeant, les autres agences et organismes intervenant en santé-environnement relèvent de normes plus lâches voire incertaines et leur cadre d'action doit retenir l'attention. Au-delà, l'opportunité de l'adaptation de dispositions visant avant tout le champ de la santé humaine au domaine particulier de la santé-environnement nécessiterait d'être examinée.

Dans la continuité de la commande formulée et au regard de l'ampleur du champ devant être embrassé, la mission propose ici une vision générale du *corpus* normatif et des points devant retenir l'attention sans pour autant prétendre à une analyse systématique de l'ensemble des normes, de leurs apports et de leurs limites. En particulier, l'analyse des dispositions européennes est des plus ardues et la mission n'entend pas, sur ce point, prétendre à l'exhaustivité.

L'attention générale, en France et en Europe, à la transparence, au respect des règles déontologiques et à la prévention des conflits d'intérêts est de plus en plus marquée : s'intéresser à ce cadre nécessite de décrire les normes applicables aux différents organes publics intervenant dans ces champs (agences, administrations, autorités...) et aux différentes personnes morales (entreprises, associations...) ou physiques (agents publics titulaires ou non titulaires, experts rémunérés ou indemnisés...). Il est donc nécessaire d'apprécier tant le cadre général applicable, soit les règles déontologiques de portée générale existant aux niveaux national et européen (1.1.) avant d'apprécier le cadre régissant les activités relevant du secteur de la santé (1.2.). Par la suite (partie 2.), au bénéfice de cette analyse, les dispositions propres au champ santé-environnement seront analysées. Pour ces deux parties, l'approche est, par nature, itérative et complexe. Elle est néanmoins nécessaire : le *corpus* applicable n'est pas univoque mais pluridimensionnel ; les normes particulières à certains champs découlent de normes plus générales.

1.1. Une attention de plus en plus forte au respect des règles déontologiques et une prise en compte croissante des liens d'intérêts tant en France qu'au niveau de l'Union européenne

En France, **l'affirmation d'obligations spécifiques pesant sur les fonctionnaires ou les titulaires de charges publiques est directement liée à la naissance de l'État moderne**⁶. L'identification d'une déontologie conçue comme « *science de la moralité* » est intervenue au XIX^{ème} siècle⁷. L'édition de statuts, définissant de manière unilatérale les droits et obligations des fonctionnaires et agents publics a permis de rappeler les règles applicables aux individus. Ces statuts, qui existent en France⁸ comme au niveau de l'Union européenne⁹ (1.1.1.) ont, au cours de la dernière décennie, été complétés par des règles spécifiques plus exigeantes (1.1.2.). Ainsi, toute personne physique, qu'elle soit un agent titulaire ou exerce ponctuellement une activité au profit d'une personne publique, doit respecter des normes et principes généraux : ces normes et principes sont nombreux en ce qui concerne la déontologie et les devoirs de l'agent sont le reflet des droits dont il dispose par ailleurs.

1.1.1. Les agents publics sont soumis à des règles déontologiques générales qui présentent de fortes similarités en France et au niveau de l'Union européenne

1.1.1.1. Des obligations et garanties permettant le respect des règles déontologiques sont prévues par le statut général de la fonction publique en France

En France, les dispositions prévues par les statuts régissant les fonctionnaires visent à décrire un équilibre entre des droits et des devoirs. Elles revêtent une portée générale : sauf exception prévue par les textes, le fonctionnaire ou l'agent public¹⁰ (qu'il exerce une activité régulière ou occasionnelle) et leur administration d'emploi ne peuvent y déroger.

⁶ La grande ordonnance de Louis IX en 1254 constitue une première étape dans l'affirmation de la nécessité pour un responsable public d'agir avec probité, désintéressement et indépendance et de se prévenir de tout conflit d'intérêt. L'ordonnance sur la réformation du royaume De Philippe le Bel du 18 mars 1303 permet d'affirmer un premier « code de déontologie », voir sur cette approche historique et une présentation générale et détaillée des règles applicables, Christian Vigouroux, *Déontologie des fonctions publiques*, Dalloz, 2006 et Antony Taillefait, *Droit de la fonction publique*, Dalloz, 2018.

⁷ Jérémie Bentham, *Déontologie ou science de la morale*, Charpentier, Paris, 1834 (réédition François Dagognet, Encre marine, Paris, 2006).

⁸ En France, le statut général de la fonction publique est issu de quatre lois : loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, loi n°84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'État, loi n°84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale et loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Ce *corpus* a été régulièrement modifié : notamment récemment par les dispositions relatives à la déontologie et à la transparence introduites par la loi du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits des fonctionnaires et la loi du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique (voir *infra*).

⁹ Voir règlement n °31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique.

¹⁰ Le fonctionnaire (soit l'agent public titulaire qui a un droit à occuper un emploi et en contrepartie un droit à rémunération) est soumis aux règles et principes figurant dans le statut. Si les fonctions publiques d'Etat, territoriales et hospitalières présentent des spécificités, celles-ci ne concernent pas les principes avancés ci-après. De même, un agent public non titulaire (contractuel, intervenant ponctuel même à titre bénévole ou ne bénéficiant que d'une indemnisation) doit respecter les principes déontologiques indiqués ci-après. Au final, les grands principes présentés dans cette première partie s'appliquent globalement à l'ensemble des personnes physiques amenées à intervenir dans le cadre d'activités de service public. La portée de ces principes est renforcée et d'autres obligations sont néanmoins introduites selon le secteur d'activité considéré (cas du champ sanitaire, cf. *infra* partie 2.) et selon la qualité de l'agent (un professionnel de santé est soumis à des règles particulières tout comme un agent assermenté par exemple). Voir Antony Taillefait, *Droit de la fonction publique, op. cit.*

Annexe III

En particulier, compte tenu de son action au service de l'intérêt commun ou général, le fonctionnaire est soumis à des règles spécifiques en matière de **secret professionnel** et de discrétion. Il est soumis à un devoir ou une obligation de **réserve**¹¹. Il doit en outre se consacrer à ses missions : en dehors de la perception de son traitement, son **activité** doit être **désintéressée** ; il ne peut prétendre percevoir des avantages en nature ou en espèces de la part de tiers¹². L'agent a une **obligation de se consacrer à sa fonction** : si le fonctionnaire entend exercer, outre sa fonction d'agent public, une autre activité, le principe général est qu'il doit – hormis certaines activités particulières – solliciter une autorisation de cumul d'activité de la part de son supérieur hiérarchique¹³.

Parallèlement à ces obligations, l'agent public dispose de droits particuliers reconnus par le statut¹⁴. Outre les droits liés à sa liberté de conscience et politique (liberté d'opinion, droit de grève, droit syndical) ou des droits liés à l'emploi (droit à la formation ou à la participation par exemple), il se voit reconnaître un **droit à rémunération** après service fait. De plus, dans le cas où il aurait à subir des dommages particuliers du fait de sa qualité de fonctionnaire, il dispose d'un droit à la « **protection fonctionnelle** »¹⁵.

Ces dispositions générales sont déclinées et parfois adaptées pour certaines catégories d'emploi : les agents pouvant recourir à la force ou à des prérogatives de puissance publique (forces de l'ordre par exemple¹⁶) ou dérogatoires au droit commun (agents de contrôle et d'inspection¹⁷) relèvent ainsi, outre de ces dispositions générales de *corpus* législatifs et réglementaires particuliers. Dans le même esprit, certains hauts responsables publics peuvent être soumis à des règles spécifiques conduisant à neutraliser les intérêts éventuels qu'ils détiennent¹⁸ ou à prévenir tout conflit éventuel entre les biens et valeurs qu'ils détiennent et leur activité professionnelle.

¹¹ Voir, en particulier, l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

¹² Par exemple, l'article 25 *septies* modifié de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires dispose qu'« *il est interdit à un fonctionnaire (...) de prendre ou de détenir, directement ou par personnes interposées, dans une entreprise soumise au contrôle de l'administration à laquelle il appartient ou en relation avec cette dernière, des intérêts de nature à compromettre son indépendance.* »

¹³ Voir l'article 25 modifié de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

¹⁴ Voir, en particulier, les articles 6 à 11 *bis* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

¹⁵ Voir l'article 11 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

¹⁶ Voir, par exemple, le code de déontologie de la Police nationale et de la Gendarmerie nationale introduit par le décret n°2013-1113 du 4 décembre 2013 relatif aux dispositions des livres I, II, IV et V de la partie réglementaire du code de la sécurité intérieure.

¹⁷ Voir, par exemple, dans le champ de la santé et de la sécurité sanitaire, le *corpus* spécifique applicable aux agents des agences régionales de santé chargés de mission d'inspection et de contrôle (articles L1421-1 à L1421-3 du code de la santé publique - CSP).

¹⁸ L'article 25 *quater* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (créé par la loi n° 2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires) prévoit ainsi un cadre spécifique pour les agents publics à haute responsabilité intervenant en matière économique et financière : « *Le fonctionnaire exerçant des responsabilités en matière économique ou financière et dont le niveau hiérarchique ou la nature des fonctions le justifient est tenu de prendre, dans un délai de deux mois suivant cette nomination, toutes dispositions pour que ses instruments financiers soient gérés, pendant la durée de ses fonctions, dans des conditions excluant tout droit de regard de sa part. Le fonctionnaire justifie des mesures prises auprès de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique.* »

Annexe III

Ces différentes dispositions sont posées par les lois et règlements constituant le statut. La portée de ce *corpus* a régulièrement été précisée par la jurisprudence. **Ainsi, la spécificité du régime juridique de la fonction publique en France a trait à son caractère impératif et général** : si des relations entre des employeurs et des salariés de droit privé peuvent être marquées par tout ou partie des droits et obligations susmentionnés, elles ne le peuvent que dans le respect des dispositions plus larges du code du travail et du fait de la volonté des parties. Ces normes constituant un volet du droit de la fonction publique sont en outre complétées par des dispositions pénales spécifiques¹⁹ : l'agent public fautif peut ainsi se voir infliger à la fois des sanctions disciplinaires mais aussi des sanctions pénales.

1.1.1.2. Les fonctionnaires européens relèvent également d'un statut qui comporte de nombreuses dispositions visant à préserver leur indépendance et impartialité et à prévenir tout conflit d'intérêts

Pour organiser et structurer la fonction publique européenne, des approches de même type que celles retenues en France ont été mobilisées : les fonctionnaires de l'Union européenne relèvent d'un statut depuis la création des communautés européennes²⁰. Ce statut pose, en ce qui concerne les droits et obligations des agents²¹, des principes proches de ceux affirmés en France.

La nécessaire indépendance et impartialité du fonctionnaire européen est particulièrement mise en avant. Ainsi, le fonctionnaire européen « *remplit les fonctions qui lui sont confiées de manière objective et impartiale et dans le respect de son devoir de loyauté envers l'Union* ». Il est à ce titre **indépendant de toute influence extérieure** que ce soit le fait d'un « *gouvernement* » ou d'une autre « *source extérieure à l'institution* »²².

Le principe général est, comme en France, celui du **désintéressement** et du refus de tout avantage accordé par des tiers (avantage en nature ou en espèces, distinction honorifique...). De plus, « *le fonctionnaire s'abstient de tout acte et de tout comportement qui puissent porter atteinte à la dignité de sa fonction.* »²³.

¹⁹ Voir les articles 226-13 et 14 du code pénal en ce qui concerne le respect du secret professionnel ou l'article 432-13 du même code concernant la prise illégale d'intérêts.

²⁰ Pour une approche plus détaillée, voir Sophie Perez. *Rapport Union européenne « La déontologie des fonctionnaires »*. Annuaire européen d'administration publique, Aix-en-Provence : Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2016, XXXVIII, pp.231-267. (hal-01526906).

²¹ Voir titre II relatif aux droits et obligations du fonctionnaire du règlement n°31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après abrégé en « règlement n°31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires »).

²² Voir article 11 du règlement n°31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires. L'approche retenue au niveau de l'Union européenne ouvre la porte à des conflits d'intérêts public-public dans un cadre restreint soit le cas où un gouvernement pourrait influencer la position d'un fonctionnaire européen, alors que ce dernier est destiné à ne servir que l'Union. Pour autant, la conception des conflits d'intérêts n'est pas étendue à l'ensemble des conflits pouvant exister du fait de fonctions publiques occupées successivement ou d'intérêts publics entrant en contradiction à un moment donné. En France, à l'issue des dernières réformes (voir *infra*), la conception des conflits d'intérêts a été étendue aux conflits intérêts publics – intérêts publics e, sus des conflits entre intérêts publics-intérêts privés. Cette dimension n'est pas explicitement mentionnée dans les textes européens.

²³ Voir article 12 du règlement n°31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires.

Annexe III

Par ailleurs, le statut des fonctionnaires européens mentionne et encadre certaines situations, pour affirmer un *corpus* déontologique afin d'encadrer les comportements dans ces contextes particuliers. Préalablement à tout recrutement, l'autorité compétente examine « *si le candidat a un intérêt personnel de nature à compromettre son indépendance ou tout autre conflit d'intérêt* ». A cette fin, elle dispose d'un « *formulaire spécifique* » rempli par le candidat informant cette autorité de « *tout conflit d'intérêt réel ou potentiel* »²⁴.

Cette **attention très marquée aux conflits d'intérêts** à l'entrée dans les fonctions est prolongée par un dispositif en cours d'activité : le fonctionnaire « *ne traite aucune affaire dans laquelle il a, directement ou indirectement, un intérêt personnel, notamment familial ou financier.* » S'il est confronté à une situation de ce type, il doit la signaler à son autorité hiérarchique, à charge pour celle-ci de prendre les mesures appropriées et d'organiser notamment un déport. Au-delà, si l'acquisition directe ou indirecte par le fonctionnaire d'intérêts dans « *des entreprises soumises au contrôle de l'institution à laquelle il appartient, ou en relation avec celle-ci* » n'est pas formellement prohibée²⁵, ces intérêts ne peuvent être « *de nature et d'importance telles qu'ils seraient susceptibles de compromettre [l'indépendance du fonctionnaire] dans l'exercice de ses fonctions* »²⁶. Cette **vigilance** quant aux éventuels liens d'intérêt est en outre particulièrement **étendue** : le statut prévoit la **déclaration** par le fonctionnaire **de toute activité lucrative** exercée par son **conjoint**²⁷.

Comme en France, **le cumul d'activité est encadré** : le fonctionnaire européen est réputé se consacrer intégralement et exclusivement à son activité publique : toute activité extérieure, rémunérée ou non (même l'exercice d'un mandat), doit donner lieu à une demande préalable d'autorisation auprès de l'autorité hiérarchique²⁸.

Afin de limiter les éventuels **allers-retours** entre des fonctions publiques et privées (« *revolving doors* ») et le sentiment -fondé ou non- que certains fonctionnaires pourraient percevoir des avantages de manière différée, l'exercice d'une activité professionnelle - rémunérée ou non-, dans les deux années suivant la fin des fonctions, est soumis à autorisation préalable de l'ancienne administration d'emploi. Ainsi, en cas de conflit entre l'activité envisagée et les fonctions assurées pendant les **trois dernières années de service**, l'administration peut refuser l'exercice de cette activité ou la soumettre au respect de certaines conditions²⁹ : en particulier, toute activité de *lobbying* est interdite par principe aux « *anciens membres du personnel d'encadrement supérieur* » pendant une période de douze mois suivant la fin de leurs fonctions.

Enfin, le fonctionnaire européen est soumis, pendant et à l'issue de ses fonctions, au respect strict du **secret professionnel** et tenu à une obligation de discrétion³⁰. Sur le modèle retenu en France, il dispose également, s'il est mis en cause ou subit des dommages du fait de son activité professionnelle, d'une **protection spécifique** (assistance dans le cadre de litiges et réparation des dommages notamment)³¹.

²⁴ Voir l'article 11 du règlement n °31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires qui s'applique également « *aux fonctionnaires de retour d'un congé de convenance personnelle* ».

²⁵ En cela les dispositions européennes sont potentiellement plus lâches que celles existant en droit français compte tenu de l'approche extensive la prise d'illégalité d'intérêts retenue par le code pénal (article 432-13 précité).

²⁶ Voir article 11 *bis* du règlement n °31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires.

²⁷ Voir article 13 du règlement n °31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires.

²⁸ Voir article 12 *ter* du règlement n °31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires.

²⁹ Voir article 16 du règlement n °31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires.

³⁰ Voir articles 17 à 19 du règlement n °31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires.

³¹ Voir article 24 du règlement n °31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.) fixant le statut des fonctionnaires.

Annexe III

Comme en droit français, ce socle général de droits et devoirs peut être complété par des dispositions propres à certains agents publics³². De plus, le respect des règles déontologiques et des droits et obligations des fonctionnaires ainsi que la prévention ou la répression d'éventuelles fraudes est assuré par différentes entités ou institutions au sein de l'Union européenne (voir encadré 1).

Encadré 1 : Les entités et institutions européennes pouvant intervenir pour faire respecter les règles déontologiques et investies de missions spécifiques à ce titre

Au premier chef, veiller au respect des règles déontologiques générales est une mission et une compétence de toutes les entités et institutions de l'Union. Les textes reconnaissent ainsi un rôle général à l'**autorité investie du pouvoir de nomination** (AIPN) qui doit, au premier chef, s'assurer du respect des règles et procédures applicables. S'agissant d'institutions de l'Union ou d'agences autonomes ne relevant pas de l'organisation des services de la Commission ou du Parlement européen, les AIPN sont en outre en mesure d'élaborer des dispositions complémentaires (chartes internes, codes de bonne conduite) ou d'édicter des procédures complémentaires et adaptées. Ainsi, pour le domaine santé-environnement, l'agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ou encore l'agence européenne pour l'environnement (AEE/EEA) ont édicté des règles déontologiques spécifiques : elles mettent en œuvre des politiques propres de transparence des décisions, de gestion des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts.

Depuis 1977³³, la **Cour des comptes européenne** « assure le contrôle des comptes de l'Union (... et) examine la légalité et la régularité des recettes et dépenses et s'assure de la bonne gestion financière (...) elle signale en particulier toute irrégularité »³⁴. Elle est donc amenée à connaître du respect des principes déontologiques. Elle s'est notamment intéressée à la gestion des conflits d'intérêts dans certaines agences de l'Union européenne, dont plusieurs interviennent dans le champ santé-environnement³⁵.

Depuis 1988, une entité spécialisée, chargée de lutter contre les fraudes internes et externes, a été créée : à l'« unité de coordination de la lutte antifraude » (UCLAF), intégrée au secrétariat général de la Commission européenne dès 1988, a succédé en 1999 une entité autonome, l'**office européen de lutte antifraude** (OLAF)³⁶. L'OLAF est amené à connaître des manquements des fonctionnaires européens, qu'ils soient employés par les institutions de l'Union ou par ses agences. Les manquements aux obligations statutaires des fonctionnaires et agents publics européens constituent la sixième cause d'ouverture d'enquête par l'office. Mais les rapports de l'OLAF ne permettent pas de cerner avec précision les cas de manquements à des règles déontologiques et de déterminer finement les agences et institutions concernées.

³² Par exemple, les membres de la Cour des comptes européenne ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle, qu'elle soit rémunérée ou non (voir article 286 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

³³ Instituée par le traité de Bruxelles du 22 juillet 1975, elle est entrée en fonction en octobre 1977. Elle a été élevée au rang d'institution européenne le 1^{er} novembre 1993 (voir articles 285 à 288 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

³⁴ Voir articles 285 et 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

³⁵ Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'Union européenne*, rapport spécial n°15, 2012. Ce rapport porte sur les pratiques et procédures de l'agence européenne de la sécurité aérienne (AESA/EASA), l'agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'agence européenne des médicaments (EMA).

³⁶ Voir 1999/352/CE, CECA, Euratom: Décision de la Commission, du 28 avril 1999, instituant l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) [notifiée sous le numéro SEC (1999) 802], Journal officiel n° L 136 du 31/05/1999 p. 0020 - 0022.

Par ailleurs un **office d'investigation et de discipline de la Commission** (IDOC)³⁷ est en charge de traiter les affaires concernant des fonctionnaires et agents publics : elle intervient pour toutes les affaires qui ne relèvent pas de la compétence de l'OLAF. Elle mène des enquêtes administratives qui ont pour objet de préparer d'éventuelles procédures disciplinaires. S'il est rendu compte de ses activités, les décisions prises et cas examinés sont largement anonymisés. Leur analyse n'a, au cas d'espèce, été d'aucune utilité à la mission³⁸.

Enfin, depuis 1995, les citoyens et, plus largement, toute personne morale ou physique peut saisir le **médiateur européen** qui joue un rôle d'« *ombudsman* » (personne chargée de représenter un ensemble de personnalités physiques ou morales) de l'Union³⁹. Le médiateur enquête sur les plaintes pour mauvaise administration déposées contre des institutions ou organes de l'Union. A ce titre, il peut recommander des actions ponctuelles à ces institutions ou organes, leur suggérer des changements plus structurels ou encore édicter, de manière générale et transverse, des principes de bonne administration. Dans ce cadre, il a été amené à édicter un code de bonne conduite administrative (voir *infra*).

Source : Travaux mission.

1.1.2. Tant en France qu'en Europe, les obligations déontologiques et les démarches garantissant la transparence de la vie publique en vue de prévenir les conflits d'intérêts ont été renforcées

1.1.2.1. La France a très fortement renforcé la transparence de la vie publique et les règles déontologiques opposables aux acteurs publics

Le dispositif existant actuellement en France, fruit d'évolutions récentes est particulièrement exigeant. Le développement de nouvelles règles et contraintes est directement lié à l'attention forte sur ces questions du fait de scandales divers frappant des responsables publics de premier plan⁴⁰. L'objectif poursuivi est double : il s'agit de renforcer la transparence de la vie et de la décision publiques et, dans ce cadre, de mettre à jour les éventuels liens présentés par l'agent ou le décideur public avec des tiers pouvant conduire -de manière structurelle ou ponctuelle, parfois involontairement- à des conflits d'intérêts.

Un des enjeux principaux a trait à l'identification des liens d'intérêts et à la mise en œuvre d'une politique de prévention des conflits pouvant en résulter. La France a légiféré en ce domaine après les premiers textes européens et les lignes directrices de l'OCDE⁴¹. Par comparaison, les textes français se caractérisent aujourd'hui par leur grande précision et leur ampleur :

- ◆ Le **conflit d'intérêts** est défini par loi ;
- ◆ Il est constitué par une **interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés** (et non uniquement des intérêts privés) ;

³⁷ Voir C(2004) 1588 final/4, Décision de la Commission, Dispositions générales d'exécution concernant la conduite des enquêtes administratives et des procédures disciplinaires.

³⁸ Voir l'article 10 de C(2004) 1588 final/4 *op. cit.* « *Les décisions prises en matière disciplinaire par l'AIPN ou un résumé de celles-ci sont publiés une fois par an. Les noms des fonctionnaires sont omis ainsi que toute autre information de nature à permettre leur identification.* »

³⁹ Cette institution existe depuis 1995. Elle a été créée par le traité de Maastricht de 1992 (ex-art. 195 TCE). Depuis 2009, le Médiateur européen est institué par l'article 228 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

⁴⁰ Voir, par exemple, les affaires dites « Cahuzac » (2012) ou « Fillon » (2017).

⁴¹ Voir notamment OCDE, *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public*, Lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales, Paris, 2005.

Annexe III

- ◆ La conception du conflit est large et couvre le conflit effectif comme le conflit apparent ou potentiel ; **il y a conflit si l'interférence entre des intérêts influence ou même paraît de nature à influencer l'agent public dans l'exercice de ses fonctions** (voir tableau 1 et encadré 2 *infra*).

Tableau 1 : Définition des liens et conflits d'intérêts en droit français, en droit européen et par l'OCDE

Droit français*	Droit européen**	OCDE***
« Constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction »	« Un intérêt personnel, notamment familial ou financier, de nature à compromettre son indépendance » « Le fonctionnaire ne peut conserver ni acquérir, directement ou indirectement, dans les entreprises soumises au contrôle de l'institution à laquelle il appartient, ou en relation avec celle-ci, des intérêts de nature et d'importance telles qu'ils seraient susceptibles de compromettre son indépendance dans l'exercice de ses fonctions. »	Constitue un conflit d'intérêts effectif le « conflit entre la mission publique et les intérêts privés d'un agent public, dans lequel l'agent public possède à titre privé des intérêts qui pourraient influencer indûment la façon dont il s'acquitte de ses obligations et de ses responsabilités » ⁴² .

Sources : () Article 2 de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013, (**) Article 11 bis du règlement n°31 (C.E.E) 11 (C.E.E.A.), (***) Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales (OCDE, Paris, 2005).*

Au-delà, **la France a modifié, à intervalles très rapprochés, les dispositions applicables à la déontologie des fonctionnaires et agents publics et les normes de nature à assurer la transparence de la vie publique.** Ont ainsi été adoptées successivement aux cours des dernières années :

- ◆ La loi organique n°2013-906 du 11 octobre **2013** relative à la transparence de la vie publique accompagnée de la loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique ;
- ◆ La loi n°2016-483 du 20 avril **2016** relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires ;
- ◆ La loi n°2016-1691 du 9 décembre **2016** relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique ;
- ◆ La loi organique n°2017-1338 du 15 septembre **2017** pour la confiance dans la vie politique accompagnée de la loi n°2017-1339 du 15 septembre 2017 pour la confiance dans la vie politique ;
- ◆ La loi n°2019-828 du 6 août **2019** de transformation de la fonction publique.

S'il n'est pas utile de décrire ici toutes les évolutions intervenues, plusieurs dimensions doivent être soulignées⁴³. Tout d'abord, **la France a fait le choix de systématiser des déclarations souscrites par les responsables publics de premier plan** ou les candidats à l'exercice de responsabilités publiques importantes ou électives. Ces déclarations⁴⁴ sont de deux natures :

⁴² L'OCDE différencie ce conflit d'intérêt effectif du conflit d'intérêt apparent et du conflit d'intérêt potentiel (voir *infra*, encadré 2).

⁴³ Les modalités de financement de la vie politique ont été largement aménagées par les lois susmentionnées. Ces dimensions ne sont pas abordées ici.

⁴⁴ Sur ce sujet, voir en particulier le décret n°2013-1212 du 23 décembre 2013 relatif aux déclarations de situation patrimoniale et déclarations d'intérêts adressées à la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique (modifié par le décret n°2016-570 du 11 mai 2016 et par le décret n°2017-1679 du 13 décembre 2017) ainsi que le guide du déclarant proposé en ligne par la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique.

Annexe III

- ◆ Des déclarations **d'intérêts** qui détaillent les activités et fonctions assurées au cours des cinq dernières années et qui précisent la nature des activités exercées par le conjoint, le partenaire de PACS ou le concubin⁴⁵ ;
- ◆ Des déclarations **de situation patrimoniale** qui visent à décrire les biens, titres et autres valeurs détenus par le déclarant⁴⁶ lors de l'entrée dans les fonctions et ensuite à l'issue de ces fonctions.

Ces déclarations, complétées d'actions de contrôle de leur contenu et de leur cohérence, visent à permettre de cerner les différents types de liens et conflits susceptibles d'intervenir (encadré 2). La publication de certaines permet en outre de soumettre certaines situations à la vigilance de tiers (voir *infra*).

Encadré 2 : Typologie des liens et conflits d'intérêts

L'analyse des liens d'intérêts présentés par une personne physique est susceptible d'être assurée de manière générale (avant ou à l'entrée en fonction, par une approche générale de la situation de l'intéressé) **ou dans une situation déterminée** (l'intéressé est amené à participer ou à prendre une décision qui conduit à identifier des intérêts ou à réévaluer leur importance, que ceux-ci n'aient pas été identifiés en amont ou qu'ils soient nouveaux et liés à au contexte par exemple). À ce titre, les procédures les plus courantes reposent sur cette double approche : analyse de la situation par rapport aux fonctions assurées de manière générale et analyse au cas par cas au regard des dossiers examinés et des activités effectivement conduites.

Un agent ou un responsable public peut déclarer plusieurs types d'intérêts : un **intérêt direct** (une caractéristique personnelle du déclarant telle qu'une autre activité professionnelle ou la possession de biens et valeurs par exemple) **ou indirect** (l'activité professionnelle du conjoint et, dans certains cas des ascendants et descendants⁴⁷) ; un intérêt **privé** (la détention d'actions d'une entreprise ou la perception d'un revenu par exemple) **ou public** (un mandat électif ou syndical par exemple) ; un intérêt **matériel** (une valeur, une rémunération) **ou moral** (une activité bénévole, une fonction / distinction honorifiques). Naturellement, les démarches de prévention des conflits visent à analyser l'ensemble des liens. L'attention est *de facto* plus directement portée sur les intérêts directs, privés et matériels, considérés comme les plus saillants et problématiques. **Le passage de l'identification des liens au constat d'un conflit nécessite une analyse complémentaire**, qui fait intervenir **une mesure de l'intensité de l'intérêt** par définition contingente ou pour partie subjective, analyse qui est assurée par l'autorité hiérarchique et/ou un tiers indépendant (déontologue, comité *ad hoc*). Le **conflit** peut revêtir un caractère **structurel** (impossibilité d'effectuer certaines tâches ou d'assurer certaines missions) ou **conjuncturel** (impossibilité de participer à une action ou une décision spécifique et non récurrente).

⁴⁵ Ces déclarations contiennent ainsi les informations suivantes (sans précision de profondeur temporelle, la déclaration porte sur les éléments à la date de sa réalisation) : activités professionnelles exercées durant les 5 dernières années ; activités de consultant exercées durant les 5 dernières années ; activités professionnelles du conjoint, partenaire de PACS ou concubin ; fonctions bénévoles ; participations aux organes dirigeants de structures publiques ou privées ; fonctions et mandats électifs ; participations financières ; pour les députés et sénateurs, les noms des collaborateurs parlementaires.

⁴⁶ Là encore, cette déclaration décrit la situation à la date de sa production. Elle contient les éléments ci-après : biens immobiliers ; parts de sociétés civiles immobilières ; valeurs mobilières non cotées ; instruments financiers ; assurances vie ; comptes bancaires et espèces ; revenus (uniquement en fin de fonctions) ; biens mobiliers ; véhicules à moteur ; fonds de commerce, charges, offices, clientèles ; autres biens ; biens à l'étranger ; passif ; événements majeurs (uniquement en fin de fonctions).

⁴⁷ La notion d'intérêt indirect n'est pas cependant pleinement stabilisée au niveau international : le droit européen considère parfois que des liens directs sont ceux correspondant à des liens financiers et des liens indirects ceux correspondant à d'autres liens de toutes natures, voir *infra*, 1.2 (développements sur l'agence européenne des médicaments - EMA).

Annexe III

L'OCDE identifie **trois types de conflits** : (i) le conflit d'intérêts **apparent** : « On peut considérer qu'il y a conflit d'intérêts apparent lorsque les intérêts privés d'un agent public sont susceptibles d'indûment influencer l'exécution de ses obligations, mais qu'en réalité ce n'est pas le cas » ; (ii) le conflit d'intérêts **effectif** : « Conflit entre la mission publique et les intérêts privés d'un agent public, dans lequel l'agent public possède à titre privé des intérêts qui pourraient influencer indûment la façon dont il s'acquitte de ses obligations et de ses responsabilités » ; (iii) le conflit d'intérêts **potentiel** : « Il y a conflit potentiel lorsqu'un agent public a des intérêts privés d'une nature telle qu'il y aurait conflit d'intérêts si l'agent public devait à l'avenir assumer certaines responsabilités officielles (incompatibles) ».

Enfin, face à une décision donnée, **le conflit d'intérêts peut être positif ou négatif**. Par exemple, potentiellement, dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit ou d'une substance, un acteur peut avoir un intérêt à cette commercialisation (intérêt positif) ou un intérêt à ce que celle-ci soit refusée dans le cas où il aurait un intérêt dans un autre produit ou substance (intérêt négatif). Par nature, les conflits d'intérêts négatifs sont plus ardues à cerner que les conflits d'intérêts positifs.

Source : OCDE, HATVP⁴⁸ et travaux mission.

Ces déclarations doivent être souscrites dans un délai de deux mois à compter de :

- ◆ La date d'élection ou de nomination (déclaration initiale) ;
- ◆ La modification d'un des éléments déclarés initialement (déclaration modificative⁴⁹) ;
- ◆ La fin des fonctions (déclaration de fin de fonction⁵⁰).

La population concernée par ces obligations déclaratives est particulièrement importante : **on estime à plus de 15 000 le nombre des déclarants potentiels** (encadré 3).

Encadré 3 : Les élus, responsables et agents publics relevant du champ des déclarations d'intérêts et/ou de situation patrimoniale

- les **candidats à l'élection présidentielle**, les membres du **gouvernement**, les **présidents de l'Assemblée nationale et du Sénat** ainsi que l'ensemble de **leurs collaborateurs** (membres des cabinets) ;

- les **députés** et **sénateurs** ainsi que les membres de l'organe chargé de la déontologie parlementaire dans chaque assemblée, les représentants français au Parlement européen ;

- les **membres** du Conseil supérieur de la magistrature (CSM), les membres des collèges et, le cas échéant, les membres des commissions investies de pouvoirs de sanction, ainsi que les directeurs généraux et secrétaires généraux et leurs adjoints, **des autorités administratives et publiques indépendantes et des organismes prévus par décret** (notamment l'Autorité de sûreté nucléaire, la Haute Autorité de santé ou encore le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé) ;

⁴⁸ Haute autorité pour la transparence de la vie publique.

⁴⁹ Pour les membres du gouvernement, ce délai n'est que de deux mois.

⁵⁰ Toutefois, les parlementaires doivent assurer ces déclarations entre 7 et 6 mois avant la date de fin du mandat, si celui-ci n'est pas interrompu avant son terme normal. Pour les élus locaux, ce délai est compris entre 2 et 1 mois avant la date de fin du mandat, si celui-ci n'est pas interrompu avant son terme normal.

- **les personnes occupant un emploi à la décision du Gouvernement** pour lequel elles ont été désignées en conseil des ministres : il s'agit principalement des secrétaires généraux de ministères, des directeurs d'administration centrale ou équivalents, des préfets, des recteurs et des ambassadeurs ; les fonctionnaires et les militaires « dont le niveau hiérarchique ou la nature des fonctions le justifient » ; les présidents et directeurs généraux des établissements publics de l'État à caractère industriel et commercial (EPIC) et leurs filiales détenues à plus de 50 % par une personne publique dont le chiffre d'affaires dépasse dix millions d'euros ; les présidents et directeurs généraux des offices publics de l'habitat (OPH) gérant un parc supérieur à 2 000 logements et leurs filiales dont le chiffre d'affaires dépasse 750 000 € ; les présidents et directeurs généraux des structures dont plus de la moitié du capital social est détenue directement ou indirectement par une ou plusieurs collectivités territoriales et dont le chiffre d'affaires dépasse 750 000 euros ; les présidents des fédérations sportives délégataires de service public et des ligues professionnelles ainsi que les présidents du Comité national olympique et sportif français et du Comité paralympique et sportif français ; les membres de la Commission copie privée.

Source : HATVP.

Par ailleurs, la France a fait le choix de créer **une autorité administrative indépendante, la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP)**, qui est chargée de recueillir les déclarations et de les contrôler. La HATVP dispose de prérogatives spécifiques : elle peut notamment accéder aux déclarations fiscales ou solliciter l'intervention de l'administration fiscale.

A ces missions vis-à-vis des déclarants et des autorités publiques, s'ajoutent des missions complémentaires, en lien avec la recherche de transparence de l'activité publique. **Cette recherche de transparence via le recours à des déclarations rendues publiques a cependant été strictement encadrée par le juge constitutionnel** : celui-ci a considéré que si les formalités pouvaient porter sur la situation des conjoints des déclarants, elles ne pouvaient porter sur celle de leurs enfants et leurs parents. De plus, il a strictement encadré la publication des déclarations souscrites en considérant que seules les déclarations produites par des élus avaient vocation à donner lieu à cette formalité de diffusion et de large accès aux tiers⁵¹.

Dans le cadre des missions qui lui sont confiées au titre de la transparence, la HATVP :

- ◆ Est chargée d'éclairer les pouvoirs publics et notamment de les accompagner dans leurs activités de nominations, de rendre des avis et formuler des recommandations et de rendre compte de son activité par un rapport public annuel ;
- ◆ Depuis sa création, **publie sur son site internet les déclarations souscrites par les candidats à l'élection présidentielle, les membres du gouvernement et les autres élus**⁵² ;
- ◆ Depuis le 1^{er} juillet 2017, **tient et rend public un répertoire** numérique qui assure l'information des citoyens **sur les relations entre les représentants d'intérêts et les pouvoirs publics**⁵³ ;

⁵¹ Conseil constitutionnel, Décision n° 2013-676 DC du 9 octobre 2013, *Loi relative à la transparence de la vie publique*, voir respectivement les considérants 12 à 15 et 21 à 22.

⁵² Si toutes les déclarations d'intérêts des élus et membres du gouvernement sont rendues publiques sur le site internet de la Haute Autorité, seules les déclarations de situation patrimoniale des membres du gouvernement et des membres de la HATVP sont proposées en ligne. En effet, les déclarations de situation patrimoniale des parlementaires nationaux et européens sont consultables en préfecture et celles des élus locaux ne sont pas rendues publiques.

⁵³ Voir les articles 25 à 33 de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique.

Annexe III

- ◆ Depuis le 1^{er} février 2020, **prend en charge les missions dévolues précédemment à la commission de déontologie de la fonction publique** soit l'examen des départs d'agents publics vers le secteur privé⁵⁴ afin, comme au niveau européen, de veiller à la régularité des éventuels allers-retours⁵⁵ ;
- ◆ Est habilitée à agréer des associations intervenant en matière de lutte contre la corruption et les conflits d'intérêts qui peuvent par la suite assurer des signalements à la HATVP⁵⁶.

Ainsi, **la France se singularise par la mise en place d'un dispositif complet, unique et intégré** :

- ◆ Il est particulièrement exigeant pour les principaux responsables publics, élus ou administratifs,
 - Il découle certes des principes généraux posés par le statut général de la fonction publique,
 - Mais il ajoute des contraintes rénovées dont l'irrespect est spécifiquement sanctionné⁵⁷ ;
- ◆ Au-delà, la logique est de transparence ce qui justifie la publication des déclarations et des démarches complémentaires à l'instar de la publication d'informations concernant les activités des représentants d'intérêts et l'ouverture à la société civile, en permettant aux associations agréées de saisir la HATVP.

Ce dispositif global a naturellement des effets sur les différents secteurs d'intervention publique. Ainsi, **en ce qui concerne le domaine santé-environnement** en France, **la démarche de transparence et le cadre déontologique général**, qui sont régulièrement réexaminés et étoffés, **ont plusieurs effets** :

- ◆ Les principes prévus par le statut général de la fonction publique constituent un ensemble de nature à garantir l'impartialité, l'intégrité et la probité des agents publics intervenant en santé-environnement que ceux-ci soient des agents titulaires à temps complet ou qu'ils interviennent de manière ponctuelle ;
- ◆ Les principaux responsables administratifs (directeurs d'administrations centrales ou d'agences et d'organismes relevant du champ en particulier) sont soumis aux déclarations mentionnées ci-dessus, celles-ci ne sont cependant pas rendues publiques par la HATVP ;

⁵⁴ La HATVP est chargée de contrôler le départ des agents publics, et de certains agents de droit privé souhaitant exercer une activité dans le secteur privé et dans le secteur public concurrentiel en examinant si les activités privées envisagées ne sont pas incompatibles avec les fonctions publiques exercées. Elle est également compétente pour donner un avis sur la déclaration de création ou de reprise d'une entreprise faite par un agent qui entendrait cumuler cette activité avec son emploi public. De même, elle examine les demandes d'autorisation des personnels des services publics de recherche souhaitant être détachés ou mis à disposition auprès d'entreprises valorisant leurs travaux de recherche ou collaborer avec celles-ci. Voir <https://www.fonction-publique.gouv.fr/la-commission-de-deontologie>.

⁵⁵ La HATVP est en outre, depuis 2013, chargée du contrôle de la reconversion professionnelle des anciens ministres, Présidents d'exécutifs locaux et membres d'une AAI/API (voir article 23 de la loi n°2013-907 relative à la transparence de la vie publique) : ces catégories ne relevaient en effet précédemment pas de l'ancienne commission de déontologie de la fonction publique.

⁵⁶ Voir article 20 de la loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique.

⁵⁷ Ne pas déclarer, fournir une évaluation mensongère de son patrimoine ou omettre une partie substantielle de son patrimoine ou de ses intérêts est un délit puni de trois ans d'emprisonnement et de 4 5000 euros d'amende. Une peine d'inéligibilité de 10 ans peut également être prononcée ainsi que l'interdiction d'exercer une fonction publique, voir articles 26 à 28 modifiés de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique.

Annexe III

- ◆ Garantie supplémentaire et source de transparence, les élus intervenant dans le champ santé-environnement sont soumis à des déclarations qui, pour leur part, sont accessibles au public ;
- ◆ Les représentants d'intérêts intervenant dans le champ santé-environnement sont tenus de faire état de leurs activités auprès de la HATVP, qui les rend publiques.

1.1.2.2. Au-delà des dispositions générales fixées par le statut et les traités, l'Union européenne a également été amenée à réexaminer et à renforcer ses règles déontologiques

Si les textes régissant la déontologie des agents publics et la transparence de l'action publique n'ont pas évolué autant au niveau européen qu'au niveau français, la recherche d'amélioration du cadre et des pratiques pour garantir l'impartialité de l'action et de la décision publiques sont indéniables.

Ainsi, le **code européen de bonne conduite administrative**, approuvé pour la première fois en 2001 par le Parlement européen, a été revu et mis à jour à l'initiative du médiateur européen, en 2005⁵⁸. Ce code a vocation à servir de cadre d'action à l'ensemble des institutions et organes de l'Union à charge pour eux de l'appliquer tel que ou de le transcrire dans des codes et chartes internes. Ce texte rappelle l'enjeu qui s'attache au respect du principe d'intégrité par les fonctionnaires et agents publics⁵⁹. L'article 8 souligne l'importance de l'impartialité et de l'indépendance de tout agent public : « *Le fonctionnaire est impartial et indépendant. Il/elle s'abstient de toute action arbitraire qui lèse les membres du public, ainsi que de tout traitement préférentiel pour quelque raison que ce soit. La conduite du fonctionnaire n'est jamais guidée par des intérêts personnels, familiaux ou nationaux ou par des pressions politiques. Le fonctionnaire ne prend pas part à une décision dans laquelle lui/elle, ou un de ses proches, a des intérêts financiers.* »

Au demeurant, l'activité du médiateur le conduit à apprécier directement, de sa propre initiative ou à la suite d'une saisine, les pratiques administratives des institutions et organes de l'Union. Ce contrôle ou cette supervision peut l'amener à constater soit des manquements, soit des insuffisances appelant des ajustements qu'il suggère. Ainsi, la « bonne administration » ne correspond pas à la seule application des normes existantes, elle passe aussi par des pratiques adaptées. C'est le sens des recommandations adressées régulièrement par le médiateur aux différentes entités.

Par exemple, en 2016, le recrutement d'un ancien président de la Commission européenne par une importante banque d'affaires internationale (*Goldman Sachs International*), institution intervenue notamment dans le cadre de la crise des *subprimes* en 2008, a donné lieu à des critiques fortes et à une suspicion de conflits d'intérêts, insusceptible d'être prise en compte au regard des normes applicables. Le médiateur européen a été saisi de cette problématique. Il s'est ainsi prononcé sur la situation particulière des membres et fonctionnaires de la Commission sollicités par des firmes privés (système d'allers-retours ou « *revolving doors* »)⁶⁰.

⁵⁸ Médiateur européen, Code de bonne conduite, 2005, www.ombudsman.europa.eu.

⁵⁹ L'intégrité est un des principes du service public qui guide les fonctionnaires de l'UE : « *Les fonctionnaires adoptent à tout moment un comportement adéquat qui résisterait à l'examen public le plus minutieux ; pour s'acquitter de cette obligation, il ne suffit pas simplement d'observer la loi.* »

⁶⁰ Voir Margaret O'Reilly, *Decision of the European Ombudsman in her strategic inquiry OI/3/2017/NF on how the European Commission manages 'revolving doors' situations of its staff members*, février 2019.

Annexe III

Le médiateur a ainsi constaté que, à la suite de l'affaire susmentionnée, **la commission avait mis en place un corpus rénové, le code de conduite des membres de la Commission européenne, entré en vigueur au 1^{er} février 2018**, qui prévoit notamment :

- ◆ **Des déclarations publiques d'intérêts et de situation patrimoniale**, qui couvrent non seulement la situation des commissaires mais aussi celles de leur conjoint, de leur partenaire ou des membres en ligne directe de leur famille ;
- ◆ **La publication par la Commission de la liste des cadeaux⁶¹** perçus par les commissaires dans l'exercice de leurs fonctions ainsi que **des informations sur les réunions tenues entre des commissaires et des représentants d'intérêts** et sur les frais de mission des commissaires ;
- ◆ **L'autorisation préalable** par la Commission, sur la base de l'avis d'un comité d'éthique indépendant, **des activités professionnelles que les anciens commissaires se proposent d'exercer** ; la période de contrôle est de deux ans pour les commissaires et de trois ans pour l'ancien président de la Commission ;
- ◆ **Le respect de l'ensemble de ces dispositions est assuré par voie disciplinaire**, la Commission peut déclarer démissionnaire le commissaire défaillant ou remettre en cause les avantages servis à un ancien commissaire (suspension des droits à pension par exemple).

Cette approche est également mise en œuvre, sur la base des dispositions du statut, en ce qui concerne les hauts responsables administratifs de la commission : toute activité professionnelle nouvelle doit en effet être autorisée pour tout agent ayant exercé une activité au sein de la commission au cours des deux dernières années. L'avis de la Commission peut permettre d'autoriser ladite activité en y apportant un certain nombre de restrictions. En ce qui concerne le personnel d'encadrement supérieur, la Commission fait état de son activité à ce titre et rend compte des avis rendus dans ce cadre chaque année dans un rapport public⁶².

Aussi, en ce qui concerne le cadre général applicable en matière de déontologie et de transparence, **si l'Union européenne se caractérise par l'édiction de normes générales statutaires similaires à celles retenues en France, plusieurs différences sont à noter :**

- ◆ **L'Union européenne a fait le choix de normes générales**, susceptibles d'être adaptées et renforcées par les institutions et organes de l'Union ; outre ces normes générales, les règlements régissant chaque institution ou organe sont susceptibles de prévoir des règles de déontologie ou de transparence supplémentaires et **les institutions ou organes peuvent en outre, de leur propre initiative, adopter des règlements intérieurs, des chartes ou des codes** plus ou moins contraignants ; cette **décentralisation partielle des règles et pratiques de la déontologie et de la transparence** trouve particulièrement à s'illustrer dans le champ santé ou santé-environnement (voir *infra*) ;
- ◆ Au-delà, **la vérification du respect de ces règles relève d'entités nombreuses** au rôle plus ou moins affirmé et coercitif selon la nature des manquements constatés (Médiateur, Cour des comptes, OLAF, IDO) ;

⁶¹ Le code prévoit que tout cadeau d'une valeur supérieure à 150 € doit être refusé hormis « en vertu des usages diplomatiques et des règles de courtoisie », ce sont notamment ces cadeaux qui sont identifiés dans la liste rendue publique.

⁶² Voir par exemple, C(2019) 9415 final, Communication à la Commission relative à la publication d'informations concernant les activités professionnelles des anciens membres du personnel d'encadrement supérieur après la cessation de leurs fonctions (Article 16, quatrième alinéa, du statut), Rapport annuel 2019.

- ◆ Ainsi, **par rapport à la France,**
 - **Le cadre paraît moins unitaire et complet s’agissant des règles** générales applicables (pas de généralisation de déclarations d’intérêts régulières à toutes les catégories d’agents par exemple)⁶³ ;
 - Il est **moins intégré** en ce que l’Union n’a pas souhaité la création d’une entité unique chargée de recueillir, de contrôler et de publier ces déclarations ;
 - Il est **susceptible d’avoir une moindre portée en ce que les sanctions sont avant tout disciplinaires et non pénales** ;
 - **Pour autant, les règles européennes, du fait de leur souplesse, apparaissent potentiellement plus susceptibles d’évoluer** ; le recours à une évolution normative importante (mesure législative notamment) n’étant pas nécessaire pour ajuster les procédures⁶⁴.

1.2. Le secteur de la santé donne lieu à un encadrement déontologique *sui generis* qui a été régulièrement renforcé, en particulier en France

Le champ de la santé humaine et en particulier les secteurs des produits de santé, des dispositifs médicaux et des stratégies thérapeutiques et de prise en charge apparaît particulier tant en tant que tel qu’en ce qui concerne le cadre déontologique et de transparence applicable⁶⁵.

Le champ de la santé humaine retient l’attention en ce que les choix opérés et la régulation assurée par les pouvoirs publics ont un effet direct sur la qualité de la prise en charge des populations et leur état sanitaire. Il est **complexe** en ce que les démarches d’évaluation et de gestion relèvent de logiques différentes mais mobilisent des savoirs et expertises tout à fait particuliers. Enfin, **les décisions prises** concernant le fait d’autoriser un produit, un dispositif ou une stratégie de prise en charge voire d’encourager à y recourir **ont des impacts financiers directs sur les assureurs publics, les assureurs privés et les ménages.** En particulier en France, la décision publique n’a pas qu’un effet d’autorisation de commercialisation, elle influe directement sur l’usage et le niveau de consommation du produit commercialisé. De ce fait, tant l’expertise que la décision publiques en santé ont une importance très particulière.

⁶³ C’est d’ailleurs ce que souligne la Cour des comptes européenne « *L’UE ne dispose d’aucun cadre réglementaire exhaustif consacré aux conflits d’intérêts qui permettrait d’imposer des exigences minimales comparables en matière d’indépendance et de transparence, applicables à l’ensemble des agences de l’Union et des principaux acteurs qui exercent une influence sur la stratégie, sur les opérations et sur la prise de décision.* » in Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d’intérêts dans une sélection d’agences de l’Union européenne*, rapport spécial n°15, 2012.

⁶⁴ C’est ce que souligne le rapport annuel du médiateur qui met en avant les ajustements apportés par exemple aux règles de transparence et de déontologie. Le rapport de 2019 souligne ainsi les évolutions apportées en ce qui concerne la publicité des déclarations d’intérêts des membres de l’Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ou encore le renforcement de la transparence des procédures de l’agence européenne des médicaments (EMA). Voir Margaret O’Reilly, *Rapport annuel 2019 du médiateur européen*, mai 2020.

⁶⁵ Sur toutes ces questions, voir Magali Guégan et Maurice-Pierre Planel, *Santé : la transparence en questions*, presses de l’EHESP, mars 2018.

En France comme dans les autres pays européens et au niveau européen, un cadre rénové d'action administrative en santé s'est largement répandu : il consiste à créer des agences qui prennent en charge des missions particulières dans des champs très variés.

Par exemple, en France, schématiquement, les produits de santé et dispositifs médicaux relèvent du champ de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché et les dispositifs de vigilance *post* commercialisation et de la Haute autorité de santé (HAS) en ce qui concerne l'évaluation de leur efficacité thérapeutique. Les travaux de ces institutions permettent enfin aux pouvoirs publics de déterminer les modes et niveaux de prise en charge de ces produits et dispositifs sur la base de l'avis rendu par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

La généralisation du recours aux agences concerne également le champ santé-environnement. En France, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) joue un rôle clef. Au niveau européen, on doit souligner les rôles respectifs de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ou encore de l'Agence européenne pour l'environnement (AEE/EEA). Le recours aux agences permet de confier à des entités dédiées des missions d'évaluation à forte dimension scientifique ce qui justifie à la fois une organisation spécifique (capacité administrative à faire travailler des experts et à les mobiliser) et spécialisée (forte technicité des évaluations produites justifiant des savoirs et savoirs faire précis).

En ce qui concerne les règles déontologiques et de transparence applicables en santé, ces règles sont à l'origine même de l'organisation et de la reconnaissance des professions médicales : au serment d'Hippocrate ont succédé des *corpus* normatifs de plus en plus étoffés relatifs au comportement que doit adopter tout professionnel de santé, tels que des codes et des chartes. En France, cette organisation passe par l'édiction de codes de déontologie propres à chaque profession, le respect des obligations qu'ils édictent relève largement -sinon exclusivement- d'ordres professionnels spécialisés et peuvent donner lieu à des sanctions disciplinaires, qui s'ajoutent le cas échéant aux autres types de sanctions. Les professionnels de santé sont donc pour la plupart soumis à trois juridictions : civile, pénale et disciplinaire.

Mais les deux dernières décennies ont conduit, notamment du fait de crises sanitaires ou de scandales spécifiques, à renforcer ce *corpus* en créant des dispositifs tout à fait particuliers d'encadrement des pratiques et de transparence, ces normes nouvelles étant largement centrées sur la nécessité de mettre en place un dispositif de gestion des liens d'intérêts et de prévention des conflits pouvant en résulter. Le renforcement de ce *corpus* est aussi lié à la prise de conscience de **la montée en puissance d'un nouvel acteur, l'expert** participant à une évaluation nécessaire et au poids croissant : les nouvelles règles déontologiques et de transparence ont été également construites en référence à cette nouvelle figure incontournable de l'action publique en santé.

Sont présentées ici très largement les règles existant en France qui apparaissent particulièrement étoffées et complètes (1.2.1), les dispositions mises en œuvre au niveau européen apparaissent en retrait et ne sont abordées ici que de manière plus ponctuelle (1.2.2).

1.2.1. En France, depuis la fin des années quatre-vingts, un dispositif complet a été mis en place et renforcé régulièrement, centré sur les produits de santé et les dispositifs médicaux

Mesurer l'importance du dispositif déontologique et de transparence mis en place en France⁶⁶, en matière de santé, passe -comme on l'a souligné pour les règles générales *supra*- par l'appréciation du nombre de textes successifs consacrés, en tout ou partie, à ces dimensions au cours des dernières années (voir encadré 4). Depuis la fin des années 1980, on peut schématiquement identifier **trois périodes** :

- ◆ **L'accompagnement de la création des agences**, qui a justifié la mise en place progressive de dispositions *sui generis* (fin des années 1980 et années 1990) ;
- ◆ **Le réexamen complet du dispositif institutionnel** et des règles assurant l'indépendance et l'impartialité de l'évaluation et de la décision publiques en santé à la suite de scandale du Médiateur® (« *Sunshine act* » à la française par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) ;
- ◆ La réévaluation et **le renforcement réguliers des obligations** de transparence et des règles déontologiques, afin d'affirmer l'effectivité des dispositifs mis en place (depuis 2011) ; ce mouvement demeure à l'œuvre, puisque les dernières dispositions « anti cadeaux » sont entrées en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

Encadré 4 : Principaux textes ayant renforcé le cadre déontologique et la transparence en santé

Décret n°87-772 du 23 septembre 1987 modifiant le chapitre IV du titre I^{er} du livre V du code de la santé publique (2^{ème} partie) portant réglementation de la publicité dans le domaine de la pharmacie
Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social
Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.
Circulaire n°DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi no 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
Décret n°2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme
Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé
Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé
Décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé
Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation
Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4^o de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique

Source : Légifrance et travaux mission.

⁶⁶ Les analyses ci-après ne portent pas sur l'encadrement ou l'interdiction de la publicité sur les produits, dispositifs ou prestations de santé qui donnent lieu à des dispositions *sui generis*, voir articles L. 5122-1 à L. 5122-16 du code de la santé publique (CSP).

Toute décision ou expertise en santé humaine en France ne peut aujourd'hui faire l'économie d'une analyse des règles et procédures applicables et doit veiller à leur respect le plus strict : l'activité des agences est totalement marquée et rythmée par cette réglementation.

Chaque action est notamment évaluée au regard de ces règles et, depuis le début du siècle, **les décisions et évaluations sont susceptibles d'être écartées ou abrogées par le juge pour irrespect du corpus applicable** tant dans le champ de la santé humaine au sens strict⁶⁷ qu'en ce qui concerne le champ de la santé – environnement⁶⁸.

Le dispositif français apparaît donc particulièrement complet et contraignant⁶⁹ : les procédures sont particulièrement exigeantes (1.2.1.1.), elles sont destinées avant tout au champ de la santé humaine et elles n'ont des effets complets à titre principal que pour un nombre relativement limité d'acteurs (1.2.1.2.).

1.2.1.1. En France, pour la santé humaine, les déclarations d'intérêts sont publiques et combinées à un dispositif « anti cadeaux » et un accompagnement spécifique

1.2.1.1.1. Des déclarations d'intérêts mises en œuvre depuis quatre décennies, concernant un nombre important de personnes, au contenu très détaillé et régies par un principe général de publicité

Les déclarations d'intérêts ont été mises en place dans le champ de la santé dès la fin des années 1980. À l'origine, cette procédure ne concernait que la nouvelle agence nationale du médicament qui, en France, reprenait la pratique retenue au niveau européen soit une formalité contraignant les personnes siégeant dans les commissions et groupes de travail à faire état de leurs éventuels liens d'intérêt. **Au début des années 1990, cette pratique introduite par voie réglementaire⁷⁰ s'est vue conférer une base légale⁷¹. Son champ d'application a alors été élargi** à l'ensemble des agences sanitaires ou exerçant des missions en matière de sécurité sanitaire. Enfin, à la suite du scandale du Mediator®, **la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011** relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé **a profondément repris et renforcé le cadre applicable aux déclarations publiques d'intérêt en santé**, en les insérant dans une approche plus générale de

⁶⁷ Dès la fin des années 2000, l'arrêt *Société laboratoires Joly-Jatel et autres* (CE, 12 février 2007, n°290164) avait illustré le cas d'une censure d'une décision par le juge administratif non du fait d'une absence d'identification de liens d'intérêts mais de la sous-estimation de l'impact que les liens d'intérêts apparents et rendus publics du rapporteur de l'avis pouvaient avoir sur la décision. L'arrêt *Association Formindep* de 2011 (CE, 27 avril 2011, n°334396) confirme et renforce, après la création de la Haute autorité de santé, cette analyse : le fait que des experts soient suspectés de conflits d'intérêts est susceptible, au bénéfice d'une analyse au cas par cas, d'entraîner la nullité de la décision prise sur le fondement de cette analyse. La question n'est ici pas posée sur le respect nécessaire des procédures de déclaration et de publicité des liens d'intérêts mais bien sur les conclusions tirées par l'autorité administrative de l'examen de ces liens et des éventuels conflits qu'ils soulèvent. Voir Jérôme Peigné, *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé pour conflits d'intérêts*, *Revue de droit sanitaire et social*, n°3/2011, mai-juin 2011.

⁶⁸ Ainsi, dès 2011, le Conseil d'Etat a annulé le refus ministériel d'autorisation de mise sur le marché d'un procédé de traitement de l'eau en ce qu'elle découlait d'un avis d'un comité d'experts (de l'AFSSA, devenue ANSES) dont certains membres présentaient des liens d'intérêts avec des entreprises concurrentes de celle sollicitant l'autorisation. Voir CE, 11 février 2011, *Société Aquatrium*, n°319828 et Jérôme Peigné, *L'annulation d'une recommandation de la Haute Autorité de santé... op. cit.*

⁶⁹ Pour une approche générale du dispositif applicable en santé, voir Boris Hauray, « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament », *Revue française d'administration publique*, 2018/1 (N° 165), p. 49-61

⁷⁰ Voir Décret n°87-772 du 23 septembre 1987 modifiant le chapitre IV du titre Ier du livre V du code de la santé publique (2ème partie) portant réglementation de la publicité dans le domaine de la pharmacie.

⁷¹ Voir Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social.

Annexe III

renforcement de la neutralité et de l'impartialité de la décision, de l'expertise et de l'action en santé.

Aussi, en France, **les procédures de déclaration des intérêts présentent-elles plusieurs caractéristiques notables :**

- ◆ **Le champ des personnes soumises à déclaration est particulièrement large** car il s'agit non seulement de **tous les agents publics** mais aussi de **tous les experts** qui interviennent à quelque titre que ce soit dans les procédures d'évaluation et de décision ; outre que les catégories d'agents publics et d'experts soumis à l'obligation de déclaration, le champ des instances formelles ou informelles concernées a été progressivement élargi (voir *infra*) ;
- ◆ **La procédure est la même** en ce que chaque déclaration doit être déposée avant l'intervention de l'agent ou de l'expert dans le processus de décision ou d'évaluation / expertise ; chaque déclaration doit être actualisée en tant que de besoin ; toute déclaration est réalisée sur la base d'un **modèle type commun** à l'ensemble des institutions ;
- ◆ **Toutes les déclarations sont rendues publiques** initialement par chaque institution puis sur un site unique (voir *infra*) ;
- ◆ Ainsi, **ces déclarations ne sont pas qu'un outil de gestion interne pour les institutions concernées** mais bien un outil global qui sert tant aux entités publiques dans le cadre de l'embauche d'agents ou de recours à des experts qu'à l'ensemble des acteurs intéressés (citoyens et représentants de la société civile en particulier) mais bien un outil global de transparence des décisions et évaluations (voir *infra*).

Par rapport au cadre retenu en ce qui concerne les déclarations d'intérêts auprès de la HATVP tel que présenté *supra*, les déclarations publiques d'intérêts (DPI) en santé présentent plusieurs particularités :

- ◆ Elles sont centrées sur le seul champ de la santé et les déclarants ne présentent leurs liens d'intérêts que dans cette perspective ; le contenu de ces déclarations est ainsi orienté sur certains liens susceptibles d'exister plus particulièrement pour un acteur de santé ;
- ◆ Les déclarations comportent des mentions concernant les parents et enfants du déclarant mais aussi concernant les parents et enfants de son conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ; ces mentions sont pour partie rendues publiques ;
- ◆ Les déclarations d'intérêts sont rendues publiques et sont consultables sans limitation par le grand public.

Le tableau 2 souligne ces différences en comparant les informations attendues dans les déclarations publiques d'intérêt en santé et les déclarations d'intérêts qui sont remises à la HATVP. Ainsi, si les deux formats de déclarations embrassent la situation du déclarant au cours des cinq dernières années et à la date de la déclaration, **les informations demandées aux acteurs du champ de la santé sont notablement plus détaillées** : elles visent à énumérer l'ensemble des relations susceptibles d'intervenir entre un acteur du système de santé et des tiers.

Annexe III

Tableau 2 : Approche comparée du contenu des déclarations d'intérêts au titre de la transparence de la vie publique et au titre de l'intervention dans le domaine de la santé humaine

DPI Santé*	Déclaration HATVP**
« La qualité au titre de laquelle le déclarant est tenu d'établir la déclaration et la mention de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement auprès duquel il exerce ses fonctions ou sa mission ainsi que, le cas échéant, de l'instance ou des instances collégiales dont il est membre ou auprès desquelles il est invité à apporter son expertise »	« Le mandat ou les fonctions au titre desquels le déclarant effectue la déclaration ainsi que la date d'élection ou de nomination dans ce mandat ou ces fonctions »
« L'activité principale actuelle [du déclarant], rémunérée ou non (...) « Les activités principales et accessoires, rémunérées ou non, exercées au cours des cinq années précédentes dans des sociétés, établissements, organismes et associations dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire » (...) »	« Les activités professionnelles donnant lieu à rémunération ou gratification exercées à la date de l'élection ou de la nomination ou au cours des cinq dernières années précédant la déclaration » (...) « Les fonctions bénévoles susceptibles de faire naître un conflit d'intérêts » (...) »
« Les activités exercées auprès de sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs » (...) « L'exercice d'une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme »	« Les activités de consultant exercées à la date de l'élection ou de la nomination ou au cours des cinq années précédant la date de la déclaration » (...) »
« La participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé »	« La participation aux organes dirigeants d'un organisme public ou privé ou d'une société à la date de l'élection ou de la nomination et au cours des cinq années précédant la date de la déclaration »
« Les travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés » (...) « La rédaction d'article et les interventions, rémunérées ou prises en charge , dans des congrès, des conférences, des colloques, des réunions publiques ou des formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises privées » « La détention ou l'invention d'un brevet ou l'invention d'un produit, procédé ou tout autre forme de propriété intellectuelle non brevetée (...) » « Les activités que le déclarant dirige ou a dirigées au cours des cinq années précédentes et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de [la santé publique ou de la sécurité sanitaire] ainsi que le montant de ce financement »	
« Les participations financières directes, sous forme d'actions ou d'obligations détenues et gérées directement ou de capitaux propres, dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence [la santé publique ou de la sécurité sanitaire]. » (...) »	« Les participations financières directes dans le capital d'une société à la date de l'élection ou de la nomination » (...) »
« Si elle est connue du déclarant, toute activité (champ identique à celui demandé au déclarant), exercée ou dirigée actuellement ou au cours des cinq années précédentes par ses parents et enfants, par son conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ou par les parents et enfants de ce dernier ainsi que toute participation (...) supérieure à un montant de 5 000 euros ou à 5% du capital détenue par les mêmes personnes . Le déclarant identifie le tiers concerné par la seule mention de son lien de parenté »	« Les activités professionnelles exercées à la date de l'élection ou de la nomination par le conjoint, le partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou le concubin » (...) »
« Les fonctions et mandats électifs ainsi que tout autre lien dont le déclarant a connaissance et qui est de nature à faire naître des situations de conflits d'intérêts et les sommes reçues au titre de ce lien. »	« Les fonctions et mandats électifs exercés à la date de l'élection ou de la nomination »

Sources : Extrait des () Articles R1451-1 à R1451-4 du CSP, (**) Décret n° 2013-1212 du 23 décembre 2013 relatif aux déclarations de situation patrimoniale et déclarations d'intérêts adressées à la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique modifié par le décret n° 2016-570 du 11 mai 2016.*

Annexe III

De plus, les informations contenues **dans les DPI santé** relèvent d'un champ beaucoup plus large et considéré potentiellement comme particulièrement détaillé par rapport aux déclarations HATVP en ce qui concernent les liens déclarés pour le compte de proches : en effet, **les informations ne portent pas uniquement sur le conjoint, partenaire ou concubin mais aussi sur les parents et les enfants du déclarant, ainsi que sur ceux du conjoint, partenaire ou concubin**. De plus, outre les activités professionnelles demandées dans les déclarations HATVP, doivent être déclarés ici **tous types de liens** (activités rémunérées ou non, participations...). Ces dispositions ont été considérées conformes à la Constitution (encadré 5).

Encadré 5 : La jurisprudence constitutionnelle concernant les informations relatives aux proches des déclarants dans les DPI santé

Le niveau de détail exigé, combiné au caractère systématiquement public de ces déclarations en santé pouvait donner lieu à considérer que l'atteinte à la vie privée était ici disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi. Toutefois, d'une part, le déclarant ne fait état de ces informations que « *s'il en a connaissance* » et, d'autre part, les informations publiées ne mentionnent que l'intérêt assorti du lien de parenté entre le déclarant et le proche et non directement et précisément l'identité du proche présentant ce lien d'intérêt.

Dans ce contexte, le Conseil constitutionnel a considéré cette atteinte à la vie privée des professionnels et acteurs du système de santé était justifiée « *par l'exigence constitutionnelle de protection de la santé et par l'objectif d'intérêt général de prévention des conflits d'intérêts* ».

Source : Conseil constitutionnel, Décision n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016, Loi de modernisation de notre système de santé.

Enfin, les déclarations d'intérêts sont conservées pour une durée de dix ans à compter de leur date de dépôt⁷².

1.2.1.1.2. Le dispositif « anti cadeaux » a été régulièrement renforcé et ajusté

La garantie de l'indépendance et de l'impartialité de l'exercice de l'art médical ont conduit les pouvoirs publics, outre à procéder à un encadrement strict de la publicité et du démarchage⁷³, ainsi qu'à progressivement **affirmer le principe de prohibition du versement de tout avantage, en nature ou en espèces**⁷⁴ aux professionnels de santé et agents publics intervenant dans ce cadre.

⁷² Voir l'article R. 1451-4 du code de la santé publique (CSP).

⁷³ Voir les articles L5122-1 à L5122-16 du code de la santé publique (CSP) qui pose un principe général d'interdiction de la publicité vers le grand public, des dérogations pouvant cependant être accordées pour certains produits suite à un examen au cas par cas. Au-delà, la publicité n'est possible que vis-à-vis des professionnels de santé, notamment par le biais de visiteurs médicaux dont l'activité est strictement encadrée (voir articles L. 5122-11 et suivants du CSP).

⁷⁴ Voir l'article L. 1453-3 du code de la santé publique (CSP).

Toutefois, **des dérogations peuvent être accordées pour permettre le versement d'avantages**⁷⁵ (encadré 6): elles ne sont susceptibles d'intervenir que pour des relations déterminées ; elles doivent être formalisées dans des conventions qui détaillent les activités conduites, les avantages versés et les bénéficiaires (personnes morales et personnes physiques) par type d'avantage ; ces conventions sont non seulement contrôlées par les ordres professionnels ou par l'administration mais aussi rendues publiques sur un site dédié. Ainsi, tout avantage supérieur à 10€ est rendu public tant en ce qui concerne la justification de son versement, le montant, la nature de l'avantage qu'en ce qui concerne l'identité de la personne servant l'avantage et celle en bénéficiant (personnes morales et/ou physiques).

Encadré 6 : Les cas de recours à des conventions formalisant les relations entre les professionnels de santé et les personnes produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations de santé

Peuvent donner lieu à des conventions donc au versement d'avantages, les domaines suivants :

- les **activités de recherche**, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de service ou de promotion commerciale sous la forme de onze contrats différents⁷⁶ ;
- les **manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique**⁷⁷ sous la forme de sept contrats ou relations⁷⁸ ;
- le financement ou la participation au financement d'actions de **formation professionnelle** ou de développement professionnel continu sous trois modalités⁷⁹ ;
- d'éventuels **autres champs** en dehors de ceux susmentionnés, laissés à l'appréciation des demandeurs et de l'autorité administrative compétente mais nécessitent une approbation directe.

Les modalités de **contrôle ex ante** des conventions sont de deux types :

- pour des conventions permettant le versement d'avantages inférieurs à des seuils⁸⁰, appréciés par type de convention et de types d'avantages, seule une déclaration adressée à l'ordre professionnel ou à l'agence régionale de santé est nécessaire ;
- pour les conventions proposant le versement d'avantages supérieurs à ces seuils, les autorités compétentes doivent procéder à une approbation de la convention dans un délai de deux mois suite à la réception de celle-ci.

Source : Code de la santé publique (version au 1^{er} octobre 2020 suite à la dernière réforme du dispositif « anti cadeaux »).

⁷⁵ Voir notamment les articles L.1453-1 ou L. 1453-6 à 12 du CSP.

⁷⁶ Contrat d'achat ou de location d'espaces publicitaires ; contrat d'achat ou de location d'espaces dans le cadre d'événements scientifiques ; contrat d'évaluation scientifique ; contrat d'intervenant à une manifestation ; contrat de recherche scientifique (expert, consultant) ; contrat de conseil ou d'expertise autre que scientifique (enquête, étude, étude de marché) ; contrat de remise d'une bourse de recherche ; contrat de remise de prix ; mécénat ; parrainage ; partenariat.

⁷⁷ Ainsi que les manifestations de promotion de produits cosmétiques, de tatouage ou concernant les prothèses oculaires non correctrices (article L 1453-5 du CSP).

⁷⁸ Contrat de conseil ou d'expertise autre que scientifique (enquête, étude, étude de marché) ; contrat d'intervenant à une manifestation ; contrat de recherche scientifique (expert, consultant) ; contrat d'inscription aux congrès ; mécénat ; parrainage ; partenariat.

⁷⁹ Mécénat ; parrainage ; partenariat.

⁸⁰ Voir arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation et arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4^o de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique.

Annexe III

Le **champ visé** par ce dispositif est **particulièrement large**, puisqu'au sein du **secteur de la production ou de la commercialisation des produits de santé** à usage humain ou de **l'offre de prestations de santé** à l'homme :

- ◆ Sont visés en tant qu'**entités pouvant octroyer les avantages** non seulement tous les **industriels de santé** qui produisent ou commercialisent un produit ou une prestation de santé quelle que soit sa nature (médicament, dispositif, procédé...) mais encore **toutes les personnes physiques ou morales qui assurent des prestations de santé** ; soit celles qui exercent une activité relevant d'un régime d'autorisation, d'agrément, d'habilitation ou de déclaration prévu par le code de la santé publique (établissements de santé, laboratoires de biologie médicale, maisons de santé, centres de santé...) ou celles qui exercent une activité relevant d'un régime d'autorisation ou d'agrément par une agence régionale de santé (établissements et services sociaux et médico-sociaux par exemple) ; au-delà, sont considérés comme assurant des prestations de santé toutes les personnes physiques et morales qui assurent une prestation de service remboursée par l'assurance maladie (ensemble des professionnels de santé) ;
- ◆ Sont concernés, en tant que **bénéficiaires potentiels de ces avantages**, tous les **professionnels de santé**⁸¹ ; les **associations de professionnels** de santé ; les **étudiants** se destinant à une activité de professionnel de santé ainsi que les associations et groupements les représentant ; les **associations d'usagers** du système de santé ; les établissements de santé ; les **académies**, les **fondations**, les **sociétés savantes** et les sociétés ou organismes de conseil ; les **personnes morales éditrices de presse**, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne ; les **personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé, de manière à influencer le public** ; les **éditeurs de logiciels** d'aide à la prescription et à la délivrance ; les personnes morales assurant ou participant à la **formation initiale** ou continue ou au **développement professionnel** continu des professionnels de santé.

Ce dispositif est souvent qualifié d'« anti cadeaux ». Le cadre retenu en France est inspiré de celui mis en place aux États-Unis mais il a pris, en France, une plus grande importance notamment du fait de la socialisation publique de la dépense de santé⁸². De fait, il conduit, d'une part, à faire disparaître les éventuels « cadeaux » versés sans contrepartie et, d'autre part, à encadrer les financements accordés par les industriels aux autres acteurs de la santé. Les effets du dispositif sont considérés particulièrement significatifs⁸³ :

- ◆ Il aurait eu un effet sur les montants versés ; à partir des données publiques, certains évaluent à 12% la baisse des montants d'avantages versés entre 2015 et 2016 ;
- ◆ Il permet de cerner l'importance des financements accordés ; en 2016, 600 millions d'euros auraient été versés dans le cadre des conventions mentionnées ci-dessus.

⁸¹ Hors ostéopathes et chiropracteurs.

⁸² Le « *Physician Payments Sunshine Act* » adopté en mars 2010 aux États-Unis dans le cadre de la réforme de la santé (« *Obamacare* »), contraint les industriels de santé (laboratoires pharmaceutiques et entreprises de dispositifs médicaux) à déclarer auprès du Département américain de la Santé, tout avantage versé à un professionnel ou une institution de santé dès lors que son montant excède 10 dollars. Depuis 2013, les cadeaux, les repas, les voyages les honoraires ou paiements pour des interventions à titre de consultant sont déclarés dans ce cadre.

⁸³ Voir Boris Hauray, « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts... », *op. cit.*

1.2.1.1.3. *La recherche d'une très forte transparence, tant en ce qui concerne le fonctionnement général des instances concernées que s'agissant des avantages servis et des liens d'intérêt*

Tout d'abord, ce principe général de transparence est assuré par **l'encadrement du recrutement des dirigeants des principales agences sanitaires**⁸⁴. Au-delà, il s'applique au premier chef aux **travaux de toutes les commissions, conseils et instances collégiales** d'expertise, quelle que soit leurs natures, dès lors qu'elles relèvent du ministre chargé de la santé ou de la sécurité sociale ou de leurs directions d'administrations centrales ou des agences intervenant dans le champ de la santé (voir *infra*) :

- ◆ Toutes les séances doivent donner lieu à un **enregistrement des débats** ;
- ◆ **Les débats doivent être rendus publics**, soit par le biais de la mise en ligne de l'enregistrement de la séance, soit par le biais de procès-verbaux mis en ligne sur les sites internet des entités dont relèvent les commissions conseils ou instances collégiales ; ces procès-verbaux doivent impérativement contenir « *l'ordre du jour, le compte rendu des débats, le détail et les explications des votes, y compris les opinions minoritaires* »⁸⁵.

La participation des associations au fonctionnement du système de santé et aux décisions publiques les intéressant est strictement encadrée⁸⁶. Une procédure d'agrément national ou régional- des associations de malades et d'usagers du système de santé est ainsi instituée depuis 2002.

L'agrément est assuré suite à l'examen de la situation de l'association. Il est notamment « *subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance* ». **La notion d'indépendance renvoie ici directement à l'absence de liens d'intérêts constitutifs d'un éventuel conflit entre l'association et des tiers notamment des industriels**. A cet égard, l'entité fédérant ces associations (l'union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé) a pour rôle notamment de veiller au respect des règles déontologiques applicables par l'élaboration d'une charte des valeurs et en veillant au respect de la réglementation par les associations agréées⁸⁷.

De plus, **cette logique de transparence concerne la situation individuelle des personnes physiques ou morales intervenant dans le champ de la santé** :

- ◆ **Les déclarations d'intérêts** produites par les agents publics et les experts sont **accessibles sur un site internet unique** qui permet à la fois le dépôt et la consultation des déclarations (<https://dpi.sante.gouv.fr/>) ;

⁸⁴ L'article L. 1451-1 du code de la santé publique (CSP) prévoit ainsi que « *Les présidents, les directeurs et les directeurs généraux des instances [Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ; Établissement français du sang ; Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; Agence nationale de santé publique ; Institut national du cancer ; Agence de la biomédecine ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; Haute Autorité de santé ; Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ; Autorité de sûreté nucléaire] sont auditionnés par le Parlement avant leur nomination* ».

⁸⁵ Voir article L. 1451-1-1 du code de la santé publique (CSP).

⁸⁶ Voir articles L. 1114-1 à 7 du code de la santé publique (CSP).

⁸⁷ Voir les articles R. 1114-18 à 27 du code de la santé publique (CSP). En particulier, ce dernier article prévoit au sein de l'union nationale un comité de déontologie « *chargé d'élaborer une charte des valeurs que les associations agréées au niveau national et, le cas échéant, dans leur représentation régionale s'engagent à respecter dans le cadre d'une démarche d'adhésion à l'Union nationale. La charte des valeurs est adoptée par l'assemblée générale de l'Union. Le comité de déontologie est chargé de veiller au respect des valeurs inscrites dans la charte de l'Union nationale par ses adhérents ainsi qu'à la prévention des situations de conflits d'intérêts au sein de ses instances. Les missions et la composition du comité sont précisées dans les statuts et le règlement intérieur de l'Union.* »

- ◆ **Les avantages versés** par et à des acteurs de la santé (champ très large qui concerne notamment tous les professionnels de santé et les étudiants se destinant à ces professions) sont également **présentés sur un site internet unique**, alimenté par les déclarations des entreprises (<https://www.transparence.sante.gouv.fr/>).

La démarche de transparence est ainsi générale. Les déclarations d'intérêts et d'avantages versés ou perçus ne sont pas que des outils de gestion interne qui permettent aux agences, aux administrations centrales et à l'ensemble des acteurs publics de respecter les procédures. Elles sont un élément de transparence qui est diffusé aux tiers. A la surveillance assurée par les autorités publiques, s'ajoute la possibilité pour le grand public d'accéder à ces différentes informations. Au demeurant, certains acteurs associatifs considèrent que la démarche demeure partielle et inachevée : ils proposent au grand public des outils permettant de rapprocher les différentes informations publiques dispensées pour encore mieux les exploiter⁸⁸.

1.2.1.1.4. Des procédures intégrées et un accompagnement important

Depuis 2011⁸⁹, **la volonté, constamment réaffirmée, est de soumettre l'ensemble des acteurs du champ de la santé à des procédures identiques et à des obligations très poussées** en matière de déontologie et de transparence. Cette préoccupation a ainsi conduit à affirmer un cadre unique : par exemple, le modèle type de déclarations d'intérêts a été élaboré initialement en 2012⁹⁰ puis repris et approfondi en 2017⁹¹.

Mais la définition et la mise en œuvre de ce cadre unique régissant le champ de la santé humaine par des acteurs divers ne sont pas choses aisées. Ainsi, la volonté de proposer sur des sites internet dédiés, d'une part, les avantages versés et leurs bénéficiaires et, d'autre part, les déclarations d'intérêts des acteurs si elle a été voulue dès 2011 n'a pu intervenir qu'au cours des années suivantes :

- ◆ Le site internet « transparence santé » n'a pu être déployé qu'en 2014⁹² ;
- ◆ Le site relatif aux déclarations d'intérêts n'a pour sa part été proposé qu'à compter de 2017 (avant cette date, les administrations et agences assuraient toutes séparément la publication de ces déclarations sur leurs sites internet)⁹³.

Cette volonté d'intégration des procédures a plusieurs objectifs :

- ◆ **Simplifier** les déclarations devant être assurées par les personnes physiques et morales tant en ce qui concerne les avantages versés ou perçus qu'en ce qui concerne les liens d'intérêt ;

⁸⁸ L'association *Euros for docs* se propose ainsi de simplifier l'accès aux données publiques afin de garantir la « transparence du lobbying des industries de santé », voir <https://www.eurosfordocs.fr/>.

⁸⁹ Voir loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

⁹⁰ Voir arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

⁹¹ Voir arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. Cet arrêté prévoit les éléments figurant dans le site internet unique. Par ailleurs, il étend le champ des déclarations aux montants des rémunérations et des participations financières et aux mandats et fonctions électifs des déclarants.

⁹² Voir arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique.

⁹³ Voir arrêté du 7 juillet 2017 relatif aux conditions de télédéclaration des liens d'intérêts et au fonctionnement du site internet unique mentionné à l'article R. 1451-3 du code de la santé publique.

Annexe III

- ◆ **Définir un cadre commun de pratiques et d'usages** tant par les personnes physiques et morales du secteur que par les entités publiques compétentes ;
- ◆ **Publier et diffuser de manière coordonnée les informations utiles.**

Ces démarches ont nécessité **une intervention forte des administrations compétentes du ministère de la santé** et, au premier chef, de la direction générale de la santé.

Au-delà, il a été nécessaire de **prévoir des cadres *ad hoc* pour porter ces démarches au sein des administrations et des agences** :

- ◆ La loi de 2011⁹⁴ avait prévu, sans spécifier ses missions, **la création d'une commission éthique dans l'ensemble des agences sanitaires** ; cette disposition n'a pas été suivie d'effets faute de texte d'application ;
- ◆ **Plusieurs agences avaient, de leur propre initiative créé une commission de ce type** pour connaître des cas problématiques et accompagner les procédures de déclaration et de gestion des liens d'intérêts ; ces structures ont été créées par décision de chaque agence⁹⁵ ou reconnues par les textes⁹⁶ ; elles rendent régulièrement compte de leur activité en ce que leurs avis sont rendus publics tout comme le cas échéant leurs rapports (voir *infra*, partie 3.) ;
- ◆ Dans ce contexte et sans préjudice de l'existence d'un comité ou d'une commission, **la loi de 2016⁹⁷ a doté les agences sanitaires les plus importantes⁹⁸ de déontologues** qui sont chargés de veiller « *au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts [du code de la santé publique]* » ; plus particulièrement, ces déontologues doivent s'assurer au moins une fois par an que l'ensemble des déclarations d'intérêts ont été déposées et qu'elles sont à jour ; le déontologue fait état de son activité dans un rapport annuel qui est rendu public.

Ainsi, afin de garantir la mise en place des procédures et de mettre en place un dispositif de contrôle interne, les pouvoirs publics ont entendu accompagner certaines agences sanitaires en leur adjoignant un déontologue. La question du contrôle du contenu des déclarations d'intérêt demeure cependant un enjeu de première importance (encadré n°7)

⁹⁴ Voir loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

⁹⁵ Par exemple, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dispose de longue date d'un comité de déontologie, placé auprès du directeur général et dont les membres sont désignés par le conseil d'administration de l'agence. Par ailleurs, pour la Haute Autorité de santé (HAS), le collègue a été créé en décembre 2006, un groupe indépendant dénommé « déontologie et indépendance de l'expertise » qui a été chargé d'élaborer une charte de déontologie applicable à l'ensemble des personnes participant aux travaux, de participer à la rédaction d'un guide de gestion des conflits d'intérêts et de rendre des avis sur les modalités d'application des dispositions relatives aux déclarations d'intérêts. En novembre 2013, ce groupe a été remplacé par un comité déontologie et indépendance de l'expertise.

⁹⁶ Voir le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts prévu pour l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) par les articles L. 1313-9 et R. 1313-27-3 à 30 du code de la santé publique (CSP).

⁹⁷ Voir loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (article 179 créant un nouvel article L. 1451-4 du code de la santé publique).

⁹⁸ Sont concernés : l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ; l'Établissement français du sang ; l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; l'Agence nationale de santé publique ; l'Institut national du cancer ; l'Agence de la biomédecine ; l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; la Haute Autorité de santé. Ne sont donc pas concernés : les comités de protection des personnes ; les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales ; les Agences régionales de santé ; le groupement d'intérêt public « plateforme des données de santé » ; le comité de scientifiques constitué en cas de déclaration de l'état d'urgence sanitaire ; l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ; l'autorité de sûreté nucléaire.

Encadré 7 : La question du contrôle des déclarations publiques d'intérêt dans le champ santé

Les dispositions du code de la santé publique imposent que chaque déclarant dépose une déclaration d'intérêt avant toute intervention dans une administration ou une agence ou une instance formelle ou informelle qui leur serait rattachée ou qui aurait été créée à leur initiative.

L'autorité publique doit donc s'assurer que l'agent ou l'expert concerné a produit cette déclaration : elle le peut en ce qu'elle en est le premier destinataire. De plus, **l'autorité publique doit s'assurer que la déclaration est mise à jour** régulièrement : toute déclaration est censée être ajustée à chaque fois que la situation du déclarant évolue.

Cette charge de travail nouvelle s'avère de plus en plus lourde pour les agences, les déclarations s'allongeant avec le temps, elles y consacrent, à moyens constants voire en réduction chaque année, un temps important, retardant la réalisation du travail d'expertise en lui-même, ce qui allonge les délais de production de manière importante.

Pour garantir l'effectivité de ces deux niveaux de contrôle, l'article L. 1451-4 du code de la santé publique rappelle qu'ils incombent aux entités publiques compétentes. Il confie en outre, dans certaines agences, cette mission à un déontologue, fonction créée en 2016.

La question du contrôle du contenu des déclarations n'est cependant pas directement encadrée par les textes. Il y a donc une différence notable entre les dispositions « santé » et les dispositions générales :

- depuis la création de la HATVP, celle-ci est **chargée de contrôler la véracité des déclarations** (d'intérêts et de patrimoine) qu'elle reçoit, **en lien avec les autres administrations** (et, au premier chef, l'administration fiscale) ; un contrôle peut même intervenir *a priori* avant toute nomination (cas des personnes pressenties pour être membre du gouvernement) ;

- en revanche, **aucune intervention de ce type n'est prévue s'agissant des DPI « santé »** ; au demeurant, les acteurs de la santé (administrations et agences) ne disposent pas des pouvoirs de contrôle dévolus à la HATVP ; trois types de contrôles pourraient être envisagés (i) les contrôles résultant du croisement des données des DPI et de celles figurant dans la base transparence santé, (ii) l'analyse par les services des éléments déclarés au vu des autres éléments produits par le déclarant (curriculum, publications...) ou (iii) le croisement entre les données figurant dans les DPI et d'autres données -publiques ou non.

Dans un rapport de 2016, la Cour des comptes a identifié trois possibilités pour assurer un contrôle du contenu des DPI qu'elle estimait hautement souhaitable : par la HATVP, par une autorité administrative nouvelle chargée de cette mission ou encore en confiant cette mission à une autorité administrative indépendante du champ sanitaire. Interrogée à ce propos par la Cour, la HATVP a estimé nécessaire de *« mettre en œuvre un mécanisme de contrôle, destiné à la fois à s'assurer que les obligations déclaratives sont satisfaites et que les situations de conflits d'intérêts font effectivement l'objet d'un traitement par les agences sanitaires »*.

La Cour des comptes s'est prononcé pour confier une mission globale de contrôle à la Haute Autorité de santé, considérant que celle-ci jouait un rôle central dans le système et disposait des conditions suffisantes d'indépendance. A la suite de la création dans certaines agences de la nouvelle fonction de déontologue, aucune disposition rendant obligatoire un contrôle plus poussé ou (ré)organisant celui-ci n'est, à ce stade, intervenue.

Source : Travaux de la mission (article L. 1451-4 CSP et Cour des comptes, La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, communication à la commission des affaires sociales du Sénat, mars 2016).

1.2.1.2. Un champ matériel d'application centré sur la santé humaine et ses acteurs et en particulier en ce qui concerne les experts

1.2.1.2.1. Des dispositions applicables aux agents relevant des administrations et agences en charge de la santé et de la sécurité sociale

Le cadre déontologique sui generis applicable en santé couvre un champ très large d'acteurs. Sont ainsi soumis, préalablement à toute intervention, à l'obligation de déclarations publiques d'intérêts et doivent donc déclarer les éventuels avantages perçus :

Annexe III

- ◆ **Tous les dirigeants des administrations et agences ou personnes occupant en leur sein des postes à responsabilité** (dirigeants, personnels de direction et d'encadrement) sans prendre en compte la nature de leur emploi (fonctionnaire ou salarié) ;
- ◆ **Tous les membres des organes délibérants des agences** (conseil d'administration, collège) **et de leurs organes consultatifs** (commission, comité...), qu'ils soient titulaires ou suppléants ;
- ◆ **Tous les membres -titulaires ou suppléants- des instances collégiales, des commissions et des groupes de travail relevant du champ des ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale ;**
- ◆ **Tous les experts** qui vont collaborer avec ces administrations ou agences (groupe de travail, avis ponctuel...) ;
- ◆ **Tous les membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.**

Le champ d'application est donc défini d'abord matériellement : tous les intervenants dans les domaines de la décision et de l'expertise en santé sont concernés par les dispositifs de déclarations d'intérêts et les dispositifs d'encadrement des avantages divers. **Mais ce champ matériel est cependant largement limité par l'approche étroite du secteur de la santé : les instances et acteurs qui interviendraient dans l'expertise et la décision en santé mais sans relever du ministère chargé de la santé ou de la sécurité sociale ne sont pas soumis à ce corpus.** Par exemple, les agents des ministères assurant des fonctions transverses et ayant à connaître de questions de santé (outre-mer, économie, finances, environnement, industrie...) ne sont soumis à ces règles que s'ils sont membres d'une instance créée par les ministères chargés de la santé ou de la sécurité sociale ou relevant de sa tutelle.

Ce champ matériel est en outre exclusif et autonome : il n'est fait aucun lien avec les déclarations souscrites auprès de la HATVP. Plusieurs acteurs doivent donc assurer des déclarations, d'une part, au titre des déclarations publiques d'intérêts en santé et, d'autre part, au titre des déclarations devant être faites auprès de la HATVP. Tel est le cas des dirigeants d'administrations centrales, des membres de cabinets et des dirigeants des agences ou de leurs organes délibérant (collège de la HAS en particulier).

1.2.1.2.2. Des dispositions spécifiques concernent les experts

La singularité des dispositions applicables en matière de santé a trait à la prise en compte de la position spécifique de l'expert, quelle que soit l'intensité de son intervention. En matière de santé, le « savant » est entendu ici au sens large : il peut exercer des fonctions de responsabilité ou d'autorité ; compte tenu de ses compétences, il peut **siéger de manière régulière dans des instances** chargées de procéder à des évaluations, des analyses ou expertises ; enfin, il peut **être sollicité ponctuellement** par ces instances, par une administration ou une agence **dans un cadre plus ou moins formalisé** (audition, participation ou contribution à un groupe de travail par exemple).

Cette définition large est retenue par le code de la santé publique : ce ne sont ni les titres ni les qualités qui font l'expert mais bien la situation dans laquelle se trouve un individu. Sont considérés comme des experts *« Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances collégiales des autorités et des [administrations et agences en santé] »⁹⁹.*

⁹⁹ Voir article 1452-3 du code de la santé publique (CSP).

L'expert sollicité en raison de ses connaissances et compétences doit présenter toutes les qualités de nature à garantir le respect des « *principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire* »¹⁰⁰ devant être respectés dans le cadre de toute expertise sanitaire, entendue ici au sens le plus large.

Outre les règles déontologiques spécifiques au champ de la santé qui s'appliquent intégralement à l'expert, celui-ci doit s'inscrire dans un cadre spécifique, celui tracé par la charte de l'expertise sanitaire¹⁰¹. Cette charte :

- ◆ **Définit l'expertise** en se basant sur les normes professionnelles comme « *un ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un commanditaire, (...) en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnés d'un jugement professionnel* » ;
- ◆ **Retient un champ large de l'expertise sanitaire** « *celles qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire en fournissant une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnés d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts* » tout en la distinguant strictement des activités exclusivement scientifiques¹⁰² ;
- ◆ **A vocation à « permettre** aux commanditaires et aux organismes chargés de la réalisation des expertises **de respecter les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire** posés par l'article L. 1452-1 du code de la santé publique **et d'assurer la qualité de l'expertise** au regard de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent, de la traçabilité des sources utilisées, de la transparence des méthodes mises en œuvre et de la clarté des conclusions » et donc à ce titre, encadre successivement les « *modalités de choix des experts* » ; le « *processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision* » ; « *la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts et les modalités de gestion d'éventuels conflits* » ; enfin, « *les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts* ».

Ainsi, tant le mode de recours à l'expertise que les conditions procédurales et matérielles de l'expertise sanitaire sont encadrés : ces dispositions sont opposables aux administrations et agences et susceptibles donc d'être évoquées dans le cadre de contentieux.

1.2.1.2.3. Des dispositions concernant outre les administrations, les agences qualifiées de « sanitaires » relevant du champ d'action du ministre en charge de la santé et du ministre en charge de la sécurité sociale

Comme indiqué précédemment, l'action publique en santé relève souvent d'agences chargées de missions spécifiques. Ce choix d'organisation s'est largement diffusé dans les pays développés. Il a été particulièrement mis en place en France. Le grand nombre d'agences et d'instances diverses a conduit à préciser le champ d'application des dispositions particulières en matière de déontologie et de transparence. Comme le souligne le tableau 3 :

¹⁰⁰ Voir article L. 1542-1 du code de la santé publique (CSP).

¹⁰¹ Voir article L. 1542-2 du code de la santé publique et décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique.

¹⁰² Soit « *des activités qui visent à produire des connaissances nouvelles (...) qui (...) doivent (...) respecter les principes déontologiques et la réglementation qui s'appliquent aux activités scientifiques ou statistiques* » et « *des expertises scientifiques réalisées pour contribuer à la sélection de projets d'étude ou de recherche et des expertises médicales portant sur des cas individuels qui ne sont pas destinés à éclairer une décision sanitaire* » in décret n°2013-413 du 21 mai 2013... *op. cit.*

Annexe III

- ◆ **Certaines instances relèvent exclusivement du champ de la santé humaine mais pour autant**, compte tenu de leurs natures (comité exclusivement scientifique, comités locaux, groupement chargé des données en santé...) **ne se voient appliquer qu'une partie des procédures prévues par la réglementation** soit celles ayant trait à l'obligation de déclarations des liens d'intérêts, de publicité des débats et enfin d'application du cadre régissant l'expertise sanitaire ;
- ◆ **Toutes les autres agences et entités se voient appliquer l'ensemble du corpus** (audition préalable des dirigeants par le Parlement et création d'une fonction de déontologue en leur sein) ;
- ◆ **Enfin, l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et l'Autorité de sûreté nucléaire ne sont pas concernées par toutes ces dispositions** (pas d'obligation de créer une fonction de déontologue notamment) mais relèvent du reste du *corpus* qu'en ce qui concerne les activités qu'elles mènent en matière de « *sécurité des produits de santé* ».

Tableau 3 : Disposition applicables aux différentes « agences sanitaires »

	Audition par le Parlement du / des dirigeant(s) avant nomination	DPI "santé" pour les agents et experts / Publicité des débats / Application de la charte de l'expertise sanitaire	Obligation d'existence d'un déontologue
<i>Comités de protection des personnes</i>	Non	Oui	Non
<i>Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*</i>	Non	Oui	Non
<i>Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Établissement français du sang</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Agence nationale de santé publique</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Institut national du cancer</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Agence de la biomédecine</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Agence(s) régionale(s) de santé</i>	Non	Oui	Non
<i>GIP Plateforme des données de santé</i>	Non	Oui	Non
<i>Comité de scientifiques en cas de déclaration de l'état d'urgence sanitaire</i>	Non	Oui	Non
<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Haute Autorité de santé</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire</i>	Oui	<i>Pour les seules activités "sécurité des produits de santé"***</i>	Non
<i>Autorité de sûreté nucléaire</i>	Oui	<i>Pour les seules activités "sécurité des produits de santé"***</i>	Non

Sources Code de la santé publique, travaux mission. (*) = chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales ; (**) = dans le cadre prévu par le 4° du I de l'article R.1451-1 du CSP.

Annexe III

S'il existe des différences selon les instances et agences concernées, on doit cependant souligner **la grande homogénéité de traitement** en ce qui concerne l'essentiel des acteurs sanitaires. En effet :

- ◆ **Le corpus de règles applicables à toutes ces entités concerne l'essentiel des procédures** soit celles relatives aux liens d'intérêts, à la transparence des débats et décisions et à l'encadrement très fort du recours à l'expertise ;
- ◆ Comme on l'a **indiqué ce corpus est potentiellement d'autant plus effectif qu'il est unique et encadré non seulement par la loi et les règlements** (un modèle unique de déclaration, une charte unique...) **mais aussi par les pratiques opérationnelles** (site unique de dépôt et de consultation des déclarations publiques d'intérêts en particulier) ;
- ◆ Ainsi, **dans le système français, le corpus et les pratiques sont uniformes et harmonisées pour tendre vers un traitement identique par les différents intervenants** ; d'éventuelles divergences de traitement relèveraient donc non de différences de règles¹⁰³ mais principalement des pratiques des entités.

1.2.1.2.4. *Des dispositions centrées principalement sur le secteur de la santé humaine et pesant fortement sur les professionnels et industriels de santé*

Les règles de déontologie et de transparence en santé concernent au premier chef les professionnels et industriels de santé. L'objectif poursuivi est double : d'une part, **assurer la neutralité, l'impartialité et l'indépendance de l'expertise et de la décision publiques** en santé et, d'autre part, **garantir que le praticien n'est pas influencé par des intérêts privés dans ses activités de diagnostic et de prescription.** Ces objectifs, propres au secteur de la santé, sont liés aussi à la volonté des pouvoirs publics de réguler fortement le champ puisque l'essentiel de la dépense de santé est financé par des fonds publics en France, *via* l'assurance maladie.

Les professionnels de santé sont ainsi les premiers concernés par ces règles *sui generis* :

- ◆ **Sont considérés comme soumis aux règles de transparence et « anti cadeaux » non seulement les professionnels de santé en exercice** (dans le cadre d'une activité principale ou accessoire, rémunérée ou non) **mais aussi les futurs professionnels** puisque les étudiants sont soumis aux mêmes *corpus* ; de plus, les groupements de professionnels ou d'étudiants et personnes morales correspondantes sont également soumis à encadrement, tel est le cas en particulier des associations regroupant des étudiants ou des professionnels (y compris celles intervenant dans le champ de la formation), des sociétés savantes et des conseils nationaux professionnels ;
- ◆ Outre la déclaration des avantages perçus et de production d'une déclaration d'intérêts, dans le cas de fonctions soumises à cette formalité (exercice d'une responsabilité, participation à une instance, expertise), **les professionnels de santé doivent aussi déclarer leurs liens d'intérêts lorsqu'ils prennent la parole en public ou dans les médias**¹⁰⁴ ;

¹⁰³ Pour le champ de la santé humaine, en France, les règles sont identiques et affirmées dans le code de la santé publique. Il n'appartient pas à chaque administration ou agence de définir ses propres règles en matière de déontologie ou de transparence. En cela le champ de la santé en France se distingue donc de celui de la santé – environnement en France ou des approches retenues au niveau européen (voir *infra*).

¹⁰⁴ Voir article L 4113-13 du code de la santé publique (CSP) : « *Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits.* »

- ◆ **Les professionnels ne se conformant pas aux règles et procédures du code de la santé publique sont susceptibles de relever de sanctions spécifiques** ; les articles L. 1454-1 à 10 du code de la santé publique prévoient tant des procédures de contrôle que des sanctions éventuelles en cas de manquement (défaut de déclaration, retard de déclaration, déclaration erronée, fraude, perception indu d'avantages...) ; ces sanctions peuvent s'appliquer tant aux personnes morales qu'aux personnes physiques quelles que soient leurs natures et qualités ; mais l'article L. 1454-4 du même code prévoit qu'à ces sanctions peuvent s'ajouter d'autres¹⁰⁵ dont une concerne plus particulièrement les professionnels de santé qui peuvent être l'objet d'une « **interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions de santé réglementées dans le champ de la santé** » et /ou d'exercer une profession industrielle ou commerciale dans le champ de la santé¹⁰⁶.

Au final, **les professionnels de santé sont au centre des dispositions relatives à la déontologie et à la transparence en santé : ils sont soumis aux *corpus* les plus exigeants, des dispositions complémentaires les contraignent à faire état de leurs liens d'intérêt en cas de prise de parole en public et, enfin, ils peuvent relever de sanctions spécifiques et cumulables avec les sanctions de droit commun** (interdiction temporaire ou définitive d'exercice).

De même, **les industriels de santé sont soumis à des règles spécifiques** :

- ◆ Ainsi, dans le cadre des dispositions « anti cadeaux », « *toute personne assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits [de santé soumis à l'intervention de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé]* » ne peut offrir ou promettre des avantages à des tiers intervenant dans le champ de la santé et en particulier aux professionnels de santé ou futurs professionnels de santé¹⁰⁷ ;
- ◆ **L'irrespect des dispositions du code de la santé publique peut conduire la personne morale à subir une amende représentant le quintuple de celle adressé aux personnes physiques et l'expose à des sanctions pénales complémentaires d'ordres divers pouvant conduire à limiter ou empêcher ses activités**¹⁰⁸.

1.2.1.2.5. *Les règles concernent principalement le secteur de la santé humaine, seuls les secteurs des médicaments vétérinaires et des cosmétiques sont pour partie intégrés dans le dispositif « anti cadeaux »*

Les règles déontologiques et de transparence sont centrées sur le secteur de la santé humaine et en particulier sur celui des produits de santé puisque les champs d'application des différentes mesures sont fréquemment délimités par référence au domaine d'intervention de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou aux prestations, produits et dispositifs pris en charge par l'assurance maladie.

¹⁰⁵ Soit la diffusion et l'affichage de la décision de justice, l'interdiction des droits civiques, la confiscation « de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est l'objet ou le produit », voir article L. 1454-4 du code de la santé publique (CSP).

¹⁰⁶ Ainsi, cette interdiction temporaire ou définitive peut aussi concerner l'exercice « *d'une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise* », voir 4° de l'article L. 1454-4 du code de la santé publique (CSP).

¹⁰⁷ Voir article L. 1453-5 du code de la santé publique.

¹⁰⁸ Voir les références aux articles L. 131-38 et 39 du code pénal de l'article L. 1454-5 du code de la santé publique (CSP).

Annexe III

Toutefois, les autres secteurs peuvent relever de la réglementation de manière indirecte. Ainsi (voir *supra* tableau 3), hormis les cas particuliers de l'ASN et de l'IRSN, toutes les activités des agences relèvent des dispositions communes, qu'elles relèvent du champ du médicament, des produits de santé ou des dispositifs et prestations en santé humaine ou qu'elles visent un champ plus général (activités de l'ANSES notamment, voir *infra*).

De plus, **le secteur des médicaments vétérinaires et des cosmétiques** (entendus ici comme les produits cosmétiques et de tatouage ou les lentilles oculaires non correctrices, ainsi que les prestations associées à ces produits¹⁰⁹) **donne lieu à des dispositions « anti cadeaux » adaptées, par référence à celles applicables au champ de la santé humaine** (tableau 4). Les obligations sont cependant de moindre portée et les bénéficiaires potentiels sont moins nombreux à relever du dispositif dans les autres champs que celui de la santé humaine.

Tableau 4 : Comparaison des dispositifs « anti cadeaux » dans les champs de la santé humaine, des produits cosmétiques ou assimilés et de la santé vétérinaire (les différences apparaissent en italique)

	Santé humaine	Produits cosmétiques ou assimilés	Santé vétérinaire
<i>Entreprises concernées</i>	Entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain (hors produits cosmétiques et de tatouage ou lentilles oculaires non correctrices) et prestations associées à ces produits	Entreprises produisant ou commercialisant des produits cosmétiques et de tatouage ou lentilles oculaires non correctrices ou assurant des prestations associées à ces produits	Entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits
<i>Obligation de transparence concernant les conventions</i>	Rendre publics l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions de toutes natures	Rendre publique l'existence des conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale	Rendre publique l'existence des conventions de toutes natures
<i>Obligation de transparence concernant les rémunérations et avantages</i>	Rendre public au-delà d'un seuil, les rémunérations, les avantages en nature ou en espèces que les entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes relevant du champ		
<i>Modalité</i>	Site internet transparence-santé		
<i>Bénéficiaires potentiels concernés – champs similaires</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Les professionnels de santé concernés* et leurs associations / groupements - Les étudiants et leurs associations/groupements - Les académies / fondations et sociétés savantes - Les médias et éditeurs - Les éditeurs de logiciel - Les entités assurant la formation initiale ou continue des professionnels 		<ul style="list-style-type: none"> - Les professionnels de santé compétents** et leurs associations / groupements - Les étudiants et leurs associations/groupements - Les académies / fondations et sociétés savantes - Les médias et éditeurs - Les éditeurs de logiciel - Les entités assurant la formation initiale ou continue des professionnels
<i>Bénéficiaires potentiels – champs spécifiques</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Les associations d'usagers - Les établissements de santé - Les personnes intervenant dans les médias et réseaux sociaux en vue d'influencer le public 		<ul style="list-style-type: none"> - Les établissements d'enseignement supérieur relevant du champ

Sources : articles L. 1453-1 et 2 du code de la santé publique, travaux mission. () = hors ostéopathes et chiropracteurs ; (**) = pharmaciens et vétérinaires*

¹⁰⁹ Voir les 14°, 15° et 17° du II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (CSP).

1.2.1.3. Si le corpus est particulièrement exigeant en santé, la réflexion demeure constante concernant l'approfondissement ou le renforcement des règles

Au final, comme souligné précédemment, les règles déontologiques et de transparence régissant le champ de la santé constituent à la fois un ensemble complexe, visant à empêcher deux types d'influence : d'une part, une influence sur l'expertise ou la décision publiques et, d'autre part, une influence sur le prescripteur de produits, dispositifs ou prestations.

Ces règles évoluent de manière régulière à la fois car chaque scandale ou crise conduit à légiférer à nouveau mais aussi car les contrôles opérés soulignent les évolutions devant être conduites. À chaque fois, les évolutions proposées sont de deux types :

- ◆ Certaines portent sur **les pratiques et procédures** mises en œuvre ;
- ◆ Les autres portent sur des évolutions du **cadre législatif et réglementaire** pour le clarifier et le renforcer.

C'est à cette aune que l'on peut mesurer les recommandations de la Cour des comptes formulées à l'issue d'un contrôle des actions menées en matière de prévention des conflits d'intérêts dans cinq institutions sanitaires¹¹⁰ (encadré 8).

Encadré 8 : Les recommandations de la Cour des comptes concernant l'expertise sanitaire en 2016

La Cour propose tout d'abord de clarifier la gestion des dépôts et ensuite d'approfondir le dispositif de transparence notamment en faisant évoluer les déclarations, en renforçant les obligations de communication par les industriels, en rappelant la nécessité de mettre en place le site internet unique concernant les déclarations d'intérêts.

Par ailleurs, la haute juridiction souligne la nécessité de renforcer le pilotage global par l'administration centrale et le contrôle. Dans ce cadre, elle souligne la nécessité d'élargir le champ des agents soumis aux déclarations auprès de la HATVP. Elle propose de confier au secrétaire général des ministères sociaux une démarche d'harmonisation de la politique de prévention des conflits d'intérêts dans le champ sanitaire. S'agissant du contrôle, elle propose de confier à la haute autorité de santé « *dans des conditions de nature à garantir l'indépendance de cette nouvelle mission en son sein, le contrôle de la véracité des déclarations d'intérêts dans le champ sanitaire, sans déresponsabiliser les agences sanitaires de leurs obligations de vérification de la complétude et de l'exactitude des dites déclarations d'intérêts* ». Enfin la Cour souligne la nécessité de mieux valoriser l'expertise sanitaire dans la carrière des enseignants-chercheurs et praticiens hospitaliers.

Source : Cour des comptes, La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, communication à la commission des affaires sociales du Sénat, mars 2016.

1.2.2. L'exemple de l'Agence européenne du médicament illustre que les procédures applicables au sein de l'Union européenne relèvent des règlements particuliers à chaque agence

En Europe, la création de l'Agence européenne des médicaments (*European medicines agency / EMA*) en 1995 s'inscrivait dans le cadre de la mise en place d'un système européen d'autorisation des produits de santé. Cette nouvelle institution répondait ainsi à la volonté d'identifier une entité responsable s'agissant de l'évaluation et de l'autorisation des produits de santé.

¹¹⁰ Ont ainsi relevé du périmètre des investigations de la Cour : la Haute autorité de santé - HAS, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM, le Comité économique des produits de santé - CEPS, l'Institut national du cancer - INCa et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales - ONIAM. N'ont donc pas relevé du champ tant toutes les autres agences sanitaires que les administrations centrales.

Annexe III

La création d'une agence de ce type s'inscrivait dans le même contexte que la création d'agences sanitaires en France. Comme on l'a souligné ci-dessus, **les démarches déontologiques et notamment la mise en place, au niveau européen, de déclarations d'intérêts dans le champ de la santé puis leur développement au sein de l'EMA ont largement inspiré les initiatives conduites par les agences sanitaires françaises** en ces matières avant les interventions régulières et répétées du législateur.

Le niveau européen a ainsi été, dans les années quatre-vingt-dix, une source d'inspiration pour mettre en place de nouvelles procédures de nature à garantir l'indépendance, l'impartialité et la neutralité de l'expertise et de la décision publiques. Cette proximité des contextes d'action est au demeurant tout à fait logique, puisque le système européen repose sur l'EMA qui s'appuie sur un réseau d'agences et d'institutions nationales¹¹¹.

Aujourd'hui, l'approche comparative des textes et normes applicables soulignent la relative faiblesse des dispositions consacrées par les règlements européens à la déontologie et aux conflits d'intérêts, par rapport à la place très importante que leur réserve le droit français. Un seul article du règlement fixe le cadre général, complété par quelques autres précisions.

Ainsi, le règlement communautaire¹¹² prévoit :

- ◆ **La publicité de la composition des différentes commissions techniques** de l'agence et le recrutement et l'indication systématique dans les actes de nomination des qualifications professionnelles des nouveaux membres ;
- ◆ **L'interdiction**, pour les membres du conseil d'administration de l'agence, de ses comités et des rapporteurs ou experts sollicités par l'agence **d'avoir un « intérêt financier ou autre dans l'industrie pharmaceutique qui serait de nature à compromettre leur impartialité »** ; **le contraste avec la réglementation française est ici très important** en ce que seule l'industrie est visée et non tout type d'intervenant en santé mais aussi en ce que les intérêts ne sont pas interdits par principe mais seuls ceux dont l'importance ou la nature sont susceptibles de remettre en cause l'indépendance de l'expert sont proscrits ; les deux notions laissent une marge apparente d'appréciation importante qui n'existe pas en droit français ;
- ◆ **Les mêmes personnes physiques s'engagent à « agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance » et produisent chaque année une « déclaration d'intérêts financiers »** ; mais cette déclaration ne comporte que des intérêts directs entendus ici comme uniquement financiers ; les intérêts d'une autre nature sont considérés comme indirects et consignés dans un registre tenu au sein de l'Agence, accessible dans ses locaux sur demande du public ; le champ de la déclaration est ainsi centré sur la dimension financière et son contenu n'est pas posé par les textes ; de même, par rapport à l'approche française, la publicité des liens indirects n'est pas assurée *via* les déclarations consultables en ligne comme c'est le cas en France ;
- ◆ **Ces mêmes personnes doivent, à chaque réunion, déclarer les « intérêts particuliers qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance » au regard des points figurant à l'ordre du jour** ; cette disposition est la même que celle qui est pratiquée en France sans qu'elle y relève d'une exigence législative ou réglementaire ;

¹¹¹ En France, l'EMA n'a pas pour seul interlocuteur au titre des produits de santé à usage humain l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) mais est aussi en relation, pour les produits de santé à usage vétérinaire, avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, (ANSES).

¹¹² Voir l'article 63 du Règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (version consolidée au 30 mars 2019).

Annexe III

- ◆ Enfin, la mise en œuvre des différents principes affirmés par le règlement est assurée *via un code de bonne conduite* arrêté par l'agence « *en particulier en ce qui concerne l'acceptation de dons* ».

Sur un autre plan, le règlement prévoit également :

- ◆ **La pleine application** à l'agence et à ses agents **des dispositions existant en matière de lutte contre la fraude** (rôle de l'Office européen de lutte antifraude-OLAF) ;
- ◆ **L'adoption** par le conseil d'administration sur proposition du directeur de l'agence « *des règles en ce qui concerne la mise à la disposition du public d'informations réglementaires, scientifiques ou techniques relatives à l'autorisation et à la surveillance des médicaments qui ne présentent pas de caractère confidentiel* » ; là encore, le texte européen apparaît restrictif par rapport aux dispositions françaises en ce que les normes françaises affichent la publicité des travaux comme une norme sans faire référence au respect du secret de certaines informations qui s'applique de lui-même sans que la précision soit nécessaire.

La grande spécificité du cadre applicable au sein de l'EMA, comme on le verra dans les autres agences et institutions européennes, **a trait au large renvoi à des instructions internes** pour poser le cadre applicable en termes de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et de transparence des procédures. Ainsi :

- ◆ **Là où le droit français est très prescriptif et tend à appliquer à un ensemble d'entités des procédures et règles déontologiques et de transparence rigoureusement identiques, renforcées par des pratiques standardisées** (même déclarations, mêmes sites internet de publication des informations, etc.)...
- ◆ **Le droit européen laisse**, y compris dans le domaine très sensible des produits de santé, **une large initiative à l'agence tant sur les procédures mises en œuvre que sur la nature même des règles déontologiques devant être respectées**¹¹³.

Cela reflète deux approches différentes sur ce champ de la déontologie et de la transparence : une démarche de régulation externe des agences en France ; une démarche totalement déléguée aux agences et internalisée par elle. **Il en résulte, au sein de l'EMA, une dimension assez peu concevable en France : ce sont les membres du conseil d'administration qui sont amenés à déterminer**, le cas échéant, sur la base des propositions des responsables de l'agence, **les contraintes dont ils sont l'objet et les normes auxquelles ils doivent se plier**¹¹⁴ ; sachant que ces contraintes sont *a priori* plus exigeantes que celles appliquées aux autres acteurs (membres d'instances techniques et experts ponctuels notamment), ces postes-là étant les plus exposés¹¹⁵.

¹¹³ Cette différence d'approche entre la France et l'Union européenne a des conséquences sur les travaux européens. La France apparaît isolée dans son niveau d'exigences par rapport aux autres pays, ce qui crée des tensions dans la gestion des certains programmes (exemple du programme i-PAAC sur le cancer).

¹¹⁴ Cette démarche de régulation interne est au demeurant largement organisée. Ainsi, le code de bonne conduite de l'EMA souligne la nécessité de ne pas accepter d'avantages en nature ou en espèces, notamment de la part de l'industrie mais renvoie l'appréciation pour les cas d'espèces rencontrés par les seuls agents de l'EMA à un échange avec le supérieur hiérarchique.

¹¹⁵ On rappelle cependant ici que, contrairement à d'autres agences, le conseil d'administration de l'EMA ne comporte pas de représentants de l'industrie pharmaceutique sauf à ce qu'une des entités de nomination (États membres, Parlement européen, Commission européenne) n'en choisisse un au titre de ses représentants. Seuls des représentants des associations de patients, de docteurs et de vétérinaires siègent en cette qualité au sein de ce conseil d'administration.

Annexe III

Au-delà, comme on l'a indiqué au fil de l'examen, le cadre global au niveau européen semble sensiblement en retrait par rapport à ce qui est prévu en France. Les politiques et démarches mises en œuvre soulèvent régulièrement des remarques de représentants de la société civile concernant les montants pris en compte pour être considérés comme des intérêts financiers, considérant l'effectivité des démarches de prévention conduites¹¹⁶...

Sur un autre plan, l'EMA, comme d'autres agences, relève du contrôle de la Cour des comptes européenne. En 2011, la Cour avait formulé des réserves très sévères sur la gestion des conflits d'intérêts au sein de l'Agence : nécessité d'améliorer la transparence des procédures de sélection du personnel notamment en ce que les membres du comité de sélection n'avaient pas remplis de déclarations d'intérêts dans les formes et délais attendus et sans qu'il soit fait état de procédures permettant de juguler les éventuels conflits constatés. Ces réserves, limitées aux procédures de sélection et de recrutement au sein de l'EMA ont par la suite été levées¹¹⁷.

En 2012, la Haute juridiction financière a ainsi produit une analyse des procédures de gestion des conflits d'intérêts dans un ensemble d'agences, dont l'EMA¹¹⁸. Pour opérer ce contrôle, la Cour n'a pu se baser sur une définition normative des conflits d'intérêts assurée au niveau européen¹¹⁹. Faute d'un cadre homogène contraignant l'ensemble des acteurs, elle s'est donc reposée sur la définition retenue par l'OCDE en matière de conflits d'intérêts et s'est intéressée aux normes et pratiques élaborées par les agences à ce titre. Logiquement, la situation de l'EMA a retenu l'attention. Et la Cour considérait qu'à l'EMA « *La gestion des situations de conflit d'intérêts est inappropriée, car les politiques et les procédures spécifiques de l'agence et/ou leur mise en œuvre présentent des insuffisances* » (encadré 9).

Encadré 9 : L'analyse de la Cour des comptes concernant la prévention des conflits d'intérêts au sein de l'EMA en 2012

L'approche de la Cour est relativement paradoxale en ce que, d'une part, elle donne un satisfecit à l'agence considérant que relativement elle a mis en place les démarches les plus abouties mais, d'autre part, elle relève nombre de manquements et incertitudes liés tant au cadre légal qu'aux procédures et pratiques de l'Agence. La Cour mettait en avant plusieurs éléments.

Le Parlement européen avait ajourné son approbation des comptes 2010 de l'EMA (et de l'EFSA), en partie à cause de ce qu'il considère comme une gestion insatisfaisante des conflits d'intérêts.

Pour la Cour, avec l'EFSA, **l'EMA était l'agence au sein du panel ayant mis au point les politiques et les procédures de déclaration, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts les plus élaborées mais des incertitudes nombreuses demeuraient.**

À l'EMA (comme à l'AESA et à l'ECHA), **les procédures de nomination et de désignation** (des experts, des membres du conseil d'administration et de la chambre de recours) **ne comprenaient généralement pas de filtrage adéquat des candidats en fonction des situations de conflit d'intérêts** ; la Cour souligne ainsi que « *À l'EMA, un membre du comité scientifique a été nommé par la Commission avant que sa déclaration d'intérêts ait été évaluée par l'Agence. Alors que l'évaluation a permis de mettre au jour un conflit d'intérêts qui aurait dû empêcher la nomination de cette personne, l'EMA n'a pas pu la licencier* ».

¹¹⁶ Voir par exemple, Medicines in Europe Forum and International Society of Drug Bulletins, *EMA's policy on conflict of interest: improvements needed*, lettre ouverte, juin 2010 [https://www.prescrire.org/docus/EMA_COI.pdf].

¹¹⁷ Cour des comptes européenne, *Rapport sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2013*, juillet 2014.

¹¹⁸ Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'Union européenne*, rapport spécial n°15, 2012. Ce rapport porte sur les pratiques et procédures de l'agence européenne de la sécurité aérienne (AESA/EASA), l'agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'agence européenne des médicaments (EMA).

¹¹⁹ « *L'UE ne dispose d'aucun cadre réglementaire exhaustif consacré aux conflits d'intérêts qui permettrait d'imposer des exigences minimales comparables en matière d'indépendance et de transparence, applicables à l'ensemble des agences de l'Union et des principaux acteurs* » in Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'Union européenne*, op. cit.

Les modes de sélection des parties prenantes associées aux travaux de l'agence apparaissent insatisfaisants pour éviter que des associations dépendent exclusivement des industriels y participent, puisque « *Pour satisfaire au critère de transparence défini par l'EMA, les organisations de patients et de consommateurs doivent présenter annuellement leurs sources de financement. Néanmoins, en l'absence de normes minimales définissant une structure de financement acceptable, des organisations de patients ou de consommateurs financées à 100 % par une seule entreprise pharmaceutique pourraient être autorisées à participer aux activités de l'EMA. En outre, l'EMA n'avait mis en place aucun critère d'éligibilité relatif aux organisations de professionnels de la santé, qui sont susceptibles de participer à ses activités de la même manière que, par exemple, les organisations de patients ou de consommateurs.* ».

A cela s'ajoute les conditions dans lesquelles l'agence travaille avec les agences et autorités nationales qui limitent sa capacité à gérer les conflits puisque « *Les politiques et les procédures de l'EMA en matière de conflit d'intérêts ne s'appliquent pas aux experts nationaux qui réalisent les tâches externalisées auprès des autorités nationales. L'EMA ne vérifie pas les politiques et les procédures relatives aux conflits d'intérêts établies par les autorités nationales.* » ;

La Haute juridiction notait le caractère perfectible des normes élaborées par l'EMA ; par exemple, « *La possession d'intérêts financiers et la détention de brevets sont interdites aux agents, mais non aux membres de leur famille.* ».

La Cour soulignait un défaut de transparence « *À l'EMA, les comptes rendus de réunions des organes scientifiques, qui contiendraient les évaluations des conflits d'intérêts, ne sont pas publiés.* » ;

Enfin, la Cour soulignait **la difficulté rencontrée par l'agence à appliquer ses propres règles ou sa doctrine** ; « *L'EMA a indûment classé au plus bas niveau de risque deux experts précédemment employés par des entreprises pharmaceutiques, dont les activités auraient justifié l'attribution d'un niveau de risque plus élevé, selon la politique en matière de conflit d'intérêts adoptée par l'Agence. Compte tenu de leurs intérêts, la participation de ces experts aux activités du comité aurait dû être restreinte.* »

Source : Cour des comptes européenne, La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'Union européenne, rapport spécial n°15, 2012.

Il n'est pas possible à la mission d'évaluer dans quelle mesure ces remarques ont été prises en compte : les codes et règlements internes de l'EMA ont évolué depuis la parution de ce rapport mais la seule analyse documentaire n'est pas de nature à permettre de vérifier la réalité de ces évolutions et leur matérialité. On rappelle que l'EMA était considérée comme relativement avancée par rapport aux autres agences et que l'intérêt à agir ou à tirer toutes les conséquences des constats pouvaient paraître moindres. En tout état de cause, ces constats de la Cour n'ont pas conduit le législateur européen à faire évoluer le cadre normatif propre aux conflits d'intérêts au sein de l'EMA.

Ces constats d'incertitudes sont régulièrement soulevés par le médiateur dans son analyse de l'activité des agences et, en particulier, de l'EMA. Plus récemment, les travaux du médiateur se sont intéressés aux **conditions dans lesquelles la commission fait appel à des experts (« mécanisme d'avis scientifique »)** et dans quelle mesure ces apports donnent lieu à une appréciation adaptée des éventuels conflits d'intérêts. **Le médiateur a ainsi constaté en 2020, que la commission « a mis en place des systèmes pour évaluer l'indépendance des experts »** mais a également souligné la nécessité que toutes les déclarations d'intérêts soient assurées, qu'elles soient publiées, qu'elles contiennent tous les intérêts financiers pertinents et que ces déclarations soient effectivement évaluées.

Ainsi, le cadre européen en santé et, plus largement en matière d'évaluation scientifique, donne lieu à des remarques et recommandations réguliers. Il est difficile, sans conduire des investigations adaptées et fines tant des procédures que des pratiques, sur le modèle de ce que font la Cour des comptes européenne ou le médiateur, d'évaluer ce dispositif. Une telle évaluation ne repose au demeurant que sur des normes générales et conceptions de la bonne administration et pas sur un *corpus* homogène et unifié de règles posées par le législateur européen. En effet, **au niveau de l'Union européenne, bien que des évolutions soient régulièrement indiquées comme souhaitables, leur mise en œuvre est laissée à l'appréciation des organes vérifiées qui demeurent seules compétentes pour définir le cadre normatif et procédural adapté.**

2. Le cadre déontologique en santé-environnement résulte de la combinaison de règles générales, de règles issues du secteur de la santé et de règles spécifiques

2.1. Un secteur de la santé-environnement qui mobilise des acteurs divers qui peuvent relever de dispositions déontologiques générales ou liées au secteur de la santé

Le secteur de la santé-environnement n'est pas facile à délimiter. Pour l'approche juridique proposée ici, on considère que **peuvent relever de ce champ toutes les agences, institutions ou organisations susceptibles d'y intervenir, soit de manière exclusive, soit de manière ponctuelle ou accessoire.** Ainsi, outre aux **ministères chargés de l'économie, des finances, des affaires sociales, de la santé, de l'environnement, de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'éducation, et, enfin, de l'agriculture,** la lettre de mission renvoie à quatre entités : le bureau de recherches géologiques et minières (**BRGM**), l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (**INERIS**), l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (**IRSN**) et, à titre principal, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (**ANSES**).

De fait, les décisions et expertises menées en matière de santé-environnement peuvent être conduites à l'initiative ou avec de très nombreux acteurs : **le domaine est par nature transversal et associe donc des administrations et organes divers, tant au niveau français qu'européen.** L'organisation institutionnelle peut varier en outre au niveau européen et national. Par exemple, l'ANSES a pour interlocuteurs non seulement l'Agence européenne des produits chimiques (**ECHA**), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (**EFSA**), l'agence européenne pour l'environnement (**EEA**) mais aussi, en ce qui concerne la santé animale et les produits de santé vétérinaire, l'agence européenne des médicaments (**EMA**).

2.1.1. Les règles générales, françaises ou européennes, applicables aux agents publics et en particulier aux responsables publics de premier plan s'appliquent pleinement aux acteurs du champ santé-environnement

Les agents publics intervenant dans le champ de la santé-environnement relèvent tous, de manière directe ou indirecte, des principes clefs affirmés par le statut de la fonction publique en France et des normes applicables au niveau européen (voir *supra*, point 1.1.). Tant les fonctionnaires titulaires que les agents non titulaires participant à l'activité administrative de manière régulière ou ponctuelle relèvent des principes applicables aux agents publics. En l'absence de dispositions déontologiques spécifiques, les seuls principes et devoirs édictés par le statut et précisés par les juridictions leur sont donc opposables (discrétion et secret professionnel par exemple).

En particulier, **en France les responsables politiques et administratifs de premier plan intervenant dans le champ de la santé-environnement relèvent des dispositions applicables en matière de production de déclarations d'intérêts et de déclarations de situation patrimoniale, donc, dans des conditions variables, du champ de compétence de la Haute autorité pour la transparence de la vie publique¹²⁰** : les directeurs et présidents

¹²⁰ Sur le champ envisagé, sont soumis à déclaration d'intérêts et de situation patrimoniale les acteurs administratifs suivants : les personnes occupant un emploi à la décision du Gouvernement pour lequel elles ont été désignées en conseil des ministres ; les fonctionnaires « dont le niveau hiérarchique ou la nature des fonctions le justifie » (voir liste posée par le décret n°2016-1968 du 28 décembre 2016) ; les présidents et directeurs généraux

des quatre agences susmentionnées (ANSES, IRSN, BRGM et INERIS) relèvent de ces dispositions. De même, les directeurs des administrations centrales compétentes doivent respecter ces obligations. Ces dispositions s'appliquent aussi aux membres de cabinets ministériels ou d'autres collectivités publiques (présidence de la république et des assemblées ou des exécutifs locaux et autres collectivités publiques) ainsi qu'aux hauts fonctionnaires des collectivités locales pouvant prendre des décisions en santé-environnement. Enfin, par nature, les élus (parlementaires nationaux et européens, élus des collectivités locales les plus importantes) doivent fournir ces déclarations qui, en ce qui les concernent, sont rendues publiques.

De même, **pour l'Union européenne, tant les commissaires compétents que les principaux responsables administratifs au sein des directions de la commission et les responsables des agences relèvent des codes et déclarations les plus exigeants** (voir *supra*, point 1.1.).

Ainsi, en ces matières, le champ de la santé-environnement ne présente aucune singularité et ne présente aucune exception : ses acteurs relèvent de dispositions équivalentes à celles applicables aux acteurs publics relevant d'autres secteurs de l'action publique.

2.1.2. Les normes régissant spécifiquement le champ sanitaire en France ne s'appliquent qu'à une partie limitée des acteurs en santé-environnement

Comme on l'a indiqué (voir *supra*, point 1.2.), le champ de la santé donne lieu, tant au niveau national qu'europpéen, à des règles spécifiques et singulièrement plus exigeantes que les obligations déontologiques de droit commun.

En France, les déclarations publiques d'intérêts (DPI) propres au champ de la santé ne sont exigées que des agents et experts suivants¹²¹ :

- ◆ **Les membres de « commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et auxquels la loi ou le règlement confie la mission de prendre des décisions, d'émettre des recommandations, d'établir des références ou de rendre des avis sur des questions de santé publique ou de sécurité sanitaire »** comme indiqué, l'approche ici est large et tout type de formation est visée ; par assimilation, **tous les experts éclairant les décisions en santé publique ou en sécurité sanitaire** sont soumis à production de DPI¹²² ;
- ◆ Les membres des **cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale** ;
- ◆ **Les agents et/ou experts intervenant, de manière régulière ou ponctuelle, au sein d'organismes énumérés par la loi** ; si tous les organismes relevant du champ de la santé humaine relèvent nécessairement de ce champ ; parmi ceux-ci, **trois organismes semblent relever d'une approche large de la santé – environnement**

des sociétés et autres personnes morales, quel que soit leur statut juridique, dans lesquelles plus de la moitié du capital social est détenue directement par l'État (ou indirectement, voir l'article 11 modifié de la loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique) ; les présidents et directeurs généraux des établissements publics de l'État à caractère industriel et commercial (EPIC). Toutefois, en ce qui concerne les fonctionnaires « dont le niveau hiérarchique ou la nature des fonctions le justifient », ceux-ci remettent leur déclaration d'intérêt à l'autorité de nomination et à l'autorité hiérarchique qui peut saisir la HATVP. Mais la Haute autorité n'assure donc pas, pour ces emplois, de contrôle systématique.

¹²¹ Voir l'article L. 1451-1 du code de la santé publique (CSP).

¹²² Voir l'article L. 1452-3 du code de la santé publique (CSP).

Annexe III

- L'**ANSES** a la forte particularité d'être concernée, pour l'ensemble de ses activités par l'ensemble des normes applicables au champ sanitaire, elle présente de ce fait un caractère tout à fait singulier¹²³ ;
- **L'IRSN est concerné pour partie** par ces dispositions puisque ses personnels exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement tout comme les membres de ses instances dirigeantes sont soumis aux DPI « santé » uniquement s'ils ont à connaître des « *questions de sécurité des produits de santé* » ; les autres agents de l'Institut sont concernés s'ils sont « *chargés de l'élaboration d'avis aux autorités compétentes en matière d'évaluation de produits de santé utilisant les propriétés des rayonnements ionisants* » ou participent « *à l'inspection, au contrôle ou à la surveillance de ces produits* » ; les experts sollicités par l'IRSN dans le même cadre sont réputés devoir remplir les mêmes obligations ;
- **L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) relève du même régime que l'IRSN** mais seuls sont concernés par cette obligation de DPI ses personnels de direction ou d'encadrement, ses membres d'instance dirigeantes et, le cas échéant, ses experts.

Le champ du dispositif « anti cadeaux » est largement articulé avec celui concernant l'obligation de production de DPI en santé ce qui conduit à constater les différences d'application des *corpus*. De plus, comme on l'a souligné (voir *supra*, point 1.2.1.2.5.) ce dispositif est centré sur les produits de santé humaine et connaît des adaptations mais qui en amoindrissent sensiblement la portée en ce qui concerne les produits de santé vétérinaire et les produits cosmétiques et de tatouage.

Il existe donc une **singularité du champ santé-environnement** en ce que :

- ◆ **Les administrations, cabinets ministériels et autres organismes ne relevant pas des champs d'intervention des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne sont pas soumis au *corpus* ;**
 - Tant le BRGM que l'INERIS sont en dehors du champ,
 - Les missions santé-environnement relevant des seules compétences des ministères chargés de l'économie, des finances, de l'environnement, de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'éducation, et, enfin, de l'agriculture ne relèvent pas du *corpus* applicable en santé ;
- ◆ **Si l'ASN et l'IRSN relèvent du *corpus* « santé » ; ce champ d'application est limité** pour ces deux organismes ; alors que toutes les autres administrations et organismes sont concernés pour toutes les questions « *de santé publique ou de sécurité sanitaire* », ils ne sont concernés que pour des problématiques étroites, soit celles concernant uniquement les « *questions de sécurité des produits de santé* » ;
- ◆ De fait, seule l'**ANSES** et les administrations et organes relevant des ministères de la santé et de la sécurité sociale doivent appliquer intégralement les règles déontologiques particulièrement exigeantes existant en santé.

Cette spécificité existe de longue date¹²⁴. Au plan déontologique et de la transparence, le champ santé-environnement est donc spécifique : à ce stade, les pouvoirs publics n'ont pas estimé utile de lui appliquer l'ensemble du *corpus* propre à la santé. Bien au contraire, ils ont entendu poser des cadres *sui generis*, tant au niveau national qu'au niveau européen.

¹²³ Tel est le cas de l'ensemble des agences soumises à ce cadre et, par exemple, de Santé publique France (SPF), voir article L. 1451-1-1 CSP.

¹²⁴ En effet, seules les activités relevant du champ actuel de l'ANSES ont été intégrées dans le champ d'application des dispositions concernant le secteur de la santé à la fin des années quatre-vingt-dix. La loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a ainsi simultanément contraint les acteurs à la production de DPI et demandé une telle procédure notamment dans les différentes agences qui constitueront en 2010 l'ANSES : Agence française de sécurité sanitaire

2.2. Des dispositions spécifiques existent pour le champ santé – environnement tant en France qu’au niveau européen et conduisent à un *corpus* hybride

Si, comme on l’a noté, le champ santé environnement apparaît spécifique en ce qu’il connaît des applications plus ou moins fortes des dispositions déontologiques concernant la santé humaine, cette spécificité ne s’arrête pas là. Les dispositions régissant les acteurs et secteurs de l’environnement prévoient fréquemment, tant en France qu’au niveau de l’Union européenne, des cadres et prescriptions spécifiques.

2.2.1. En France, l’approche unitaire est limitée et un large renvoi est fait aux dispositions propres à chaque entité intervenant en santé-environnement

2.2.1.1. Les administrations et organismes intervenant en matière de santé-environnement en France relèvent de cadres déontologiques variables

Outre les dispositions applicables à l’ensemble des agents publics ou, le cas échéant, celles applicables à nombre des acteurs intervenant dans le champ de la santé humaine, les entités intervenant en santé-environnement peuvent relever de cadres déontologiques spécifiques. La mission a donc cherché à identifier ces règles particulières affirmées par les différents *corpus* contribuant au champ de la santé environnement.

L’analyse de plusieurs codes conduit à constater que ceux-ci ne comportent pas ou peu de règles spécifiques en matière de santé-environnement. Par exemple :

- ◆ **Le code rural et de la pêche maritime** traite de la déontologie et des liens d’intérêts en ce qui concerne des instances ou l’encadrement de la profession de vétérinaire¹²⁵ ;
- ◆ **Le code de la recherche** encadre l’activité du Haut Conseil de l’évaluation de la recherche et de l’enseignement supérieur par des dispositions déontologiques *ad hoc* et prévoit la saisine éventuelle de la HATVP dans certains cas de création d’entreprise par des chercheurs¹²⁶ ;
- ◆ **Le code minier** ne comporte pas de dispositions de cette nature ;
- ◆ **Le code de la construction et de l’habitat** ne prévoit de règles déontologiques spécifiques que pour certaines opérations ou pour certains acteurs spécialisés¹²⁷ ;
- ◆ Pour sa part, **le code de l’environnement pose plusieurs règles déontologiques spécifiques** concernant en particulier
 - **Certaines entités ou instances**, outre l’INERIS et l’IRSN qui sont évoqués *infra*, est concerné le Haut conseil des biotechnologies ou l’ASN¹²⁸,

des aliments (AFSSA), Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), Agence française de sécurité sanitaire de l’environnement et du travail (AFSSET).

¹²⁵ Voir notamment respectivement l’article L.528-1 concernant la charte de déontologie du Haut conseil de la coopération agricole, l’article R. 112-8 concernant l’office du développement rural et agricole de Corse et enfin les articles L.242-3 et suivants concernant la déontologie des vétérinaires. Des dispositions spécifiques concernent les produits phytopharmaceutiques mais renvoient aux dispositions du code de la santé publique.

¹²⁶ Voir respectivement les articles L. 114-3-1 et L.531-3 et 7.

¹²⁷ Voir respectivement les articles L. 303-2 en ce qui concerne les opérations de revitalisation et L. 313-17-3 et L. 313-18-1 en ce qui concerne Action logement.

¹²⁸ Voir les articles L. 531-5 et L.592-9.

Annexe III

- Les membres du **Haut conseil pour le climat** qui doivent adresser une déclaration d'intérêts à la HATVP et ceux des conseils d'administration des **agences de l'eau** qui sont tenus de réaliser une déclaration publique d'intérêts¹²⁹,
- La prohibition de position de conflits d'intérêts pour **l'autorité en charge des études d'impact des projets de travaux, d'ouvrages et d'aménagements**¹³⁰.

De manière générale, **il existe donc parfois**, en droit français, **des dispositions spécifiques** en matière de déontologie concernant les acteurs du secteur de la santé-environnement. Ces dispositions **ne concernent pas**, contrairement au champ de la santé, **des secteurs administratifs entiers mais sont développées au cas par cas**, pour certaines instances ou certaines institutions.

Dans une autre perspective, le tableau 5 présente ainsi de manière simplifiée **le cadre juridique et déontologique propre de chacune des quatre entités recensées par la lettre de mission** :

- ◆ **Trois d'entre elles (BRGM, IRSN, INERIS) sont des établissements publics à caractère industriel et commercial** ; par nature, le fait qu'elles puissent proposer des services dans des conditions de marché est de nature à affecter leur contexte d'action et les règles déontologiques qui leur sont applicables ;
- ◆ **Seules deux d'entre elles (INERIS et ANSES) donnent lieu à des dispositions spécifiques en matière de déontologie** ; les textes législatifs et réglementaires prévoient ainsi,
 - D'une part, que l'INERIS élabore des chartes concernant chacun de ses secteurs d'activité (au profit des acteurs publics et des entreprises) et que le conseil d'administration se dote d'une commission spécifique à cette fin,
 - D'autre part, que l'ANSES met en place une organisation spécifique en matière déontologique (comité *ad hoc*) ;
- ◆ **Que les textes imposent ou non des cadres et contraintes déontologiques spécifiques,**
 - **Chaque entité est en capacité d'édicter**, dans le respect des normes supérieures, **des règles complémentaires** applicables aux agents et experts ; c'est d'ailleurs ce que l'IRSN et le BRGM ont été amenés à faire (voir *infra*, partie 2.) ;
 - Toutefois, **seule l'ANSES est largement contrainte par un cadre externe** ; l'Agence doit respecter non seulement les dispositions générales mais aussi celles propres à la santé qui sont des plus exigeantes ; contrairement aux autres acteurs, son intervention dans le champ de la « *santé humaine* » la conduit à respecter le *corpus* le plus complet donc le plus exigeant.

¹²⁹ Voir les articles L. 132-4 et L. 213-8-4.

¹³⁰ Voir l'article L. 122-1.

Ces différences sont structurantes. Les textes actuels reflètent trois orientations, conscientes ou non :

- ◆ **La première est de prêter, dans certains cas, une attention très forte à la déontologie.** Cette attention ne se matérialise le plus souvent que *via* une contrainte institutionnelle. Contrairement au champ de la santé, en santé –environnement, les dispositions se limitent le plus souvent à exiger l'élaboration d'un *corpus* mais le contenu de celui-ci est laissé à l'appréciation de l'instance ou de l'entité concernée, il n'est que rarement contraint par les dispositions légales ou réglementaires ;
- ◆ **Deuxième orientation, il appartient à chaque acteur de définir des règles déontologiques complétant celles régissant la transparence de la vie publique et les principes posés par le statut de la fonction publique.** Cette autonomie dans la définition de normes et procédures déontologiques est très large ;
- ◆ **Troisième et dernière orientation, si le secteur de la santé-environnement a trait aussi à la santé humaine, seule l'ANSES, compte tenu des très nombreuses missions qu'elle exerce, se voit appliquer l'intégralité du corpus applicable en matière de santé humaine :** cette position spécifique doit être strictement mesurée et appréciée¹³¹.

Compte tenu de l'autonomie large qui leur est reconnue, **les instances et organismes sont ainsi amenés, dans le respect des normes déontologiques générales issues du droit public** (dispositions relatives à la transparence et statut de la fonction publique) **à adhérer à des démarches collectives de transparence et de recherche d'expertises indépendantes et impartiales.** C'est dans ce cadre qu'ont été élaborées par exemple :

- ◆ La **Charte de l'ouverture de l'expertise à la société** adoptée en octobre 2008 par l'AFSSET, l'INERIS et l'IRSN¹³² ;
- ◆ La **Charte française de déontologie des métiers de la recherche** de janvier 2015 qui recense principes et valeurs ayant vocation à être partagés, notamment dans le cadre des interactions des chercheurs avec les autres acteurs de la société (entreprises, citoyens...¹³³) ;
- ◆ La **Charte nationale de l'expertise scientifique et technique de 2010** qui vise à harmoniser les pratiques des organismes publics de recherche¹³⁴.

Mais ces chartes demeurent de portée très générale et l'adhésion à celles-ci est volontaire. Leur contenu est élaboré par les parties signataires et ne relève pas de normes externes devant impérativement être respectées. Elles conduisent ainsi à afficher des principes et valeurs mais **ne sont** de ce fait clairement **pas opposables ou créatrices de droit pour les tiers.**

¹³¹ La mission souligne (voir *infra*, partie 3.) ainsi, au bénéfice de ses investigations générales et sans avoir conduit d'actions d'inspection ou de contrôle, que le cadre semble globalement respecté par l'ANSES. Certes, les difficultés ayant affecté son comité de déontologie dans l'incapacité de fonctionner pendant plusieurs mois ou les problématiques rencontrées pour certains dossiers et expertises (Glyphosates notamment) ne peuvent que retenir l'attention (Voir par exemple Stéphane Foucart et Stéphane Horel, « Glyphosate : la déontologie de l'ANSES mise en cause », *Le Monde*, 16 juin 2020). Il est logique de penser que de tels dysfonctionnements ne devraient pas advenir. Mais, en l'espèce, seule l'ANSES est soumise à des contraintes déontologiques aussi fortes dans le secteur santé-environnement.

¹³² L'ANSES applique cette charte.

¹³³ Son préambule doit retenir l'attention en ce qu'elle vise à un haut niveau d'application, cette charte est consultable ici : https://comite-ethique.cnrs.fr/wp-content/uploads/2020/01/2015_Charte_nationale_d%C3%A9ontologie_190613.pdf

¹³⁴ Consultable sur https://cache.media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/2010/10/6/Chartenationaledelexpertise_139106.pdf

Annexe III

En cela, elles se distinguent totalement de la charte de l'expertise sanitaire prévue par le code de la santé publique. En effet, cette dernière a un caractère prescriptif et contraignant. Son contenu est totalement opposable. L'irrespect de la charte est susceptible d'entraîner la nullité de la décision ou de l'expertise réalisée (voir *supra*, point 1.2.1.2.2.). Hormis, là encore, l'ANSES et les administrations des ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale, aucun acteur du champ santé – environnement ne relève du champ d'application de cette charte : la définition autonome de normes générales non opposables définies par l'entité qui s'y plie demeure largement la règle.

Tableau 5 : Missions et règles déontologiques spécifiques posées par les textes mentionnés par la lettre de mission

	BRGM (*)	INERIS (**)	IRSN (***)	ANSES (****)
Catégorie juridique Missions en lien avec la décision et l'expertise en santé-environnement	Établissement public à caractère industriel et commercial	Établissement public à caractère industriel et commercial	Établissement public de l'État à caractère administratif.	Établissement public de l'État à caractère administratif.
	« Conduire des recherches fondamentales et appliquées concernant le sol et le sous-sol » et dans ce cadre notamment « Participer à l'expertise publique »	« Réaliser ou (...) faire réaliser des études et des recherches permettant de prévenir les risques que les activités économiques font peser sur la santé, la sécurité des personnes et des biens, ainsi que sur l'environnement, et de fournir toute prestation destinée à faciliter l'adaptation des entreprises à cet objectif »	Exercer « à l'exclusion de toute responsabilité d'expertise et de recherche dans le domaine de la sécurité nucléaire »	Mettre en œuvre « une expertise scientifique indépendante et pluraliste » « Assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation » et également « la protection de la santé et du bien-être des animaux ; la protection de la santé des végétaux ; l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments ; la protection de l'environnement, en évaluant l'impact des produits réglementés sur les milieux, la faune et la flore. » Exerce « des missions relatives aux médicaments vétérinaires (... aux) produits phytopharmaceutiques (... aux) produits biocides » Chargée également de « réaliser l'évaluation des risques, (...) fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques » Assurer « des missions de veille, de vigilance et de référence » Proposer « aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique »
Cadre déontologique spécifique / précisions concernant le cadre déontologique	Néant. Aucun ajout par rapport aux dispositions de droit commun de la fonction publique.	Néant. Aucun ajout par rapport aux dispositions de droit commun de la fonction publique.	Encadrement spécifique du secret concernant certaines données protégées et des avis. Obligation légale d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts	Encadrement spécifique du secret concernant certaines données protégées et principe de publication des données et des avis. Obligation légale d'un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts

Sources : (*) Décret n°59-1205 du 23 octobre 1959 relatif à l'organisation administrative et financière du BRGM, (**) Article L.554-2 et suivants et R.131-35 et suivants du code de l'environnement, (***) Articles L.592-45 et suivants du code de l'environnement, (****) Articles L. 1313-1 et suivants du code de la santé publique.

2.2.1.2. La loi de 2013 a institué un dispositif spécifique en créant la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement

Au cours des dernières années, **une disposition a visé à unifier les dispositions déontologiques. La loi n°2013-316 du 16 avril 2013** relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte (**dite aussi « loi Blandin »** du nom de son initiatrice) est **issue d'une initiative parlementaire** souhaitée par des sénateurs écologistes¹³⁵.

Dans sa version définitive, **la loi crée une nouvelle entité**, la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (**CNDASPE**). Cette nouvelle instance indépendante relève du ministère en charge de l'environnement¹³⁶. Elle assure **plusieurs missions** :

- ◆ **Elle émet des recommandations générales sur les principes déontologiques** de l'expertise scientifique et technique en matière de santé et d'environnement, elle est ainsi consultée sur les codes de déontologie des organismes publics concernés ;
- ◆ La Commission **identifie les bonnes pratiques et émet des recommandations concernant les dispositifs de dialogue entre les organismes scientifiques et la société civile** sur les procédures d'expertise scientifique et les règles de déontologie ;
- ◆ **Objet principal poursuivi initialement par la loi, elle intervient s'agissant des alertes rendues dans le champ de la santé – environnement** ; cette mission clef a largement évolué par la suite (voir *infra*) ;
- ◆ La Commission **rend compte chaque année de son activité** dans un rapport au Parlement et au Gouvernement qui est rendu public.

Si les textes d'application nécessaires ont été pris plus d'une année et demie après l'adoption de la loi¹³⁷, **la Commission n'a formellement débuté son activité que** suite à la nomination de ses membres puis de sa présidente et de son vice-président **en janvier 2017**¹³⁸. Trois rapports annuels matérialisent donc son action à ce stade.

¹³⁵ Proposition de loi relative à la création de la Haute Autorité de l'expertise scientifique et de l'alerte en matière de santé et d'environnement, présentée par Mme Marie-Christine Blandin, M. Jean-Vincent Placé, Mmes Leila Aïchi, Kalliopi Ango Ela, Aline Archimbaud, Esther Benbassa, Corinne Bouchoux, MM. Ronan Dantec, Jean Desessard, André Gattolin, Joël Labbé et Mme Hélène Lipietz, enregistrée à la présidence du Sénat le 28 août 2012.

¹³⁶ Le secrétariat permanent de la Commission est assuré par la Direction de la recherche et de l'innovation du Commissariat général au développement durable (CGEDD). Par ailleurs, la loi du 16 avril 2013 dispose que l'ancien Comité de la prévention et de la précaution (CPP) placé auprès du ministre chargé de l'environnement devient un comité spécialisé de la CNDASPE.

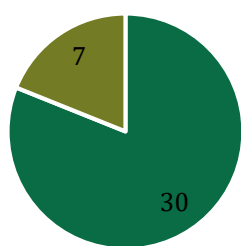
¹³⁷ Voir le décret n°2014-1628 du 26 décembre 2014 fixant la liste des établissements et organismes publics qui tiennent un registre des alertes en matière de santé publique et d'environnement et le décret n°2014-1629 du 26 décembre 2014 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement.

¹³⁸ Voir l'arrêté du 10 octobre 2016 portant nomination à la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement et l'arrêté du 20 janvier 2017 portant nomination de la présidente et du vice-président de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement. En 2017, Madame Marie-Christine Blandin qui en tant que sénatrice avait été à l'initiative de la proposition de loi a été nommée présidente de la CNDASPE. Monsieur Denis Zmirou-Navier, précédemment vice-président, lui a succédé en tant que président en mai 2019 (voir arrêté du 3 mai 2019 portant nomination du président et de la vice-présidente de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement).

Annexe III

La Commission était donc à l'origine compétente au premier chef pour connaître des alertes lancées en santé-environnement, ces alertes devant être consignées dans des registres spécifiques. Le champ des entités soumises à cette obligation de tenue de registre a conduit à déterminer le champ matériel d'intervention de la Commission¹³⁹. 37 entités relèvent de cette obligation : le graphique 1 indique si ces entités relèvent exclusivement du champ de la CNDASPE ou également de celui des dispositions déontologiques propres au champ sanitaire.

Graphique 1 : Organismes relevant du champ de la CNDASPE selon qu'ils relèvent ou non du cadre déontologique applicable en santé



- Organismes relevant du seul champ de la CNDASPE
- Organismes relevant à la fois du champ de la CNDASPE et des dispositions déontologiques "santé"

Source : Travaux de la mission, décret n°2014-1628 du 26 décembre 2014 fixant la liste des établissements et organismes publics qui tiennent un registre des alertes en matière de santé publique et d'environnement¹⁴⁰.

L'analyse de l'action de la CNDASPE ne peut que susciter un certain étonnement. Il est avéré que **la loi de 2013 a entendu créer un cadre déontologique et de transparence propre à la santé- environnement et aux alertes lancées dans ce cadre. Cependant :**

- ◆ **L'instance existe par et pour elle-même, les dispositions de la loi de 2013 ne sont pas codifiées ;**

¹³⁹ Cette approche n'est au demeurant prévu ni par la loi ni par les textes qui font référence au champ de la santé-environnement au sens large. La commission a ainsi été amenée à considérer ce champ d'intervention comme le sien.

¹⁴⁰ Relèvent du champ de la CNDASPE et du corpus déontologique applicable à la santé, les organismes suivants : Agence de la biomédecine (ABM) ; Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ; Institut national du cancer (INCA) ; Institut national de transfusion sanguine (INTS) ; Institut de veille sanitaire (InVS) ; Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Relèvent exclusivement de la CNDASPE les entités suivantes : Agence des aires marines protégées (AAMP) ; Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) ; Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) ; Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM) ; Centre d'études et d'expertise sur les risques, l'environnement, la mobilité et l'aménagement (CEREMA) ; Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD) ; Centre national de la recherche scientifique (CNRS) ; Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB) ; Conservatoire des espaces littoraux et des rivages lacustres ; Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) en ce qui concerne ses activités liées aux sciences du vivant ; Ecole nationale vétérinaire d'Alfort (ENVA) ; Ecole nationale vétérinaire Toulouse (ENVT) ; Ecole nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation Nantes-Atlantique (ONIRIS) ; Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) ; IFP Energies nouvelles (IFPEN) ; Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer (IFREMER) ; Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (IFSTTAR) ; Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) ; Institut national de la recherche agronomique (INRA) ; Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ; Institut de recherche pour le développement (IRD) ; Institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture (IRSTEA) ; Institut des sciences et industries du vivant et de l'environnement (AgroParisTech) ; Laboratoire central de la préfecture de police (LCPP) ; Laboratoire national de météorologie et d'essais (LNE) ; Météo-France ; Muséum national d'histoire naturelle (MNHN) ; Office national de la chasse et de la faune sauvage (ONCFS) ; Office national de l'eau et des milieux aquatiques (ONEMA) ; VetAgro Sup - Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement.

Annexe III

- ◆ **Il n'est fait aucune référence aux dispositions existant en matière de santé et notamment de santé humaine** alors même que ce *corpus* s'impose à une partie des acteurs relevant du champ de la CNDASPE ; chaque *corpus* est donc réputé autonome, la déontologie en santé et la déontologie en santé-environnement sont donc deux cadres distincts ;
- ◆ **La CNDASPE ne dispose d'aucun pouvoir prescriptif** ; elle n'est amenée qu'à rendre des avis, ces avis ne s'imposent pas aux tiers ; la CNDASPE a ainsi avant tout un rôle d'influence ou d'alerte (le cas échéant d'alerte sur les alertes¹⁴¹, donc) ;
- ◆ Dans le cadre de son activité et dans le respect des dispositions arrêtées par la loi (voir encadré 10), la CNDASPE a été amenée à préciser des notions nouvelles, celles du lien et du conflit d'intérêts en santé-environnement¹⁴² ; mais ces définitions ne s'imposent qu'à la seule CNDASPE ; elles ne débouchent pas sur des procédures standardisées et s'imposant à l'ensemble des acteurs (champ des liens déclarés formalisés dans des formulaires types comme c'est le cas pour la HATVP ou en santé).

Encadré 10 : La déclaration des liens d'intérêts en santé-environnement imposée aux membres de la CNDASPE et agents participant aux travaux

« Les membres de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement et les personnes qui lui apportent leur concours, ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux, sont soumis à des règles de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance dans l'exercice de leurs missions.

Ils sont tenus d'établir, lors de leur entrée en fonction, une déclaration d'intérêts. Celle-ci mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonction, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits relèvent des secteurs de la santé ou de l'environnement ainsi qu'avec des sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs. Elle est rendue publique et est actualisée, en tant que de besoin, à l'initiative de l'intéressé, et au moins une fois par an.

Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes au sein de la Commission qu'une fois la déclaration établie ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues au premier alinéa de l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. »

Source : Article 6 de la loi de la loi n°2013-316 du 16 avril 2013.

¹⁴¹ Si la CNDASPE dispose d'un pouvoir d'accès et de contrôle aux registres relatifs aux alertes en santé-environnement, ce pouvoir s'exerce sans préjudice de celui reconnu aux autres corps et entité de contrôle (voir l'article 3 de la loi n°2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte).

¹⁴² Voir les articles 311 et 312 du règlement intérieur de la CNDASPE, dans sa version approuvée le 14 février 2019.

Le champ d'intervention de la CNDASPE n'est au demeurant pas stabilisé. Ainsi, la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (dite loi « Sapin 2 »)¹⁴³ a, avant même l'installation formelle de la Commission, abrogé nombre des dispositions phares de la loi de 2013¹⁴⁴ :

- ◆ **Il n'existe plus d'alerte propre au champ de la santé-environnement et de protection du lanceur d'alerte à ce titre**, les dispositions générales de la loi de 2016 se substituant aux dispositions sectorielles de 2013¹⁴⁵ ;
- ◆ La protection du lanceur d'alerte ne constitue plus une mission de la CNDASPE mais est confiée, pour tout lanceur d'alerte au Défenseur des Droits ;
- ◆ **Sont abrogées les compétences propres de la CNDASPE** en matière, d'une part, **de définition des critères fondant la recevabilité d'une alerte** et concernant les mentions devant figurer dans les registres d'alerte **et**, d'autre part, **de transmission des alertes reçues par la CNDASPE aux ministres compétents**.

Ces évolutions très fortes ont conduit l'ensemble des acteurs à s'interroger sur l'existence même de la CNDASPE¹⁴⁶. La Commission a été cependant installée, donc dans un format plus réduit puisqu'elle vise avant tout à vérifier l'effectivité des mesures mises en place en matière de déontologie et de gestion des alertes et à formuler toute recommandation à ce propos. Sur un autre plan, même en l'absence de disposition légale, le site internet de la Commission, déployé en 2019, permet à tout citoyen de lancer une alerte en matière de santé-environnement.

¹⁴³ Cette loi a veillé à transposer en droit interne le dispositif prévu par la réglementation européenne s'agissant des lanceurs d'alerte dans le champ financier (Directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et la surveillance prudentielle des établissements de crédit et des entreprises d'investissement). Toutefois, cette loi « Sapin2 » est allée au-delà de la seule transposition en reconnaissant un pouvoir plus large et plus général d'alerte et en affirmant un cadre global de protection des lanceurs d'alerte (voir les articles 6 à 16 de cette loi).

¹⁴⁴ La loi de 2013 a également été modifiée à deux reprises par l'article 74 de la loi n°2018-699 du 3 août 2018 visant à garantir la présence des parlementaires dans certains organismes extérieurs au Parlement et à simplifier les modalités de leur nomination et par l'article 6 de l'ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations. Ces modifications sont cependant relativement limitées au regard de celles effectuées en 2016.

¹⁴⁵ L'article 1 de la loi du 16 avril 2013 abrogé en 2016 prévoyait ainsi « *Toute personne physique ou morale a le droit de rendre publique ou de diffuser 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. L'information qu'elle rend publique ou diffuse doit s'abstenir de toute imputation diffamatoire ou injurieuse.* »

¹⁴⁶ Voir CNDASPE, *Rapport d'activité 2017*, janvier 2018 et en particulier les courriers envoyés par la présidente de la CNDASPE et le Défenseur des droits au Premier ministre (annexe V).

Au final, la dynamique lancée en 2013 a donné lieu à de nombreux espoirs pour partie déçus¹⁴⁷. Si la loi de 2013 a marqué une volonté de créer un *corpus* commun de règles déontologiques, de transparence et d'alerte en santé- environnement, la démarche a à ce stade pour partie échoué sur l'absence de lien avec les dispositions existant en matière sanitaire, l'absence de détermination d'un *corpus* normatif déontologique s'imposant à l'ensemble des acteurs, la remise en cause du système d'alerte et de protection des lanceurs d'alerte du fait de la transposition d'une directive européenne et de la volonté de déterminer un cadre global applicable à l'ensemble des lanceurs d'alerte. On peut au demeurant souligner que le champ d'activité de la CNDASPE est réduit : la Commission ne couvre en effet que les instances et agences identifiées, elle ne s'intéresse pas aux activités d'expertise menées par les différentes administrations et ne peut connaître de l'activité d'éventuelles expertises informelles. En cela, la démarche est à nouveau sensiblement plus modeste que celle menée dans le champ de la santé.

La volonté d'affirmer la spécificité du champ santé-environnement a ainsi à ce stade échoué. Pour autant, la CNDASPE a une activité en matière d'identification des pratiques déontologiques et s'agissant des bonnes pratiques en matière d'association des parties prenantes, dimensions qui pourraient utilement être mieux prises en compte et capitalisées¹⁴⁸.

La mission note que le rôle de la CNDASPE sera *de facto* amené à être à nouveau examiné à l'occasion de la transposition de la nouvelle directive relative aux lanceurs d'alerte¹⁴⁹, transposition qui doit intervenir avant le 17 décembre 2021 : si le champ couvert par la directive est potentiellement plus réduit que celui couvert par la loi de 2016, la directive mentionne spécifiquement la possibilité pour les états membres d'étendre au niveau national le champ d'application du dispositif introduit au niveau de l'Union.

2.2.2. Au niveau européen, chaque entité relève de dispositions *ad hoc*, spécifiques et déterminées au cas par cas

Le cadre européen repose sur l'édition de principes généraux par les textes, l'intervention de chaque acteur opérationnel (administration, agence) pour définir les règles déontologiques et de transparence qu'il estime devoir respecter et correspondre à son activité, cette action étant soumise à l'analyse de tiers (médiateur, Cour des comptes, OLAF, Parlement...).

Pour apprécier le cadre existant en santé-environnement, avant d'apprécier les pratiques (voir *infra* partie 2.), la mission entend décrire les *corpus* retenus pour les différentes agences et actions de régulation ou d'information en santé-environnement avant de souligner les remarques qui ont été récemment formulées à ce propos dans le cadre de rapports publics récents.

¹⁴⁷ Voir Francelyne Marano et Denis Zmirou-Navier (coordination), *Alerte en santé publique*, dossier d'articles, Actualité et dossier en santé publique, n° 106 mars 2019 et dans ce dossier les articles de Marie-Christine Blandin, « Le difficile accouchement d'une instance nationale de prise en compte des alertes : la CNDASPE » et de Denis Zmirou-Navier, « La CNDASPE : un nouvel acteur de la sécurité sanitaire et de la protection des milieux ».

¹⁴⁸ Voir CNDASPE, *Rapport d'activité 2018*, janvier 2019 et *Rapport d'activité 2019*, janvier 2020.

¹⁴⁹ Voir Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union.

2.2.2.1. Les différentes agences intervenant en matière de santé-environnement relèvent de corpus normatifs variables tant en ce qui concerne la transparence que la gestion des conflits d'intérêts

Les dispositions applicables aux services administratifs et, au premier chef, à la Commission, ont été décrits précédemment (voir *supra*, points 1.1. et 1.2.). Il n'existe aucune spécificité en ce qui concerne le champ santé-environnement.

Aussi, l'attention peut-elle être portée ici sur **quatre agences ou autorités** qui interviennent en ces matières : l'Agence européenne des produits chimiques (**ECHA**), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (**EFSA**) l'agence européenne pour l'environnement (**EEA**) et l'agence européenne des médicaments (**EMA** pour la santé animale et les produits de santé vétérinaire).

La mission a ainsi analysé les quatre réglementations régissant tant l'organisation et le fonctionnement de ces agences que leur activité et leur insertion dans le cadre global d'expertise et de décision publiques¹⁵⁰. La mission a **également analysé ponctuellement les dispositions prévues par certaines réglementations sectorielles** concernant les produits phytopharmaceutiques et biocides¹⁵¹. Plusieurs éléments ressortent de l'analyse comparée des normes définies par le Parlement européen, le Conseil et la Commission.

En ce qui concerne le cadre général d'activité défini par ces textes (tableau 6) :

- ◆ **Les agents** (entendus ici au sens large donc terme couvrant tant les fonctionnaires titulaires à temps complet que les intervenants ponctuels) **relèvent tous des droits et obligations définis par le « statut » de la fonction publique européenne** (voir *supra*, point 1.1.) ;
- ◆ Le **principe de précaution** est affirmé par les traités (article 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne – TFUE) et donc d'application générale, toutefois seuls **les textes régissant l'ECHA et l'EFSA y font directement référence** ;
- ◆ De même, si les dispositions relatives à la **lutte contre les fraudes** et aux **pouvoirs de l'OLAF et de la Cour des comptes** sont d'application générale, **seuls les textes régissant l'ECHA et l'EMA y font référence** ;
- ◆ Le **respect du secret professionnel** est également de portée générale tant lors des fonctions qu'à la suite de celles-ci mais ce cadre est **rappelé par chaque texte** (hormis ceux régissant l'EEA qui sont les plus allusifs) ;

¹⁵⁰ Pour l'ECHA, voir Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission [version à jour au 24 août 2020]. Pour l'EFSA, voir Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires [version à jour au 26 juillet 2019]. Pour l'EMA, voir Règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments [à jour au 30 mars 2019]. Pour l'EEA, voir Règlement (CE) n°401/2009 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relatif à l'Agence européenne pour l'environnement et au réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement [à jour au 21 mai 2009].

¹⁵¹ Voir Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil [à jour au 14 décembre 2019] ; Règlement (UE) n°546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques [à jour au 24 mai 2018] ; Règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides [à jour au 20 novembre 2019].

Annexe III

- ◆ **Si le principe de transparence de l'activité des agences et autorités pour le grand public est affirmé, il se décline de manière très différente selon l'agence considérée** ; le cadre affirmé pour l'ECHA est en apparence celui mettant au premier plan la nécessaire information du public, le cadre retenu pour l'EFSA est plus restrictif et celui applicable à l'EMA apparaît de loin le plus fermé, le cadre applicable à l'EEA n'est pas encadré par les textes mais semble aller de soi, l'agence étant chargée avant tout d'une mission d'information.

Tableau 6 : Dispositions générales figurant dans les règlements régissant le cadre d'action des agences européennes intervenant en santé-environnement

	ECHA (1)	EFSA (2)	EMA (3)	EEA (4)
<i>Gestion du personnel</i>	Tous les agents sont soumis aux règlements et aux réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes. Le directeur exécutif assure la gestion du personnel			
<i>Référence au principe de précaution</i>	Oui (3 ^o de l'article 1 ^{er})	Oui (Article 7)	Non	Non
<i>Fraude</i>	Reconnaissance explicite du rôle de l'OLAF Reconnaissance explicite des pouvoirs de contrôle de la Cour des comptes et de l'OLAF	Pas de disposition explicite	Reconnaissance explicite du rôle de l'OLAF	Pas de disposition explicite
<i>Secret et confidentialité</i>	Respect du secret professionnel pour toute personne en relation avec l'Agence pendant et après les fonctions	Respect du secret professionnel pour toute personne en relation avec l'Agence pendant et après les fonctions	Respect du secret professionnel pour toute personne en relation avec l'Agence pendant et après les fonctions	Pas de disposition explicite
<i>Transparence</i>	Définition par le conseil d'administration des règles permettant la pleine information du public sans divulguer d'informations confidentielles	Aménagement par l'Agence au principe d'information du public à toute information pour des motifs de santé publique ou afin de préserver des informations (industrielles notamment) confidentielles	Information encadrée du public par le conseil d'administration qui veille à « <i>la mise à la disposition d'informations réglementaires, scientifiques ou techniques (...) qui ne présentent pas de caractère confidentiel</i> »	Pas de disposition explicite

Sources : (1) Règlement (CE) n°1907/2006 ; (2) Règlement (CE) n°178/2002 ; (3) Règlement (CE) n°726/2004 ; (4) Règlement (CE) n°401/2009.

La gestion des conflits d'intérêts occupe une place tout à fait centrale en matière de déontologie actuellement, en particulier pour les secteurs de décision et d'expertise publiques ayant un impact sur des acteurs privés. Les textes régissant l'action publique au niveau européen en santé-environnement ne font naturellement pas exception. **Hormis en ce qui concerne l'EEA, tous les textes régissant les agences et autorités contiennent des développements importants** à ce sujet (tableau 7). Toutefois :

- ◆ **Si l'ECHA et l'EMA traitent de manière identique toutes les acteurs** (membres des instances, agents à responsabilité, experts divers), **tel n'est pas le cas de l'EFSA** qui distingue trois catégories d'acteurs donnant lieu à des formalités de natures et de portées différentes ;
- ◆ **Les déclarations et obligations qui en découlent sont variables,**
 - Le **contenu** de la déclaration d'engagement imposé par les règlements n'est pas identique, les déclarations exigées au sein de l'EFSA des plus hauts responsables étant les plus larges et les plus exigeantes (tout type d'intérêt, direct ou indirect)
 - De même, la **portée** de la déclaration d'intérêts (entendus uniquement sous l'angle financier ou de manière plus large) est également variable,

Annexe III

- Les textes régissant l'EFSA exigent la déclaration des **intérêts indirects** des plus hauts responsables, ceux applicables à l'ECHA ne le prévoient pas et les textes concernant l'EMA prévoient de tous les acteurs une déclaration des liens indirects mais ces derniers sont consignés dans un registre *ad hoc* ;
- ◆ Au final, **le niveau de contrainte déontologique imposé par les textes est variable selon l'agence considérée** ; si des similitudes et points de convergence existent, le législateur a estimé utile de procéder à une approche au cas par cas des cadres déontologiques, approche qui peut étonner en ce qu'elle conduit à faire peser des contraintes variables sur des acteurs intervenant dans un même champ, celui de la santé-environnement.

Tableau 7 : Champ et natures des déclarations imposées par les règlements au sein des agences européennes intervenant en santé-environnement

ECHA (1) – formalités identiques	EFSA (2) – formalités variables	EMA (3) – formalités identiques	EEA (4)
Membres du conseil d'administration, directeur exécutif, membres des comités et du forum, rapporteurs et experts: (i) déclaration d'engagement à exécuter leurs tâches, (ii) déclaration des intérêts « qui pourraient être considérés comme étant de nature à compromettre leur indépendance »	Membres du conseil d'administration, membres du forum consultatif, directeur exécutif: (i) déclaration d'engagement « à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance » et (ii) déclaration d'intérêts « qui indique soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance » Membres du comité scientifique, membres des groupes scientifiques: (i) déclaration d'engagement « à agir indépendamment de toute influence externe » et (ii) déclaration d'intérêts - idem supra Experts externes participant aux groupes de travail: déclaration à chaque réunion des intérêts « qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour »	Membres du conseil d'administration, membres des comités, rapporteurs et experts qui participent aux réunions ou groupes de travail de l'Agence: (i) prohibition de tout lien financier ou autre avec l'industrie pharmaceutique « de nature à compromettre leur impartialité », (ii) engagement « à agir au service de l'intérêt public et dans un esprit d'indépendance », (iii) déclaration annuelle « d'intérêts financiers », (iv) déclaration de tout intérêt indirect susceptible d'avoir un lien avec l'industrie pharmaceutique dans un registre détenu par l'Agence	Néant

Sources : (1) Règlement (CE) n°1907/2006 ; (2) Règlement (CE) n°178/2002 ; (3) Règlement (CE) n°726/2004 ; (4) Règlement (CE) n°401/2009.

S'agissant des procédures de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, tous les textes régissant les agences et autorités européennes prévoient des déclarations produites *a minima* à périodicité annuelle, qui sont actualisées en tant que de besoin en cours d'exercice. Par ailleurs, chaque règlement prévoit qu'à l'occasion de chaque réunion, les participants déclarent les intérêts qu'ils présentent au regard des points abordés par l'ordre du jour ; mais seul le règlement régissant le fonctionnement de l'ECHA prévoit non le déport d'un acteur présentant des liens d'intérêts mais pose que celui-ci ne participe pas non à la réunion mais aux points pour lesquels il se trouve en situation de conflit d'intérêts (tableau 8). Au-delà, certaines activités donnent lieu à un encadrement *ad hoc* : tel est le cas de la chambre de recours propre à l'ECHA.

Enfin, les textes reconnaissent à l'EMA une large capacité d'adaptation et d'édiction de normes déontologiques complémentaires *via* un code de conduite qui encadre notamment les conditions dans lesquels les personnes intervenant au sein de l'agence sont en mesure d'accepter des dons éventuels de tiers : une telle approche n'est pas directement reconnue par les textes aux autres entités.

Annexe III

Tableau 8 : Procédures et modes de prévention des conflits d'intérêts imposés par les règlements au sein des agences européennes intervenant en santé-environnement

ECHA (1)	EFSA (2)	EMA (3)	EEA (4)
<p>Déclarations annuelles¹⁵²</p> <p>A chaque réunion, déclaration par les participants des intérêts « <i>qui pourraient être considérés comme étant de nature à compromettre leur indépendance en ce qui concerne l'un quelconque des points inscrits à l'ordre du jour</i> »</p> <p>Lors de ces réunions, absence de participation des personnes déclarant des intérêts sur certains sujets pour les points concernés</p> <p>Encadrement spécifique de la chambre de recours - aucun membre ne peut participer à une procédure s'il a un « <i>quelconque intérêt personnel</i> », s'il a participé à la décision attaquée ou s'il a représenté une des parties de la procédure</p>	<p>Déclarations annuelles</p> <p>A chaque réunion, déclaration par les participants des intérêts « <i>qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance par rapport aux points à l'ordre du jour</i> »</p> <p>[Pas de mention de non-participation ou déport si intérêt dans le texte]</p>	<p>Déclarations annuelles</p> <p>A chaque réunion, déclaration par les participants des intérêts « <i>qui pourraient être considérés comme étant de nature à compromettre leur indépendance en ce qui concerne l'un quelconque des points inscrits à l'ordre du jour</i> »</p> <p>[Pas de mention de non-participation ou déport si intérêt dans le texte]</p> <p>Renvoi large à la mise en œuvre des principes au code de bonne conduite de l'Agence qui a une base légale et doit notamment encadrer « <i>l'acceptation de dons</i> »</p>	Néant

Sources : (1) Règlement (CE) n°1907/2006 ; (2) Règlement (CE) n°178/2002 ; (3) Règlement (CE) n°726/2004 ; (4) Règlement (CE) n°401/2009.

En ce qui concerne **les mesures de transparence concernant la composition des instances et groupes, l'information concernant les nominations assurées et la publicité des déclarations souscrites, là encore, le cadre est d'inspiration proche mais des différences existent** entre les agences et autorités européennes compétentes en santé-environnement (tableau 9).

Tableau 9 : Mesures de publicité imposées par les règlements afin de prévenir les conflits d'intérêts au sein des agences européennes intervenant en santé-environnement

ECHA (1)	EFSA (2)	EMA (3)	EEA (4)
<p>Publicité de la composition des comités et du forum</p> <p>Publicité de chaque nomination en indiquant les qualifications professionnelles des personnes nommées. Possibilité de non publicité sur décision du directeur exécutif de l'agence si « <i>une publication peut compromettre [la] sécurité</i> » de la personne nommée.</p> <p>Publicité des déclarations d'engagement et d'intérêts via registre consultable à l'agence</p>	<p>Publicité de la composition des instances de toutes natures. Aucune exception possible à cette publication</p> <p>Publicité des déclarations d'intérêts annuelles et formulées à chaque séance de travail</p>	<p>Publicité de la composition des comités et du forum</p> <p>Publicité de chaque nomination en indiquant les qualifications professionnelles des personnes nommées. Aucune exception possible à cette publication</p> <p>Publicité des déclarations d'intérêts financiers annuelles et de celles formulées à chaque séance de travail</p> <p>Accès possible au registre recensant les liens indirects déclarés dans les locaux de l'agence.</p>	Néant

Sources : (1) Règlement (CE) n°1907/2006 ; (2) Règlement (CE) n°178/2002 ; (3) Règlement (CE) n°726/2004 ; (4) Règlement (CE) n°401/2009.

¹⁵² Dans toutes les agences avec des déclarations, celles-ci sont mises à jour au moins chaque année et dès que nécessaire à l'initiative de l'intéressé ou à la demande de l'agence.

Dans le même esprit, les textes encadrant les procédures d'expertise et de décision concernant les produits biocides et phytosanitaires¹⁵³ encadrent de manière spécifique la transparence et la publicité des informations en protégeant de manière particulière le secret industriel et commercial¹⁵⁴.

Au final, l'analyse des textes régissant les agences et autorités européennes mettent en avant la **très forte singularité de l'EEA** qui ne donne pas lieu à un *corpus* déontologique, sachant cependant que cette agence n'intervient pas directement dans des processus de décision de natures proches de ceux confiés à l'ECHA, à l'EFSA et à l'EMA.

Les textes régissant l'ECHA, l'EFSA et l'EMA pour leur part, s'ils contiennent des dispositions d'inspiration similaire ne tracent pas un cadre commun donc cohérent de normes et de contraintes.

L'approche a été assurée au cas par cas : s'il existe un *corpus* normatif déontologique commun à l'ensemble des institutions européennes, il n'existe pas de *corpus* unique régissant le secteur de la santé-environnement. **Les niveaux de contrainte prévus pour chaque activité ou agence / autorité ne sont pas directement explicables.** Ils semblent plus refléter des décisions au cas par cas. Pour autant, ces questions sont régulièrement analysées et discutés au niveau européen, notamment au bénéfice des contrôles et audits assurés.

2.2.2.2. Les enquêtes récentes mettent en avant les acquis et apports des cadres et pratiques actuels tout en rappelant certaines insuffisances

Comme on l'a indiqué, **les travaux de la Cour des comptes consacrés aux règles déontologiques et de transparence des agences et autorités européennes ont été tout particulièrement centrés sur le champ santé-environnement.** Ainsi, le rapport de 2012¹⁵⁵ (voir *supra*, point 1.2.) portait sur 4 agences dont 3 du secteur nous intéressant ici : l'agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'agence européenne des médicaments (EMA).

Par nature, le champ santé-environnement retient l'attention en ce que l'Union y est amené à développer des expertises et à prendre des décisions à forts enjeux : la transparence, l'indépendance et l'impartialité de l'action publique y revêtent donc une importance de premier rang. Un récent rapport¹⁵⁶ rappelle que **la nécessité de l'action en matière de gestion des liens d'intérêts est fonction de facteurs de risque** qui sont la capacité de l'agence à prendre des actions ou des décisions ou à influencer celles-ci sur son secteur d'intervention, la nature des activités de l'agence (de la pure information à l'expertise ou au pilotage d'un réseau d'agences nationales), le recours plus ou moins important aux experts, notamment externes. Il est avéré que **les agences et autorités en santé-environnement présentent des facteurs de risque importants, dimension reconnue par ce rapport de 2020.**

¹⁵³ Pour mémoire, l'ECHA est compétente pour les biocides, l'EFSA pour les produits phytosanitaires.

¹⁵⁴ Voir en particulier les articles 10, 16 et 63 du Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

¹⁵⁵ Voir Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'Union européenne*, rapport spécial n°15, 2012.

¹⁵⁶ Services du Parlement européen (Département thématique des droits des citoyens et des affaires constitutionnelles, Direction générale des politiques internes), *Les agences de l'Union européenne et les conflits d'intérêts*, étude pour la commission des pétitions (PETI) du Parlement européen, janvier 2020 (texte intégral du rapport disponible uniquement en anglais : *EU Agencies and Conflicts of Interests*).

Dans une approche comparative, il est donc logique que ces agences soient considérées comme les plus avancées en matière de normes déontologiques et de procédures de vérification de leur respect ainsi que de démarches de transparence vis-à-vis des tiers. C'est ce que révèlent, de manière indirecte, plusieurs récents travaux.

A la suite du rapport de la Cour des comptes européenne de 2012 portant uniquement sur les agences susmentionnées, dans le cadre d'une approche plus générale¹⁵⁷, la **Commission a publié des lignes directrices sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts** dans les agences décentralisées de l'Union en décembre 2013¹⁵⁸. L'approche demeure toutefois des plus générales et la spécificité des secteurs de la santé ou de la santé-environnement n'est appréhendée que de manière ponctuelle¹⁵⁹.

Au demeurant, **la démarche est incitative et non prescriptive : la Commission propose une évolution des pratiques** et des normes et obligations que les agences s'imposent à elles-mêmes, conformément à ces premières lignes directrices, **elle ne propose pas une évolution de la réglementation**. La Commission rappelle dans ce cadre que **les agences doivent en outre ménager un juste équilibre entre la gestion des conflits d'intérêts et la préservation de leur capacité à obtenir les meilleurs avis** scientifiques possibles. **Les agences demeurent des entités juridiquement indépendantes** : elles assument seules la responsabilité de la manière dont elles gèrent la question des conflits d'intérêts (application des règles, effectivité des contrôles). La publication de ces lignes directrices a été accompagnée par plusieurs institutions s'agissant du développement nécessaire des audits internes et externes sur l'effectivité des démarches de gestion des liens d'intérêts¹⁶⁰.

Si, depuis 2012, aucune action d'analyse des normes et pratiques systématique (contrôle ou inspection) n'a été menée de manière globale et systématique, **une étude comparative a été réalisée par les services du Parlement européen en 2020**¹⁶¹. Elle repose sur les réponses des agences à un questionnaire et sur l'analyse de la réglementation (dispositions générales et dispositions propres à chaque agence ou autorité).

¹⁵⁷ Les institutions européennes ont souhaité faire converger plus fortement la gouvernance, l'organisation et le fonctionnement des différentes agences : cette volonté a été concrétisée dans une déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'UE et de la Commission européenne sur les agences décentralisées du 12 juin 2012. Cette déclaration commune a conduit la commission à mettre en œuvre des actions de convergences (proposition de recommandation, proposition d'évolution des textes...) qui ont été formalisées dans des feuilles de route dont la mise en œuvre est régulièrement évaluée.

¹⁵⁸ Voir European commission, *Guidelines on the prevention and management of conflicts of interest in EU decentralised agencies*, 10 December 2013.

¹⁵⁹ Le rapport consacré des développements aux agences les plus exposées dont font partie l'EMA, l'ECHA, l'EFSA et l'EEA. Voir Services du Parlement européen (Département thématique des droits des citoyens et des affaires constitutionnelles, Direction générale des politiques internes), *Les agences de l'Union européenne et les conflits d'intérêts*, étude pour la commission des pétitions (PETI) du Parlement européen, janvier 2020 (texte intégral du rapport disponible uniquement en anglais : *EU Agencies and Conflicts of Interests*).

¹⁶⁰ Le service d'audit interne de la commission et l'Olaf ont ainsi en 201 expliqué aux agences la manière dont ils entendaient procéder et la nécessaire structuration des audits internes sur ces questions.

¹⁶¹ Voir Services du Parlement européen (Département thématique des droits des citoyens et des affaires constitutionnelles, Direction générale des politiques internes), *Les agences de l'Union européenne et les conflits d'intérêts*, étude pour la commission des pétitions (PETI) du Parlement européen, janvier 2020 (texte intégral du rapport disponible uniquement en anglais : *EU Agencies and Conflicts of Interests*).

L'étude met en avant une dynamique générale de progrès et de renforcement des actions, elle souligne cependant que :

- ◆ **Les dispositions réglementaires ne sont pas cohérentes entre elles** ; par exemple en ce qui concerne le degré d'indépendance dont les agences disposent par rapport aux autres institutions et aux États membres ; de plus, si les règles régissant la fonction publique européenne et les règles régissant les mouvements financiers (dispositifs anti fraudes notamment) ont conduit à faire converger les approches, les autres normes sont limitées et les codes de bonne conduite édictés par exemple par le médiateur ou la Commission revêtent un caractère non contraignant et non opposable ;
- ◆ **La définition des conflits d'intérêts**, si elle s'est progressivement généralisée demeure globalement **partielle** puisque toutes les agences ne prennent pas en compte, du tout ou de la même manière, les conflits d'intérêts potentiels ou apparents et la possibilité d'un conflit existe entre différents intérêts publics (divergence entre l'intérêt national et celui de l'Union) ;
- ◆ **Les recommandations formulées par le Parlement européen** dans le cadre des procédures de décharge¹⁶² **ne sont pas toujours suivies d'effets** ; le Parlement avait ainsi recommandé lors de la procédure liée à l'exercice de 2017 de généraliser des **déclarations positives** conduisant les déclarants à indiquer estimer ne se trouver dans aucune situation d'intérêt ; le rapport de 2020 constate que les pratiques des agences reflètent une approche intermédiaire puisque les déclarants sont interrogés sur certains domaines spécifiques avec plus ou moins d'intensité selon l'agence considérée (intérêts financiers ou familiaux, parcours professionnel, affiliations et appartenances, etc.) ;
- ◆ Au-delà de ces questions générales, **les pratiques et procédures mises en œuvre appellent plusieurs remarques** ; tel est le cas de la question de la **mise à jour** régulière des déclarations, **de la nature et de l'effectivité des mesures mises en œuvre suite au constat d'un conflit** d'intérêts (déport ponctuel ou permanent et mode d'appréciation du recours à une procédure appropriée) ou encore **du recours à un éventuel « comité consultatif concernant les conflits d'intérêts »**¹⁶³.

Le rapport souligne, **en ce qui concerne le champ santé-environnement** plusieurs éléments, cohérents avec les constats mentionnés *supra* :

- ◆ **Le champ donnant lieu à déclaration d'intérêts est variable selon l'agence considérée**¹⁶⁴ ; le rapport souligne la nécessité d'appréhender tout type de lien susceptible de présenter une relation avec l'activité générale de l'agence ;
- ◆ **La définition cohérente d'une période neutre** (« *cooling-off period* ») entre l'exercice d'une fonction dans le secteur privé et l'exercice de responsabilités dans les instances d'une agence **n'est pas la même selon l'agence considérée** (cette approche n'étant pas commune notamment entre l'EMA, l'ECHA et l'EFSA) ;
- ◆ **La date à laquelle la déclaration est demandée, produite et mise à jour et la période qu'elle couvre ne sont effectivement pas les mêmes** selon les agences ; les profils d'acteurs auxquels sont demandés des déclarations varient également ;

¹⁶² Sur la base des investigations de la Cour des comptes européennes et du rapport qu'elle lui remet, le Parlement européen est amené chaque année à prononcer l'équivalent d'un « *quitus* » financier aux différentes agences et autorités. C'est souvent l'occasion pour le Parlement de formuler des remarques à chaque agence.

¹⁶³ Cette approche est recommandée par le Parlement européen sans pour autant que celui-ci ait défini la notion (comité interne ou externe, rôle exact de ce comité...). Le rapport de 2020 souligne que les agences et autorités n'ont pas toutes mis en œuvre cette instance et que son rôle et sa nature varient fortement selon l'organe considéré.

¹⁶⁴ Les déclarations portent ainsi (i) à l'ECHA sur « *les intérêts dans le domaine d'activité réglementaire de l'ECHA* », (ii) à l'EFSA sur « *les intérêts relevant de la compétence de l'EFSA* », (iii) à l'EEA sur « *les intérêts qui sont (ou pourraient être perçus comme) liés au domaine d'activité* » de l'agence, (iv) à l'EMA sur « *les intérêts dans l'industrie pharmaceutique* » et « *les intérêts personnels autres que ceux dans l'industrie pharmaceutique* ».

- ◆ **Toutes les agences ne disposent pas du pouvoir d'apprécier les liens et conflits d'intérêts de certains acteurs et notamment de ceux qui sont désignés ou nommés par les États-membres** ; si l'EMA dispose d'une capacité à pré examiner les candidatures, l'ECHA ne se voit offrir que la possibilité de recommander aux États membres de veiller au respect des normes déontologiques qui régissent son fonctionnement.

Au final, le rapport constate que **la politique la plus dure et exigeante est le fait de l'EMA puis de l'ECHA puis de l'EFSA, l'EEA ayant des pratiques notablement plus souples**. S'il fait état de progrès notables par rapport à la situation constatée au cours des années précédentes, le rapport formule des recommandations générales qui, pour la plupart d'entre elles, sont susceptibles d'avoir un effet sur les normes et pratiques régissant les agences et autorités européennes intervenant en santé-environnement.

Ainsi, **tant l'analyse des normes applicables que les travaux comparatifs menés récemment soulignent que les cadres applicables aux différentes agences et autorités en matière de santé-environnement apparaissent insuffisamment coordonnés et cohérents et insuffisamment encadrés**. En ces matières le modèle de l'agence ou de l'autorité autonome, définissant par elle-même ses normes et pratiques semble ainsi, pour tous les analystes et observateurs, toucher ses limites. Il convient cependant de rappeler que des différences de cadre peuvent se justifier entre les agences du fait des spécificités de leur gouvernance ou encore, par exemple, de leur mode de recours à l'expertise interne ou externe. Mais la prise en compte de spécificités de ce type n'empêche pas la définition d'un cadre commun comme la Commission, la Cour des comptes et le Parlement se sont efforcés de le faire au cours des dernières années.

2.3. L'encadrement des interventions en matière de santé-environnement est, par nature, difficile

Plusieurs éléments peuvent expliquer que l'on observe des limites et des angles morts dans les normes et pratiques déontologiques et de transparence existant tant au niveau national qu'europpéen.

Ce constat a déjà été formulé dans une longue étude assurée par un philosophe et une juriste qui ont à la fois analysé le cadre déontologique en santé-environnement mais ont aussi pratiqué et ont contribué à sa mise en œuvre et son respect¹⁶⁵.

¹⁶⁵ Voir Marie-Angèle Hermitte et Pierre Le Coz, « La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement : regards philosophique et juridique », *Journal International de Bioéthique*, chapitre 1, 2014, n°25-15- 50. Marie-Angèle Hermitte (docteur en droit, directrice de recherche au CNRS en retraite, directrice d'études à l'École des hautes études en sciences sociales) a été membre du Haut Conseil des biotechnologies, du Comité consultatif national d'éthique, du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'ANSES. Pierre Le Coz (agrégé de philosophie et docteur en sciences de la vie et de la santé, Professeur de philosophie à l'UFR de médecine de Marseille) est membre de l'Académie nationale de médecine, a été vice-président du Comité consultatif national d'éthique et président du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'ANSES de sa création à 2020.

Au plan normatif, le champ santé-environnement est récent et traversé par un paradoxe :

- ◆ D'une part, il est **un domaine d'innovation très fort** : dans sa décision de 2008 concernant les organismes génétiquement modifiés, le Conseil constitutionnel a considéré que le respect du principe de précaution était garanti par les autorités publiques notamment en ce que « *les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable indépendante et transparente des risques pour l'environnement et la santé publique... assurée par une expertise collective menée selon des principes de compétence, pluralité, transparence et impartialité* »¹⁶⁶ ; **une expertise impartiale est donc « un élément constitutif du principe de précaution »**¹⁶⁷ ;
- ◆ D'autre part, **ce droit récent demeure composite**, puisant à des sources diverses et l'identification d'un *corpus* cohérent, notamment en ce qui concerne les règles déontologiques, est délicate ; **cette « normativité (...) chaotique [est liée à l'existence de] sources multiples [de règles déontologiques] ayant une efficacité progressive mais insuffisante »**¹⁶⁸.

Au-delà, par nature, la mise en place de règles déontologiques et de transparence se heurte à **six difficultés majeures**¹⁶⁹ :

- ◆ « **Une société qui organise des conflits d'intérêts structurels tout en refusant tout conflit d'intérêts** » ; les demandes et attentes seraient antithétiques, la démarche schizophrène en ce que les chercheurs sont encouragés à aller vers une recherche appliquée et à développer des partenariats avec les acteurs privés et, au premier chef, les industriels ; **certaines entités** se trouvent au demeurant **en situation de « conflits d'intérêts structurels »**, le BRGM, l'IRSN et l'INERIS sont des établissements publics à caractère industriel et commercial qui peuvent tant soutenir les pouvoirs publics qu'offrir leurs services à des acteurs privés ;
- ◆ « **La récurrence des expertises** » et **les limites en découlant** ; si lorsque l'on formule un deuxième jugement, il apparaît logique que les juges ayant participé au premier jugement ne participent pas au second (cloisonnement entre première instance et appel ou entre appel et cassation), une telle approche est plus délicate en matière d'expertise scientifique ; pourtant il est évident qu'un expert aura du mal à se déjuger ou à revenir sur sa première position ; or, l'évolution des connaissances et les demandes sociales (réexamen de sujet retenant l'attention du public ou de la société civile, sujets souvent polémiques) conduisent souvent à répéter les évaluations conduites par les mêmes experts (« *experts de carrière* ») compte tenu de l'étroitesse du vivier et de la spécialisation de certains sur certains sujets ou thèmes ;
- ◆ **Le poids des acteurs industriels et de leurs « leaders d'opinion »** (que l'on vise par ce terme soit les entités, leurs organismes représentatifs ou des acteurs scientifiques ou associatifs soutenant les thèses des industriels) est très prononcé et structure le champ ; la plupart des expertises menées sont dépendantes des données des industriels ; toutes les études et évaluations sont analysées de près par l'industrie ;

¹⁶⁶ Voir Conseil constitutionnel, *Loi relative aux organismes génétiquement modifiés*, décision n°2008-564 DC du 19 juin 2008 (considérant 22).

¹⁶⁷ Voir Marie-Angèle Hermitte et Pierre Le Coz, *La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement...* op.cit.

¹⁶⁸ Voir Marie-Angèle Hermitte et Pierre Le Coz, *La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement...* op.cit.

¹⁶⁹ Ces difficultés et les passages ci-après en italique sont issus de Marie-Angèle Hermitte et Pierre Le Coz, *La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement...* op.cit.

- ◆ **La problématique de la « gestion des conflits d'intérêts dans le temps »** ; nombre d'acteurs ou d'experts exercent successivement des fonctions dans le secteur public et le secteur privé ; cette problématique pose la question de la dépendance de l'analyse à certain de ces experts et au **mode de prise en compte de ces allers-retours par les règles déontologiques** ;
- ◆ **L'absence d'un véritable « statut de l'expert »** soit un cadre stabilisé d'intervention des chercheurs dans le cadre d'expertises publiques, ensemble de droits et de devoirs formant un ensemble équilibré ; cette démarche serait souhaitée de longue date mais n'aurait à ce stade pas été mise en œuvre ;
- ◆ **La nécessité d'analyser les autres dimensions que celles liées aux « seuls liens économiques »** ; dès la fin des années 2000, cette question a été mise en avant¹⁷⁰ ; de fait, la recherche d'une expertise scientifique impartiale et de qualité nécessite de considérer d'autres biais, telles que ceux ayant trait aux convictions d'un scientifique, à la prédominance d'un courant de pensée ou d'une école scientifique, aux éventuelles rivalités ou concurrences –personnelles ou académiques- qui peuvent affecter l'analyse ; la notion de « *conflits d'intérêts intellectuels* » (voir également *infra*, partie 2.) est néanmoins potentiellement source de piège et présente des limites notables ; on peut veiller à juguler ces biais en privilégiant une expertise collective qui permet de prendre en compte différents points de vue, en demandant aux experts de s'engager à être neutre ou à s'efforcer de l'être (à l'instar des déclarations d'engagement demandées par certaines agences européennes, voir *supra*) ou à poser des principes comme celui posé par la charte de la Haute autorité de santé¹⁷¹ en ce qui concerne l'impartialité de l'expert « *Les personnes apportant leur concours à la HAS doivent s'abstenir de tout parti pris, préjugé, ou favoritisme. Elles doivent faire preuve d'objectivité et savoir ne pas dépendre d'un groupe de pensée ou d'une famille spirituelle ou intellectuelle. La mise en place de procédures collégiales, le respect d'une procédure contradictoire et la publicité concourent à assurer l'impartialité.* ».

2.4. Le dispositif déontologique actuel et de transparence demeure récent et inabouti, donc perfectible

Par rapport aux autres cadres, notamment par rapport à celui existant en santé humaine tant au niveau européen que national, le *corpus* normatif applicable en santé-environnement demeure relativement récent voire très récent : il a été largement mis en œuvre au cours de la dernière décennie et en s'inspirant soit de dispositions d'ordre général, soit de dispositions spécifiques et au premier chef celles régissant le secteur sanitaire.

L'analyse conduit à constater que **si les pouvoirs publics ont souhaité définir un cadre adapté et de nature à garantir, d'une part, la neutralité, l'indépendance et l'impartialité de l'expertise et de la décision publiques et, d'autre part, la transparence de l'action publique, force est de constater que ce cadre demeure imparfait, partiel et en construction**. Tant au plan européen qu'au niveau national, le cadre le plus exigeant est le plus souvent celui qui est imposé par le respect des règles posées en matière de santé humaine. La volonté d'élaborer des normes spécifiques – à l'instar par exemple de la création en France de la CNDASPE en 2013 ou de l'EEA au niveau européen en 2009- achoppe souvent sur une difficulté à définir un cadre cohérent et global.

¹⁷⁰ Voir Jean Marimbert *Dispositif de gestion des conflits d'intérêts*, AFFSAPS, Introduction au Bilan annuel, 2009.

¹⁷¹ Voir Haute autorité de santé, *Charte de déontologie*, <https://www.has-sante.fr>

L'imperfection de ce cadre a des effets très concrets et mesurables. Par exemple :

- ◆ Une expertise ne sera pas effectuée de la même manière, avec la même politique de gestion des liens d'intérêts et de transparence sur ceux-ci, selon qu'elle soit réalisée par l'ANSES (niveau maximal d'exigence), par une autre agence (formalisme nettement moindre) ou à l'initiative d'une administration (le plus souvent, aucune attention à ces sujets et aucun formalisme)¹⁷² ; là où il n'existe aucune marge de choix pour les pouvoirs publics en santé, les responsables publics peuvent ici choisir quelle entité prend en charge une analyse et surtout, les contraintes qui se rattachent à cette expertise ;
- ◆ **Il n'est souvent pas possible de disposer des déclarations d'intérêts d'acteurs jouant un rôle clef dans les travaux ; toute une partie des fonctionnaires ne sont pas contraints de produire une déclaration** puisque, d'une part, en France, ceux ne relevant pas des ministères chargés de la santé ou de la sécurité sociale et n'étant pas membres d'instances identifiées n'y sont pas soumis et, d'autre part, au niveau européen, les représentants des États n'y sont pas davantage contraints que ceux -ci œuvrent à la représentation permanente ou au sein des agences.

Au-delà, dans le domaine de la santé tout comme de manière plus générale en ce qui concerne l'encadrement de la vie publique, les normes ont été progressivement précisées et les contraintes se sont progressivement renforcées. Ces mouvements de renforcement des contraintes déontologiques et de transparence sur les personnes physiques ou morales font souvent suite à des scandales ou des débats publics qui peuvent déboucher sur l'adoption rapide de textes, au risque de ne pas faciliter leur mise en œuvre ou de définir des normes inadaptées : le réexamen régulier de ces normes est tant le reflet d'une demande politique et sociale que de la nécessité de définir des normes pouvant effectivement être appliquées.

La santé-environnement n'est pas exempte de scandales conduisant à revoir l'action publique : par exemple, la crise de la vache folle au milieu et à la fin de années 1990 a conduit à réévaluer le dispositif institutionnel de gestion des crises et de sécurité alimentaire, tant au niveau européen que français. Le secteur de la santé-environnement concentre en outre des thèmes conduisant à des positions tranchées et des oppositions fortes comme par exemple sur les produits phytosanitaires ou biocides, les différentes pollutions et leurs sources / causes, les effets de produits chimiques ou d'ondes sur la santé humaine, animale ou végétale...

Renforcer la politique publique de santé-environnement nécessite donc de réexaminer le dispositif déontologique et de transparence existant et d'identifier, dans la continuité des actions menées au cours des dernières années ou en revenant sur certaines d'entre elles, les points à prendre en compte.

¹⁷² Par exemple, la question centrale de la substitution des produits et pratiques a donné lieu à la réalisation d'un guide dédié en 2017 (voir Groupe de travail animé par le MEDEF et l'INERIS, *Guide méthodologique pratique d'évaluation de solutions de substitution*, ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie, novembre 2017). Ce guide a été demandé par le ministère en charge de l'environnement. Il ne comporte aucun détail sur les noms et qualités des personnes ayant participé aux travaux : seules les personnes morales ayant contribué sont mentionnées. Aucune déclaration d'intérêt n'est donc effectuée et il est impossible à la lecture d'identifier les éventuels éléments de consensus ou d'éventuel dissensus entre les membres du groupe de travail. La diffusion de ce guide n'a été accompagnée d'aucune précaution à ce propos. Sans porter un jugement sur la qualité des travaux, de telles pratiques sont de nature à fragiliser le bien fondé de réflexions de cette nature qui sont pourtant tout à fait essentielles comme le souligne la mission par ailleurs.

La santé-environnement apparaît spécifique, notamment vis-à-vis de la santé en ce qui concerne deux dimensions principales :

- ◆ **Le champ des personnes et experts sollicités dans le cadre des expertises et de la décision publiques est notablement plus varié que celui mobilisé dans le cadre du secteur de la santé humaine.** En effet, comme on l'a indiqué, le dispositif « santé » est en France très centré sur les professionnels de santé. Or, l'expertise en santé-environnement conduit à solliciter certes des professionnels de santé mais aussi d'autres personnalités : économistes et autres représentants des sciences humaines bien sûr, mais aussi toutes les autres disciplines des sciences dures dans lesquelles les chercheurs ne sont pas nécessairement des professionnels de santé. Prendre en compte cette diversité conduit à mesurer la nécessité de mettre en place un dispositif *sui generis* ;
- ◆ De même, les dispositions « santé » s'appliquent dans toute leur rigueur aux instances, agences et agents publics relevant directement du champ des ministères de la santé et de la sécurité sociale. En matière de santé-environnement, l'action publique conduit à mobiliser un très grand nombre de ministères différents et la décision est le plus souvent interministérielle ou n'est pas. À titre d'exemple, l'ANSES relève ainsi de la tutelle de cinq ministères ou directions d'administration centrale.

Certes, **les deux limites soulignées ci-dessus s'agissant du champ des personnes et experts mobilisés ou du caractère interministériel de l'action et de la décision publique pourraient également être mises en avant pour le secteur de la santé humaine.** Il est cependant incontestable que **ces caractéristiques sont notablement plus saillantes pour le champ santé environnement** que pour celui de la santé humaine. Par exemple, cette dernière relève principalement d'un ministère responsable sur la quasi intégralité du champ en association avec le ministère en charge de l'économie et des finances.

Il serait donc **délicat de considérer**, comme on peut parfois le faire (voir *supra*) **que le dispositif existant en santé humaine ait vocation à être transposé *ex abrupto* et sans aucune adaptation dans le domaine santé-environnement.** Pour autant, le dispositif existant actuellement en France et en Europe en matière de déontologie et de transparence en santé – environnement demeure perfectible et devrait évoluer sur plusieurs points en s'inspirant des dispositions existant dans le domaine de la santé humaine. **Outre que le dispositif devrait s'appliquer à l'ensemble des acteurs, quelles que soient leur administration d'emploi ou leur type d'expertise, plusieurs points doivent être soulignés :**

- ◆ **Les déclarations d'intérêts devraient donc être généralisées et standardisées** (modèle unique, partage des déclarations entre les acteurs) ;
- ◆ **À l'instar des dispositions existant en France concernant l'industrie de la santé, les acteurs privés du secteur de la santé-environnement devraient faire l'objet d'un encadrement spécifique ;** naturellement, un tel encadrement devrait être adapté aux différentes catégories d'acteurs qui en relèveraient, une approche sectorielle semblant incontournable ;
- ◆ La mise en place d'un dispositif « anti cadeaux » existe actuellement pour une partie du champ (santé vétérinaire, cosmétique et produits de tatouage) mais ce dispositif est partiel et demeure très en deçà de ce qui existe dans le champ de la santé humaine ; **la mise en place de dispositifs « anti cadeaux » couvrant l'ensemble du champ semble hautement souhaitable ;**
- ◆ Comme dans le champ de la santé, **les contraintes entourant les prises de parole des chercheurs justifieraient d'être éclairées par une indication systématique de leurs liens d'intérêts ;**
- ◆ Enfin, **les associations et acteurs de la société civile** pourraient utilement, comme c'est le cas dans le secteur de la santé, relever d'un cadre déontologique spécifique.

3. Si les règles déontologiques semblent respectées par les acteurs français et européens en santé-environnement, des axes de progrès existent

3.1. Les procédures internes aux agences françaises en matière de déontologie respectent le cadre imposé par la loi

3.1.1. L'ANSES a mis en place des procédures transparentes sur les questions de déontologie mais devrait cadrer le rôle du comité de déontologie

Comme on l'a souligné précédemment (voir *supra* partie 2.), au sein du champ santé-environnement, l'ANSES relève du cadre normatif le plus exigeant. L'agence a en outre adhéré à la charte nationale de l'expertise et à la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche. Le **code de déontologie**, adopté au conseil d'administration du 20 novembre 2018 prévoit ainsi, dans le respect des normes supérieures : l'interdiction de recevoir des avantages (article 4), le devoir de confidentialité (art. 5), le devoir de réserve (art. 6), le droit de lancement des alertes (art. 7), l'obligation de déclaration des liens lors de prises de parole (art. 8), l'obligation de désintéressement (art. 9), l'obligation de produire une déclaration publique d'intérêts (art. 10), l'identification et la gestion des risques de conflits d'intérêts par l'ANSES sur la base d'un guide d'analyse des intérêts déclarés (art. 11), les modalités de cumul d'activités (art. 13), la soumission à l'avis de la commission de déontologie de la fonction publique (art. 14), les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire de l'expertise sanitaire (art. 15), la sélection des experts par appels à candidatures publics (art. 16) l'indépendance et l'impartialité des personnes concourant aux métiers de l'expertise (art. 17), la prévention et la gestion des conflits d'intérêts (art. 18), la transparence de l'information et la traçabilité des décisions (art. 19), la désignation *intuitu personae* de l'expert (art. 20).

Selon le rapport annuel de la Commission nationale de déontologie des alertes en matière de santé-environnement (CNDASPE) pour 2019, l'ANSES a bien soumis pour avis la dernière version de son code de déontologie à la commission et n'a pas appelé de sa part de remarques¹⁷³.

Dans le cadre imposé par la loi (voir *supra*, points 1.2. et 1.3.), le **comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts** est chargé d'émettre un avis et des recommandations, et peut intervenir à chaque étape de l'expertise. Il peut être saisi par un membre du conseil d'administration ou des comités scientifiques, par le directeur général ou par un agent de l'ANSES. Sa composition est fixée pour 5 ans par arrêté ministériel¹⁷⁴.

¹⁷³ L'avis de la CNDASPE sur le code de déontologie n'est pas public mais le commentaire figurant dans le rapport annuel décrit le contenu du code, son exhaustivité et le fait qu'il est conforme aux dispositions légales et réglementaires ayant force supérieure. Voir CNDASPE, *Rapport d'activité 2019*, janvier 2020, page 13.

¹⁷⁴ En septembre 2020, le comité de déontologie était composé de M^{me} Gabrielle Bouleau, sa présidente, chargée de mission « politiques Publiques, risques et adaptation » au département EcoSocio de l'INRAE, M^{me} Isabelle Doussan, directrice de recherche à l'INRAE, M^{me} Sophie Gerber, M^{me} Marie-Angèle Hermitte, directrice de recherche honoraire au Centre National de la Recherche Scientifique, M. Didier Houssin, M^{me} Cécile Moiroud, M. Jean-Claude Piffaretti, M^{me} Claire Sabbagh, ingénieure de recherche honoraire.

Annexe III

Le fonctionnement du comité a été perturbé en 2019 et en 2020 du fait de tensions internes au comité, autour de la polémique sur les SDHI (voir encadré dans le rapport). En effet, certains membres du comité estimaient logique que le comité s'auto saisisse de cette problématique et reçoive les membres de la société civile remettant en cause l'action de l'ANSES¹⁷⁵. Trois membres du comité, dont son président, hostiles à ce que celui-ci joue un rôle de ce type, ont démissionné de l'instance¹⁷⁶. En ce qui concerne le président, il occupait ces fonctions depuis la création du comité en 2011 et avait été réélu en 2016. Il a été nommé membre de l'académie nationale de médecine en janvier 2020, ce qui l'a aussi amené à démissionner de ses fonctions à l'ANSES. Il a été remplacé par une membre du comité depuis décembre 2018 qui a été élue présidente en septembre 2020. Cette nomination devrait permettre au comité de reprendre un fonctionnement régulier après plusieurs mois d'interruption et de difficultés.

Enfin, dans le cadre fixé par l'article L. 1451-4 du code de la santé publique, le directeur général de l'ANSES nomme pour trois ans un **déontologue**, ayant une mission de conseil pour le respect des obligations déontologiques. Cette fonction est assurée par la directrice juridique de l'agence. Un référent signalement est également nommé par le directeur général pour le recueil des alertes émises par le personnel de l'agence ou les collaborateurs extérieurs. De plus, un référent à l'intégrité scientifique est nommé pour la vigilance, la prévention et le traitement des manquements à l'intégrité scientifique.

L'ANSES s'est dotée des dispositifs et des procédures les plus complètes en matière de déontologie (code de déontologie, comité composé de personnalités extérieures et déontologue interne). Elle respecte les obligations vis-à-vis de la CNDAPSE. L'ensemble de la documentation relative au traitement des conflits d'intérêts, ainsi que les rapports du comité de déontologie sont publiés et disponibles sur le site Internet de l'agence.

La question posée pour l'ANSES est néanmoins celle de l'équilibre entre les rôles et fonctions dévolues au déontologue et au comité spécialisé, la nature des travaux attendus du comité spécialisé et, enfin, de manière plus générale, la nature des règles exigeantes dont elle relève (voir *supra*, partie 2.).

¹⁷⁵ En particulier Fabrice Nicolino, journaliste et essayiste, qui a lancé un mouvement en vue d'interdire les pesticides de synthèse (« *Nous voulons des coquelicots* ») et a, à plusieurs reprises, mis en cause l'agence. Voir notamment Fabrice Nicolino, *Le crime est presque parfait – enquête chose sur les pesticides et les SDHI*, Les liens qui libèrent, septembre 2019.

¹⁷⁶ Voir Stéphane Foucart et Stéphane Horel, *Le comité d'éthique de l'ANSES en déshérence depuis six mois*, Le Monde, 16 juin 2020.

3.1.2. L'IRSN se conforme aux bonnes pratiques en matière de déontologie

Comme on l'a souligné, l'IRSN est soumis pour partie aux dispositions applicables aux institutions relevant du champ de la santé humaine. Mais l'institut donne lieu à un traitement particulier puisque seule une partie de ses activités est soumise au *corpus* « santé » (voir *supra*, point 1.2.) Toutefois, conformément à l'article 10 du décret n° 2002-254 du 22 février 2002 relatif à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, l'IRSN a élaboré une **charte d'éthique et de déontologie**, approuvée par le conseil d'administration le 18 juin 2013, qui précise le cadre dans lequel s'exerce ses activités. Cette charte édicte plusieurs principes généraux. Elle aborde les questions de connaissances (article 1), de travail collectif (article 2 : aller au-devant des parties prenantes, accès partagé aux connaissances scientifiques, garder trace des controverses scientifiques, établir une position en tenant compte des incertitudes), de partage des connaissances (article 3 : rendre public les principaux résultats des travaux de l'IRSN, favoriser la publication, charte d'ouverture à la société civile, promouvoir les bonnes pratiques, devoir d'alerte en cas de risque), d'indépendance de jugement (article 4 : déclarations publiques d'intérêts, vigilance sur les liens d'intérêts, information de la commission d'éthique des liens avec les industriels, limiter les financements industriels, organiser les processus de travail pour que les liens d'intérêts restent sans influence).

De plus, l'article R. 592-56 du code de l'environnement prévoit que « *le conseil d'administration met en place une commission d'éthique et de déontologie chargée de le conseiller pour la rédaction des chartes (...) et de suivre leur application. Ces chartes établissent notamment les conditions dans lesquelles est assurée la séparation, au sein de l'établissement, entre les missions d'expertise réalisées au bénéfice des services de l'État et celles réalisées dans le cadre de prestations commerciales.* » La **commission d'éthique et de déontologie** est actuellement en place¹⁷⁷.

Le règlement intérieur de la commission prévoit la faculté d'autosaisine (article 4). Les avis sont rendus dans un délai de trois mois (article 3). Le rapport d'activité 2016-2019 de la commission d'éthique, en date du 8 janvier 2020 émet comme recommandation que l'article 4.7 de la Charte devrait être précisé pour être mieux adapté. Cet article prévoit que « *les prestations commerciales ne préjugent en rien de l'avis de l'institut si les résultats venaient à être utilisés dans un cadre réglementaire* ».

Enfin, l'IRSN ne figure pas dans la liste des autorités et organismes sanitaires mentionnés au II de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique. Il n'est donc pas tenu de désigner un **déontologue** au sens du décret n° 2016-779 du 10 juin 2016. Cela n'a pas empêché l'institut de mettre en place une organisation spécifique pour veiller au bon respect des règles déontologiques : dans le cadre de sa réorganisation en 2019, une direction des risques et de la performance a été créée, en charge des questions de déontologie.

Le dispositif déontologique mis en place à l'IRSN est donc à la fois conforme à la réglementation et aux bonnes pratiques : adoption d'une charte interne, nomination d'un comité externe et d'un déontologue interne à l'établissement. En revanche, l'IRSN publie moins de documentation que l'ANSES et fait preuve de moins de transparence sur son activité. Ainsi, la commission d'éthique a produit un rapport d'activité pour une période de trois ans, tandis que le comité de déontologie de l'ANSES publie la totalité de ses avis.

¹⁷⁷ Elle est actuellement composée de Mme Françoise Roure, inspectrice générale au Conseil général de l'économie (CGE), M. Lionel Bourdon, médecin-chef des services hors classe, M. Marc Clément, président de chambre au tribunal administratif de Lyon, Mme Geneviève Jean-Van Rossum, conseillère des affaires étrangères, Mme Alexandra Langlais, chercheuse au CNRS en droit de l'environnement, Mme Mauricette Steinfeld, inspectrice générale retraitée du Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD), M. Eric Vindimian, ingénieur général du génie rural, des eaux et forêts, membre du CGEDD.

3.1.3. L'INERIS et le BRGM ont adopté les mêmes dispositifs en matière de déontologie, sans toutefois publier les avis du comité externe

Comme on l'a souligné précédemment, l'INERIS n'est pas encadré par un *corpus* de règles déontologiques important prévu par les lois et règlements. En particulier, contrairement à l'ANSES, il n'est pas soumis aux dispositions applicables au champ de la santé humaine (voir *supra* point 1.2. et partie 2.). Cet établissement public industriel et commercial a dû élaborer un *corpus* déontologique adapté à ses activités au profit des acteurs publics ou au bénéfice d'acteurs privés le sollicitant dans un cadre commercial. Ainsi, le conseil d'administration de l'INERIS a adopté une **charte de déontologie** en 2004, autour de sept principes : l'indépendance de jugement en évitant les conflits d'intérêts, la compétence par la formation initiale et l'actualisation, l'adaptation des moyens (acceptation d'une mission après avoir défini et rassemblé les moyens nécessaires), la transparence (publication des documents significatifs de son activité et à les rendre compréhensibles), la qualité scientifique et technique (prise en considération des travaux et données scientifiques disponibles et objectifs), le devoir d'information des pouvoirs publics en cas de risque identifié, la responsabilité (rendre compte des incertitudes et limites des travaux).

Un **comité de suivi de la charte de déontologie** a été créé pour assurer le suivi de l'application de cette charte de déontologie¹⁷⁸.

Le comité réalise des bilans sur les sujets qu'il a eu à traiter, à l'occasion d'un conseil d'administration par an. Ces rapports ne sont pas rendus publics.

Par ailleurs, la responsable du pôle maîtrise des risques internes est désignée **référent interne** sur les questions de déontologie.

Enfin, pour sa part, le **BRGM** relève d'un cadre proche de l'INERIS puisque cet établissement public industriel et commercial n'est pas soumis à des dispositions spécifiques en matière de déontologie (voir point 1.2. et partie 2.). Il a créé un dispositif de déontologie à partir de 2014. Le **code de déontologie** qui en résulte est fondé sur cinq principes : respect (intégrité, loyauté, probité), coopération (dialogue, écoute, entraide), compétence (fiabilité, professionnalisme, rigueur), transparence (communication, déclaration des liens d'intérêts, liberté d'expression), objectivité (impartialité, indépendance, neutralité).

Un **comité de déontologie** est désigné, composé de quatre membres externes, et de la présidente directrice générale et du directeur général délégué du BRGM en tant qu'observateurs¹⁷⁹.

Ce comité est saisi pour avis sur différents sujets qui se posent en matière de déontologie : liens d'intérêts (40 % des saisines), propriété intellectuelle et intégrité scientifique, risque de corruption et code des marchés publics, discrimination ou diffamation devoir de réserve... Ses rapports ne sont pas publics.

Enfin, l'établissement a désigné un agent pour assurer la fonction de **chargé de mission déontologie**. Ce dernier rédige notamment des fiches de cas de déontologie pour favoriser l'appropriation des sujets en interne.

L'INERIS et le BRGM se conforment donc à la réglementation et aux bonnes pratiques en ayant adopté un code ou une charte de déontologie, en composant un comité externe et en ayant désigné un référent interne. Cependant, les rapports du comité ne sont pas publiés.

¹⁷⁸ Ce comité de suivi est actuellement composé de quatre membres : M. Robert Mahler son président, M. Michel Pascal, Mme Marion Fourtune, M. Christian Delvosalle.

¹⁷⁹ Actuellement M. Alain Liger, ancien membre du Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies, M. Patrick Legrand, président d'honneur de France Nature Environnement, M. Jean-Claude André, directeur de recherche émérite au CNRS, et M. Yves Le Bars, président du comité français pour la solidarité internationale en sont membres.

3.1.4. Les procédures internes en matière de déontologie sont comparables mais l'ANSES a la démarche de transparence la plus poussée sur son action

Toutes les agences ont adopté un code ou une charte de déontologie, réaffirmant les mêmes principes d'indépendance, de compétence, de loyauté, de coopération et de transparence.

Toutes les agences se sont dotées, dans le respect des textes ou de leur propre initiative, d'un comité extérieur, composé de 5 à 8 membres, chargé d'examiner le respect de la charte au sein de l'agence et de rendre compte au conseil d'administration. Ces avis sont publiés s'agissant de l'ANSES, un bilan tri-annuel est réalisé pour l'IRSN, mais les avis des instances de l'INERIS ou du BRGM ne sont pas rendus publics.

Ainsi, ces quatre agences s'inscrivent dans le cadre mis en place dans l'ensemble des administrations publiques (voir *supra*, point 1.1.). En particulier, elles mettent en œuvre l'objectif poursuivi par l'article 11 de la loi du 20 avril 2016 qui prévoit la création de la fonction de référent déontologue pour participer à la diffusion de la culture de déontologie, permettre aux fonctionnaires d'obtenir tout conseil utile au respect de la déontologie. L'objectif était de « *passer d'une culture de la répression à une véritable stratégie de prévention* », selon M. Jean-Marc Sauvé, vice-président du Conseil d'État et président de la commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique¹⁸⁰. La loi concerne les fonctionnaires, titulaires ou non, et s'impose à l'ensemble des agents publics : tous les établissements publics sont donc concernés et ont mis en place des référents déontologie en leur sein.

Tableau 10 : Comparaison des procédures internes des établissements publics en matière de déontologie

	ANSES	IRSN	INERIS	BRGM
Code ou charte de déontologie	Oui	Oui	Oui	Oui
Référent interne	Oui	Oui	Oui	Oui
Comité extérieur	Oui	Oui	Oui	Oui
Publication de ses avis rendus en matière de déontologie	Oui	Oui	Non	Non

Source : mission.

3.2. Le traitement des liens d'intérêts fait l'objet de procédures variées

3.2.1. L'obligation de déclaration publique d'intérêts est une obligation législative imposée au champ sanitaire

Au sens de la loi n°2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique et de la loi n°2016-483 du 20 avril 2016 relative à la déontologie et aux droits et obligations des fonctionnaires « *constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction* ». Selon la charte de l'expertise sanitaire, le conflit d'intérêts « *naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter* ».

¹⁸⁰ Voir Jean-Marc Sauvé, « Conflits d'intérêts et déontologie dans le secteur public », AJDA, Dalloz, 30 avril 2012.

Annexe III

Comme on l'a indiqué précédemment (voir *supra*, parties 1. et 2.), les quatre agences recensées par la lettre de mission donnent lieu à des traitements différents : leurs dirigeants relèvent tous du champ de la HATVP et doivent y déposer une déclaration d'intérêts qui n'est pas rendue publique ; en revanche seuls les agents exerçant des fonctions à responsabilités et les experts de l'ANSES et, dans une moindre mesure, de l'IRSN, doivent déposer une déclaration publique d'intérêts dans le cadre des dispositions régissant la santé humaine.

En effet, l'article L.1451-1 du code de la santé publique, introduit par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, prévoit que « *les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes (ANSES, IRSN, HAS, Établissement français du sang, Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Institut national du cancer, Agence nationale de santé publique, Agence de la biomédecine, ARS, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts. Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions ou de l'organe consultatif dont il est membre ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs. Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.* »

Le site Internet www.dpi.sante.gouv.fr publie les déclarations d'intérêts prévues par le code de santé publique. Les déclarations sont toutes réalisées selon le même format (Encadré 11).

Encadré 11 : Les rubriques d'une déclaration publique d'intérêts (DPI) dans le champ de la santé

Les rubriques d'une déclaration publique d'intérêts sont les suivantes

1. Activité principale
2. Activités exercées à titre secondaire
 - 2.1. Participation aux instances décisionnelles d'un autre organisme
 - 2.2. Activité de consultant, de conseil ou d'expertise
 - 2.3. Participation à des travaux scientifiques, essais, études
 - 2.4. Articles, conférences, colloques, actions de formation
 - 2.5. Invention, détention d'un brevet ou d'un titre de propriété intellectuelle
3. Direction d'activités qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif
4. Participations financières dans le capital d'une société
5. Proches parents (parents, conjoint, enfants ou enfants du conjoint) salariés et /ou possédant des intérêts financiers dans une structure dans le champ concerné.
6. Fonctions et mandats électifs exercés actuellement
7. Autres liens d'intérêt

Source : mission, site DPI-santé.

3.2.1.1. L'ANSES se conforme aux obligations de publication des déclarations d'intérêts et a mis en place des règles transparentes de gestion des liens d'intérêts

Dans le cadre prévu par la loi (voir *supra*, partie 2.), le code de déontologie de l'ANSES rappelle à son article 10 l'obligation de produire une déclaration publique d'intérêts pour les dirigeants et personnels de direction, les membres des organes dirigeants, les membres des instances collégiales, les agents participant à la préparation des dossiers, les agents exerçant des fonctions d'inspection et d'évaluation. Ces déclarations doivent mentionner les liens de toutes natures, pendant les cinq années précédant la prise de fonctions.

La mission a pu vérifier sur le site Internet dédié (<https://dpi.sante.gouv.fr>) la bonne publication des déclarations publiques d'intérêts des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique de l'ANSES¹⁸¹. La mission note que toutes les déclarations des membres du conseil d'administration sont publiées sur le site Internet. Seule une déclaration (celle de la représentante de la CFDT) datait de plus d'un an. Concernant le conseil scientifique, un membre n'a pas publié de déclaration d'intérêts (celle d'une représentante du personnel).

¹⁸¹ Cette vérification a été réalisée en juin 2020.

Annexe III

Tableau 11 : Composition et publication des DPI du conseil d'administration de l'ANSES

Collège	Entité	Déclaration	Date
8 représentants de l'État	Direction générale de la santé	Déclaration n°77493	soumise le 07/10/2019, publiée le 22/10/2019
	Direction générale de la prévention des risques	Déclaration n°84184	soumise le 25/02/2020, publiée le 11/03/2020
	Direction générale du travail	Déclaration n°85183	soumise le 11/03/2020, publiée le 26/03/2020
	Direction générale de l'alimentation	Déclaration n°82428	soumise le 28/02/2020, publiée le 29/02/2020
	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes	Déclaration n°55978	soumise le 23/01/2019, publiée le 24/01/2019
	Direction du budget	Déclaration n°61422	soumise le 06/03/2019, publiée le 07/03/2019
	Direction générale de la recherche et de l'innovation	Déclaration n°66011	soumise le 06/03/2019, publiée le 21/03/2019
	Direction générale des entreprises	Déclaration n°78200	soumise le 17/10/2019, publiée le 19/10/2019

Annexe III

Collège	Entité	Déclaration	Date	
7 représentants des associations	Représentants des associations de protection de l'environnement	Déclaration n°78194	soumise le 18/10/2019, publiée le 20/12/2019	
	France nature environnement	Déclaration n°75638	soumise le 30/08/2019, publiée le 20/11/2019	
	Représentants des associations de défense des consommateurs agréées au niveau national	Association de protection de l'Homme et de l'environnement Robin des Bois	Déclaration n°88491	soumise le 05/06/2020, publiée le 06/06/2020
		Confédération de la consommation, du logement et du cadre de vie	Déclaration n°76602	soumise le 17/09/2019, publiée le 20/12/2019
	Représentants des associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades agréées au niveau nation	Association de défense, d'éducation et d'information du consommateur	Déclaration n°75196	soumise le 27/08/2019, publiée le 20/12/2019
	Représentants des associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles représentées au sein du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	Association Le Lien	Déclaration n°80040	soumise le 05/12/2019, publiée le 20/12/2019
	Fédération nationale des accidentés du travail et des handicapés.			

Annexe III

Collège	Entité	Déclaration	Date	
6 représentants des organisations professionnelles	Association nationale de défense des victimes de l'amiante	Déclaration n°76558	soumise le 16/09/2019, publiée le 19/12/2019	
	Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles.	Déclaration n°78027	soumise le 16/10/2019, publiée le 19/12/2019	
	Association nationale des industries alimentaires	Déclaration n°75613	soumise le 30/08/2019, publiée le 20/12/2019	
	Fédération des entreprises du commerce et de la distribution	Déclaration n°75269	soumise le 22/08/2019, publiée le 19/12/2019	
	Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire	Déclaration n°75285	soumise le 23/08/2019, publiée le 20/12/2019	
	France Chimie	Déclaration n°75505	soumise le 29/08/2019, publiée le 19/12/2019	
	Fédération professionnelle des entreprises de l'eau.	Déclaration n°75261	soumise le 22/08/2019, publiée le 20/12/2019	
	8 représentants des organisations syndicales de salariés et des organisations interprofessionnelles d'employeurs	Confédération française démocratique du travail	Déclaration n°54377	soumise le 28/05/2018, publiée le 12/06/2018
		Confédération française de l'encadrement-Confédération générale des cadres.	Déclaration n°76820	soumise le 22/09/2019, publiée le 19/12/2019
		Confédération française des travailleurs chrétiens	Déclaration n°76295	soumise le 11/09/2019, publiée le 19/12/2019
Confédération générale du travail.		Déclaration n°76195	soumise le 09/09/2019, publiée le 19/12/2019	
Confédération générale du travail-Force ouvrière	Déclaration n°76035	soumise le 06/09/2019, publiée le 19/12/2019		

Annexe III

Collège	Entité		Déclaration	Date
	Représentants des organisations interprofessionnelles d'employeurs	Confédération des petites et moyennes entreprises	Déclaration n°75541	soumise le 29/08/2019, publiée le 19/12/2019
		Mouvement des entreprises de France	Déclaration n°75990	soumise le 09/09/2019, publiée le 19/12/2019
		Union des entreprises de proximité	Déclaration n°75334	soumise le 26/08/2019, publiée le 19/12/2019
2 élus et 1 personnalité qualifiée	Élus	Représentant de l'Association des maires de France, maire de La Ville aux Clercs.	Déclaration n°78307	soumise le 21/10/2019, publiée le 19/12/2019
		Représentant de l'Assemblée des départements de France, président du Département de la Somme	Déclaration n°78509	soumise le 25/10/2019, publiée le 19/12/2019
		Docteur vétérinaire, président de la Société nationale des groupements techniques vétérinaires	Déclaration n°75406	soumise le 26/08/2019, publiée le 19/12/2019
3 représentants du personnel de l'Agence	Personnalité qualifiée		Déclaration n°66376	soumise le 18/11/2019, publiée le 03/03/2020
			Déclaration n°79331	soumise le 18/11/2019, publiée le 03/03/2020
			Déclaration n°80691	soumise le 20/12/2019, publiée le 02/03/2020

Source : mission.

Annexe III

Tableau 12 : Composition et publication des DPI du conseil scientifique de l'ANSES

Collège	Entité / qualité	Déclaration	Date
Membres de droit	Président du conseil scientifique de l'ANSM	Déclaration n°68813	soumise le 13/04/2019, publiée le 18/06/2019
	Président du conseil scientifique de l'Agence nationale de santé publique	Déclaration n°70004	soumise le 07/05/2019, publiée le 18/06/2019
	Professeur des universités à l'Université de Paris Descartes-praticienne hospitalière en ophtalmologie à l'AP-HP	Déclaration n°72677	soumise le 18/06/2019, publiée le 08/01/2020
	Retraité, professeur à l'université Lyon 1 -praticien hospitalier médecine et santé au travail aux Hospices Civils de Lyon,	Déclaration n°79640	soumise le 23/11/2019, publiée le 09/01/2020
	Chimiste toxicologue, chargé de recherche hors classe au Centre national de la recherche scientifique d'Orléans	Déclaration n°70548	soumise le 17/05/2019, publiée le 08/01/2020
	Directrice de recherche à l'Institut national de la recherche agronomique de Theix,	Déclaration n°65540	soumise le 26/02/2019, publiée le 13/03/2019
	Directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique de Montpellier	Déclaration n°69451	soumise le 25/04/2019, publiée le 08/01/2020
	Chargée de recherche à l'Institut national de la recherche agronomique de Toulouse et à la Toulouse School of Economics	Déclaration n°70580	soumise le 19/05/2019, publiée le 08/01/2020
	Professeur des universités, sciences et techniques des activités physiques et sportives, à l'université de Toulon,	Déclaration n°77649	soumise le 08/10/2019, publiée le 08/01/2020
	Directeur de recherche, chef de département adjoint santé animale à l'Institut national de la recherche agronomique de Montpellier	Déclaration n°70508	soumise le 17/05/2019, publiée le 08/01/2020
Personnalités scientifiques compétentes	Directrice de recherche à l'Institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture de Villeurbanne	Déclaration n°69748	soumise le 03/05/2019, publiée le 08/01/2020
	Conseiller scientifique à Sciensano, Institut scientifique de santé publique à Bruxelles,	Déclaration n°70923	soumise le 24/05/2019, publiée le 09/01/2020

Annexe III

Collège	Entité / qualité	Déclaration	Date
	Président de l'Institut national de la recherche agronomique et de l'environnement (INRAE) Occitanie-Toulouse	Déclaration n°36464	soumise le 18/06/2019, publiée le 08/01/2020
	Directeur du Collaboratoire, unité de recherche-action, collaborative et participative de l'Université de Lausanne	Déclaration n°70253	soumise le 19/05/2019, publiée le 08/01/2020
	Praticien hospitalier en neurologie au Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes,	Déclaration n°70569	soumise le 18/05/2019, publiée le 08/01/2020
	Professeur à l'université de Lyon -praticien hospitalier en virologie au Centre Hospitalier Universitaire de Lyon	Déclaration n°70922	soumise le 24/05/2019, publiée le 08/01/2020
	Professeur au département des sciences de la Terre et de l'atmosphère de l'Université du Québec (UQAM) à Montréal	Déclaration n°70798	soumise le 22/05/2019, publiée le 08/01/2020
	Professeur émérite à l'Université de Bordeaux -praticien attaché au Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux,	Déclaration n°83510	soumise le 15/02/2020, publiée le 05/03/2020
	Professeure des universités, Santé publique et Environnement, Université de Paris, Faculté de Pharmacie de Paris,	Déclaration n°70490	soumise le 17/05/2019, publiée le 08/01/2020
	Professeure en Pathologie Végétale, Montpellier Supagro	Déclaration n°70972	soumise le 27/05/2019, publiée le 09/01/2020
	Conseillère scientifique spécialisée-Chercheur d'établissement à l'Institut national de santé publique du Québec	Déclaration n°70576	soumise le 19/05/2019, publiée le 09/01/2020
	Professeur à l'École des hautes études en santé publique, directeur de laboratoire,	Déclaration n°70004	soumise le 07/05/2019, publiée le 08/01/2020
	Professeur à l'université Toulouse 3 -praticien hospitalier en médecine et santé au travail au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse	Déclaration n°84435	soumise le 01/03/2020, publiée le 16/03/2020
	Chef de l'unité stratégies antivirales à l'Institut Pasteur de Paris et directeur de l'institut Pasteur de Guinée,	Déclaration n°70943	soumise le 26/05/2019, publiée le 08/01/2020

Annexe III

Collège	Entité / qualité	Déclaration	Date
	Professeur en phytopathologie, Directrice du département Écologie, Agrocampus Ouest Rennes	Déclaration n°73968	soumise le 15/07/2019, publiée le 09/01/2020
	Directeur de la direction d'encadrement pour l'évaluation des risques à l'Agence fédérale belge pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA)	Déclaration n°71849	soumise le 12/06/2019, publiée le 08/01/2020
trois membres à voix consultative élus parmi le personnel scientifique		Déclaration n°84819 au titre de la direction de l'évaluation des risques	soumise le 05/03/2020, publiée le 07/05/2020
		Pas de déclaration	/
		Déclaration n°76888	soumise le 23/09/2019, publiée le 02/03/2020

Source : mission.

Annexe III

L'ANSES a produit un **guide d'analyse des intérêts déclarés** afin de garantir la cohérence d'appréciation des déclarations donc les décisions de l'agence en découlant. Ce guide distingue les liens majeurs qui donnent lieu à une incompatibilité, les liens mineurs qui sont compatibles avec l'exercice de certaines fonctions, et les liens hors champ qui sont sans incidence sur l'activité au sein de l'agence. Sur la base de ce guide, chaque DPI fait l'objet d'un examen *ex ante*, avant la nomination d'un expert dans un groupe de travail.

3.2.1.2. L'IRSN a mis en place un dispositif de lutte contre les conflits d'intérêts moins formalisé que celui de l'ANSES

Les membres du conseil d'administration de l'IRSN sont également soumis aux déclarations publiques d'intérêts. La mission a vérifié, en date du 15 juin 2020, que les déclarations étaient régulièrement publiées sur le site Internet. Toutes les déclarations étaient publiées, à l'exception d'un représentant du personnel.

En revanche, la mission note que les membres du comité d'orientation des recherches ne publient pas de DPI car, selon la direction de l'Institut, il ne s'agit pas d'une instance décisionnelle mais d'une instance à la composition « grenellienne »¹⁸².

De plus, l'Institut ne publie pas sur son site Internet de grille d'analyse des intérêts, sur le modèle de ce que fait l'ANSES. Une telle grille est en cours d'élaboration et de validation par la commission d'éthique et de déontologie de l'Institut.

La souplesse du cadre normatif opposable à l'IRSN se traduit ainsi directement dans les pratiques de l'institut : les procédures déclaratives et le mode de gestion des intérêts sont très en retrait tant dans leur nature qu'en ce qui concerne leur transparence par rapport aux autres agences sanitaires et en particulier par rapport à l'ANSES.

3.2.1.3. L'INERIS et le BRGM ont mis en place des dispositifs internes de déclaration d'intérêts pour leurs personnels mais ne publient ni les déclarations ni leurs grilles d'analyse

L'INERIS n'est pas soumis à l'obligation de réaliser des déclarations publiques d'intérêts. Il a déterminé son propre *corpus* déontologique. Ainsi, la direction de l'établissement demande à tous les salariés et aux membres des instances de gouvernance de remplir des déclarations individuelles d'intérêts. Ces déclarations comportent la mention des employeurs, des activités professionnelles accessoires et des activités non professionnelles depuis cinq ans, ainsi que les intérêts financiers et intellectuels de la personne.

Selon la procédure de gestion des déclarations d'intérêts, celles-ci n'ont pas vocation à être rendues publiques. Elles sont conservées cinq ans après le départ de la personne concernée¹⁸³. Pour les membres du personnel, les déclarations sont analysées par le supérieur hiérarchique puis par son N+2. En cas de suspicion de conflit d'intérêts, une analyse approfondie est réalisée par un comité *ad hoc* composé de la ligne hiérarchique, de trois membres des délégués du personnel et du directeur des ressources humaines afin d'éclairer la décision prise (départ par exemple).

Le comité de suivi de l'application de la charte de déontologie de l'INERIS réalise un rapport annuel devant le conseil d'administration sur les questions de déontologie qui ont été soulevées au cours de l'année et aux réponses apportées.

¹⁸² La notion de composition « grenellienne » renvoie aux 5 collèges du Grenelle de l'environnement : État, collectivités territoriales, employeurs, salariés et ONG.

¹⁸³ Ce délai est identique à celui applicable aux DPI santé.

Annexe III

De même, le **BRGM** n'est pas soumis par la loi à l'obligation de réaliser des déclarations publiques d'intérêts. Cependant, depuis la signature de la charte nationale de l'expertise en 2010, la notion de liens d'intérêts apparaît et est reprise en 2017 dans le code de déontologie et en 2019 dans le code de conduite anticorruption élaborés par l'établissement.

Le BRGM a ainsi mis en place un formulaire unique qui est transmis au référent déontologue de l'établissement, sous couvert de l'autorité hiérarchique de l'agent, qui se charge de les conserver. Les membres des instances de gouvernance, apporteurs d'affaire, chefs de projets, experts et salariés sont soumis à l'obligation de déclaration. Cette déclaration doit permettre tout type d'intérêts susceptible d'interférer avec le champ de compétence du BRGM : participation à des travaux ou à des études, participation financière dans le capital d'une société, participation à la gouvernance d'un organisme public, privé ou associatif, mandat électif, activités de prestation intellectuelle, colloques, congrès et conférences hors BRGM, détention d'un brevet, liens d'intérêts des proches. Bien qu'ayant un format différent des DPI santé, le formulaire du BRGM vise à identifier les mêmes catégories de liens d'intérêts.

Les procédures mises en place à l'INERIS et au BRGM, si elles se rapprochent des dispositions de l'ANSES par les catégories d'intérêts à déclarer et la période de 5 ans de recul, ne sont pas publiées et ne font pas l'objet de grilles d'analyse publique. Elles apparaissent ainsi, là encore, en deçà de celles déployées dans le champ de la santé humaine : ce choix a été fait par le législateur puisqu'**actuellement seule l'ANSES est soumise à un cadre normatif, détaillé et exigeant, posé par la loi et les règlements ; l'IRSN, l'INERIS et le BRGM ont ainsi été amenés très largement à déterminer seuls et de manière autonome les normes et procédures déontologiques qu'ils estiment nécessaires de respecter.**

3.2.2. Au niveau européen, les experts sont soumis à l'obligation de déclaration publique d'intérêts ce qui n'est pas le cas à l'échelle internationale

L'Union européenne a mis en place des dispositifs en matière de gestion des conflits d'intérêts (voir *supra*, points 1.1., 1.2. et 2.2.2.).

Ainsi, les lignes directrices de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts dans les agences de l'Union européenne, du 10 décembre 2013 indiquent les éléments qui doivent figurer dans les déclarations publiques d'intérêts. Ces recommandations soulignent la nécessité que les déclarations contiennent au minimum quatre points centraux : les activités passées, avec une période de prise en compte définie au préalable par chaque agence, les activités actuelles, les intérêts financiers personnels, sous forme de revenu ou d'actif, les intérêts financiers et activités des membres de la famille. Ces lignes directrices ne s'imposent pas aux agences qui demeurent seules responsables des normes et procédures mises en œuvre (voir *supra*, point 2.2.2.).

La Commission suggère aux agences d'actualiser annuellement et de publier les déclarations sur leur site *web*, dans le respect de la protection des données personnelles. Dans les cas pertinents, un CV pourrait aussi être mis à disposition du public. La vérification des DPI revient aux agences, qui doivent s'efforcer de détecter les déclarations incomplètes ou inexactes. Cependant, en 2012, la Cour des comptes européenne constatait que ni l'EFSA ni l'ECHA ne tiraient parti des informations disponibles (CV, anciennes déclarations d'intérêts, informations dans les médias) pour contrôler les déclarations d'intérêts¹⁸⁴.

¹⁸⁴ Voir *supra*, points 1.1.2.2., 1.2.2. et 2.2.2. ainsi que Cour des comptes européenne, *La gestion des conflits d'intérêts dans une sélection d'agences de l'Union européenne... op. cit.*

Annexe III

De façon plus générale, l'Union européenne a mis en place des outils en matière de transparence vis-à-vis des lobbys (voir *supra*, point 1.1.). Par exemple, depuis 2011, le Parlement européen et la Commission exploitent conjointement un fichier public nommé registre de transparence. Il a pour objectif de garantir que ceux qui cherchent à entrer en contact avec les institutions européennes déclarent publiquement leurs intérêts (par exemple, pour les prises de parole lors d'une audition publique ou pour des réunions de travail). Depuis 2014, les commissaires européens et les hauts fonctionnaires de la Commission sont tenus de ne rencontrer que des représentants des groupes d'intérêts inscrits au registre.

3.2.2.1. L'ECHA a progressivement renforcé son dispositif déontologique

Le 30 septembre 2011, le conseil d'administration de l'ECHA a adopté une « *politique de gestion des conflits d'intérêts potentiels* », mettant en place un formulaire de déclaration d'intérêts plus complet que les agents sont désormais tenus de remplir annuellement.

Selon la Cour des comptes européenne, en 2012, « à l'ECHA, la mise en œuvre des politiques et des procédures présente des insuffisances significatives ». En premier lieu, il n'y avait pas d'examen des intérêts déclarés avant d'attribuer des tâches : l'ECHA s'en remettait à l'obligation faite aux agents de signaler spontanément à leurs supérieurs tout conflit d'intérêts. De plus, la chambre de recours chargée d'examiner et de contrôler les déclarations d'intérêts, de façon indépendante, n'avait alors formalisé aucune procédure, ne disposait pas de suffisamment d'information pour déterminer s'il existait ou non une situation de conflits d'intérêts. Enfin, selon la Cour des comptes européenne, l'ECHA ne définissait pas des critères d'évaluation clairs.

Comme on l'a indiqué (voir *supra*, point 2.2.), les procédures ont été revues et répondent aux observations de la Cour des comptes, aspect que le Parlement européen a mis en avant en 2018 et en 2020. Les membres des instances de gouvernance et les experts des groupes de travail sont soumis à une obligation annuelle de déclaration d'intérêts. Ils doivent la mettre à jour en cas d'évolution de leur situation. Le fonctionnement de la chambre de recours a été revu. De plus, un comité consultatif sur les conflits d'intérêts a été mis en place auprès du directeur exécutif. Il est à noter que la déclaration d'intérêts reprend la même trame que celle de l'EFA.

Certains liens d'intérêts excluent *de facto* la possibilité d'occuper donc de candidater à certains postes. Ainsi, le document de l'ECHA en date du 7 juillet 2020 définit trois niveaux de liens d'intérêts : des liens qui n'entrent pas en conflit avec les fonctions, des liens qui peuvent faire l'objet d'intérêts « *concurrents* » et qui doivent donc être étudiés, et les liens conduisant à des restrictions spécifiques.

L'ECHA réalise des contrôles *a posteriori* pour vérifier la complétude et la véracité des déclarations. Selon le rapport annuel d'activité de l'ECHA pour 2019, l'agence a réalisé le contrôle d'un échantillon de 40 déclarations et toutes se sont révélées publiées et complètes. Le cadre général demeure cependant moins exigeant que celui prévu au niveau des agences françaises. Il donne lieu à des remarques régulières de la part des acteurs de la société civile (voir *infra*). Par exemple, en ce qui concerne le contenu des déclarations sur les participations dans des sociétés en lien avec le champ d'activité de l'agence : si les agents de l'ECHA ne peuvent détenir aucune possession, les autres personnes apportant leur concours à l'agence ne sont tenus de ne déclarer que les participations de 10 000€ et plus et/ou représentant au moins 5% du capital social. Pour cette seconde catégorie, l'appréciation des liens d'intérêts est donc moins étroite que pour la première catégorie.

3.2.2.2. L'EFSA a récemment renforcé ses règles en matière de gestion des liens d'intérêts mais reste l'objet de critiques

L'EFSA a fait l'objet de polémiques sur sa déontologie. En effet, l'affaire du glyphosate en 2018 est venue s'ajouter aux polémiques de 2012 sur le parti pris pro-OGM de l'agence. De plus, la présidente du conseil d'administration de l'EFSA de 2008 à 2012, a quitté ses fonctions pour prendre un poste à l'IFSI (*International life science institute*), organisation non-gouvernementale considérée comme pro-OGM. Depuis, l'amélioration des règles déontologiques est un point d'attention pour l'agence.

L'**obligation de déclaration annuelle des intérêts** est applicable aux experts et membres des instances de gouvernance, et s'applique aussi aux membres de la famille proche. Les critères d'analyse des liens d'intérêts sont définis par l'annexe à la « décision sur la gestion des intérêts concurrents » de 2018.

En 2019, 3 670 déclarations ont été soumises à l'EFSA : 2 976 déclarations par des experts scientifiques ; 17 par les membres du conseil d'administration ; 59 déclarations institutionnelles et 179 déclarations individuelles pour les candidats aux appels à recherche lancés en 2019 ; 393 par le personnel de l'agence, et 46 pour des candidats présélectionnés.

Les déclarations annuelles d'intérêts comportent les catégories suivantes : investissements financiers, rôle de direction/gestion, type de poste occupé, consultation occasionnelle, membre d'un organe consultatif scientifique, financement de recherche, droits de propriété intellectuelle, autre appartenance ou adhésion, autres intérêts pertinents. Il s'agit des mêmes catégories que celles des DPI santé (cf. *supra*).

Selon *Corporate Europe Observatory* (CEO), une ONG de lutte contre l'influence des lobbys, émet deux critiques à l'encontre de l'EFSA. L'EFSA¹⁸⁵ considère comme acceptable un niveau de financement privé de la recherche de 25% du budget total d'un expert et/ou de son organisme de recherche. *Corporate Europe Observatory* s'oppose à un tel seuil et estime qu'aucun financement privé de la recherche ne devrait être permis pour les experts de l'EFSA. De plus, CEO émet des critiques sur le champ des intérêts pris en compte par l'EFSA, jugé trop restrictif. En effet, l'article 3 de la doctrine de l'EFSA adoptée en 2017 indique que l'agence adopte une approche fondée sur les risques, et ne s'intéresse qu'aux activités qui pourraient entrer en concurrence avec les groupes de travail auxquels l'expert doit participer, et non à la globalité du champ de compétence de l'EFSA.

Il est à noter que sur ces deux points relatifs au niveau des intérêts et aux types d'intérêts pris en compte, l'ANSES répond aux exigences posées par CEO. En effet, la grille d'analyse des conflits d'intérêts de l'ANSES classe les activités de consultant, rémunérées, « *après d'un organisme susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisé par les travaux de l'ANSES* » comme étant un lien d'intérêts majeur, sans mentionner de seuils, conduisant à exclure ou à adopter des mesures de déport de la personne concernée. De plus, la grille d'analyse de l'ANSES fait référence aux « *travaux, avis et décisions de l'ANSES* », sans restreindre au périmètre du seul sujet étudié par l'expert.

En matière de **contrôle**, l'EFSA a mis en place deux mécanismes. *A priori*, les intérêts déclarés sont contrôlés pour décider si la personne est autorisée à participer aux travaux du groupe scientifique concerné. Deux fois par an, l'EFSA passe en revue un échantillon représentatif pour contrôler si les informations fournies sont complètes et conformes aux règles de l'EFSA. Au cours de l'année 2019, 31 conflits d'intérêts ont été prévenus grâce au processus de contrôle *a priori*. Dans ces cas-là, l'expert est au moins exclu des discussions qui pourraient engendrer un conflit d'intérêts.

¹⁸⁵ Politique de l'EFSA en matière de transparence, en date du 21 juin 2017 : https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/policy_independence.pdf

Annexe III

Par ailleurs, l'EFSA mène un travail supplémentaire de vérification *a posteriori* des DPI. En 2019, 15 experts et 15 soumissionnaires ou bénéficiaires de subventions ont subi un contrôle approfondi de leurs déclarations. Parmi les 30 déclarations scrutées, 5 contenaient des omissions, qui n'ont pas mené à des conflits d'intérêts, d'après l'agence. Selon M. Martin Pigeon, l'EFSA se contente, pour ces contrôles *a posteriori*, de vérifier les DPI au regard des CV des experts.

Selon la Cour des comptes européenne, l'EFSA demande également aux experts de déposer des déclarations d'intérêts spécifiques avant chaque réunion du comité scientifique ou des groupes de travail, et de déclarer oralement tout intérêt si un sujet apparaissait au cours d'une réunion.

Ainsi, l'EFSA a renforcé ses règles en matière de gestion des conflits d'intérêts mais reste l'objet de critiques de la part des ONG, et il est intéressant de noter que ces critiques ne sont pas applicables à l'ANSES qui a adopté des règles de gestion plus strictes. Cependant, l'EFSA apparaît *a priori* plus avancée en matière de contrôle, même succinct, des DPI.

3.2.2.3. L'OCDE n'a pas de politique de vis-à-vis de la gestion des liens d'intérêts

L'OCDE a été particulièrement active en matière d'encadrement de l'expertise et de définition des méthodologies (voir *supra*, point 1.1., et annexe IV)¹⁸⁶. Pour autant, l'organisation ne publie pas les déclarations d'intérêts des personnes contribuant à la définition des méthodes d'évaluation. Certes, il s'agit d'une organisation internationale et les États membres sont donc libres de désigner les représentants qu'ils souhaitent, néanmoins, ces choix d'experts ont des conséquences importantes sur la méthodologie de l'expertise. Les parties prenantes présentes aux comités de l'OCDE ne publient pas non plus de déclarations d'intérêts. Seuls les agents de l'OCDE ont des obligations déontologiques, qui ont plus trait à leurs activités annexes ou accessoires (demandes de cumul d'activité adressées au supérieur hiérarchique).

Ces différences en matière de transparence vis-à-vis de la gestion des liens d'intérêts, qui caractérisent le fonctionnement d'une organisation internationale, sont de nature à entraîner une asymétrie : **alors même que l'on exige que les expertises soient réalisées dans un cadre déontologique strict, la définition des méthodes dans un cadre international *ad hoc* ne conduit pas à adopter une politique déontologique significative et le principe de transparence n'est, à ce titre, pas respecté.**

¹⁸⁶ Voir par exemple OCDE, *Gérer les conflits d'intérêts dans le service public — lignes directrices de l'OCDE et expériences nationales*, Paris, 2005.

3.2.3. La comparaison du fonctionnement des agences françaises et européennes révèle des modèles différents de gestion des liens d'intérêts, dont le contrôle pourrait être renforcé

La mission s'est intéressée aux procédures et dispositifs mis en place en matière de déontologie. Pour ce faire, elle a interrogé de nombreuses parties prenantes, associations, représentant de l'industrie, l'ancien président du conseil d'administration et l'ancien président du comité de déontologie de l'ANSES¹⁸⁷... Elle s'est fondée sur la documentation fournie par les établissements et organismes. Pour autant, la mission ne s'est pas intéressée aux activités des administrations de tutelle qui, pour la plupart, relèvent d'un cadre déontologique relativement souple et moins abouti (voir *supra* parties 1. et 2.). Surtout, la mission n'a pas réalisé de contrôle sur pièce et sur place des déclarations d'intérêts, qui permettrait de déceler d'éventuelles irrégularités ou des non conformités par rapport aux procédures. En l'absence de vérification détaillée de l'activité des agences en matière de déontologie et de transparence, de sa matérialité et de son effectivité, il ne peut être question ici de prononcer un quelconque quitus sur les activités actuelles et passées des acteurs de la santé-environnement. Les premiers constats et vérifications opérés sont néanmoins sources d'enseignements que l'on ne peut négliger.

Il ressort de cette étude que l'ANSES applique les dispositions réglementaires qui lui sont applicables en matière de publication et de mise à jour annuelle des déclarations publiques d'intérêts. En termes d'organisation interne sur les sujets de déontologie, l'établissement est à l'état de l'art de la réglementation et des bonnes pratiques : mise en place d'un comité externe et de référents internes, adoption et publication d'une charte de déontologie. L'ANSES fait également preuve de transparence car les avis du comité de déontologie sont publiés sur son site Internet. Sa politique et les règles dont l'établissement s'est doté soulignent que l'agence, comme les autres agences intervenant en santé humaine, respecte le cadre législatif et réglementaire qui lui est opposable. Ce point a au demeurant également été souligné par la Cour des comptes sur la base d'investigations plus profondes que celles menées par la mission¹⁸⁸. Ce cadre conduit à souligner la position singulière de l'ANSES, notamment par rapport aux agences européennes : par exemple, l'agence française adopte ainsi une politique plus restrictive que l'EFSA en matière de gestion des liens d'intérêts, conformément aux recommandations qu'adresse l'ONG CEO à l'EFSA. Au-delà, en France, seule l'ANSES et la HAS sont soumises à l'ensemble des règles applicables au champ de la santé humaine ce qui les conduit à appliquer le cadre le plus exigeant (tableau 13).

¹⁸⁷ La liste des personnes rencontrées est proposée en annexe au rapport.

¹⁸⁸ Voir Cour des comptes, *La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire*, communication à la commission des affaires sociales du Sénat, mars 2016.

Annexe III

Tableau 13 : Comparaison des pratiques des agences en matière de déclarations d'intérêts des experts

	ANSES	IRSN	INERIS	BRGM	HAS	EFSA	ECHA
Réalisation de déclarations d'intérêts	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Publication des déclarations d'intérêts	Oui Site DPI santé	Oui Site DPI santé	Non	Non	Oui Site DPI santé	Oui Site EFSA	Oui Site ECHA
Critère d'évaluation des liens d'intérêts	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oui
Contrôle <i>a posteriori</i> des déclarations d'intérêts	Non	Non	Non	Non	Non, mais possibilité de contrôle via le site transparence santé	Oui	Oui

Source : mission.

3.2.3.1. Renforcer les modalités de contrôle pourrait constituer une mesure de prévention adaptée

La Cour des comptes a souligné en 2016¹⁸⁹ le caractère perfectible des procédures de contrôle des déclarations d'intérêts par les agences sanitaires. Logiquement, l'ANSES n'a pas échappé à ces critiques : comme les autres agences intervenant en santé humaine, elle n'a pas, à ce stade, mis en place de procédure de contrôle des DPI.

Comme l'indique la haute juridiction financière : « *la nécessité d'un contrôle de la véracité des déclarations d'intérêts s'est progressivement imposée dans la loi du 11 octobre 2013 qui a créé la Haute Autorité pour la Transparence de la Vie Publique (HATVP)* ». De fait, en ce qui concerne la transparence de la vie publique et la garantie d'impartialité, de neutralité et d'indépendance de ses plus hauts responsables politiques et administratifs (voir *supra*, point 1.1.), le choix a été fait de mettre en place simultanément des déclarations mais aussi une entité chargée de les contrôler, *a priori* et *a posteriori*. La mise en place d'un contrôle, contrepartie logique et naturelle de tout système déclaratif apparaît ici justifiée et légitime.

En 2016, après avoir envisagé plusieurs options (notamment celle de confier une nouvelle mission à la HATVP, voir *supra*, encadré 7), la Cour des comptes a préconisé que la HAS se voit confier la responsabilité de contrôler les DPI uniquement en ce qui concerne leur véracité, en raison de la technicité de cette activité et de l'opportunité de centraliser cette mission. La Cour des Comptes distingue différents niveaux de contrôle : le suivi du dépôt des déclarations, et leur mise à jour annuelle et la vérification de leur complétude¹⁹⁰. Dans son contrôle effectué en 2016 sur la HAS, l'ANSM, l'INCA et le CEPS, la Cour relève que 22 % des déclarations présentes des anomalies (déclarations manquantes, non publiées ou incomplètes). De plus,

¹⁸⁹ Voir Cour des comptes, *La prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire*, op. cit.

¹⁹⁰ La création de la fonction de déontologue dans certaines agences (voir *supra*, point 1.2.) par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé visait à répondre aux deux objectifs de vérification de la production des déclarations et de leur mise à jour régulière mais la question du mode de contrôle des contenus des déclarations n'a pas à ce stade été tranchée autrement que par le choix de la transparence.

Annexe III

selon le bilan de l'EFSA en 2019, 5 DPI sur les 30 contrôlées ont présenté des incomplétudes, soit 16,7 %. Ces taux d'anomalies peuvent laisser supposer qu'un contrôle des DPI à l'ANSES pourrait permettre d'améliorer la complétude de celles-ci¹⁹¹.

Pour la santé humaine jusqu'ici, si la question du contrôle a été abordée, la mise en place de contrôles systématiques du contenu des déclarations n'a pas été développée à ce stade pour plusieurs raisons. Ce secteur a été le premier à contraindre les acteurs à procéder à de telles déclarations et le cadre s'est progressivement affirmé (voir *supra*, point 1.2.). Le dispositif retenu en France en santé est particulier : le principe est que toute déclaration est rendue publique, cette transparence est de nature à permettre aux acteurs de la société civile de procéder, le cas échéant à des contrôles et d'estimer si la gestion des liens d'intérêts est conduite de manière adaptée¹⁹².

Il apparaît ainsi que la mise en place d'un contrôle de la complétude des DPI pourrait être mis en place à l'ANSES comme dans les autres acteurs du champ de la santé humaine. Un tel contrôle exigerait de disposer des compétences nécessaires (l'examen fin des déclarations et des conflits qu'elles peuvent soulever étant des plus précis) donc des agents pour le réaliser. Il pourrait en outre être proportionné (techniques d'échantillonnage). Mais la question est ici structurelle et principielle : la mission considère que ce contrôle doit être mis en place dans l'ensemble du champ (santé ou santé-environnement) le cas échéant et non au sein de la seule ANSES. Par ailleurs, la mise en place de contrôles de ce type serait potentiellement protectrice pour les déclarants mais, en contrepartie, renforcerait responsabilité des agences.

Le renforcement des contrôles peut également passer par des mesures d'accessibilité des données déjà publiées. À titre d'exemple, l'indexation des DPI sur des moteurs de recherche permettrait de réaliser plus facilement des contrôles, sans pour autant créer de nouveau dispositif.

Au final, ce contrôle ne peut être envisagé que compte tenu des choix qui seraient assurés en matière d'organisation des contrôles dans le reste du champ sanitaire (agences et administrations). De fait, si la démarche de contrôle peut être améliorée, des évolutions de ce type ne peuvent être appréciées que sur l'ensemble d'un champ (soit le champ santé pris au sens large soit le champ santé humaine d'une part et le champ santé-environnement d'autre part) qui forme un *corpus* normatif complet et cohérent. Toutefois, dans le cadre de l'affirmation de règles déontologiques propres au champ de la santé environnement, la mission estime nécessaire de mettre en place simultanément des modes adaptés de contrôle, comme le choix a été fait avec la création de la HATVP en matière de transparence de la vie publique. Ce contrôle peut, selon le choix assuré, être effectué au sein de l'agence ou de l'administration concernée (soit par une personnalité indépendante ou sous son égide soit par un service) ou confiée à un tiers comme l'évoquait la Cour dans son rapport de 2016.

¹⁹¹ Au demeurant, la mission considère que l'approche du sujet est souvent partielle. En 2016, la Cour ne s'est penchée que sur les agences ; or, le raisonnement implique nécessairement d'intégrer l'ensemble du champ et notamment la question des agents des administrations centrales et les experts sollicités par ces administrations. Si la question de la nature et de la profondeur des contrôles mérite d'être posée, l'approche doit nécessairement être globale.

¹⁹² On rappelle qu'hormis les déclarations d'intérêts en santé, en France, seules les déclarations des élus sont rendues publiques, celles des autres responsables publics ne sont pas accessibles au grand public.

3.2.3.2. *La notion de conflits d'intérêts intellectuels doit continuer à être écartée du champ d'application des règles déontologiques*

Comme évoqué précédemment (voir *supra*, point 2.3.), la notion de conflit d'intérêts intellectuels est une notion qui prend une place croissante dans le débat sur l'expertise publique en santé. À titre d'exemple, l'un des arguments soulevés par la députée Mme Delphine Batho le 9 juin au sujet du choix contesté de l'ANSES d'un *consortium* chargé d'une étude sur le glyphosate, est que le scientifique retenu avait déjà siégé dans un comité de l'ANSES et s'était prononcé en faveur du glyphosate¹⁹³. La notion de conflits d'intérêts intellectuels est mal définie et difficilement objectivable. Elle peut renvoyer au fait qu'un chercheur travaille dans un certain laboratoire, qu'il a écrit sur le sujet de l'expertise auparavant, ou que son supérieur a lui-même des conflits d'intérêts.

Selon *Corporate Europe Observatory*, la notion de conflits d'intérêts doit se cantonner aux éléments objectivables. Les biais intellectuels ne peuvent pas être contrôlés. Il paraît plus pertinent de regarder et contrôler en premier lieu les éléments objectifs. De même, dans son rapport sur l'expertise publique en date du 18 décembre 2019, le Pr Didier Truchet recommande de ne pas retenir de définition spécifique de la notion de conflits intellectuels et de les gérer avec les dispositifs de droit commun.

De facto, ce type de biais a vocation à être jugulé par le cadre collectif de l'expertise scientifique aujourd'hui : si une attention particulière doit être portée au choix du rapporteur d'un dossier ou à la présidence d'une instance, il est logique de solliciter dans le cadre d'une expertise collégiale des personnalités ayant des points de vue et des approches différents. Le cadre collectif de l'expertise est de nature à garantir que ces limites éventuelles sont surmontées. Quand bien même ce serait le cas, la logique de transparence de l'expertise et la publicité donnée aux travaux est de nature à permettre de jouer le rôle éventuel de contrepoids souhaité. Mais il n'apparaît ni possible, ni opérationnel, ni opportun de reconnaître au niveau normatif ces conflits intellectuels dont l'appréciation au demeurant varie dans le temps¹⁹⁴.

3.2.3.3. *L'importance des sujets déontologiques doit être relativisée*

Si les sujets relatifs à la déontologie sont très présents dans le débat public, l'importance réelle de ce sujet doit être, du point de vue de la mission au bénéfice de ses travaux et de l'analyse de certains acteurs, cependant relativisée.

Selon M. Henri Boullier, sociologue et spécialiste de REACH¹⁹⁵, des politiques de transparence ont été mises en place en réponse aux différents scandales et notamment aux affaires du Mediator® et du glyphosate. Cependant, si l'approche est nécessaire, elle demeure partielle : « ces politiques de transparence n'interrogent cependant à aucun moment les défaillances du système de pharmacovigilance ou l'origine industrielle des données sur les médicaments, les produits phytopharmaceutiques ou les autres molécules de notre quotidien ». La mise en place de normes déontologiques est potentiellement trompeuse : elle donne à penser que la régulation a été assurée et que la neutralité, l'impartialité et l'indépendance de l'expertise sont garanties par l'édition de nouvelles normes permettant de discipliner les comportements. Cette promesse ne peut qu'être déçue puisque, à côté des intérêts que peuvent présenter les experts et agents, les procédures de décision tout comme la nature des protocoles de test ou de surveillance jouent un rôle essentiel. La seule réponse par la déontologie est de ce point de vue insuffisante : le contexte de production de l'expertise doit être appréhendé de manière plus

¹⁹³ Voir Stéphane Foucart et Stéphane Horel, « Glyphosate : la déontologie de l'ANSES mise en cause », *Le Monde*, 16 juin 2020.

¹⁹⁴ Voir Thomas Kuhn, *La structure des révolutions scientifiques*, Paris, Flammarion, 2008 (1^{ère} édition 1962)

¹⁹⁵ Voir Henri Boullier, *Toxiques légaux – comment les firmes chimiques ont mis la main sur le contrôle de leurs produits*, La découverte, 2019.

vaste et générale. La recherche d'indépendance, d'impartialité et de neutralité doit donc concerner l'ensemble des volets de l'expertise : **il est vain de disposer d'experts dépourvus de liens d'intérêts si ceux-ci ne disposent ni des données ni des méthodes ni des compétences de nature à leur permette de produire l'expertise souhaitée.**

De même, pour CEO, association plus centrée sur les pesticides, les enjeux les plus significatifs sont **désormais dans des questions de structure, et moins dans les enjeux de corruption d'experts notamment compte tenu des progrès réalisés sur ce volet.** Le cadre déontologique est certes perfectible et doit être renforcé mais les réformes de structure, portant sur la gouvernance, la prise de décision et la méthodologie de l'expertise, sont pour cette ONG celles qui sont désormais prioritaires.

3.3. La protection des lanceurs d'alerte dans le champ santé-environnement fait l'objet de dispositifs renforcés

3.3.1. Le cadre juridique relatif à la protection des lanceurs d'alerte est applicable au champ de la santé-environnement

La loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique dite « loi Sapin II » crée un **statut général et protecteur des lanceurs d'alerte**. La loi prévoit en particulier que les lanceurs d'alerte peuvent signaler tout manquement aux principes et obligations déontologiques et peuvent signaler une situation de conflits d'intérêts. Pour bénéficier de la protection, le lanceur d'alerte doit suivre une procédure graduée, s'adressant d'abord à la chaîne hiérarchique, puis aux autorités administratives et judiciaires compétentes, avant de se tourner vers la médiatisation.

Le décret n°2017-564 du 19 avril 2017 précise la procédure obligatoirement mise en place par les personnes morales de droit public employant au moins 50 agents. Un référent doit être désigné pour chaque organisme, soit en son sein soit à l'extérieur, et une procédure doit être mise en place pour indiquer comment déposer une alerte (article 4). Le décret précise les attendus des procédures de recueil des signalements (article 5) qui doivent faire l'objet d'une communication interne (article 6).

A l'échelle du droit de l'Union européenne, la nouvelle directive de 2019 du Parlement et du Conseil de l'Union européenne¹⁹⁶, prévoit une obligation renforcée d'établir des canaux de signalement internes. Cette directive est applicable à un nombre limité de champs, et concerne notamment les manquements dans les domaines de la protection de l'environnement, la radioprotection, la sécurité des aliments, la santé publique, la protection des consommateurs (article 2). Les États-membres ont néanmoins toute faculté pour établir au niveau national un cadre plus contraignant et d'appliquer ces procédures et protections à d'autres domaines.

Comme indiqué (voir *supra*, point 2.2.1.), cette directive doit être transposée d'ici à décembre 2021. Cette transposition justifiera des dispositions législatives : le débat parlementaire sera l'occasion d'évaluer le cadre mis en place en 2016 et celui souhaité précédemment et abandonné en 2016 d'un dispositif propre au seul secteur santé-environnement, aspiration spécifique qui a été à ce stade déçue.

¹⁹⁶ Voir Directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union.

3.3.2. L'ANSES a mis en place une procédure de recueil des signalements conforme aux attentes du décret du 19 avril 2017

Fort de son expérience des dispositions issues de la loi de 2013¹⁹⁷ (voir *supra*, point 2.2.1.), l'ANSES a mis en place une procédure pour le recueil et le traitement des alertes. De fait, le code de déontologie de l'agence reconnaît aux personnels en son article 7 le droit de lancer une alerte. Ainsi, « *les agents et collaborateurs de l'ANSES bénéficient du droit d'alerter l'agence de manière désintéressée et de bonne foi, s'ils ont eu personnellement connaissance d'un crime, d'un délit, d'une violation grave d'un engagement international ratifié ou approuvé par la France, d'une loi, d'un règlement, d'une menace ou préjudice grave pour l'intérêt général ou la connaissance de faits susceptibles d'être qualifiés de conflits d'intérêts* ».

La note du directeur général de l'ANSES en date du 11 février 2020 intitulée « Dispositif de recueil et de traitement des signalements internes » précise les procédures applicables aux lanceurs d'alerte. Le référent signalement désigné par le directeur général est l'ancienne directrice générale déléguée du pôle produits réglementés. La note précise que les signalements peuvent être faits par les personnels ainsi que par les collaborateurs occasionnels, donc notamment par les experts membres des comités, les doctorants, etc.

Cette note précise également les règles de signalement et notamment la nécessité pour le lanceur d'alerte d'être désintéressé et de bonne foi. Le référent signalement interne dispose d'un délai de trois mois pour examiner la recevabilité d'un signalement. Si les signalements ne sont pas anonymes, leur confidentialité est garantie.

Ainsi, cette procédure est conforme aux exigences procédurales de recueil des signalements édictées par l'article 5 du décret n°2017-564 du 19 avril 2017.

3.3.3. La Commission nationale de déontologie et des alertes en matière de santé-environnement, créée en 2013, devrait faire l'objet d'une évaluation

Comme indiqué précédemment (voir *supra*, point 2.2.1.), avant l'application des dispositions de droit commun de la loi Sapin II, une commission indépendante a été créée par la loi de 2013. La commission nationale de déontologie et des alertes en matière de santé-environnement (CNDASPE) émet des recommandations en matière de déontologie et des bonnes pratiques, suit et traite les alertes qu'elle reçoit. Pour ce faire, elle facilite la remontée des « *signalements* » issus de la société civile sur ces menaces ou ces dégâts, elle stimule la réactivité des autorités compétentes afin qu'elles répondent toujours mieux aux signalements évocateurs de véritables alertes, et elle accompagne les organismes publics d'expertise scientifique et technique qui éclairent dans ces domaines l'action des autorités, dans l'amélioration continue de leurs pratiques en termes de déontologie et d'ouverture aux différentes parties prenantes. Comme on l'indique *supra*, le rôle effectif de la CNDASPE a néanmoins été largement revu du fait de la loi Sapin II.

La CNDASPE a été installée le 26 janvier 2017. Elle est composée de 22 membres : deux députés, deux sénateurs, des membres du Conseil d'État et de la Cour de cassation, des membres du Conseil économique, social et environnemental et des personnalités qualifiées. Il ne s'agit pas d'une autorité administrative indépendante, mais d'une commission, ayant un rôle d'orientation. Les membres de la Commission réalisent une déclaration publique d'intérêts, qui sont publiées sur le site Internet. Toutefois, sur les 22 membres, le site Internet de la CNDASPE affiche **8 déclarations publiques d'intérêts manquantes**.

¹⁹⁷ Voir la loi n°2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte.

Annexe III

En 2019, selon le bilan annuel de la commission, 47 dossiers ont été déposés sur la plateforme de la commission, 16 ont été validées par leurs auteurs et 9 ont été étudiées en commission. Sur les neuf signalements étudiés par la Commission, trois signalements ont été classés sans suite : son activité est donc des plus limitées.

L'articulation entre l'intervention de la commission et celle des autres acteurs mériterait d'être précisée. En effet, à titre d'exemple, la CNDASPE est intervenue dans la polémique sur les SDHI. À la suite de la publication du rapport de l'ANSES en janvier 2019 sur les SDHI, M. Pierre Rustin, chercheur du CNRS à l'origine de la controverse sur ces substances, saisit la CNDASPE, qui valide l'alerte et l'estime fondée. L'avis de la CNDASPE semble prendre un tour pleinement politique dans la mesure où la commission invite « *l'ensemble des acteurs concernés à engager une réflexion pouvant déboucher sur un document méthodologique détaillé comportant les conditions minimales d'ordre scientifique pouvant justifier le recours au principe de précaution* ». Cette intervention sur les SDHI conduit à interroger le rôle de la CNDASPE, notamment sur les fondements de la saisine dont elle a été l'objet. En effet, l'ANSES, alertée et interpellée directement par des représentants de la société civile sensible à ces questions, avait apporté une réponse en constituant un comité d'experts qui a produit un rapport, il pouvait être considéré que l'agence avait répondu à l'alerte sur les SDHI, bien que la réponse ne satisfasse pas les lanceurs d'alerte. Dans ces conditions, la légitimité de l'action de la commission peut être interrogée : **elle n'est pas une instance de décision et elle n'est pas davantage une instance scientifique, elle ne semble fondée ni à réformer la décision de l'ANSES pour des raisons de rigueur d'analyse ni à préempter l'arbitrage du décideur public.** Il ne semble au demeurant pas qu'un rôle de ce type ait été imaginé lors du vote puis de la mise en œuvre de la loi de 2013 : le débat avait porté sur l'opportunité de créer une autorité indépendante, option qui a été expressément écartée.

Les conditions dans lesquelles la commission est amenée à travailler sont au demeurant sensiblement moindres en termes de transparence, de recours à l'expertise extérieure que nombre des acteurs dont elle juge l'activité et en particulier de l'ANSES. Ainsi, à la suite de la polémique sur les SDHI, la CNDASPE a mis en place le 25 juin 2020 un groupe de travail de neuf personnalités scientifiques chargées de formuler un cadre scientifique et procédural pour le recours à des mesures de sauvegarde et à l'application du principe de précaution. La liste des membres ainsi que leurs déclarations publiques d'intérêts ne sont pas publiées, contrairement aux pratiques de l'ANSES. A cet égard, une réflexion sur le devoir d'exemplarité de la CNDASPE pourrait être envisagée, afin d'envisager l'application de règles de déontologie au moins aussi rigoureuses que celles de l'ANSES.

Enfin, **son positionnement** semble devoir être réinterrogé. Cette commission, dont le secrétariat est assuré par la direction de la recherche et de l'innovation du Commissariat général au développement durable, semble avoir un **positionnement concurrent à celui de l'Office parlementaire pour l'évaluation des choix scientifiques et techniques.** S'il paraît légitime de disposer d'une structure à laquelle avoir recours en cas de désaccord avec l'ANSES, celle-ci doit disposer d'un positionnement et de règles de fonctionnement clarifiées pour être en capacité de rétablir la confiance.

Ainsi, il semblerait nécessaire de procéder à une évaluation complémentaire de cette commission au regard de son activité et de la position qu'on entend lui donner dans le système actuel d'acteur, à l'instar du processus engagé pour les commissions consultatives dans le cadre du comité interministériel de la transformation publique. Cette évaluation permettrait de réaliser un bilan de son fonctionnement, des moyens qui lui sont alloués, de ses méthodes de travail et de son positionnement.

4. En conclusion, si une évolution des règles et procédures déontologiques est nécessaire, elle doit être adaptée et ne peut tenir lieu de seule orientation

Au terme de ses analyses, la mission entend appeler l'attention sur plusieurs dimensions. Le cadre déontologique actuel, s'il a eu des effets indéniables et s'il est appliqué avec rigueur –en particulier par l'ANSES- peut néanmoins être amélioré, clarifié et renforcé.

Il apparaît utile de déterminer dès à présent les évolutions à conduire pour éviter, comme c'est souvent le cas en ces matières, de légiférer dans l'urgence, suite à une crise ou une difficulté particulière. Cependant, alors que la demande de transparence et de rendre compte est de plus en plus prononcée vis-à-vis des acteurs publics et en particulier dans des domaines qui retiennent tant l'attention des médias que du grand public, les conditions de ces évolutions doivent être pleinement mesurées. Ces changements doivent en outre être remis en perspective : le seul renforcement des normes déontologiques et des dispositifs de transparence ne constitue qu'un des volets des évolutions à conduire ; cette évolution ne doit pas conduire à écarter d'autres changements qui revêtent un caractère prioritaire (4.1.). Pour autant, plusieurs axes de changement sont recommandés par la mission (4.2.).

4.1. Un changement, nécessaire et dans la durée, des règles déontologiques et de transparence qui doit être accompagné et dont on doit prendre en compte l'impact sur l'expertise

Pour apprécier les conditions de réussite des normes déontologiques et le développement d'une « culture » à même de garantir la neutralité, l'impartialité et l'indépendance de l'expertise et de la décision publiques en santé-environnement, il est utile de s'inspirer des changements intervenus, soit de manière générale, soit dans le secteur plus particulier de la santé humaine (voir *supra*, partie 1.), et d'apprécier les limites auxquels ceux-ci se sont heurtés, pour en tirer toutes les conséquences.

Comme on l'a souligné, **les normes déontologiques et de transparence sont appelées à évoluer régulièrement au fil des années** à compter de leur mise en œuvre : le cadre applicable aux responsables publics a ainsi profondément changé depuis 2013 ; le cadre applicable au champ de la santé humaine a été régulièrement ajusté et a même profondément évolué depuis les années 1990.

Si ce mouvement d'enrichissement et d'ajustement est inéluctable, encore faut-il qu'il repose sur un ensemble de règles communes et spécifiées régissant un champ particulier. A ce stade, tel n'est pas le cas pour la santé-environnement :

- ◆ Les administrations et agences relèvent de *corpus* normatifs variés qui soit s'imposent à eux soit sont définis par leurs soins ;
- ◆ Si certains acteurs relèvent des dispositions régissant le secteur de la santé humaine, le caractère adapté de ces dispositions aux spécificités de la santé-environnement ne peut qu'être interrogé ;
- ◆ S'il y a eu une volonté, à compter de 2013, de reconnaître la spécificité du secteur santé-environnement en matière de règles déontologiques et de traitement des alertes ; cette approche a été par la suite largement amendée ; les objectifs visés initialement ne sont donc pas remplis.

Ainsi, les règles de déontologie et de transparence en santé-environnement demeurent en construction. Les travaux de la mission soulignent que les intervenants en santé-environnement respectent *a priori* les règles qui leur sont opposables. Mais il n'en demeure pas moins que le même expert assurant une même expertise ne sera pas soumis aux mêmes obligations et procédures selon le cadre dans lequel il intervient et ne ferait pas l'objet de sanction en cas de fraude ou de défaillance. En effet, en France, s'il est sollicité par l'ANSES, il relèvera du cadre le plus contraignant mais si son expertise est demandée par une des autres agences, le cadre sera notablement plus souple. De même, s'il est sollicité par le ministère chargé de la santé ou de la sécurité sociale il devra respecter les obligations propres au champ de la santé alors que si la mission lui est confiée par un autre ministère, il ne relèvera pas de ces obligations.

Il existe donc une différence de cadres normatifs applicables, qui sont plus ou moins affirmés et opposables. Si les dispositions qui existent en matière de santé humaine ne peuvent que constituer une forte source d'inspiration, envisager l'extension de leur champ d'application ou les transposer *ex abrupto* au champ santé-environnement ne semble pas approprié. En effet, les normes déontologiques en santé ne couvrent qu'une partie de l'activité en santé-environnement : elles sont centrées sur les industries des produits de santé et assimilées et sur les professionnels de santé. Elles ne répondent donc que partiellement aux besoins de régulation en santé environnement et, à certains égards peuvent être inadaptées. La mise en place de règles déontologiques a un impact direct sur l'expertise et sur les experts. Les travaux de la mission soulignent les tensions qui existent à ce sujet. La gestion des conflits d'intérêts en santé-environnement devrait prendre en compte ce contexte de rareté de l'expertise, par exemple en proposant de neutraliser les éventuels conflits dans des processus collégiaux. **La définition d'un cadre déontologique rénové en santé-environnement devrait donc permettre de déterminer des règles et principes applicables à l'ensemble des intervenants** du champ donc les personnes privées, les experts et professionnels et les entités publiques (agences ou administrations). Cette problématique se pose tant en France qu'au niveau européen.

L'existence de règles et principes et de procédures identiques ne doit cependant pas empêcher de distinguer des cadres spécifiques d'action. L'objectif suggéré par la mission est de clarification et pas d'harmonisation de principe. Au-delà de règles générales telles que l'obligation par la loi de déclarer ses intérêts ou l'encadrement législatif des avantages reçus par exemple, il est logique que les agents des agences ou administrations et les experts ne soient pas soumis aux mêmes dispositions. De même, la situation des établissements publics industriels et commerciaux qui assurent une part de l'expertise publique et conseille ou accompagnent des entités privées doit également être prise en compte.

Par nature, les positions des différents acteurs (associations non gouvernementales, industriels, chercheurs et scientifiques...) **sont difficiles à concilier : mais cette difficulté ne doit pas conduire à écarter le temps nécessaire du débat et de l'échange préalable à la décision publique. Une telle concertation ne devrait pas conduire à l'inaction mais à mesurer l'impact d'un corpus normatif rénové.** Elle apparaît hautement souhaitable. **Plusieurs dimensions devraient ainsi retenir l'attention, par exemple :**

- ◆ **Le champ des entités** soumises à la réglementation (administrations, agences...);
- ◆ **Les personnes physiques et morales dont les liens seraient surveillés** et les sanctions dont ils sont passibles ;
- ◆ **Les experts** plus particulièrement au centre des travaux (en santé-environnement pas les seuls professionnels de santé) ;

- ◆ **La nature des dispositifs « anti cadeaux »** (encadrement ou prohibition des avantages versés par les entreprises, cf. *supra* point 1.2.1.1.2) **mis en œuvre** ; ceux-ci ont été adaptés pour les produits cosmétiques et de tatouage ou les produits vétérinaires ; la mise en place de dispositifs de ce type pour d'autres secteurs devrait donc prendre en compte des particularités sectorielles (produits phytosanitaires et biocides et autres produits chimiques par exemple) en ce que les acteurs de ces sous-secteurs ne sont ni les mêmes ni nécessairement comparables...

La concertation apparaît nécessaire pour permettre un diagnostic partagé en ce qui concerne le cadre actuel et aussi chercher à convaincre l'ensemble des acteurs des améliorations devant être mises en œuvre : alors que les citoyens demandent des comptes aux acteurs, que les suspicions d'entente sont à tort ou à raison particulièrement répandues, que certains acteurs interviennent régulièrement à ce sujet... la mise en place d'un *corpus* clair, cohérent et complet est une garantie pour tous les acteurs, publics et privés, personnes physiques ou morales, experts ou autre intervenant.

Outre cette nécessaire concertation, les évolutions menées en France soulignent que pour produire ses pleins effets, l'évolution des règles doit être accompagnée. Cet accompagnement va au-delà de la seule interprétation des textes par l'administration au moyen de circulaires. Il conduit à apporter un soutien opérationnel direct. Tel est le sens :

- ◆ **De la définition par voie réglementaire de modèles opposables de déclaration et de traitement** des différentes informations qu'elles contiennent (dimensions rendues publiques ou non) ;
- ◆ Des **sites internet** de la HATVP ou, en santé, concernant les DPI et les dispositions de transparence qui permettent à la fois aux déclarants de remplir leurs obligations et au grand public de consulter les informations auxquelles il a accès ;
- ◆ Des **guides et modes d'accompagnement** des déclarants qui se sont multipliés afin de garantir que chacun a accès aux informations nécessaires, comprennent ce qui est attendu de lui et ne soit pas mis dans une situation difficile face à une formalité nouvelle et considérée potentiellement comme intrusive et attentatoire à la vie privée.

En France, l'accompagnement opérationnel est aujourd'hui considéré comme une condition de l'effectivité des normes en matière de déontologie et de transparence : il ne peut avoir de plein effet si le temps de mise en œuvre et d'implémentation est effectivement apprécié. Ainsi, la mise en place de la base « transparence santé » a nécessité près de dix années.

Si concertation et accompagnement opérationnels sont deux facteurs clefs de réussite qu'il conviendrait de réunir en santé-environnement, **ils sont potentiellement au service d'un objectif supérieur : garantir une expertise non seulement indépendante, neutre et impartiale mais également aussi réactive et rapide, fiable et complète que possible.**

Or, comme le souligne la mission par ailleurs, **le changement des *corpus* déontologiques et de transparence ne peut en aucun cas constituer la seule et unique action en matière d'expertise et de décision en santé-environnement.** Ne répondre aux défis actuels que par le seul changement de ces règles constituerait une approche parcellaire donc erronée. En particulier, les conditions dans lesquelles l'expertise est assurée ne peuvent que retenir l'attention : comme on l'a souligné (voir *supra*, point 3.2.3.3.) les procédures de décision tout comme la nature des protocoles de test ou de surveillance jouent un rôle essentiel que l'on doit prendre en compte pour mieux les faire évoluer¹⁹⁸.

¹⁹⁸ Voir Henri Boullier, *Toxiques légaux – comment les firmes chimiques ont mis la main ... op. cit.*

De fait, **les règles déontologiques et de transparence ont un impact sur l'expertise. En santé-environnement, cet impact est directement perceptible** : une administration peut constituer un groupe de travail sans respecter de règles déontologiques et de transparence et obtenir des travaux rapidement mais, si elle saisit l'ANSES, l'assurance liée aux procédures retenues sera notablement plus forte mais **le délai de production de l'expertise** devra nécessairement intégrer cette dimension.

Ces règles n'ont pas qu'un effet en termes de procédures et de délais pour les administrations et agences. Elles ont, au premier chef, un impact sur les experts. Or, comme le souligne la mission par ailleurs (cf. annexe VII), sur nombre de sujets particuliers, le vivier des experts potentiels est des plus limité tant en termes de compétences que de volonté de prioriser cette activité par rapport à d'autres (enseignement ou recherche notamment). La demande de production de déclarations, la nécessité de faire état d'informations souvent considérées comme relevant de la vie privée, le manque de reconnaissance, les mises en cause éventuelles auxquelles peuvent conduire la publicité donnée à ces déclarations... sont autant de freins ou de limites au développement de l'expertise qui est pourtant indispensable dans le champ santé-environnement.

Prendre en compte l'impact des règles déontologiques et de transparence sur l'expertise en tant que telle est donc particulièrement nécessaire, notamment à la lumière des démarches retenues de manière générale ou dans le champ de la santé.

En premier lieu, **il apparaît nécessaire de déterminer un équilibre entre recherche d'impartialité et capacité à produire les avis attendus.** C'est ce que Jean-Marc Sauvé soulignait en 2011 : « *La prévention des conflits d'intérêts (...) implique de retenir une approche concrète et pragmatique, qui tienne compte de la réalité des fonctions exercées, des intérêts en cause, de leur intensité et de leurs effets potentiels, plutôt qu'une approche abstraite et désincarnée, dont la mécanique implacable serait source de rigidité et d'incompréhensions.* »¹⁹⁹.

En santé-environnement, une approche de ce type pourrait conduire, compte tenu de l'étroitesse actuelle du vivier d'experts, non à prohiber tout conflit d'intérêts, même minime, mais plutôt à **adopter une démarche pragmatique.** Ainsi, dans une situation de contrainte forte sur l'expertise mobilisable, les administrations et agences devraient explicitement assumer l'existence de conflits d'intérêts en veillant à équilibrer ceux-ci. Ainsi, par exemple, sur une question sur laquelle il existe deux types de positions tranchées, la démarche consisterait à désigner des experts relevant des deux « camps ». La collégialité de l'expertise tout comme la transparence des travaux réalisés constituent des garanties supplémentaires : en santé-environnement, l'incertitude est souvent importante et un avis scientifique se doit de le refléter ce qui passe par l'examen des différentes thèses en présence. Si une contestation ou un angle d'analyse n'intervient pas du fait d'un ou de plusieurs experts, l'examen collégial d'une proposition d'avis voire la publicité de l'avis ou du projet d'avis sont de nature à garantir *in fine* son caractère indépendant, impartial et neutre. A tout le moins, ces procédures garantissent que les avis et analyses de chacun soient pris en compte.

¹⁹⁹ Jean-Marc Sauvé, *Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêt dans la vie publique*, janvier 2011.

En second lieu, la pédagogie de la déontologie doit nécessairement être conduite certes vers le public mais aussi auprès de l'expert. Les déclarations qu'il produit constituent une garantie pour lui puisque la déclaration sincère permet à l'autorité publique de décider de la suite à donner : une déclaration sincère entraîne sinon un transfert au moins un partage de responsabilité, qu'il convient de rappeler. Mais cette pédagogie de la déontologie est d'autant plus nécessaire que les conditions de production de l'expertise scientifique ont profondément évolué au cours des dernières années. Loin de constituer un « *retour à la morale* »²⁰⁰ ou une « *dictature de la transparence* », le développement de la gestion des liens d'intérêts est « *le signe avant-coureur d'un changement de paradigme anthropologique* ». En effet, précédemment, le respect des valeurs d'honnêteté, de compétence et de recherche d'impartialité reposait exclusivement sur le savant. Tel n'est plus le cas aujourd'hui car l'on considère que, quelles que soient les qualités d'un individu tout homme est dépendant donc influençable : ce contexte nouveau conduit à **exiger non la morale mais la transparence.**

Le changement est profond : « *L'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêts a consacré la fin de cette croyance en l'autosuffisance de l'expert, dans le temps même où l'expertise est devenue elle-même plus résolument collégiale et pluraliste.* ». **C'est donc cette évolution qu'il convient d'accompagner de toutes les manières possibles, dans la durée, avec détermination mais avec pragmatisme, en associant l'ensemble des acteurs, dans le champ santé-environnement. Tel est l'esprit dans lequel la mission avance plusieurs recommandations.**

4.2. Le corpus des règles déontologiques et de transparence en santé-environnement doit être renforcé

4.2.1. Une évolution des normes européennes qui doit être encouragée

Les travaux de la mission soulignent, tout comme les analyses réalisées par le Parlement européen, par le médiateur européen ou par la Cour des comptes européenne, **le caractère hautement perfectible des règles actuelles.** En effet, les travaux de la mission soulignent que les normes qui s'imposent aux administrations et agences ne sont pas, loin s'en faut, de même nature et n'ont pas la même portée. Les règles édictées par les entités de leur propre initiative sont diverses et souvent partielles. A ce stade, le principe de libre administration des services et agences a prévalu sur l'édition d'un cadre global : mais cette idée même est fragilisée du fait de la diversité des normes supérieures applicables aux différents acteurs publics. Une remise à plat est donc nécessaire.

La France peut se prévaloir de son expérience en ces matières et de sa relative exemplarité dans les politiques conduites au plan national par rapport aux règles existant au niveau européen. Elle pourrait utilement, dans la perspective ou à l'occasion de sa future présidence du Conseil européen, souligner la nécessité d'imposer aux services et agences intervenant en santé-environnement des règles déontologiques communes reposant sur des procédures identiques (même déclarations, même définition des intérêts, même principe de désintéressement...). Alors que la dernière décennie a été marquée par des recommandations de bonnes pratiques de la Commission à l'ensemble des agences et la prise en compte, en tant que de besoin des recommandations du médiateur, de la Cour des comptes européenne ou du Parlement, une nouvelle étape est nécessaire. Elle consisterait à édicter un *corpus* normatif opposable et commun en matière de déontologie pour l'ensemble des intervenants du champ sanitaire ou du champ santé-environnement au niveau européen (agences et autres administrations).

²⁰⁰ Sur les passages cités dans ce paragraphe, voir Marie-Angèle Hermitte et Pierre Le Coz, *La notion de conflit d'intérêts dans les champs de la santé et de l'environnement : regards philosophique et juridique. op. cit.*

Cette évolution pourrait être assurée de **trois manières**, alternatives ou cumulatives :

- ◆ Dans le cadre du **réexamen du cadre régissant les agences de l'Union**, dans la continuité des actions conduites au cours des dernières années (voir *supra*, point 2.2.2.) ;
- ◆ A l'occasion de la **mise en œuvre de la stratégie européenne en ce qui concerne les produits chimiques**²⁰¹ ;
- ◆ Dans le cadre du **rapprochement entre agences et institutions** afin de mettre en œuvre la stratégie promue par l'organisation mondiale de la santé « **One health** »²⁰² ou dans le cadre du réexamen de tout ou partie des dispositions applicables au champ de la santé.

Proposition n° 1 : Renforcer les règles déontologiques et de transparence au niveau européen en déterminant un *corpus* s'imposant aux administrations et agences et harmonisant leurs pratiques par le haut.

4.2.2. Les règles déontologiques et de transparence doivent en France être harmonisées et renforcées dans la durée et dans le cadre d'une démarche concertée

Comme on l'a souligné précédemment, **toute évolution nécessite de prendre en compte plusieurs paramètres clefs : un *corpus* clair et homogène, une démarche prenant en compte les besoins et préoccupation des acteurs, un accompagnement à la mise en œuvre (procédures standards et partagées notamment), une démarche qui s'inscrit dans un ensemble d'action sur les méthodes d'expertise et qui n'est pas une orientation isolée.**

Ces conditions de réussite, combinées au caractère transversal et interministériel du secteur santé-environnement, ne peuvent constituer un prétexte à l'inaction ou au *status quo*. Il est incompréhensible que le secteur des cosmétiques et des produits de tatouages soit, actuellement, soumis à des exigences supérieures à celles des autres industriels de la chimie. Il n'est pas explicable que la régulation s'arrête aux médicaments vétérinaires et ne concerne ni les produits biocides ni les produits phytosanitaires. L'histoire récente souligne que les pouvoirs publics sont souvent amenés à légiférer en urgence du fait d'une crise ou d'un événement particulier. C'est ce contexte qu'il convient, pour la mission, d'anticiper en inscrivant l'évolution des règles déontologiques et de transparence dans un ensemble plus vaste d'évolutions. La déontologie n'est ni un élément à part ni une approche autosuffisante, elle est, avec toutes les autres conditions recensées par le rapport, un des leviers permettant de disposer d'une expertise fiable et de qualité, recueillant la confiance des pouvoirs publics et des citoyens.

²⁰¹ Voir Commission européenne, *Chemicals Strategy for Sustainability : towards a Toxic-Free Environment*, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social Committee and the Committee of the regions, COM(2020) 667 final, Octobre 2020.

²⁰² Voir la dépêche « *EU Chemical Chiefs Call for Super Agency* », Politico, 28 octobre 2020

Annexe III

Il convient, tout d'abord, de considérer l'existant. Seule l'ANSES et les administrations relevant du champ des ministères en charge de la santé et de la sécurité sociale (direction générale de la santé et agences régionales de santé en particulier) sont soumises aux règles les plus exigeantes. Les autres entités sont soumises soit à des règles de manière ponctuelle soit aux règles qu'elles définissent elles-mêmes. Ce cadre, incohérent et imparfait, doit logiquement être réexaminé. Il ne s'agit pas pour autant de soumettre des établissements publics industriels et commerciaux aux mêmes obligations que les autres entités publiques. Mais il s'agit, *a minima*, de **définir dans la loi des règles et principes applicables et opposables à tous** et de déterminer des règles applicables, d'une part, aux établissements publics industriels et commerciaux et, d'autre part, à l'ensemble des autres acteurs (soit toutes les agences, les administrations, les comités et instances – formels ou informels- intervenant en santé – environnement). Une telle proposition aurait pour effet de définir un *corpus* juridique (fondé sur les principes de déclaration et publication des intérêts et de transparence), qui s'appliquerait au champ santé-environnement largement défini – y compris pour les EPIC, les administrations ou comités *ad hoc* – et renforcerait notablement les règles déontologiques applicables. Le *corpus* normatif en matière de déontologie et de transparence doit notamment reposer sur (voir *infra*) des déclarations d'intérêts, des dispositifs « anti cadeaux » et un régime adapté de sanctions. Il doit être complété d'autres mesures concernant par exemple le fait pour une association ou une fonction soit de faire état de ses financements soit de refuser certains d'entre eux ou pour une personne physique de faire état dans toute prise de position publique des liens qu'elle présente (obligation pour tout congrès ou prise de parole publique come mention systématiques dans toute publication). Ainsi, la définition du cadre applicable à la santé-environnement doit partir de celui qui existe en santé, pour, dans un cadre adapté, poser des règles rénovées et adaptées.

Proposition n°2 : A partir du cadre applicable à la santé humaine, définir de manière cohérente et globale les règles déontologiques et de transparence applicables à l'ensemble des acteurs en santé-environnement, en s'attachant notamment à la définition de règles relatives aux EPIC ainsi qu'aux administrations, agences et instances intervenant dans ce champ.

Le rôle de la CNDASPE a été revu par la loi de 2016 avant même que la commission ne soit effectivement installée. Il en résulte une interrogation assez forte sur le rôle et les missions dévolues à cette entité et la nature même de ses activités. Ainsi, en matière de déontologie, elle n'embrasse qu'une partie des acteurs et ne dispose que d'une fonction consultative dont l'impact n'est pas assuré. Alors que les procédures liées aux lancement d'alerte vont devoir, en France, du fait de la directive (UE) 2019/1937 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2019 sur la protection des personnes qui signalent des violations du droit de l'Union, être revues, il est légitime de **s'interroger sur la nécessité d'une instance de ce type** et sur les missions qui lui sont effectivement assignées afin de garantir que son existence ne conduit pas à des chevauchements d'interventions avec d'autres acteurs.

Proposition n°3 : A l'occasion de la transposition de la directive de 2019, réaliser un bilan du fonctionnement de la CNDASPE et réexaminer son rôle tant en ce qui concerne la déontologie que la gestion des alertes en santé- environnement.

Pour permettre la gestion des liens d'intérêts, au bénéfice de l'exemple du champ de la santé, **la mise en place d'une déclaration publique d'intérêts revêt un caractère central**. Pour être effective et permettre aux déclarants de remplir leurs obligations sous le mode « dites-le nous une fois », la mise en place d'une procédure unique sur un site internet unique serait à encourager. Partant, les rubriques et contenus devant être renseignés dans cette déclaration seraient exigeants, sur le modèle des déclarations produites dans le champ de la santé ou de la HATVP. La question des liens familiaux ou indirects nécessiterait, compte tenu de la jurisprudence du Conseil constitutionnel, une approche adaptée (pas de précision de l'identité des proches dans les éléments rendus publics par exemple mais seule mention de l'existence du lien et de sa nature).

Proposition n°4 : Mettre en œuvre des déclarations publiques d'intérêts standards en santé-environnement recueillies sur un site unique.

Les contraintes résultant des exigences déontologiques ne doivent pas reposer uniquement sur les experts et les agences, mais les entreprises peuvent également se voir imposer des mesures. La mission propose donc que les dispositions « anti cadeaux » du champ santé soient applicables au champ de la santé-environnement, et ce, de façon prioritaire au domaine des produits chimiques et des pesticides. Les entreprises seraient ainsi amenées à déclarer les avantages qu'elles accordent aux personnes ou aux institutions réalisant des expertises, ce qui serait de nature à mieux renforcer la transparence et la séparation entre intérêts privés et intérêt général.

Par ailleurs, les travaux de la mission soulignent que le régime des sanctions actuelles concerne surtout, pour les entités relevant du cadre le plus exigeant, les professionnels de santé. Si cette approche est fondée pour la santé humaine, elle l'est moins pour la santé-environnement, secteur qui mobilise nombre d'experts qui ne sont pas des professionnels de santé. Là aussi, un réexamen des sanctions est indispensable pour garantir que les manquements et fraudes éventuels sont punis de manière identique, quelle que soit la nature de l'activité professionnelle de l'expert ou de l'agent.

Ainsi, outre qu'une analyse fine des dispositions existant en matière de santé doit être assurée pour déterminer les conditions dans lesquelles elles doivent être transposées en santé-environnement (proposition 2), deux volets doivent rapidement être pris en compte en ce qu'ils revêtent un caractère prioritaire :

- ◆ Mettre en place des dispositifs « anti cadeaux » (encadrement ou prohibition des avantages servis par les entreprises, cf. *supra* point 1.2.1.1.2) dans le champ santé-environnement *via* une approche secteur par secteur et accompagner cela de la publication des liens et financements offerts sur le modèle retenu dans le champ de la santé humaine ;
- ◆ Adapter les régimes de sanctions aux profils spécifiques des experts et intervenants du champ santé-environnement afin d'éviter que les professionnels de santé soient potentiellement plus susceptibles d'être pénalisés que les autres acteurs.

Proposition n°5 : Mettre en place dans le champ santé-environnement, et en particulier en matière de produits chimiques et de produits phytopharmaceutiques, des dispositions « anti cadeaux », et adapter les régimes de sanction aux différentes catégories d'intervenants.

Une démarche renforcée de déontologie et de transparence en santé-environnement doit nécessairement être effective. Les travaux de la mission et ceux conduit par la Cour des comptes en 2016 auprès des agences sanitaires mettent en avant un point de progrès : **le contrôle des déclarations produites** (voir *supra*, point 3.2.3.1.). Actuellement, ce contrôle repose avant tout sur la publication des déclarations et la possibilité pour les tiers de contester leur contenu ou leur exhaustivité ou les choix de l'administration de désigner un expert présentant des liens. Cependant, les agences ne réalisent pas *a posteriori*, de manière formalisée et organisée, de contrôles concernant la sincérité et la fiabilité des contenus des déclarations qui leur sont transmises.

Annexe III

La mission considère que cette approche est limitée et imparfaite. Elle souligne la nécessité de penser aux contrôles devant être opérés. La démarche de contrôle pourrait concerner l'ensemble des acteurs du champ sanitaire ou uniquement ceux de la santé environnement. Ce contrôle apparaît nécessaire en ce qu'il est la contrepartie logique du système déclaratif. Ce contrôle ne peut être formel : s'il est plus approfondi et porte sur le contenu des déclarations, des agents connaissant le champ et les secteurs d'interventions devront être mobilisés, le contrôle devra donc mobiliser une certaine expertise à ce titre. Il devrait surtout être présenté aux experts comme une assurance supplémentaire pour eux : le contrôle permettrait de faire la part des erreurs déclaratives et des fraudes, dimension qui ne peut pleinement être effectuée actuellement. Au final, une démarche rénovée de contrôle devrait donc être **adaptée** (échantillonnage par exemple), **proportionnée** (la procédure ne doit pas contraindre outre mesure les experts ou les services mais au contraire alléger leurs tâches), **effective** (l'analyse des liens nécessite des compétences spécialisées dans le champ). Le contrôle doit également être pris en compte dans la charge de travail des experts internes. La partie « logistique » de mise en regard des déclarations avec l'objet de l'expertise, pourrait -le cas échéant- être automatisée ou externalisée : une telle approche pourrait être retenue, d'abord, pour le champ santé et, ensuite, pour le champ santé-environnement. La mise en place de cette démarche rénovée de contrôle ne pourrait avoir tous ces effets, comme dans le champ de la santé, qu'en lien avec la mise en place d'un dispositif « anti cadeaux » reposant sur la publication des financements accordés (voir *supra*).

Proposition n°6 : Au sein du champ santé ou santé-environnement, accompagner la mise en place des règles déontologiques et de transparence par la mise en place de méthodes rénovées de contrôle.

* *
*

Annexe III

Au terme de ses travaux concernant la déontologie et la transparence, plusieurs constats s'imposent.

Les règles déontologiques et de transparence applicables en santé-environnement manquent d'unité et de cohérence notamment au regard des efforts conduits à ce sujet de manière globale et dans le champ plus spécifique de la santé. Au-delà, la France et l'Union européenne ont fait le choix d'une régulation différente : régulation par des normes s'imposant aux acteurs et standardisées en France, renvoi aux normes que les entités s'appliquent à elles-mêmes au niveau européen. Partant, les règles sont plus détaillées et plus exigeantes en France qu'elles ne le sont au niveau européen.

L'analyse globale des pratiques conduit à souligner que les entités respectent globalement les normes soit que celles-ci s'imposent à elles, soit qu'elles aient défini elles-mêmes leurs règles déontologiques et de transparence. Toutefois, des améliorations sont susceptibles s'agissant de certaines procédures ou règles et notamment en ce qui concerne le contrôle des déclarations.

Tous ces constats conduisent la mission à formuler 6 propositions. Si ces évolutions sont nécessaires, la mission appelle néanmoins l'attention sur le fait qu'elles ne peuvent constituer l'unique registre d'action de nature à garantir la neutralité, l'indépendance et l'impartialité de l'expertise donc de la décision publique en santé-environnement. À l'évolution du *corpus* en matière de déontologie et de transparence doit nécessairement correspondre une évolution des conditions de production de l'expertise et des méthodes retenues, aspects développés par ailleurs par la mission (cf. annexe IV).

ANNEXE IV

Les méthodes de l'expertise

SOMMAIRE

1. L'ÉVALUATION DES RISQUES : UN PROCESSUS ENCADRÉ	2
1.1. L'analyse des risques : une démarche de prise de décision fondée sur l'expertise scientifique, qui n'est appliquée qu'à un faible nombre d'agents	2
1.1.1. <i>Les étapes de l'évaluation des risques.....</i>	3
1.1.2. <i>L'analyse des risques est utilisée pour un faible nombre d'agents et de manière différente selon les réglementations.....</i>	8
1.2. Le travail des experts est très encadré : la méthodologie est essentielle	11
1.2.1. <i>La distinction entre évaluations dans un cadre réglementé et non réglementé est structurante.....</i>	13
1.2.2. <i>Les études et données utilisées sont pour l'essentiel fournies par les industriels et de qualité inégale.....</i>	14
1.2.3. <i>Une expertise très normée.....</i>	16
1.2.4. <i>Des expertises réalisées par des collectifs.....</i>	23
1.3. Approche « par les risques » et approche « par les dangers » : un continuum	25
2. LES ÉTUDES ET DONNÉES PRODUIES PAR LES INDUSTRIELS SONT AU CŒUR DU SYSTÈME ACTUEL D'ÉVALUATION DES RISQUES.....	27
2.1. Le principe « pas de donnée, pas de marché » doit être réaffirmé et mis en œuvre pour s'assurer que les dangers et risques sont connus et évalués	27
2.1.1. <i>Un accès au marché fondé, pour REACH, sur un enregistrement et non sur une évaluation et une autorisation publiques</i>	27
2.1.2. <i>La non-conformité des dossiers est un sujet à « traiter de toute urgence »</i>	28
2.1.3. <i>Les actions entreprises doivent être confortées, ce qui pose la question des moyens.....</i>	30
2.1.4. <i>Modifier les incitations des entreprises : révoquer l'accès au marché en cas de non-respect de la réglementation.....</i>	31
2.1.5. <i>Dans d'autres réglementations, s'assurer que les demandes de données complémentaires sont bien remplies.....</i>	32
2.2. Davantage de transparence permettra de renforcer la confiance dans les données et études utilisées par les agences.....	33
2.3. La méthodologie actuelle limite la prise en compte des travaux de la science académique.....	34
2.4. La capacité des agences et organismes publics à produire des études est très faible, surtout au niveau européen, et doit être développée ou confortée	37
3. LES MÉTHODES DOIVENT ÉVOLUER PLUS RAPIDEMENT, POUR MIEUX PRENDRE EN COMPTE LES NOUVEAUX RISQUES ET LES NOUVELLES CONNAISSANCES	40
3.1. La méthodologie d'évaluation des risques doit évoluer plus rapidement	40
3.1.1. <i>Certaines modalités d'évaluation du risque prévues par la réglementation sont questionnées par les résultats scientifiques.....</i>	40
3.1.2. <i>Les acteurs publics doivent accorder davantage d'importance à l'identification et validation des méthodes réglementaires.....</i>	43
3.1.3. <i>A minima, dans une approche de précaution, l'adoption de facteurs de sécurité serait souhaitable.....</i>	45
3.2. Des méthodes innovantes permettraient des gains d'efficience	47

Annexe IV

Différents événements en santé-environnement (polémiques liées au glyphosate, aux perturbateurs endocriniens, aux fongicides SDHI, etc.) témoignent d'un « *certain scepticisme à l'égard des modalités de production, de circulation et d'utilisation des connaissances disponibles pour la décision publique* », identifié par France Stratégie vis-à-vis de l'expertise¹¹.

Les procédures d'évaluation des risques font appel à des **méthodologies** qui constituent un guide destiné à aider les experts dans les étapes du processus d'évaluation. Elles sont donc **déterminantes dans l'expertise**.

Pour évaluer et gérer les risques pour la santé et l'environnement liés à certains agents, un **cadre réglementaire** a été progressivement défini, au niveau européen et national. Au niveau européen, le corpus réglementaire est plus développé pour les produits chimiques que pour les agents physiques. Les méthodes sont souvent différentes selon les domaines et fonctionnent en silos (analyse substance par substance, usage par usage), entretenus par des réglementations sectorielles. Tous les règlements ne prévoient pas des procédures d'agrément ou d'autorisation *ex ante*. Les évaluations des risques sont réalisées à partir des dossiers transmis par les industriels.

Ces règles s'appliquent au niveau national, où de nombreux produits (phytopharmaceutiques, biocides, médicaments vétérinaires, etc.) sont autorisés sur la base d'une évaluation des risques réalisée par l'ANSES. Cette dernière contribue également aux procédures menées au niveau européen et aux évolutions des méthodologies. Au-delà de ces évaluations réglementaires de risques, sa compétence porte sur un ensemble très large de risques chimiques, biologiques, physiques et autres auxquels un individu peut être exposé. Elle réalise également des missions de veille, vigilance et surveillance (*cf.* annexes I et II).

Les méthodes supportent la réalisation de ce qui est communément appelé l'« expertise réglementaire ». Elle repose sur une « science réglementaire », produite dans l'objectif de fonder les décisions d'autorisation, d'agrément, de restriction ou encore d'interdiction et se distinguant de la « science académique », qui vise en premier lieu à alimenter la connaissance. Ces procédures s'inscrivent dans un **enchaînement « Recherche <-> science académique <-> science réglementaire <-> expertise <-> décision »**, l'expertise et la décision pouvant générer des besoins de recherches.

La présente annexe vise à décrire cet ensemble complexe, qui a connu des progrès majeurs ces dernières années, mais rencontre toutefois encore des limites.

En outre, l'émergence constante de problématiques nouvelles touchant au cadre de vie, aux modes d'organisation des sociétés, à la qualité de l'alimentation ou encore résultant de l'apparition de nouvelles technologies induisent des interrogations sur leur impact sur la santé et les écosystèmes et interrogent la capacité des méthodes d'analyse des risques à évoluer pour les caractériser.

¹¹ Voir le rapport de Daniel Agacinski, *Expertise et démocratie : Faire avec la défiance*, France Stratégie, décembre 2018.

1. L'évaluation des risques : un processus encadré

1.1. L'analyse des risques : une démarche de prise de décision fondée sur l'expertise scientifique, qui n'est appliquée qu'à un faible nombre d'agents

Les procédures mises en œuvre pour l'expertise scientifique font intervenir des principes adoptés à partir des années 1970. Le National Research Council (NRC) américain en a posé les bases, dans son rapport de 1983, *Risk Assessment in the Federal Government : Managing the Process*, appelé aussi *Red Book*, qui résume l'ensemble des références sur l'analyse des risques. Aujourd'hui encore, ces principes s'appliquent aux problématiques sanitaires et environnementales (additifs alimentaires, organismes génétiquement modifiés -OGM, produits chimiques, vecteurs physiques, produits phytopharmaceutiques, nanotechnologies, etc.) et l'expertise repose sur des méthodes standardisées de calcul et des normes.

- ◆ **L'évaluation des risques** est un travail de mesure quantitative des risques sanitaires et d'expertise.

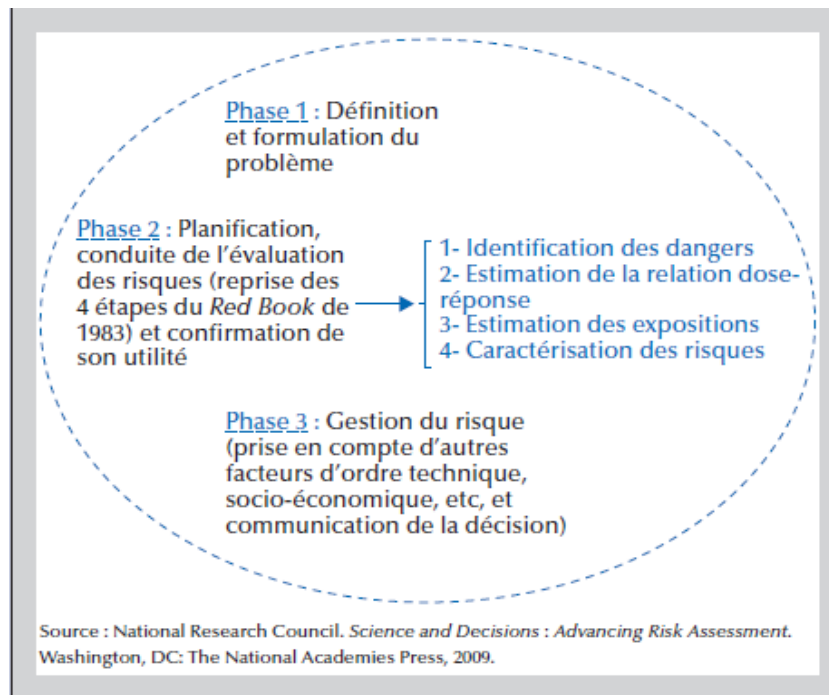
Elle comprend quatre étapes, qui ne sont pas nécessairement toutes réalisées par la même entité :

- l'identification du danger ;
 - l'évaluation de la relation dose-réponse ;
 - l'estimation des expositions possibles ;
 - la caractérisation des risques.
- ◆ **La gestion des risques** consiste à prendre en compte l'évaluation des risques et d'autres facteurs, et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées. Elle intègre, d'une part, l'évaluation scientifique du risque et, d'autre part, des facteurs légaux, techniques, économiques, sociaux ou stratégiques.
 - ◆ **L'analyse des risques** est plus englobante. Elle recouvre *a minima* l'évaluation et la gestion des risques mais son périmètre varie selon les approches.

Ainsi, en 2009, le NRC a complété son analyse dans un *Silver book*², en remplaçant l'évaluation des risques dans un processus plus global, l'« analyse des risques », composé de trois phases (cf. Schéma 1).

² National Research Council, *Science and Decisions : Advancing Risk Assessment*, 2009.

Schéma 1 : La place de l'évaluation du risque dans la prise de décision



Source : Silver Book, *présentation dans P. Lecoq et al., L'évaluation de la sécurité chimique dans REACH : principes et premiers retours d'expérience, Environnement, Risque, Santé, mars-avril 2017.*

La Commission européenne quant à elle définit l'analyse des risques comme l'ensemble : évaluation, gestion et **communication sur les risques**³. À la différence du *Silver book*, elle sépare clairement la communication sur les risques de leur gestion et insiste sur l'importance de la composante « communication » dans l'analyse des risques. En effet, les controverses et débats intervenus lors de la période récente illustrent l'impérieuse nécessité des échanges interactifs, tout au long du processus, sur les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises, les milieux universitaires et les autres parties intéressées. En particulier, l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques est essentielle. « *De manière générale, la communication sur les risques n'est pas [...] suffisamment efficace. Cela a une incidence sur la confiance des consommateurs concernant les résultats du processus d'analyse des risques.* »⁴

1.1.1. Les étapes de l'évaluation des risques

Il est important de **distinguer l'évaluation du danger de l'évaluation des risques**. Les conséquences d'une qualification de danger ne sont pas nécessairement automatiques et une substance dangereuse n'est pas nécessairement interdite (sauf à interdire par exemple tous les principes actifs des médicaments).

³ Règlement CE n° 178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), récemment modifié par le règlement 2019/1381 du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire.

⁴ Considérant 3 du règlement 2019/1381 reprenant les résultats de l'évaluation REFIT du règlement 178/2002.

Pour les substances et produits réglementés⁵, ce sont les industriels qui réalisent en premier lieu l'évaluation des risques. Leurs résultats, consignés dans des dossiers, sont **revus par les autorités publiques. Cette revue n'est pas systématique** : elle l'est pour les substances et produits soumis à autorisation avant leur mise sur le marché ou pour un renouvellement (par exemple, les produits phytosanitaires ou les biocides), mais pas pour les substances chimiques réglementées par REACH (*cf. infra*).

1.1.1.1. *L'identification des dangers*

L'identification des dangers est la **première étape de l'évaluation des risques**. Le danger d'un agent biologique, chimique ou physique est l'effet néfaste potentiel qu'il peut avoir sur la santé et sur les écosystèmes. L'identification d'un danger ne permet pas toujours de préjuger de l'existence ou non d'un risque de dommage. En effet, des produits chimiques peuvent être intrinsèquement dangereux, mais leur contexte d'utilisation peut permettre d'écarter ou de limiter le danger, en respectant des précautions d'usage, par exemple en évitant tout contact direct avec le produit. Les risques associés à des agents ayant la même classification de dangers peuvent être différents, en fonction de facteurs tels que la voie d'exposition (ingestion, inhalation, respiration), son étendue ou l'importance de l'effet de l'agent à un même niveau d'exposition.

Cependant, l'« approche par les risques », qui est aujourd'hui l'approche par défaut, pose un certain nombre de questions qui justifient des évolutions (*cf.* 1.3).

On distingue les *effets aigus* (exposition courte, type irritation, allergie, etc.) et les *effets chroniques* (exposition prolongée), avec parfois des délais très importants entre l'exposition et l'apparition du dommage (cancer, infertilité, etc.).

Un exemple d'identification des dangers est la classification des substances en fonction de leur cancérogénicité pour les humains, réalisée par le CIRC (Centre international de recherche sur le cancer), l'agence de l'OMS spécialisée sur le cancer.

Au niveau européen, des classes de danger ont été définies dans le règlement dit CLP (« *Classification, Labelling, Packaging* »)⁶, selon la nature du danger, physique, pour la santé ou pour l'environnement et des catégories en leur sein, en fonction de la certitude quant à leur dangerosité⁷.

L'identification se fonde sur :

- ◆ des données expérimentales, *in vitro* et *in vivo* ;
- ◆ des données cliniques (degré de gravité, effets à long terme, hospitalisations, etc.) ;
- ◆ des données épidémiologiques ;
- ◆ de plus en plus, des données médico-administratives (*cf.* annexe VIII).

Elle consiste donc à :

- ◆ recenser les données pertinentes (revue systématique ou approfondie⁸) ;

⁵ Il convient de distinguer les «substances» (éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication), des produits qui résultent de «préparations» (mélanges ou solutions composés de deux ou plusieurs substances destinés par exemple à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques ou adjuvants).

⁶ Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges (« Classification, Labelling, Packaging »).

⁷ Cette réglementation met en œuvre dans l'UE le système harmonisé global (Globally Harmonized System) des Nations unies pour la classification et l'étiquetage des substances chimiques dangereuses.

⁸ Selon l'ANSES, « une revue systématique de la littérature scientifique consiste à assembler, évaluer et synthétiser de manière exhaustive toutes les études pertinentes, parfois contradictoires, qui abordent une question précise. Une revue

Annexe IV

- ◆ en évaluer la validité ;
- ◆ combiner des données hétérogènes (notamment par des méta-analyses, *cf. infra*) afin de déterminer le niveau de plausibilité d'hypothèses, donc établir le **poïds des preuves** (*cf. infra, 1.2.3.3*).

Le danger d'un agent est identifié à partir d'études ayant permis d'établir une **relation causale** entre l'exposition à cet agent et la survenue d'un ou plusieurs effets sur un organisme vivant. Il importe donc de démontrer **le lien entre l'exposition à l'agent et la survenue de l'effet**. Comme l'a rappelé, en 2015, le Comité de la prévention et de la précaution (CPP)⁹, le statisticien et épidémiologiste Austin Bradford Hill a proposé, dès 1965, l'emploi de neuf catégories d'arguments empiriques pour juger si une liaison statistique entre deux variables pouvait être interprétée comme une **relation de cause à effet**. Ce « **faisceau d'indices** » orientant vers un *lien de causalité* peut être aujourd'hui encore considéré comme valide : la force de la liaison statistique, la *réplicabilité*¹⁰ des observations, la *spécificité*¹¹ de l'effet, la *temporalité* ou précédence de la cause sur l'effet, la mise en évidence d'une relation *quantitative* entre la cause et l'effet (relation dose-réponse), la *plausibilité* au regard des connaissances scientifiques générales, et plus particulièrement celles relatives à un mécanisme d'action, l'absence de *contradiction* avec les faits déjà établis, l'existence de *données* expérimentales soutenant l'hypothèse, l'*analogie* avec d'autres relations causales reconnues.

Il est **toutefois très difficile** de relier, de façon certaine, un problème de santé à une substance en particulier, donc **d'établir un lien de causalité**. L'épidémiologie établit des **corrélations plus que des causalités**. Il faut avoir recours à des *méta-analyses*¹², pour mettre en évidence des liens de causalité quantifiables. Les méta-analyses permettent d'identifier, de manière assez précise, un lien entre certaines pathologies et un ensemble d'expositions. Toutefois, il est rare que l'on puisse identifier un facteur précis ou unique auquel on puisse imputer directement la responsabilité.

1.1.1.2. Caractérisation des dangers

La caractérisation des dangers consiste en l'évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets indésirables associés à la présence du danger. Elle consiste principalement à **évaluer la relation dose-réponse**.

systematique est basée sur la rédaction d'un protocole détaillé au préalable favorisant la transparence de la démarche et sa reproductibilité. » Ces revues ne sont pas toujours possibles (en cas de ressources insuffisantes par exemple). Dans ce cas, l'ANSES recommande de réaliser une revue approfondie de la littérature et de décrire de manière aussi précise que possible dans le rapport d'expertise la procédure de recherche, de sélection et d'extraction, en se rapprochant des pratiques d'une revue systématique. Voir : ANSES, Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'ANSES, octobre 2017.

⁹ Instauré en 1996, le Comité de la prévention et de la précaution (CPP) placé auprès du ministre chargé de l'environnement est devenu un comité spécialisé de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement créée par la loi du 13 avril 2013 sur l'indépendance de l'expertise en matière de santé publique et à la protection des lanceurs d'alerte (*cf. annexes I et III*).

¹⁰ L'existence d'un fait est scientifiquement démontrée s'il est possible de le reproduire.

¹¹ Une exposition est associée à un événement de santé spécifique, comme l'exposition à l'amiante, seul agent responsable du cancer de la plèvre, le mésothéliome.

¹² Méthode d'analyse statistique sur données compilées et homogénéisées de résultats de plusieurs études relatives au même objet, rendues robustes par l'augmentation de la puissance d'analyse et la mesure statistique, selon des méthodologies validées, de l'effet global de l'intervention évaluée (voir notamment les travaux des groupes Cochrane).

Annexe IV

Dans le cas des substances, on estime la relation entre une dose de la substance étudiée et l'incidence ou la gravité de ces effets. La relation dose-réponse permet notamment d'établir une *valeur toxicologique de référence (VTR)*, qui quantifie le risque de survenue des effets toxiques. Les VTR sont calculées pour chaque forme d'exposition (exposition aiguë, prolongée etc.), chaque type d'effet (organes touchés, maladies développées etc.), en distinguant selon les voies d'exposition (cutanée, orale etc.).

Deux catégories de VTR sont utilisées :

- ◆ les *VTR à seuil* : effets toxiques aigus et chroniques non cancérogènes, non génotoxiques ou non mutagènes, dont la gravité dépend de la dose. Les effets toxiques apparaissent à partir d'une certaine dose d'exposition. Les seuils de doses sont différents selon les voies d'exposition (respiratoire, alimentaire, etc.) ;
- ◆ les *VTR sans seuil* : effets cancérogènes, mutagènes ou génotoxiques, la fréquence des atteintes et non la gravité augmentant avec la dose. La VTR est alors exprimée sous forme d'*excès de risque unitaire (ERU ou slope factor)* exprimant la probabilité de survenue durant une vie.

Ces VTR constituent les **références pour les évaluations de risques** qui leur comparent les niveaux d'expositions estimés. Pourtant, **leur établissement n'a rien d'évident** :

- ◆ dans un contexte d'incertitude, entre les tests réalisés et les effets réels estimés sur la santé, des facteurs de risques supplémentaires peuvent être appliqués pour calculer ces VTR (cf. 3.1.3) ;
- ◆ les VTR sont définies **substance par substance**, sans tenir compte des potentiels effets mélange (cf. *infra*) ;
- ◆ l'existence d'une relation dose-réponse croissante et monotone est remise en cause pour les perturbateurs endocriniens, questionnant par là-même la pertinence des VTR pour ces substances.

D'autres valeurs sont définies selon le domaine d'étude : dans le domaine de l'alimentation, la « **dose journalière admissible** » (**DJA**) et l'« **Acute reference dose** » (**ARfD**) ou dose de référence aiguë, définissent la quantité maximum de substance qui peut être ingérée par le consommateur pendant une période, sans risque dangereux pour sa santé ; pour les biocides, l'« **Acceptable Exposure Level (AEL)** » ou niveau acceptable d'exposition, correspond à la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Dans le domaine de la santé au travail, l'outil « valeur limite d'exposition professionnelle » (VLEP) est utilisé pour les expositions professionnelles à travers l'Union européenne. Les VLEP sont des valeurs, fixées molécule par molécule, au niveau européen, au-dessus desquelles les travailleurs ne doivent pas être exposés. Le *Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)*, créé par une décision de la Commission¹³, en fixe les valeurs, qui sont ensuite adoptées dans les réglementations nationales et européennes. La France participe à ces expertises via le Comité d'experts spécialisés (CES) VLEP de l'ANSES.

Dans le domaine de l'environnement, des Normes de Qualité Environnementale (NQE) sont définies dans le contexte réglementaire de la Directive Cadre sur l'Eau, ou DCE (2000/60/EC). Les concentrations dans le milieu sont comparées à une NQE, définie comme la « *concentration d'un polluant ou d'un groupe de polluants dans l'eau, les sédiments ou le biote qui ne doit pas être dépassée, afin de protéger la santé humaine et l'environnement* ». La détermination de ces normes suit une **méthodologie spécifique** qui a été élaborée au niveau européen et synthétisée par l'INERIS dans un document en langue française (Méthodologie utilisée pour la détermination de normes de qualité environnementale (NQE)).

¹³ Décision 2014/113 / UE de la Commission du 3 mars 2014 instituant un comité scientifique des limites d'exposition professionnelle pour les agents chimiques et abrogeant la décision 95/320 / CE.

1.1.1.3. Évaluation de l'exposition

Elle consiste à estimer la dose (ou concentration) à laquelle l'être humain ou l'environnement sont susceptibles d'être exposés. **Plusieurs limites existent pour l'estimation des expositions.**

En premier lieu, **elle est menée à partir des données ou modèles fournis par les industriels, ce qui pose la question de la qualité des éléments transmis et de leur complétude.** Par exemple, REACH prévoit que les industriels doivent produire, pour tout le cycle de vie de la substance, i) des scénarios d'exposition ou de catégories d'usage et d'exposition (conditions dans lesquelles la substance est fabriquée ou utilisée et la manière de contrôler l'exposition de l'homme et de l'environnement) et ii) estimer ensuite l'exposition.

Les exigences réglementaires **ne garantissent pas que toutes les situations d'usage/d'exposition, y compris les situations « non optimales », ont été envisagées** dans ces études. En effet, seul un nombre limité d'usages est évalué alors que pour la vaste majorité des produits, une fois sur le marché, les usages réels seront plus variés. Ainsi, par exemple, dans le cadre d'une économie circulaire, des pneus peuvent être recyclés pour servir de revêtements d'aires de jeux pour les enfants, un usage pour lequel une évaluation des risques n'a pas été réalisée.

De plus, les **tests** prévus par chaque réglementation individuelle **ne permettent généralement pas d'évaluer les effets d'expositions discontinues ou à une multiplicité de substances**¹⁴ (cf. 3.1.1.2). Les personnes sont exposées à plusieurs substances dans leur environnement (autres polluants, médicaments, additifs alimentaires, etc.). De plus, la caractérisation de l'exposition tout au long de la vie et dans certaines « *fenêtres d'exposition* » critiques, telles que la grossesse ou l'enfance, est complexe. Les données issues des tests réalisés en laboratoire (toxicologie), répondant à des exigences de standardisation de plus en plus poussées, apparaissent plus importantes que celles issues des études épidémiologiques mesurant l'exposition réelle. De plus, pour la plupart des produits chimiques, enregistrés dans le cadre de REACH, la qualité des études et données sur les expositions et les usages pose question (cf. *infra* 1.2.2).

Ainsi, **l'exposition réelle est souvent mal connue et différente des expositions théoriques étudiées une par une par les industriels** dans leurs dossiers de demande. À l'avenir, pour mieux saisir l'exposition réelle, il conviendrait de plus tenir compte :

- ◆ des « **effets cocktails** »¹⁵ ;
- ◆ des effets **multigénérationnels** ;
- ◆ des **usages différents** ou des **nouveaux usages** liés au recyclage ou à la réutilisation ;
- ◆ des **niveaux de protection en situation réelle** (et non en situation optimale, telle que prévue dans les protocoles d'études) ;
- ◆ de la **diversité des populations**, dont certaines sont plus sensibles que d'autres, alors que les normes sont souvent définies pour un standard (par exemple, un homme caucasien en bonne santé de moins de 65 ans, de poids moyen, etc.¹⁶) ;
- ◆ des **relations dose-effet**, pouvant être contre-intuitives, comme pour les perturbateurs endocriniens ;
- ◆ des **expositions liées aux produits importés** non soumis aux mêmes règles.

¹⁴ Parfois, la réglementation exige que soient évalués les risques liés à des mélanges intentionnels (dans des produits par exemple).

¹⁵ Les effets cocktails résultent d'une exposition combinée à plusieurs substances.

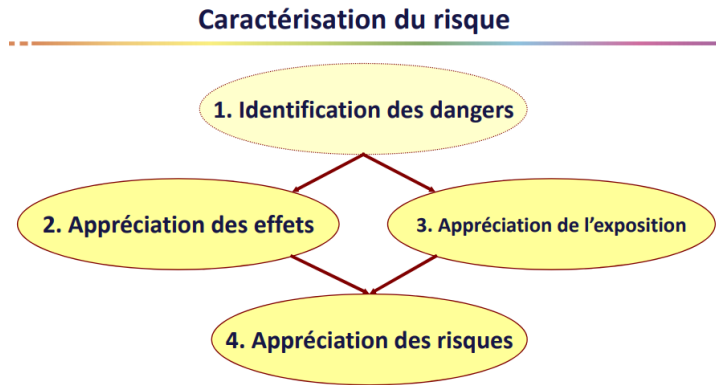
¹⁶ Voir par exemple rapport IGAS *Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique*, DAHAN M., MAQUART B., LORRAIN-ITY A., Juillet 2012 – Norme fixant les limites de résidus d'oxyde d'éthylène admissibles, initialement élaborée à partir de tests réalisés sur des hommes de 70kg, alors qu'il est utilisé pour stériliser les biberons hospitaliers destinés aux nourrissons prématurés.

1.1.1.4. Caractérisation des risques

Le risque est défini par les règlements comme une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé ou l'environnement, du fait de la présence d'un danger.

Le risque est donc fonction du danger et de l'exposition. L'ANSES représente ainsi cette étape (cf. Schéma 2).

Schéma 2 : La caractérisation du risque



Source : ANSES, 2018¹⁷.

La démarche actuelle repose sur une évaluation agent par agent. Pour les produits chimiques, c'est substance par substance, voire produit par produit.

Il est à noter que l'utilité n'est pas prise en compte dans les évaluations de risques. Plusieurs interlocuteurs de la mission ont ainsi souligné la différence notable d'approche entre l'évaluation des produits chimiques et celles des médicaments. Pour ces derniers, les méthodes de référence conduisant aux autorisations visent l'évaluation de la balance entre **les bénéfiques et les risques**. *A contrario*, pour les procédures d'évaluation des produits chimiques, l'élément central est l'évaluation du risque, **sans que les bénéfiques de la substance ou du produit évalué ne soient réellement considérés**, sauf dans certains cas limités (cf. Annexe V).

Or, un risque est d'autant moins acceptable qu'il est pris sans qu'un bénéfice important en soit attendu. Cette différence avec les médicaments est d'autant plus surprenante que, pour ceux-ci, la prise de risque est **individuelle**, la décision appartenant au patient lui-même ou est arrêtée suite au colloque singulier médecin/patient. Pour d'autres usages tel que les produits phytosanitaires, la prise de risque est **collective**, la décision appartenant aux industriels, agriculteurs, opérateurs, etc. et l'exposition touche une population plus ou moins large ainsi que les écosystèmes. Nous reviendrons sur ce point (cf. 1.3).

1.1.2. L'analyse des risques est utilisée pour un faible nombre d'agents et de manière différente selon les réglementations

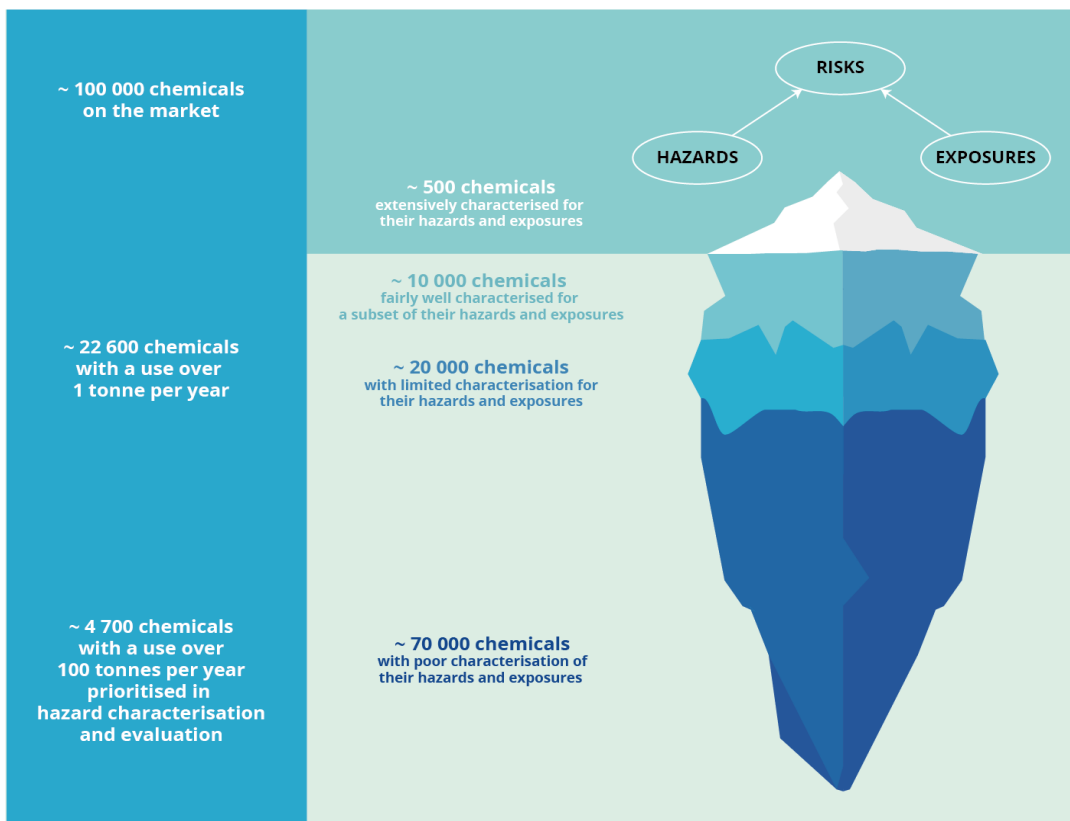
La démarche d'évaluation quantitative des risques sanitaires n'est appliquée en réalité que pour un faible nombre d'agents.

¹⁷ Présentation Journées Biorisk – Mai 2018 - <https://www.anses.fr/fr/system/files/RSC-Co-230518KOOH.pdf>

En effet, **tous les règlements ne prévoient pas des procédures d'agrément ou d'autorisation *ex ante***. C'est bien le cas pour les produits phytosanitaires et biocides¹⁸, pour lesquels toutes les substances et produits sont soumis à une évaluation préalable à une décision de gestion des risques (autorisation de mise sur le marché, précisant les usages ; réautorisation). Pour les produits phytosanitaires, en 25 ans, l'analyse des risques conduite par les Etats membres et l'EFSA sur toutes les substances actives en Europe, a conduit à diviser par deux le nombre de substances actives approuvées (d'environ 1 000 à 500)¹⁹. Du retard a été pris pour les produits biocides.

A contrario, pour les substances chimiques réglementées par REACH, l'accès au marché européen est soumis à un simple enregistrement²⁰. L'évaluation des risques ne concerne qu'un très petit nombre de substances et la gestion des risques un nombre encore plus faible. Ainsi, entre 2012 et 2018, 243 substances ont été ciblées pour évaluation (sur environ 21 000 substances enregistrées)²¹. Les deux figures ci-dessous (schémas 3 et 4) illustrent ainsi combien la plupart des substances chimiques sont encore peu analysées par le régulateur.

Schéma 3 : L'ampleur des risques chimiques non évalués



Source : Agence européenne de l'environnement, L'environnement européen, 2020 ; schéma intitulé « Le « territoire inconnu » des risques chimiques ». Il est fait référence dans ce schéma à des produits, plus nombreux que les substances.

¹⁸ Règlements (CE) No1107/2009 et (CE) n°528/2012.

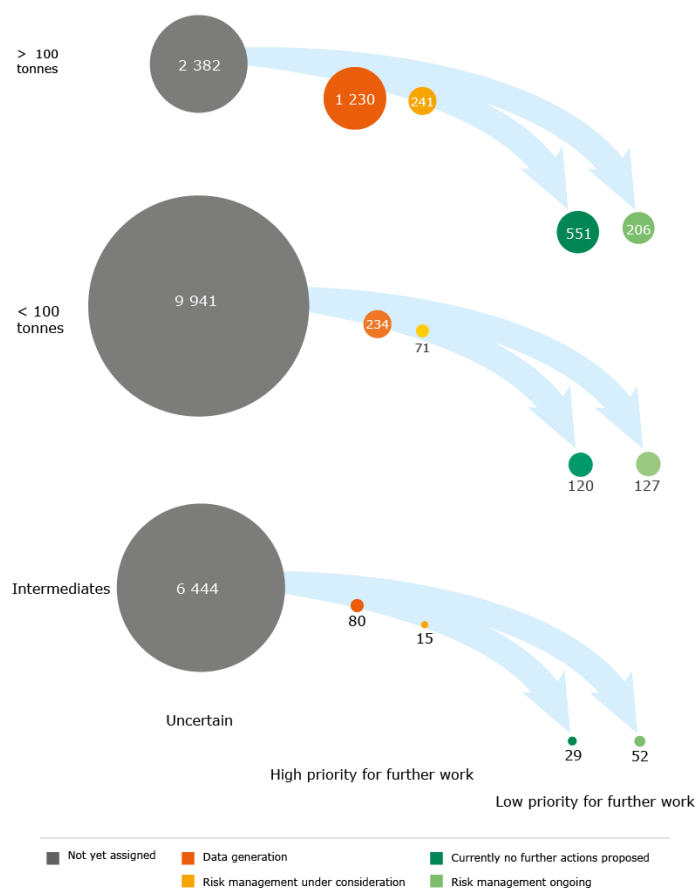
¹⁹ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_approval-factsheet.pdf

²⁰ Des mesures réglementaires de gestion des substances chimiques peuvent être mises en place en fonction des dangers et/ou risques pour la santé humaine et/ou l'environnement présentés par une substance considérée. Pour une présentation des différentes procédures de REACH, voir encadré 4 de l'annexe I. Afin de déterminer les mesures les plus appropriées à mettre en place, les Etats membres ou l'ECHA (sur demande de la Commission européenne) peuvent élaborer, sur une base volontaire, une analyse de la meilleure option pour gérer ce risque Risk Management Option Analysis (RMOA), sur la base principalement des informations disponibles dans les dossiers d'enregistrement déposés auprès de l'Agence européenne des produits chimiques.

²¹ <https://echa.europa.eu/fr/progress-in-substance-evaluation>

Annexe IV

Schéma 4 : Cartographie des substances enregistrées sous REACH (« Chemical universe »)



Source : ECHA, août 2019²² ; l'univers des substances chimiques enregistrées (« Chemical universe »).

Ce n'est que d'ici 2027 que l'ECHA aura identifié les substances préoccupantes parmi les plus de 18 000 substances non encore analysées (ou demandé des informations complémentaires pour émettre un jugement). Ceci se fera en deux étapes : l'ECHA s'est fixé pour objectif d'avoir déterminé d'ici la fin 2020, pour les substances commercialisées à hauteur de plus de 100 tonnes par an, si (i) elles sont prioritaires pour des mesures d'analyse de risque (si elles sont potentiellement préoccupantes), ou (ii) sont de priorité moindre ou (iii) si plus de données sont nécessaires pour émettre un jugement. Pour toutes les autres substances enregistrées, ce travail sera fait d'ici fin 2027.

²² <https://echa.europa.eu/fr/universe-of-registered-substances>

1.2. Le travail des experts est très encadré : la méthodologie est essentielle

Les méthodologies fournissent un cadre de travail aux experts et jouent donc un rôle déterminant dans les résultats. Les développements ci-dessous présentent différents enjeux liés à ces méthodes. Si l'évaluation des risques « *se caractérise par la volonté d'appliquer une démarche générique qui se veut scientifique, à l'étude d'un ensemble hétérogène de problèmes liés aux expositions à des agents nocifs présents dans l'environnement* »²³, les méthodes d'évaluation et l'organisation des expertises varient d'un domaine à un autre (cf. annexe I). Embrasser toutes ces méthodes dans leur diversité n'est pas possible ici : les développements ci-après ne prétendent donc pas à l'exhaustivité mais mettent en avant les principales problématiques identifiées par la mission et portent essentiellement sur les substances chimiques²⁴.

Encadré 1 : L'importance de la définition et de la compréhension des méthodes : l'exemple du glyphosate

L'histoire du glyphosate est emblématique : elle illustre plusieurs des interrogations auxquelles la mission doit répondre.

Cette molécule de synthèse, ayant une action d'herbicide systémique non sélectif, a fait l'objet de classifications de danger et d'évaluation de risques divergentes selon les agences, difficiles à comprendre :

- ◆ elle a été classée cancérigène probable (catégorie 2A) par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) en 2015. Il a également conclu à des « preuves solides » de sa génotoxicité, tant pour la substance pure que pour des produits ;
- ◆ l'évaluation du glyphosate par l'EFSA a été lancée, en 2012, dans le cadre du renouvellement de l'homologation de la molécule. Elle portait à la fois sur l'identification des dangers et sur l'évaluation des risques. L'EFSA a conclu, en 2015, que les preuves n'étaient pas réunies pour classer le glyphosate comme cancérigène. Or, ce classement aurait entraîné son interdiction de mise sur le marché ;
- ◆ à la suite de la publication de ces résultats, divergents de ceux du CIRC, l'ANSES a été saisie sur les dangers du glyphosate pour la santé humaine. En 2016, elle relève qu'au vu du niveau de preuve limité, une classification en catégorie 2 (substances suspectées d'être cancérigènes pour l'homme) peut se discuter. Elle estime en conséquence nécessaire que le classement du glyphosate soit rapidement revu par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ;
- ◆ enfin, en 2017, l'ECHA n'a pas classé le glyphosate comme cancérigène (classification harmonisée du règlement CLP).

Ces avis différents s'expliquent -en partie- par la méthodologie employée²⁵, les agences n'étant d'ailleurs pas d'accord sur les facteurs de divergence.

Une première explication serait que le CIRC s'intéresse aux *dangers* des produits, donc à leurs propriétés intrinsèques, mais ne cherche pas à évaluer leurs *risques* en combinant, comme expliqué *supra*, ces dangers avec des expositions. L'EFSA est, quant à elle, chargée de l'évaluation réglementaire, aujourd'hui essentiellement fondée sur le *risque*²⁶. **Cependant, dans le cas du glyphosate, l'EFSA a également procédé à l'identification des dangers (avant l'ECHA) et ne l'a pas classé comme cancérigène.**

²³ Emmanuel Henry, Claude Gilbert, Jean-Noël Jouzel, et Pascal Marichalar, *Dictionnaire critique de l'expertise : santé, travail, environnement*, Paris: Presses de Sciences Po, 2015.

²⁴ Même au sein des produits chimiques, les méthodes ne sont pas harmonisées entre les différentes réglementations.

²⁵ Voir aussi l'analyse détaillée réalisée par l'OPECST : Rapport de mai 2019 au nom de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) « Evaluation des risques sanitaires et environnementaux par les agences : trouver le chemin de la confiance » M. Philippe Bolo, Mme Anne Genetet, députés, MM. Pierre Médevielle et Pierre Ouzoulias, sénateur.

²⁶ L'EFSA rappelle sur son site que « la classification des produits chimiques repose uniquement sur les propriétés dangereuses d'une substance — par exemple si elle est corrosive, ou toxique pour la reproduction — et ne tient pas compte de la probabilité d'exposition à cette substance. L'exposition est considérée comme faisant partie intégrante du processus

Annexe IV

Plusieurs différences d'approches ont été expliquées à la mission par les membres du CIRC²⁷ :

- ◆ Le CIRC considère l'ensemble des **études** publiées (« *ce sont les plus fiables puisqu'elles sont disponibles pour tous* »²⁸), et fait appel, au besoin en lançant des recherches, à des données relevant de l'épidémiologie, de la biologie, des mécanismes moléculaires, etc. L'EFSA prend en compte, en outre, les évaluations réalisées à partir de données produites et fournies par les firmes selon les standards de l'OCDE (*cf. infra*), souvent confidentielles, auxquelles le CIRC n'a pas accès. L'EFSA indique dans ce cas avoir pris en compte toutes les études disponibles et publiées et indique que « *bien que le CIRC ait inclus dans sa monographie un certain nombre d'études épidémiologiques initialement absentes du projet d'évaluation de l'UE, ces études ont ensuite été ajoutées au dossier de l'UE* »²⁹.
- ◆ Le CIRC a étudié le glyphosate – la **substance** active concernée – mais aussi des **formulations** contenant du glyphosate et d'autres coformulants, regroupant ainsi dans son étude toutes les formulations, indépendamment de leur composition des produits alors que l'EFSA n'a évalué que le glyphosate³⁰. Cette différence est mise en avant par l'EFSA comme essentielle pour comprendre les divergences³¹, mais le CIRC ne partage pas cette analyse. Il indique que ses résultats sur la cancérogénicité et sur la génotoxicité sont les mêmes, pour le glyphosate seul ou pour les produits³².
- ◆ Les **différences d'interprétations** et de **poids des preuves** accordé aux différentes études par l'EFSA et le CIRC jouent un rôle important.

Les différences des conclusions sont marquées : elles sont pour le moins difficiles à expliquer, aux décideurs comme aux consommateurs et aux citoyens. Or, tant le CIRC que l'EFSA considèrent -à juste titre- avoir répondu aux questions qui leur étaient posées, dans le strict respect du mandat qui leur avait été donné.

Sur un autre plan, le dossier du glyphosate a par ailleurs illustré l'importance d'une meilleure coordination du travail des agences au niveau européen : la classification des dangers du glyphosate par l'ECHA a été rendue *postérieurement* à l'évaluation de risques de l'EFSA.

d'évaluation des risques mené par l'EFSA. » Une nouvelle évaluation est en cours pour une utilisation après l'expiration, fin 2022, de l'approbation actuelle. Parallèlement à l'évaluation conduite par l'EFSA, l'ECHA réexaminera la classification CLP. L'évaluation de l'ECHA sera fournie avant la publication des conclusions de l'EFSA en 2022.

²⁷ Voir aussi <https://www.iarc.fr/featured-news/media-centre-iarc-news-glyphosate/> et les explications de l'EFSA, qui sont différentes sur certains points : https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/efsaexplainsglyphosate151112fr.pdf.

²⁸ Traduction d'une citation lors de l'entretien de la mission avec les représentants du CIRC cités en annexe IX

²⁹ « L'évaluation des risques expliquée par l'EFSA » ISBN 978-92-9199-760-2 – Disponible https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/efsaexplainsglyphosate151112fr.pdf

³⁰ Dans l'évaluation menée au niveau de l'UE, les experts n'ont considéré que le glyphosate. Il incombe ensuite aux États membres d'évaluer chaque produit phytopharmaceutique spécifique (chaque formulation) commercialisé sur leur territoire.

³¹ Comme l'indique l'EFSA : « *l'UE et le CIRC ont chacun une approche différente de la classification des produits chimiques. Le système de l'UE évalue chaque substance chimique individuelle et chaque mélange commercialisé, de manière séparée. Le CIRC évalue des agents génériques, y compris des groupes de produits chimiques connexes, ainsi que l'exposition professionnelle ou environnementale, et les pratiques culturelles ou comportementales. Ce point est important car, bien que certaines études suggèrent que certaines formulations contenant notamment du glyphosate peuvent être génotoxiques (susceptibles d'endommager l'ADN), d'autres études, qui se penchent exclusivement sur la substance active glyphosate, n'indiquent pas cet effet sur la santé. Il est donc probable que les effets génotoxiques observés dans certaines formulations contenant notamment du glyphosate soient liés aux autres constituants ou « coformulants »*

³² <https://www.iarc.fr/featured-news/media-centre-iarc-news-glyphosate/>

1.2.1. La distinction entre évaluations dans un cadre réglementé et non réglementé est structurante

Il est important de distinguer :

- ◆ **Les expertises réalisées dans le cadre de procédures réglementaires**, fixées par les différentes réglementations encadrant la mise sur le marché de substances et produits :
 - l'objectif est l'accès au, ou le maintien sur le marché ; il s'agit d'identification des dangers ou, plus généralement, d'évaluation des risques ;
 - suivant un cadre clair, équitable pour tous les demandeurs ;
 - l'initiative est en général celle des industriels, qui soumettent un dossier par substance ou produit ; les agences ou les Etats membres peuvent cependant également prendre l'initiative de certaines expertises, notamment dans le cadre de REACH³³ ;
 - le socle essentiel de l'évaluation est constitué des données fournies par les industriels, même si d'autres éléments de preuve peuvent être pris en compte. Il s'agit de données issues de recherches généralement financées par eux selon le *design* qu'ils ont défini pour répondre aux objectifs définis réglementairement, selon des modalités contrôlées, dans des laboratoires obéissant à des standards internationaux (lignes directrices, BPL/BPE, *cf. infra*) ainsi que de revues de la littérature existante ;
 - l'évaluation se fait selon des règles définies et opposables ;
 - par des agences ou des comités indépendants, en séparant évaluation et gestion (*cf.* annexe I) ;
 - le droit des brevets, de la propriété intellectuelle et le respect des règles de confidentialité doivent être pleinement pris en compte.

Le cadre réglementaire s'applique aux évaluations de substances et produits devant être autorisés avant leur mise sur le marché (en particulier relevant des réglementations phytopharmaceutiques, biocides). On peut également inclure dans ce cadre les différentes procédures menées dans le cadre des règlements CLP (classification harmonisée) et REACH (évaluation des substances, identification de substances extrêmement préoccupantes et recommandation pour l'inclusion dans la liste d'autorisation, autorisations, restrictions) (*cf.* Encadré 4 de l'annexe I).

- ◆ **Les expertises scientifiques d'évaluation des risques hors cadre réglementaire** : de natures plus diverses, aux noms variés (par exemple « appui scientifique et technique » (AST))³⁴ :
 - elles sont destinées à apporter des connaissances sur les dangers et/ou les risques et/ou à fixer des normes et/ou à réduire les incertitudes sur divers facteurs de risque ;
 - elles relèvent d'initiatives variées, sur saisines des gestionnaires de risques ou en autosaisine ;
 - leur cadrage est défini entre le commanditaire et l'institution ou le collectif chargé de l'expertise ;

³³ Comme par exemple, dans le cadre de REACH, les évaluations de substances, l'identification de substances extrêmement préoccupantes ou les procédures de restriction de certains usages.

³⁴ À noter que par ailleurs l'INRAE ou l'INSERM réalisent des « expertises scientifiques collectives (ESCo) » pour répondre à des commandes publiques. Une ESCo ne comporte ni avis ni recommandation. Il s'agit avant tout d'une synthèse des connaissances sur la question posée. La méthodologie est régie par une Charte nationale de l'expertise, issue des travaux du Grenelle de l'environnement en 2010, et qui a pour objectif d'harmoniser les pratiques des différents organismes de recherche publics. La qualité de l'expertise s'apprécie au regard de 4 principes : compétence et indépendance, traçabilité des sources, transparence des méthodes, clarté des conclusions.

https://cache.media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/2010/10/6/Chartenationaledelexpertise_139106.pdf

Annexe IV

- elles doivent suivre des méthodes³⁵, sans être contraintes par des réglementations et lignes directrices associées ;
- les analyses sont réalisées par des collectifs, selon l'objet de l'expertise ;
- leurs résultats peuvent être publiés sur les sites institutionnels et/ou dans des revues spécialisées.

Quelques exemples récents peuvent illustrer la diversité des avis rendus par l'ANSES hors cadre réglementaire : avis relatif à l'estimation des risques potentiels liés au port de masques traités avec de la zéolithe d'argent et de la zéolithe d'argent et de cuivre (23 octobre 2020) ; rapport (Appui Scientifique et Technique) relatif à la réalisation d'une synthèse des connaissances scientifiques concernant les effets sur la santé liés à l'exposition au bruit issu du trafic aérien (16 octobre 2020) ; avis relatif aux valeurs limites d'exposition à la lumière bleue pour la population générale (17 juillet 2020).

Dans le cadre de cette annexe, les développements porteront pour l'essentiel sur l'évaluation dans un cadre réglementé.

1.2.2. Les études et données utilisées sont pour l'essentiel fournies par les industriels et de qualité inégale

L'évaluation des risques dans un cadre réglementé repose sur plusieurs types de données/études, dont certaines sont confidentielles et d'autres publiques :

- ◆ données issues d'études réalisées par les industriels souhaitant commercialiser leurs substances et/ou produits ;
- ◆ données issues de notifications de vigilance (phytopharmacovigilance, biovigilance, etc., cf. annexe II), permettant d'alerter les autorités et les industriels après la mise sur le marché de problèmes survenus avec la substance/le produit ;
- ◆ données issues d'études de suivi mises en œuvre après la mise sur le marché pour collecter des informations sur les utilisations « en vie réelle » ;
- ◆ données issues d'études académiques visant à étudier par exemple des mécanismes toxicologiques, ou à mesurer des impacts sanitaires, environnementaux ou socioéconomiques, etc. ;
- ◆ données issues de systèmes de collectes systématiques tels que les cohortes, les registres, les entrepôts de données ;
- ◆ données dites massives (« *Big data* ») issues de l'ensemble des systèmes de collecte, structurées ou non en des bases de données, et de plus en plus « urbanisés », interconnectés pour autant qu'ils soient interopérables, voire mis en commun au sein de plateformes dites « *Hubs* » (cf. annexe VIII).

Les textes européens font reposer **la charge de l'analyse initiale des dangers et des risques sur les industriels**. Les contenus des dossiers qu'ils doivent fournir aux agences sont précisément définis par les règlements, ainsi que les méthodologies d'analyse.

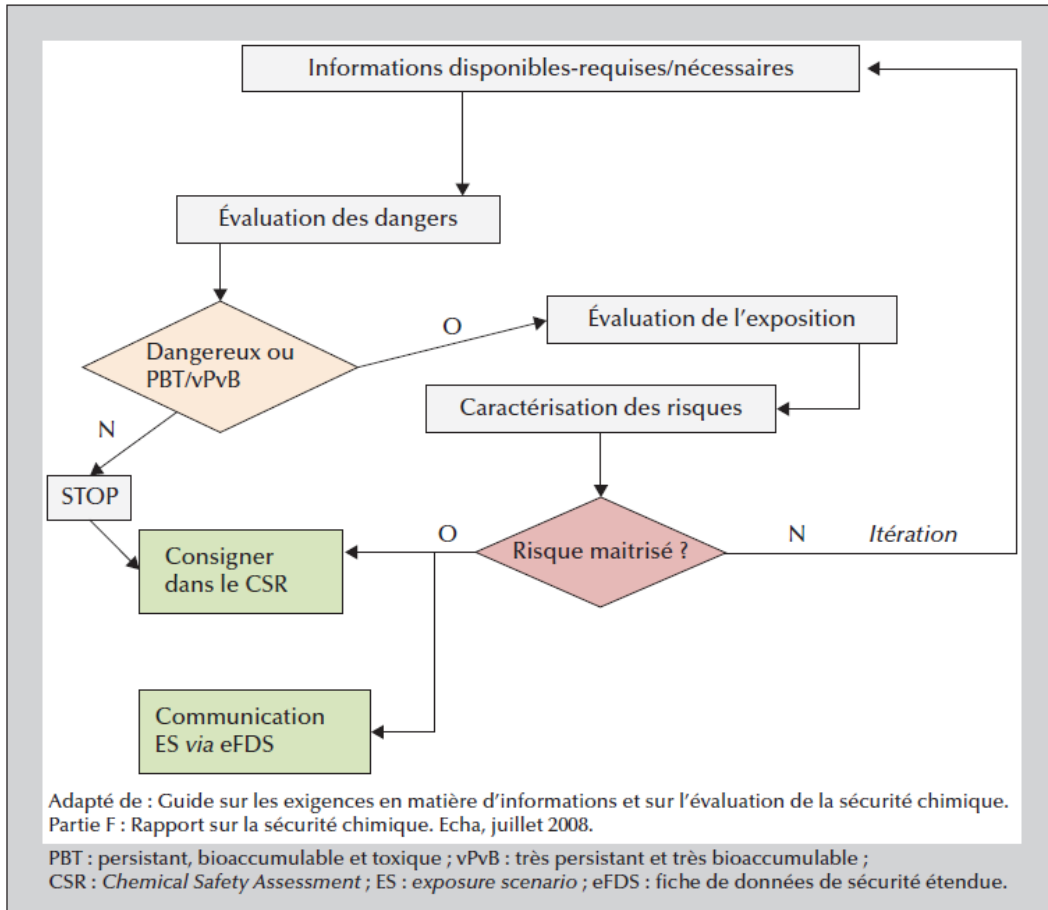
Par exemple, pour les produits phytopharmaceutiques, les dossiers doivent comporter les résultats des tests préalables, conformes aux référentiels, notamment aux bonnes pratiques de laboratoire/d'expérimentation (BPL/BPE) (cf. *infra*), les résumés et résultats des essais et études et toute la documentation scientifique publiée depuis 10 ans sur les effets secondaires sur la santé, l'environnement ou les espèces non-cibles.

³⁵ Voir par exemple la « Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective » propre à l'Anses ; https://www.anses.fr/fr/system/files/Anses_note_cadrage.pdf

Annexe IV

Pour REACH, le schéma 5 résume les différentes étapes de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA – *Chemical Safety Assessment*) que les industriels ont la charge de mener pour les substances nécessitant un enregistrement.

Schéma 5 : l'analyse de la sécurité chimique menée par les industriels dans le cadre de REACH



Source : P. Lecoq et al., « L'évaluation de la sécurité chimique dans REACH : principes et premiers retours d'expérience », Environnement, Risque, Santé, mars-avril 2017.

Un **premier retour d'expérience** suite à la mise en œuvre du règlement REACH a été mené par l'ANSES³⁶. Il a permis de mettre en évidence plusieurs limites de la méthode de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) telle que pratiquée par les industriels lors de l'enregistrement de leurs substances. Cette analyse relève que la **qualité inégale des dossiers d'enregistrement est l'un des principaux freins pour l'évaluation**. « Les biais les plus souvent constatés sont les suivants :

- ♦ **l'identification incomplète** de la composition des substances enregistrées (teneur en impuretés et/ou additifs, variabilité) (...) [alors que] l'identification précise d'une substance est un prérequis pour la plupart des processus réglementaires³⁷ ;
- ♦ des **requis du règlement REACH non respectés** pour certains des premiers dossiers, générant une réticence pour les experts travaillant avec l'Anses à émettre un avis sur la base d'informations parcellaires ou d'études de mauvaise qualité (...)

³⁶ P. Lecoq, L. Maxim, C. Michel, J.-V. Mullot, « L'évaluation de la sécurité chimique dans REACH : principes et premiers retours d'expérience », *Environnement, Risque, Santé*, mars-avril 2017.

³⁷ Elle permet, en particulier, de garantir que les données des essais sont adéquates pour la substance enregistrée.

Annexe IV

- ◆ *un corpus de données toxicologiques et écotoxicologiques parfois ancien (études conduites antérieurement à l'établissement des lignes directrices de l'OCDE), qui empêche de conclure sur le danger présenté par la substance et aboutit à la nécessité de conduire de nouvelles études. Les premières évaluations de substances conduisent ainsi souvent à demander de nouvelles études avant que l'État-membre évaluateur ne puisse conclure (...)* ;
- ◆ *des résumés d'études toxicologiques et écotoxicologiques pas assez décrits. Les dossiers présentent en effet la particularité de ne pas fournir les études complètes mais des résumés dits « consistants » qui sont les seuls exigés par le règlement ». Pour pouvoir analyser l'ensemble des données produites, les experts doivent obtenir l'accord de l'industriel propriétaire des données lorsqu'il s'agit de rapports d'études non publiés, ce qui peut constituer un frein ;*
- ◆ *« des scénarios d'exposition trop génériques, ne permettant pas de comprendre la réalité des expositions des individus et de l'environnement. Pour les substances dangereuses, le rapport de la sécurité chimique (CSR)³⁸ comporte des scénarios d'exposition. Cependant, l'étude de la pertinence de ces scénarios est rendue difficile par l'emploi quasi-systématique de modèles dont les paramètres sont peu justifiés et qui décrivent insuffisamment les usages et les conditions de mise en œuvre ».*

Par ailleurs des **fiches de données de sécurité (FDS)** doivent être établies pour fournir les informations de sécurité sur toute la chaîne d'approvisionnement, depuis la production et le transport jusqu'à l'usage dans un article. Elles incluent parfois en annexe le ou les scénarios d'exposition pertinents et des conseils pratiques sur la sécurité des conditions d'usage. Ces FDS sont actuellement décriées : elles atteignent parfois plusieurs centaines de pages et sont peu exploitables en pratique, elles donneraient une information minimale etc. **Le CESE³⁹ a récemment préconisé** une simplification, une rationalisation du dispositif, un contenu plus opérationnel des scénarios d'exposition, et que ces FDS soient obligatoirement mises à disposition des autorités des États membres (l'ANSES en France).

1.2.3. Une expertise très normée

Les agences, à commencer par l'ANSES, ont établi de multiples documents de référence⁴⁰ sur les méthodes et modalités de travail des groupes et comités d'experts. Par exemple, la note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses⁴¹ précise les points clés de la méthodologie mise en œuvre à l'ANSES : respect des exigences de la norme NFX50-110 ; prévention des conflits d'intérêt (cf. annexe III) ; sélection des publications ; caractérisation et traitement des incertitudes ; harmonisation européenne⁴² (cf. annexe I) ; apport des sciences humaines et sociales (cf. annexe V). Elle incite à l'organisation de bilans et de réflexion réguliers pour améliorer les méthodes.

³⁸ L'industriel doit fournir, pour toutes les substances qui sont produites ou importées en quantité égale ou supérieure à 10 tonnes par an, un rapport sur la sécurité chimique qui contienne un résumé détaillé des informations sur les propriétés dangereuses pour la santé humaine et l'environnement, accompagné d'une évaluation de l'exposition et du risque, lorsqu'elle est réglementairement requise.

³⁹ « REACH et la maîtrise du risque chimique : un bilan positif, un outil à améliorer » Avis du Conseil économique, social et environnemental présenté par Catherine Tissot-Colle, au nom de la Section de l'environnement - Journal Officiel de la République française – Janvier 2020.

⁴⁰ Voir en particulier le site de l'ANSES, notamment <https://www.anses.fr/fr/content/la-conduite-de-l'expertise-scientifique> ; ainsi que ANSES, Principes fondamentaux et points clés de l'expertise collective à l'Anses, novembre 2012, et ANSES, Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses, février 2012.

⁴¹ ANSES, Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses, février 2012.

⁴² « Pour ce qui concerne les évaluations menées dans un cadre réglementaire, les incertitudes d'ordre scientifique qui relèvent d'un référentiel communautaire sont prises en compte dans les instances européennes qui travaillent au développement et à l'évolution des méthodologies d'évaluation. [...] L'Agence a la responsabilité de proposer toute évolution utile de ces référentiels et critères d'acceptabilité, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des retours de terrain. »

1.2.3.1. La norme de l'expertise : une référence existant depuis 2003

Le processus d'expertise mené par l'ANSES respecte systématiquement les exigences de la **norme française** NFX50-110, 2003 pour garantir une expertise de qualité, tant dans un cadre réglementaire que non réglementaire.

Cette norme « **Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise** (mai 2003) » définit l'expertise comme « *l'ensemble des activités ayant pour objet de fournir à un client, en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation, aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des **connaissances disponibles** et de **démonstrations** accompagnés d'un **jugement professionnel** ».*

Elle fournit des règles précises et un cadre à l'expertise collective, et permet d'en définir les produits attendus : « *Pour chaque expertise, une méthode d'expertise doit être déterminée. Cette méthode peut être conçue spécifiquement pour l'expertise demandée, ou peut être sélectionnée parmi des méthodes existantes comme méthode d'expertise adaptée au type d'expertise demandée et à l'objet à expertiser... La méthode d'expertise doit définir les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la réalisation de l'expertise, pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.* »

1.2.3.2. Lignes directrices et bonnes pratiques conçues pour les processus réglementaires

L'expertise des produits *réglementés* (phytosanitaires, biocides, REACH, médicaments vétérinaires, etc.) est encadrée par des méthodologies d'évaluation des risques fixés par la réglementation communautaire, reprenant le cas échéant des travaux de l'OCDE⁴³, ou établis par des collectifs d'experts européens mobilisant les agences nationales, sous la responsabilité de l'EFSA et de l'ECHA qui publient sur leurs sites de nombreux documents et guides méthodologiques⁴⁴. L'ANSES est impliquée dans différentes instances européennes : elle **contribue à l'évolution des méthodologies d'évaluation** à appliquer dans les domaines de la toxicologie, l'écotoxicologie, etc.

L'OCDE a produit une grande quantité de **lignes directrices**, qui deviennent des méthodes de référence utilisées dans les **processus réglementaires** d'évaluation des risques par les agences. Elles peuvent concerner, par exemple, les essais à mener pour étudier l'écotoxicité, la toxicité et les propriétés physico-chimiques d'une substance. Ces protocoles sont ensuite, pour ce qui concerne les produits réglementés, **repris par la législation européenne, qui les impose** dans son ordre juridique interne. Compte tenu des **évolutions scientifiques et réglementaires**, les lignes directrices sur les essais sont régulièrement **mises à jour** et de **nouvelles lignes directrices** sont fréquemment introduites. **Cependant, les études fournies dans les dossiers ne sont pas toujours mises à jour** (cf. 1.2.2), ce qui empêche de conclure sur le danger présenté par la substance et aboutit à la nécessité de conduire de nouvelles études.

C'est la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) du Ministère de la transition écologique (MTE) et l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) qui représentent la France à l'OCDE. Les chercheurs publics rencontrés par la mission sont apparus généralement peu intéressés et incités à travailler sur la définition des règles et à participer aux processus d'élaboration des lignes directrices de l'OCDE et autres standards internationaux.

⁴³ Organisation de Coopération et de Développement Economiques.

⁴⁴ Voir par exemple ECHA, *New Approach Methodologies in Regulatory Science Proceedings of a scientific workshop Helsinki*, 19–20 April 2016 ; pour l'EFSA : <https://www.efsa.europa.eu/fr/methodology/guidance>

Annexe IV

Nombre des documents de l'OCDE font référence à des « **bonnes pratiques** », élément majeur des **procédures de management de la qualité**, s'appliquant aux techniques visant à produire des données expérimentales. Parmi elles, les **bonnes pratiques de laboratoire (BPL)** ont été conçues pour garantir la qualité et l'intégrité des données obtenues dans les laboratoires privés réalisant des essais non cliniques par exemple sur les médicaments, vétérinaires ou humains, en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

La conformité aux BPL des laboratoires intervenant dans la **production de ce type de données** est nécessaire pour que celles-ci puissent être reconnues **dans les procédures réglementaires** au niveau international (notamment par les pays adhérents à l'OCDE, qui les élabore) sans qu'il soit nécessaire de reproduire les études.

Les BPL forment ainsi un **système de garantie de la qualité** portant sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques relatives à la santé humaine et animale, à l'environnement et sur les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, rapportées, archivées et diffusées. Elles sont reprises dans la réglementation européenne :

- ◆ les dispositions de ces bonnes pratiques sont établies par la directive du Parlement et du Conseil 2004/10/CE du 11 février 2004 ;
- ◆ leur vérification est définie dans la directive du Parlement européen et du Conseil 2004/9/CE du 11 février 2004. Le contrôle des BPL est confié en France, pour les produits chimiques, au **Groupe interministériel des produits chimiques (GIPC)**, pour les médicaments à usage humain, à l'**ANSM** et, pour les médicaments vétérinaires, à l'**ANSES** ;
- ◆ ces directives sont prises en application de la décision du 12 mai 1981 du conseil de l'OCDE, relative à **l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques**, et de la recommandation du 26 juillet 1983, relative à la reconnaissance de la mise en conformité aux BPL ;
- ◆ l'annexe 2 de la décision du 12 mai 1981 fait mention des principes en matière de BPL, qui sont acceptés dans l'Union Européenne et précisés dans la directive 2004/10/CE susmentionnée.

L'objectif premier des principes de l'OCDE relatifs aux BPL est de garantir des **données d'essai fiables et reproductibles**, sur la sécurité des substances et préparations chimiques industrielles, dans le cadre de l'harmonisation des procédures d'essai aux fins de **l'acceptation mutuelle des données (AMD)**. C'est le concept « *tested once, accepted for assessment everywhere* ».

S'agissant des produits phytosanitaires, des **bonnes pratiques d'expérimentation (BPE)** s'appliquent. En France, c'est le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) qui délivre les agréments à ce propos. Il effectue les contrôles correspondants, par délégation du ministère chargé de l'alimentation.

Les bonnes pratiques relèvent d'un concept de gestion recouvrant tous les processus d'une organisation ainsi que les conditions dans lesquelles les études de laboratoire sont planifiées, mises en œuvre, vérifiées, enregistrées et rapportées. Ainsi :

- ◆ les bonnes pratiques **ne garantissent pas la valeur des résultats**, seulement la validité des données ;
- ◆ les bonnes pratiques **ne disent rien sur la pertinence** des *design* d'études, sur les compétences des opérateurs, la sensibilité des systèmes retenus (méthodes, animaux, etc.), etc.

Nous reviendrons sur ce sujet *infra* (cf. 2.3).

1.2.3.3. Des méthodes nombreuses pour l'évaluation du poids des preuves et qui doivent être explicitées

« L'évaluation des risques est réalisée à partir de données provenant de sources multiples (bases de données de la littérature scientifique, expertises de professionnels, etc.) et souvent de nature (*in vitro*, *in vivo*, toxicologiques, épidémiologiques) et de qualité hétérogènes. Elles peuvent également être contradictoires et parfois insuffisantes pour appréhender complètement la ou les questions posées »⁴⁵.

Il convient donc d'une part, d'évaluer la pertinence et la validité des données disponibles, puis de combiner ces données en tenant compte de leur hétérogénéité pour répondre aux questions posées et, d'autre part, d'identifier les manques et les limites dans les connaissances disponibles et de décrire, quantifier et analyser les incertitudes associées aux résultats. Le premier point renvoie à l'évaluation du poids des preuves présenté ici, le deuxième à l'analyse d'incertitude (cf. 1.2.3.4)⁴⁶.

Les récentes polémiques sur les conclusions divergentes entre organismes sur la toxicité de certaines substances (glyphosate, Bisphénol A notamment) ont mis en exergue l'importance de l'évaluation du poids des preuves pour améliorer la robustesse, la transparence, la compréhension de l'expertise, donc la **confiance**.

L'ANSES s'est saisie du sujet en 2015 et a conduit un important travail méthodologique dans le cadre d'une autosaisine, conduisant à plusieurs rapports⁴⁷. Le concept de « **poids des preuves** » a été initialement développé en médecine (« *evidence based medicine* » ou EBM). Il est défini comme « *une synthèse formalisée de lignes de preuves, éventuellement de qualité hétérogènes, dans le but de déterminer le niveau de plausibilité d'hypothèses* »⁴⁸. L'évaluation du poids des preuves comporte quatre étapes : planification de l'évaluation ; établissement des lignes de preuve ; intégration des lignes de preuve ; expression du poids des preuves (cf. schéma 6).

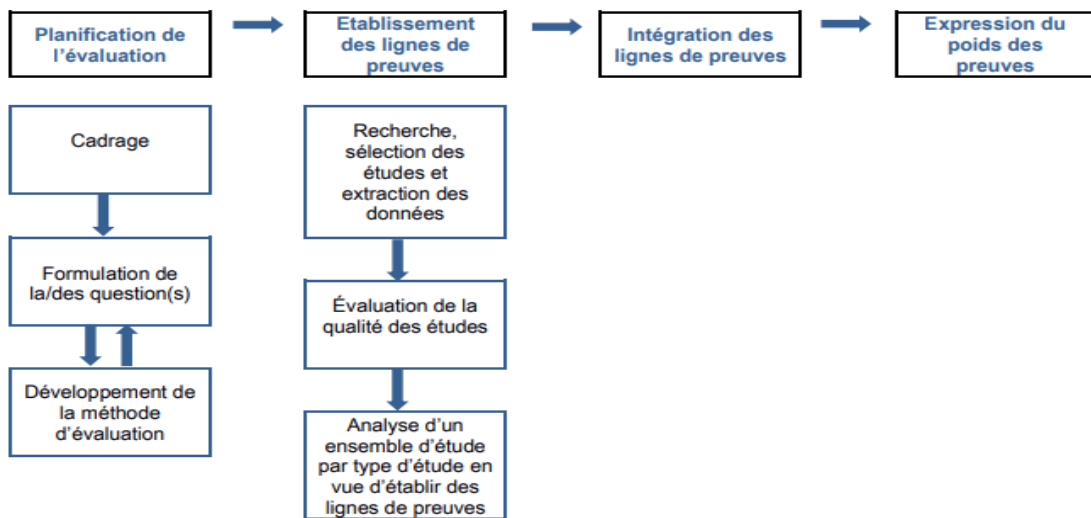
⁴⁵ ANSES, Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'Anses, Avis de l'ANSES et Rapport d'expertise collective, octobre 2017.

⁴⁶ La littérature fait principalement référence à l'évaluation du poids des preuves à l'étape d'identification du danger. L'analyse d'incertitude concerne, par contre, les quatre étapes du processus d'évaluation des risques, et ne se focalise pas exclusivement sur l'étape d'identification des dangers. Une évaluation du poids des preuves inclut nécessairement une analyse d'incertitude, mais la réciproque n'est pas vraie.

⁴⁷ Voir notamment ANSES, Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'Anses, Avis de l'ANSES et Rapport d'expertise collective, octobre 2017 ; rapport ANSES David Makowski, Isabelle Albert, Nathalie Bonvallot, Soraya Boudia, Céline Brochot, et al., Évaluation du poids des preuves à l'Anses : revue critique de la littérature et recommandations à l'étape d'identification des dangers [Contrat], 2015-SA-0089, juillet 2016, 116 p. fihal-01617668f.

⁴⁸ *Ibid.* ; Une ligne de preuves est un ensemble d'informations de même nature (par exemple des études épidémiologiques ou animales) intégrées pour évaluer une hypothèse.

Schéma 6 : Démarche d'évaluation du poids des preuves



Source : ANSES, Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'ANSES, octobre 2017.

L'ANSES a recensé **25 méthodes** qui peuvent être mobilisées pour une ou plusieurs **étapes du processus d'évaluation du poids des preuves**, dont **une étape centrale est la recherche et la sélection des études pertinentes**. Diverses approches peuvent être mobilisées dans ce but, notamment la revue systématique dont l'objectif est d'assembler, d'évaluer et de synthétiser de manière exhaustive toutes les études pertinentes, parfois contradictoires, qui abordent une question précise. Par ailleurs, pour l'évaluation de la qualité des études, on peut citer plusieurs méthodes comme l'analyse multicritères, la méthode *GRADE* (pour listes de critères formalisés par type d'étude), la méthode *R-AMSTAR* (qualité des études de synthèse bibliographique), le guide *Cochrane* (métaanalyses), *WCRF/AICR* en cancérologie, ou le score de Klimisch (cf. 2.3).

Pour chaque étape, l'agence recommande l'utilisation de certaines d'entre elles et insiste sur l'importance de **rendre le plus transparent et objectivable possible le processus d'expertise** : « *il est important que les experts décrivent en détails et justifient les méthodes utilisées pour rendre l'expertise scientifique transparente* ». De même, lorsque des études sont exclues, les **critères d'exclusion doivent être explicites et définis** par le collectif d'experts.

La démarche d'évaluation du poids des preuves doit permettre d'exprimer le poids des preuves sous forme d'un résultat clair pour l'aide à la prise de décision. L'ANSES recommande de présenter systématiquement les conclusions d'une évaluation du poids des preuves, non seulement dans l'avis de l'Anses, mais aussi dans le rapport d'expertise collective associé. Ces conclusions peuvent être présentées soit de manière quantitative, soit de manière qualitative selon une classification en 4 niveaux, correspondant à des niveaux de preuve croissants. Une classe supplémentaire « évaluation impossible » peut également être considérée.

1.2.3.4. Traitement des incertitudes dans le processus d'évaluation des risques

Tout au long du processus d'évaluation des risques, des manques et des limites peuvent apparaître dans les connaissances disponibles, imposant une analyse d'incertitude. Elle doit être considérée à toutes les étapes de l'évaluation des risques.

Une échelle du degré d'assurance résultant de l'évaluation des risques a été proposée en 2005, identifiant la place de l'incertitude (cf. tableau 1). Les modalités et stratégies de l'analyse du risque et de prise de décision sont différentes selon le degré d'assurance obtenu.

Tableau 1 : Échelle du degré d'assurance résultant de l'évaluation des risques

Qualification du risque	Risque caractérisé	Incertitude	Ambiguïté	Ignorance
Attributs	Effets et probabilités connus	Effets possibles/vraisemblables connus, mais pas leurs probabilités	Représentation du risque pas univoque, varie selon les personnes, positions sociales, temps	Certains effets possibles inconnus.
Modalités et stratégies de l'analyse du risque	EQRS - Discours technico-scientifique Analyses coût-efficacité et coût-bénéfice selon scénarios	Analyse distribution des effets - Analyse sensibilité - Analyses coût-efficacité et coût-bénéfice selon hypothèses	Recherche de consensus sur hypothèses et scénarios - Analyse systémique - Evaluation intégrée des impacts	Débat public participatif sur hypothèses et scénarios - Approche interactive -Logique floue

Source : The Netherlands Environmental Assessment Agency, Dealing sensibly with risks, 2005.

Dans son avis de mars 2010 sur la décision publique en situation d'incertitude, le comité de la prévention et de la précaution (CPP)⁴⁹ 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 environnementaux⁵⁰. 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 enfin d'articuler l'évaluation et la gestion du risque. Les facteurs socioéconomiques étaient pris en compte dans ce processus.

Les conceptions ont évolué depuis 2010 et les méthodologies d'expertise décrites *supra* doivent permettre de mieux appréhender les origines et causes, d'établir un niveau d'incertitude et, si possible, de travailler à la réduction de celui-ci⁵¹. Il s'agit également d'apporter plus de transparence, en fournissant une analyse du niveau d'incertitude.

L'ANSES a réalisé un rapport sur le sujet, récemment actualisé (*cf. supra*)⁵² et a recommandé d'adopter une démarche en plusieurs étapes (schéma 7) et de proportionner l'effort d'analyse aux besoins de l'évaluation.

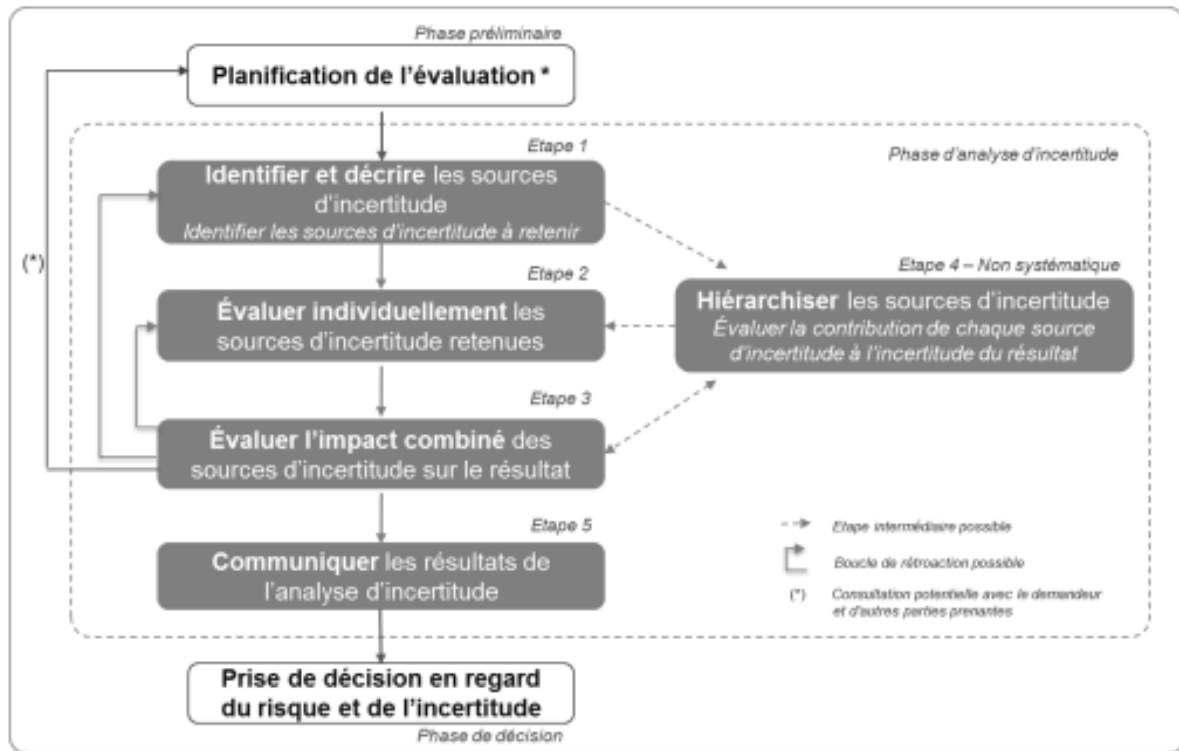
⁴⁹ Instauré en 1996, le Comité de la prévention et de la précaution (CPP) placé auprès du ministre chargé de l'environnement est devenu un comité spécialisé de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement créée par la loi du 13 avril 2013 sur l'indépendance de l'expertise en matière de santé publique et à la protection des lanceurs d'alerte.

⁵⁰ *La décision publique face à l'incertitude : clarifier les règles, améliorer les outils*, avis, mars 2010.

⁵¹ Cinq étapes essentielles ont été définies : identifier et décrire l'ensemble des incertitudes ; évaluer les sources d'incertitude retenues ; évaluer l'impact combiné des sources d'incertitude sur le résultat de l'expertise ; hiérarchiser les sources d'incertitude en fonction de leur contribution à l'incertitude globale ; communiquer les résultats de l'analyse d'incertitude.

⁵² Anses, Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'ANSES, octobre 2017.

Schéma 7 : La démarche d'analyse de l'incertitude selon l'ANSES



Source : ANSES – Illustrations et actualisation des recommandations pour l'évaluation du poids des preuves et l'analyse d'incertitude à l'ANSES, octobre 2017.

L'incertitude ne doit pas être liée au danger d'un produit ou d'un procédé mais au niveau de risque, acceptable ou non, pour la population. Dès lors, la décision devient d'ordre politique, allant de mesures contraignantes ou de recommandations à la mise en œuvre de recherches, en associant les parties prenantes, dans un processus itératif.

L'article 7 de la directive 178/2002 énonce, sous le titre « *Principe de précaution* » que, dans des cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une *incertitude scientifique*, des mesures **provisoires de gestion du risque** peuvent être adoptées, dans l'attente d'autres informations scientifiques, en vue d'une évaluation plus complète du risque. Les mesures adoptées sont « *proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, en tenant compte des possibilités techniques et économiques et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question.* ». Une communication de la Commission européenne du 2 février 2000 précisait : « *Le principe de précaution, que les décideurs utilisent essentiellement dans le cadre de la gestion du risque, ne doit pas être confondu avec l'élément de prudence que les scientifiques appliquent dans l'évaluation des données scientifiques.* »

En tout état de cause, les dernières recommandations et les affirmations de la majorité des interlocuteurs de la mission, tant au niveau national qu'europpéen⁵³, incitent les experts, comités, conseillers scientifiques à **expliquer le raisonnement** qui les a conduits à passer des données disponibles (« données probantes ») à l'avis émis. Les exigences de transparence, permettant d'accroître la confiance, devraient conduire à **rendre publiques les évaluations, comportant les différentes hypothèses étudiées, les divergences exprimées, les consensus et les positions normatives adoptés, ainsi que les limites et les incertitudes rencontrés.**

⁵³ Voir notamment https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/groups/sam/ec_rtd_sam-eu-policy-complex-world_fr.pdf

Proposition n° 1 : Mieux expliquer la place de l'incertitude dans les avis d'experts rendus publics au niveau national pour ajouter des clés de compréhension des décisions et promouvoir les travaux d'analyse de l'incertitude, au niveau européen et auprès de l'OCDE.

1.2.4. Des expertises réalisées par des collectifs

Selon la norme de l'expertise citée *supra*, trois grands principes s'imposent aux agences d'évaluation : le caractère **collectif** du processus d'évaluation, **l'indépendance** des experts (*cf.* annexe VII) et la **transparence des analyses** produites. Outre la recherche, l'évaluation et la gradation des différentes sources de connaissances, la **collégialité de l'expertise** est ainsi une exigence pour assurer sa crédibilité et sa robustesse. La discussion, la contradiction, la confrontation de compétences et de courants de pensée différents sur chacun des points étudiés est nécessaire à la mise en évidence des éventuels biais et incomplétudes scientifiques. Cette phase nécessite de réunir **les experts les plus compétents, dont l'indépendance est dûment contrôlée** (*cf.* annexes III et VII).

1.2.4.1. L'expertise collective

Au niveau national, l'ANSES recourt systématiquement à une **expertise collective et contradictoire** à travers des **comités d'experts spécialisés (CES)** ou des **groupes de travail (GT)**.

Les expertises collectives sont réalisées selon une procédure « *permettant de sélectionner et de réunir plusieurs experts autour d'une question, d'entendre toutes les opinions et thèses, concordantes, consensuelles ou contradictoires, qu'ils expriment et de fournir une interprétation, un avis ou une recommandation à partir d'une démonstration et d'un jugement professionnel issu de la considération de l'ensemble des débats* »⁵⁴.

Elles suivent des procédures rigoureuses et transparentes, associant des experts scientifiques **internes et externes** à chaque structure, autour d'une même question, en prenant en compte les opinions et thèses contradictoires, concordantes ou consensuelles qu'ils expriment. Une interprétation, un avis ou une recommandation est formulé à partir d'une démonstration et d'un jugement prenant en compte l'ensemble des débats. La collégialité assure ainsi la présence de **disciplines différentes**, la confrontation de différentes opinions, thèses ou écoles de pensées, l'expression et l'argumentation d'éventuelles positions divergentes, l'indépendance de l'avis qui sont autant d'atouts pour ces procédures.

Les **collectifs d'experts** sont actuellement une vingtaine à l'ANSES. Ils sont créés sur décision du directeur général de l'agence, pour conduire sa mission d'évaluation des risques sanitaires. Leur champ de compétence est défini après avis du conseil scientifique et suite à une délibération du conseil d'administration. Les membres, sélectionnés sur appel à candidatures public, après vérification de leurs compétences et de l'absence de risque de conflit d'intérêts, sont nommés pour trois ans. L'agence assure le secrétariat scientifique et administratif de ces collectifs. (*cf.* Annexe VII). Certains sont chargés de l'application d'un cadre réglementaire prédéfini (en particulier règlements européens REACH, CLP et règlements sectoriels).

En appui aux CES, l'expertise collective peut également être confiée à un **groupe de travail *ad hoc*** créé sur décision du directeur général pour des thématiques spécifiques.

Même en situation d'urgence, la collégialité est maintenue et l'ANSES crée des **groupes d'expertise collective d'urgence (GECU)**.

⁵⁴ Fascicule AFNOR FD X 50-046:2011 : Qualité en expertise - Recommandations pour l'application de la norme NF X50-110:2003 (Prescriptions générales de compétences pour une expertise)

Annexe IV

Ainsi, la méthodologie de l'ANSES prévoit que la collégialité de l'expertise doit être assurée à toutes les phases des travaux :

- ◆ l'exposé des données d'entrée à l'expertise collective ;
- ◆ l'animation et la conduite des débats ;
- ◆ la prise en compte des opinions divergentes ;
- ◆ l'élaboration collective du produit d'expertise qui peut comporter l'expression d'opinions divergentes ;
- ◆ la délibération pour adopter le produit d'expertise.

L'ANSES assure la traçabilité de cette collégialité, notamment grâce aux comptes rendus validés par le collectif.

1.2.4.2. Une mobilisation d'experts externes et internes

Les experts sont dits « **externes** » lorsqu'ils interviennent pour une expertise collective ou au sein de groupes de travail ou de collectifs d'experts. **Leur ancrage dans la pratique et/ou leur expérience** en recherche dans les disciplines nécessaires à l'expertise sont indispensables à sa pertinence. Le « basculement » de leur activité quotidienne généralement de « science académique » vers cette activité de « science réglementaire » ne va pas toujours de soi. Elle demande d'acquérir et, surtout, d'actualiser une maîtrise des exigences posées par les textes. Par ailleurs, les agences recrutent aussi des experts « **internes** », souvent issus des mêmes milieux académiques et qui ont en général reçu une formation complémentaire. Contrairement aux experts externes qui sont indemnisés, les experts internes sont salariés de l'institution (cf. Annexe VII).

La mission a interrogé les principaux acteurs, internes et externes, présidents de comités, administratifs de différentes agences, nationales et européennes. La plupart d'entre eux ont indiqué **l'importance de la préparation des dossiers soumis à l'expertise et du pilotage des travaux** : le rôle des **experts internes** y est majeur. Leur rôle peut évoluer vers une **qualification d'expert externe** lorsqu'ils vont participer à des comités ou groupes de travail nationaux ou internationaux, en leur nom propre ou pour représenter leur institution. Ainsi, plusieurs experts « internes » de l'ANSES sont désignés comme experts « externes » par les agences européennes EFSA et ECHA.

1.2.4.3. Les parties prenantes sont de plus en plus associées

Des parties prenantes (autres que scientifiques et institutionnels : représentants de l'industrie, associations par exemple) sont de plus en plus associées aux expertises, selon trois modalités :

- ◆ l'information : publication des avis, restitutions par les agences des travaux d'expertise ;
- ◆ la consultation : auditions pour prendre en compte les données, connaissances ;
- ◆ le dialogue : instances thématiques, comités de dialogue.

Une charte de l'ouverture de l'expertise à la société a été adoptée par huit établissements publics de recherche, d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux⁵⁵. Elle engage les signataires à accroître l'ouverture et la transparence de leurs travaux et méthodes, à améliorer le partage des connaissances scientifiques disponibles et des incertitudes qui les

⁵⁵ Le nombre d'établissements publics s'est progressivement élargi. Depuis novembre 2020, huit en sont signataires : l'Anses, le Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM), l'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer (Ifremer), l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (Inrae), l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS), l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), l'Université Gustave Eiffel et Santé publique France ; <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANSES-Ft-CharteOuverture.pdf>.

entourent, et à mieux prendre en compte la contribution des acteurs de la société dans les processus d'évaluation des risques.

Si la participation des parties prenantes est reconnue comme une condition de transparence et de qualité des décisions, il convient néanmoins **d'apprécier la différence de taille et de moyens entre les différentes catégories de parties prenantes** : le déséquilibre de moyens entre les représentants des entreprises d'un secteur et les associations issues de la société civile doit être pris en compte par les autorités publiques.

1.3. Approche « par les risques » et approche « par les dangers » : un *continuum*

La réglementation actuelle (en particulier les règlements REACH, CLP et autres règlements sectoriels⁵⁶) se fonde sur une approche principalement basée sur les risques, considérant principalement le lien entre danger et exposition pour définir une relation dose-effet, suivant le précepte (attribué à Paracelse) « *Tout est poison, rien n'est poison : c'est la dose qui fait le poison* ».

Cette approche pose deux principaux problèmes :

- ◆ la population générale est largement exposée à des substances dangereuses, présentes notamment dans les produits de consommation : parfois, ces substances n'ont pas été identifiées comme telles⁵⁷ mais parfois, elles l'ont bien été. Simplement, l'évaluation de risque, pour certains usages, n'a pas encore eu lieu ou n'aura pas lieu, car elle est consommatrice de beaucoup de moyens et de temps (cf. Schéma 4 *supra*) ;
- ◆ de nombreux changements de paradigmes sont intervenus, par exemple depuis que des études ont montré que les perturbateurs endocriniens étaient susceptibles d'agir sans seuil, à de très faibles niveaux d'exposition.

La Commission européenne a publié, le 14 octobre 2020, sa **Stratégie européenne pour des produits chimiques durables**⁵⁸, conçue pour minimiser l'exposition aux produits chimiques dangereux et pour donner la priorité à la conception de produits chimiques sûrs et durables. Cette stratégie s'inscrit dans le cadre du « *Green Deal* » de l'UE. Trois objectifs hiérarchisés sont définis : 1°) utiliser des produits chimiques plus sûrs et éviter les substances préoccupantes dans les utilisations non essentielles ; 2°) réduire au minimum l'exposition aux substances dangereuses ; 3°) éliminer les substances dangereuses héritées du passé et réparer les dommages.

Cette réforme est susceptible d'apporter des réponses à certaines interrogations évoquées dans le présent rapport. C'est le cas par exemple de la question de l'utilité et du rapport bénéfices-risques évoquée *supra*. La stratégie introduit le concept « **d'utilisation essentielle** » pour garantir que « *les produits chimiques les plus nocifs ne sont autorisés que si leur utilisation est nécessaire pour la santé, la sécurité ou est essentielle au fonctionnement de la société et s'il n'existe pas d'autres solutions acceptables du point de vue de l'environnement et de la santé* ».

Elle prévoit par ailleurs une **extension de « l'approche générique de la gestion des risques »** (cf. Encadré 2), pour garantir que les produits de consommation ne contiennent pas de substances chimiques qui provoquent « *des cancers, des mutations génétiques, affectent la reproduction ou les systèmes endocriniens, ou sont persistantes et bioaccumulables* ». Une analyse d'impact est prévue pour une extension, dans un deuxième temps, à d'autres classes de substances chimiques nocives, notamment celles affectant les systèmes immunitaire, neurologique ou respiratoire et les substances chimiques toxiques pour un organe spécifique. Dans l'immédiat, avant la mise en place de cette approche, la Commission compte prioriser les substances les plus dangereuses et les grouper, pour restreindre tous leurs usages, au lieu de les gérer un par un.

⁵⁶ Phytopharmaceutiques et biocides en particulier.

⁵⁷ Par exemple, si la classification proposée par les industriels n'identifie pas de classe de danger, et qu'une classification harmonisée ou une évaluation de dossier n'a pas encore été réalisée par les agences publiques.

⁵⁸ https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en

Encadré 2 : L'approche générique de la gestion des risques

Une « approche générique de la gestion des risques » consiste à mettre en œuvre automatiquement des mesures prédéterminées de gestion des risques, par exemple, des exigences en matière d'emballage, des restrictions, des interdictions pour certains usages, etc. Elles sont fondées sur les propriétés dangereuses de la substance chimique et sur des considérations concernant l'exposition à celle-ci : par exemple, utilisations répandues, utilisations dans des produits destinés aux enfants, exposition difficile à contrôler. **Cette approche est rare.**

Elle est retenue par certains actes législatifs, dans certains cas, sur la base de considérations spécifiques : par exemple, les caractéristiques du danger, la vulnérabilité de certains groupes de population, l'exposition non contrôlable ou généralisée. **Les approches ne sont pas harmonisées entre réglementations.**

Ainsi, les substances cancérigènes sont en général bannies de la plupart des produits de consommation et pour les usages destinés aux publics vulnérables, avec néanmoins des exemptions encadrées.

Le règlement sur les produits phytopharmaceutiques (PPP) applique plus largement des règles de gestion automatique des risques, dans la mesure où il précise les critères d'approbation des substances actives, qui sont de fait principalement des critères d'exclusion (*cut-off criteria*), qui existent aussi dans la législation sur les biocides. En particulier, les substances classées CMR 1A et 1B et les perturbateurs endocriniens (PE), seules ou dans des PPP, ne peuvent être approuvées que dans des conditions excluant tout contact avec l'homme et avec des seuils de résidus dans les aliments (0,01µg par kg). Les POP (polluants organiques persistants), PBT (persistantes, bioaccumulables et toxiques) ou vPvB (très persistantes et très toxiques) ne peuvent être approuvés.

Cette proposition représente un changement important, privilégiant, pour certains usages, la notion de danger intrinsèque. Dans ce cas, le risque lié au niveau d'exposition ne serait évalué que lorsque l'utilisation est considérée comme essentielle. Cette approche serait **plus simple, rapide, et enverrait un signal clair** aux acteurs quant aux substances pour lesquelles l'innovation est prioritaire en vue de leur substitution.

Le maintien d'une approche par les risques est défendu par certains acteurs, qui estiment qu'une réglementation entièrement basée sur le danger (ce qui n'est pas le cas dans la proposition de la Commission) pourrait poser problème au regard des règles du commerce international en ce qu'elle pourrait conduire à ne plus importer des produits contenant des résidus de substances considérées comme dangereuses, à quelque niveau que ce soit. Cet aspect ne peut être négligé.

Il paraît toutefois difficile aujourd'hui de ne considérer que les risques, compte tenu des limites rencontrées. C'est le sens de la mesure prévue par le projet de stratégie qui prévoit que **certaines substances dangereuses soient exclues des produits de consommation, sauf utilisation essentielle identifiée**. S'agissant des autres substances et produits, l'évaluation continuera, comme décrit *supra*, à considérer le risque en fonction du niveau d'exposition.

La place de l'incertitude, au regard des **expositions en conditions réelles**, considérées de manière cumulative, tout au long de la vie, avec d'autres substances dont les effets s'additionnent, etc. rend nécessaire un déplacement sur le gradient « *danger - incertitude - risque* ». Avec l'évolution des connaissances et la meilleure prise en compte des niveaux réels d'exposition, il convient de davantage prendre en compte les dangers intrinsèques. Il s'agit de trouver un meilleur équilibre, permis par l'état des connaissances et par là même mieux accepté de tous, entre prise en compte du danger et des risques pour mieux maîtriser des niveaux d'expositions.

Proposition n° 2 : Soutenir la proposition de la Commission européenne visant à s'assurer que les substances les plus dangereuses soient identifiées rapidement et ne soient autorisées, pour les biens de consommation, que pour les usages essentiels.

2. Les études et données produites par les industriels sont au cœur du système actuel d'évaluation des risques

Comme indiqué ci-dessus, l'évaluation des risques est conduite par des experts publics essentiellement à partir de dossiers transmis par les industriels, qui visent à démontrer l'innocuité ou en tous cas, le caractère acceptable des risques pour la santé ou l'environnement.

Ceci pose la question de la capacité de l'expertise publique à pouvoir disposer de données, s'assurer de leur qualité, de leur pertinence et de leur complétude, à questionner et remettre en cause les données transmises, et à pouvoir prendre en compte d'autres éléments de preuve, notamment ceux issus de la recherche publique, avant de pouvoir faire des recommandations au gestionnaire de risque fondées sur les connaissances scientifiques.

Les développements de cette partie portent sur les produits chimiques, qui sont très réglementés et pour lesquels une forte dynamique européenne offre des opportunités de réformes dans un cadre européen harmonisé et équitable.

2.1. Le principe « pas de donnée, pas de marché » doit être réaffirmé et mis en œuvre pour s'assurer que les dangers et risques sont connus et évalués

2.1.1. Un accès au marché fondé, pour REACH, sur un enregistrement et non sur une évaluation et une autorisation publiques

Sauf lorsqu'une réglementation d'usage le prévoit⁵⁹, l'accès des produits chimiques au marché de l'Union européenne est accordé après un simple enregistrement de dossier, sans contrôle préalable de conformité des dossiers⁶⁰, et sans évaluation de risque menée par une autorité publique (cf. Encadré 4 de l'annexe I pour une présentation des processus de REACH).

Comme le rappelle la Commission dans son rapport quinquennal sur REACH⁶¹, ce choix a été fait dans les années 2000, en partant du constat de la lenteur tant de la réalisation des évaluations des risques obligatoires que de la mise en œuvre des stratégies de réduction des risques concernant les substances chimiques existantes⁶². En outre, 20 % seulement de ces substances faisaient l'objet d'un ensemble complet de données accessibles au public permettant de réduire au minimum la procédure d'évaluation des risques.

Conformément au principe du pollueur-payeur⁶³, le règlement REACH a transféré la charge de la preuve aux acteurs du secteur, désormais responsables d'apporter la preuve que les produits chimiques peuvent être utilisés en toute sécurité.

⁵⁹ Par exemple, pour les biocides ou les produits phytopharmaceutiques, une autre procédure s'applique pour obtenir une autorisation de mise sur le marché.

⁶⁰ Seule est effectuée une vérification automatique de la présence de certains documents, pas de leur contenu.

⁶¹ Seconde évaluation de REACH – REACH REFIT (mars 2018) : "Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements" (COM(2018) 116 final) et rapport détaillé d'évaluation (Commission Staff working document, SWD(2018) 58 final).

⁶² 100 106 substances mises sur le marché dans l'Union européenne avant 1981. Ces substances sont aujourd'hui appelées substances bénéficiant d'un régime transitoire.

⁶³ Article 191, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Depuis 2010 (entrée en vigueur de REACH), le principe « *no data, no market* », soit « *pas de donnée, pas de marché* » s'applique donc. Pour enregistrer un produit chimique, certaines données sur la substance (propriétés, utilisations et conditions de sécurité) doivent être collectées, générées et compilées par le producteur ou l'importateur dans des dossiers d'enregistrement. Les déclarants doivent démontrer une utilisation sûre de la substance pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement, tout au long du cycle de vie (de la production à son utilisation et enfin à son élimination en tant que déchet⁶⁴). Par ailleurs, les entreprises doivent communiquer aux utilisateurs de la chaîne d'approvisionnement les informations sur la manière d'utiliser les produits chimiques en toute sécurité.

Les numéros d'enregistrement donnant l'accès au marché sont attribués après un simple contrôle du caractère complet de chaque enregistrement. Ce contrôle « *n'inclut pas d'évaluation de la qualité ou du caractère approprié des données ou des justifications soumises* » (article 20(2) de REACH). **En 2018, seul 1% des dossiers ont été rejetés⁶⁵.**

2.1.2. La non-conformité des dossiers est un sujet à « *traiter de toute urgence* »

Depuis l'entrée en vigueur du règlement REACH, des progrès ont été réalisés. En effet, plus de 98 000 dossiers ont été enregistrés, correspondant à 22 000 substances, pour des produits chimiques fabriqués ou importés dans l'Union européenne pour plus d'une tonne par an⁶⁶.

Cependant, beaucoup reste à faire pour que l'on puisse considérer que le principe « *pas de donnée, pas de marché* » est vraiment appliqué et respecté.

La non-conformité des dossiers d'enregistrement était d'ailleurs l'une des quatre questions identifiées par la Commission comme devant « *être traitées de toute urgence* »⁶⁷. C'est un **enjeu majeur et largement documenté**.

En effet, l'ECHA constaterait, lors de ses contrôles⁶⁸, d'importantes non-conformités des dossiers d'enregistrement. En 2018⁶⁹, dans 75% des 286 dossiers vérifiés, en ciblant les substances extrêmement préoccupantes, l'agence a demandé plus d'informations nécessaires pour montrer que la substance était utilisée de manière sûre.

⁶⁴ Les exigences légales (exigences en matière d'informations standard) sont cumulatives et dépendent de la fourchette de quantité. Après vérification de l'identité de la substance, les contrôles de conformité évaluent les informations figurant dans le dossier, y compris le rapport sur la sécurité chimique, ou des parties spécifiques du dossier, telles que les informations concernant la protection de la santé humaine ou de l'environnement. Les dossiers devant faire l'objet d'un contrôle de conformité sont choisis soit de manière aléatoire soit en raison d'une préoccupation (contrôle ciblé).

⁶⁵ Pour les dossiers déposés entre le 1^{er} janvier et le 31 mai 2018. <https://echa.europa.eu/fr/-/registration-numbers-granted-to-32-515-reach-2018-registrations>

⁶⁶ Les produits chimiques fabriqués ou importés en gros volumes (> 1000 tonnes par an) devaient être enregistrés d'ici 2010, ceux des volumes moyens (100 à 1000 tonnes par an) en 2013 et les produits chimiques de petit volume (1 à 100 tonnes par an) avant le 31 mai 2018. Les produits chimiques fabriqués ou importés pour moins d'une tonne par an n'ont pas à être enregistrés.

⁶⁷ REACH REFIT cité supra.

⁶⁸ L'analyse de conformité des dossiers permet de vérifier qu'ils contiennent les informations sur les produits chimiques exigées par la réglementation. Elle porte sur deux processus : le contrôle de conformité (vérification de données obligatoires clé qui permettent aux autorités d'identifier si la substance est carcinogène, mutagène et reprotoxique ou persistante, bioaccumulative et toxique) et l'examen des propositions d'essais. Il ne s'agit pas d'une évaluation de la substance.

⁶⁹ <https://echa.europa.eu/fr/-/reach-data-compliance-needs-to-improve>. Les résultats de 2018 sont similaires à ceux des années précédentes.

Annexe IV

Outre le non respect des exigences en termes de données et de tests, les dossiers ne sont pas mis à jour comme le prévoit le règlement⁷⁰ : seuls 25% des dossiers sont régulièrement revus, et 50% des mises à jour ont été exigées par l'ECHA. Ainsi, « l'ECHA a conclu en 2016 que des incitations plus fortes pourraient être nécessaires pour que les entreprises mettent à jour les dossiers d'enregistrement, en particulier sur les usages, l'exposition et les tonnages. En pratique, la seule incitation opérante pourrait être des actions de contrôle des autorités compétentes des Etats membres pour les dossiers pour lesquels des mises à jour sont attendues et les délais dépassés »⁷¹.

Les deux agences allemandes, BfR (Institut fédéral pour l'évaluation des risques) et UBA (Agence allemande de l'environnement), ont effectué un constat similaire. Elles ont analysé plus de 3 800 dossiers d'enregistrement de substances produites ou importées à hauteur de plus de 100 tonnes par an (tpa)⁷² et montré que les données disponibles sur la santé humaine et l'environnement n'étaient conformes aux exigences de REACH que pour 31% des substances enregistrées à 1 000 tpa et plus et pour 44% pour les substances à des tonnages compris entre 100 et 1 000 tpa.

Cela a conduit la Commission à identifier, dans le cadre de son exercice d'évaluation de REACH⁷³, le manque d'informations conformes dans les dossiers d'enregistrement comme l'un des enjeux majeurs à traiter. En effet, les conséquences du non-respect des obligations sont nombreuses :

- ◆ le déclarant et, par conséquent, ses utilisateurs en aval ne peuvent pas mettre en œuvre les mesures de gestion des risques nécessaires, ni assurer une sécurité adéquate ou des conseils dans la chaîne d'approvisionnement ;
- ◆ cela nuit à un marché intérieur fonctionnel, avec des règles du jeu équitables, et limite les avantages que de nouvelles informations et des connaissances améliorées pourraient avoir en termes de compétitivité et innovation ;
- ◆ **cela fait obstacle au fonctionnement d'autres processus REACH et notamment à l'identification des substances prioritaires** devant faire l'objet de mesures réglementaires (comme l'identification de substances extrêmement préoccupantes, SVHC⁷⁴)⁷⁵. Ainsi, en aval, lors l'évaluation des substances (à distinguer de l'évaluation des dossiers), les autorités compétentes, ont estimé que des informations complémentaires devaient être fournies pour 172 (soit 71 %) des 243 substances évaluées entre 2012 et 2018, afin de clarifier les aspects préoccupants suspectés, ce qui retarde l'évaluation **mais n'a pas d'impact sur le producteur de la substance qui peut continuer à la commercialiser**⁷⁶.

⁷⁰ L'ECHA demande aux déclarants de réexaminer de manière proactive leurs dossiers d'enregistrement et de les mettre à jour en y ajoutant toute information nouvelle et/ou pertinente, telle que de nouvelles informations relatives aux dangers, des modifications de l'utilisation ou de l'exposition, des mises à jour du rapport sur la sécurité chimique (CSR), des modifications de la classification ou des modifications des quantités fabriquées ou importées, ou encore une cessation de la fabrication ou de l'importation.

⁷¹ Rapport détaillé d'évaluation REACH, SWD(2018) 58 final, p26.

⁷² REACH Compliance project, conduit entre 2014 et 2018 sur des dossiers enregistrés avant 2014 et en se concentrant sur les critères les plus significatifs pour la santé humaine et l'environnement : carcinogénicité, mutagénicité, persistance, bioaccumulation, reprotoxicité : <https://www.bfr.bund.de/cm/349/reach-compliance-workshop-at-the-bfr.pdf>

⁷³ Commission staff working document accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European economic and social committee Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements Conclusions and Actions, SWD/2018/058 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=SWD:2018:58:FIN#footnote36>.

⁷⁴ En anglais, SVHC pour « substance of very high concern ».

⁷⁵ Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments Conclusions et actions, COM (2018) 116 final.

⁷⁶ <https://echa.europa.eu/fr/progress-in-substance-evaluation>

2.1.3. Les actions entreprises doivent être confortées, ce qui pose la question des moyens

Pour remédier au manque de conformité des informations contenues dans les dossiers d'enregistrement, l'ECHA et la Commission européenne ont publié, en 2019, un plan d'action commun d'évaluation dans le cadre de REACH⁷⁷.

L'ECHA prévoit d'augmenter de manière significative et hiérarchisée le nombre de contrôles de conformité (cf. aussi Schéma 4, sur l'univers des produits chimiques) :

- ♦ elle examinera (« *screening* ») tous les dossiers d'enregistrement soumis avant la date limite de 2018 pour déterminer (i) si la substance est préoccupante ou (ii) si elle n'est pas prioritaire pour des mesures réglementaires supplémentaires (évaluation, autorisation, restriction) ;
- ♦ elle effectuera un contrôle de conformité du dossier seulement pour celles pour lesquelles des lacunes en matière de données ne permettent pas de déterminer dans laquelle de ces deux catégories (substance préoccupante ou non prioritaire) elle rentre.

Ce travail sera réalisé d'ici 2023 pour les enregistrements de quantité supérieures à 100 tonnes/an et, d'ici 2027, pour les fourchettes de quantité de 1 à 100 tonnes/an.

Au total, **20% des dossiers d'enregistrements dans chaque fourchette de quantité feront l'objet de contrôles de conformité d'ici 2027**⁷⁸. Cela correspond à 30% de toutes les substances enregistrées⁷⁹. REACH a d'ailleurs été modifié en avril 2020 pour faire passer l'objectif de 5% de contrôles de conformité au minimum à 20% (Article 41(5))⁸⁰.

Le plan d'action exige également que les autorités s'engagent à rendre le processus plus efficace et que l'industrie examine ses dossiers et fournisse des informations supplémentaires si nécessaire. Les représentants européens de l'industrie chimique (CEFIC) ont également lancé un plan d'action pour inciter les entreprises à améliorer leurs dossiers de manière proactive d'ici 2026 et leur fournir un cadre pour les aider dans cette démarche⁸¹.

Par ailleurs, les **contrôles automatiques du caractère complet des dossiers préalables à l'enregistrement**⁸² **auraient dû être renforcés** à partir de novembre 2020. Tout d'abord, le contrôle automatique devait être étendu à la présence du rapport de la sécurité chimique (*chemical safety report* - CSR⁸³), où les industriels fournissent leur évaluation de la sécurité chimique de leur substance. C'est un élément crucial mais sa présence n'est pas vérifiée jusqu'à présent. De plus, l'ECHA avait également prévu de renforcer les contrôles informatisés sur les informations d'utilisation⁸⁴.

⁷⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17.

⁷⁸ En effet, l'ECHA estime que 35-40% des substances de plus de 100 tonnes et 20% des substances entre 1-100 tonnes, seront jugées prioritaires pour de la génération de données.

⁷⁹ En tenant compte du nombre de substances dans chaque fourchette de quantité.

⁸⁰ Fin 2019, 20% des substances de plus de 100 tonnes (13% des substances) ont fait l'objet d'une analyse de conformité.

⁸¹ Pour les entreprises, ce plan d'action consiste à : signer une déclaration d'intention à vérifier les dossiers REACH de manière proactive, rouvrir et, si nécessaire, améliorer les dossiers REACH, sur la période 2020-2026, améliorer la coopération entre le Cefic et l'ECHA pour mieux identifier ce qui est attendu.

⁸² Ces contrôles automatiques sont les seuls qui soient conduits avant l'attribution d'un numéro d'enregistrement et conduisent à un rejet de 1%.

⁸³ Voir 1.2.2. - Le CSR contient un résumé détaillé des informations sur les propriétés dangereuses pour la santé humaine et l'environnement, accompagné d'une évaluation de l'exposition et du risque lorsqu'elle est réglementairement requise.

⁸⁴ En particulier, les cas où la description de la durée de vie d'un article est attendue mais a été omis du dossier d'enregistrement seront détectés.

Par ailleurs, l'ECHA et les Etats membres ont décidé de conduire, entre 2018 et 2020, un projet commun de contrôle⁸⁵ avec les Douanes pour vérifier le respect des obligations d'enregistrement.

Ces actions sont prévues à moyens constants, en priorisant l'évaluation des dossiers sur d'autres processus. Cette priorisation est compréhensible mais il convient de **veiller à ce que l'ECHA continue à disposer des moyens suffisants pour conduire ses autres missions**, d'autant que l'agence sera un acteur majeur de la mise en œuvre de la stratégie produits chimiques publiée le 14 octobre 2020. À cet égard, **le montant de la redevance perçue par l'ECHA (70% de son financement jusqu'en 2018), a fortement diminué**, du fait de la fin du processus d'enregistrement des substances, qui s'est achevée en mai 2018 (cf. aussi annexe I). Ainsi, fin octobre 2020, **faute de moyens, l'ECHA a reporté sine die la mise en place du contrôle** des rapports de la sécurité chimique.

Proposition n° 3 : Encourager les actions d'amélioration et d'accélération des contrôles portant sur les dossiers, en veillant à ce que l'ECHA dispose des moyens nécessaires pour ses missions.

2.1.4. Modifier les incitations des entreprises : révoquer l'accès au marché en cas de non-respect de la réglementation

L'accélération des contrôles devrait permettre d'améliorer les dossiers puisqu'en général la plupart des entreprises donnent suite aux demandes de l'ECHA et mettent à jour leurs dossiers.

Cependant, ces actions sont coûteuses en ressources publiques et de plus, le non respect est peu sanctionné.

Pour modifier significativement les incitations des entreprises à mettre à jour leurs dossiers d'enregistrement, combler les importantes lacunes de données ou corriger les tentatives d'adaptation inappropriées en matière d'essais, il conviendrait d'appliquer des sanctions harmonisées entre Etats membres qui soient « *effectives, proportionnées et dissuasives* »⁸⁶, ou d'autoriser l'ECHA à appliquer des sanctions. En effet, en l'état actuel du droit, ce sont les Etats membres -et non l'ECHA- qui sont responsables de prononcer des sanctions et non l'ECHA.

Ainsi, des sanctions nationales harmonisées, révoquant l'accès au marché de substances pour lesquelles les décisions de l'ECHA n'ont pas été respectées- seraient de nature à changer considérablement l'impact des décisions de l'ECHA donc à inciter les entreprises à se conformer aux obligations réglementaires :

- ◆ dans un premier temps, **la sanction devrait être de rejeter l'enregistrement des dossiers des entreprises ne s'étant pas conformées aux décisions de l'ECHA et donc de retirer l'accès au marché pour ces substances** ; en effet, l'absence de transmission de données ne doit pas se traduire par des délais d'évaluation plus longs et une mise sur le marché non contrôlée ;
- ◆ dans un second temps, il pourrait être envisagé, en fonction des résultats de la prochaine évaluation quinquennale (2023), que, si les mêmes problèmes lors de l'enregistrement persistent, le numéro d'enregistrement ne soit accordé qu'après l'évaluation des dossiers et non *a priori* comme aujourd'hui.

⁸⁵ Forum enforcement project REACH-EN-FORCE-7 ; https://echa.europa.eu/documents/10162/23005649/wg_ref-7_en.pdf/59c3d30e-bd80-ffd2-d58f-d2a460baf2e4.

⁸⁶ D'après l'art. 126 de REACH, « les Etats membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement (...). Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives ».

Cette approche en deux temps donnerait de la visibilité aux industriels. Le nombre de substances concernées serait limité puisque, depuis mi-2018, le nombre de nouveaux dossiers d'enregistrement a vocation à diminuer (puisque les dossiers de substances dites existantes devaient être déposés avant cette date). Sa faisabilité devrait être examinée.

Proposition n° 4 : S'assurer du respect du principe « pas de donnée, pas de marché » dans REACH. Pour cela, les Etats membres doivent adopter des sanctions dissuasives (par exemple retrait de l'accès au marché) pour que les industriels soient davantage incités à fournir les données requises. En cas de révision de REACH, donner à l'ECHA la possibilité de sanctionner le non-respect de ses décisions.

2.1.5. Dans d'autres réglementations, s'assurer que les demandes de données complémentaires sont bien remplies

La problématique du respect des exigences réglementaires pour les données se pose également pour d'autres réglementations, telle que celle sur les produits phytopharmaceutiques. En effet, alors que ces substances et produits doivent faire l'objet d'une autorisation avant leur mise sur le marché, ce qui implique d'avoir des données pour pouvoir le faire, la Commission peut accorder l'autorisation même lorsque les données ne sont pas disponibles, en utilisant une procédure dite de **demande de « données confirmatoires »**. D'après la réglementation, cette procédure doit être exceptionnelle : la substance est autorisée, mais des informations complémentaires sont demandées à l'entreprise qui la commercialise. Ces données sont demandées lorsque de nouvelles exigences sont établies au cours du processus d'évaluation ou à la suite de nouvelles connaissances scientifiques et/ou techniques⁸⁷. Elles visent à **renforcer la confiance dans la décision déjà prise d'approuver la substance**.

La Médiatrice européenne a récemment relevé deux problèmes distincts⁸⁸ :

- ♦ elle a alerté la Commission européenne sur le fait qu'elle avait accordé des autorisations pour trois produits phytopharmaceutiques alors même que l'ECHA n'avait pas pu en évaluer les risques pour certains usages, faute de données transmises par les demandeurs. La Médiatrice relève que « *la Commission, en tant que gestionnaire du risque, a pris sur elle de remplir les manques, que l'EFSA n'avait pas été capable d'évaluer* » ;
- ♦ par ailleurs, son enquête sur les produits phytopharmaceutiques approuvés selon la procédure depuis 2015, a montré que les « *données confirmatoires* » n'ont pas été fournies. Or, elle rappelle que toute erreur éventuelle dans l'évaluation de la Commission, due à l'insuffisance des données, peut causer un préjudice grave, voire irréversible, à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.

La Commission a reconnu que ces données confirmatoires n'avaient pas encore été fournies, car le document d'orientation nécessaire (« guide ») n'existait pas encore. La médiatrice considère que « *c'est d'autant plus inquiétant que même lorsqu'il sera finalisé, il s'écoulera un laps de temps important avant que le demandeur soit en mesure de produire les données requises dans le cadre de ce guide* ». L'EFSA aurait affirmé que, pour l'essentiel, les candidats devraient pouvoir soumettre ces données sans guide, approche que la Commission ne retient pas.

⁸⁷ Article 6 et Point 2.2.(b) de l'annexe II du règlement 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques « *Communication d'informations supplémentaires En principe, l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste est subordonnée au dépôt d'un dossier complet. Dans certains cas exceptionnels, l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste peut être accordée bien que certaines informations n'aient pas encore été communiquées. Cette disposition s'applique: a) lorsque les exigences relatives aux données visées ont été modifiées ou précisées après le dépôt du dossier, ou b) lorsque ces informations sont considérées comme étant de nature confirmative et comme requises pour accroître la confiance dans la décision.* »

⁸⁸ Lettre du 22 juin 2020, <https://www.ombudsman.europa.eu/fr/correspondence/en/129445>.

La Médiatrice invite la Commission à faire preuve d'une prudence et d'une retenue particulières en utilisant la procédure de « *données confirmatoires* » pour approuver les substances pour lesquelles ces informations importantes font défaut.

Proposition n° 5 : Dans toutes les réglementations liées à l'usage de substances chimiques, demander à la Commission de veiller au respect du principe « *pas de donnée, pas de marché* » en ayant un recours exceptionnel à la procédure de données confirmatoires, en s'assurant de la bonne fourniture des données exigées dans un délai raisonnable et, dans le cas contraire, d'en tirer rapidement les conséquences en termes d'autorisations.

2.2. Davantage de transparence permettra de renforcer la confiance dans les données et études utilisées par les agences

En réponse à l'initiative citoyenne européenne visant à interdire le glyphosate⁸⁹, la réglementation relative à l'EFSA a évolué et prévoit désormais⁹⁰ :

♦ La mise en place d'un registre des études⁹¹, afin d'éviter une sélection des études par les industriels

Les procédures d'autorisation régies par l'EFSA sont fondées sur le principe qu'il appartient au demandeur de prouver que l'objet de sa demande est sûr avant sa mise sur le marché. Les demandeurs sont ainsi tenus de soumettre des études pertinentes, y compris des données d'essais, pour démontrer l'innocuité et, dans certains cas, l'efficacité d'un agent, d'un produit ou d'une substance.

Or, il est logique que les demandeurs ne mettent en avant que des études **spécifiquement conçues pour en démontrer la sécurité**. Par ailleurs, **certaines connaissances peuvent ne pas être développées** : le concept de « *undone science* » renvoie aux « *domaines dans lesquels les acteurs dotés des ressources les plus importantes, principalement les industriels, sont en capacité de peser durablement pour faire en sorte que des connaissances qui pourraient potentiellement leur nuire ne soient pas développées ou le soient conformément à leurs intérêts* »⁹².

Il importe donc de s'assurer que toutes les études sont transmises par les demandeurs et non pas seulement celles dont les résultats sont favorables. Jusqu'à présent, l'EFSA et les agences nationales n'en avaient pas les moyens.

Le règlement 2019/1381 vise à apporter une réponse à cet enjeu en prévoyant que les opérateurs économiques, lorsqu'ils commandent ou réalisent des études, les notifient à l'EFSA. Cette obligation de notification s'applique également aux laboratoires et aux autres installations d'essais les réalisant.

L'EFSA devra donc établir et gérer une base de données contenant les études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques. Une demande ou une notification ne sera pas considérée valide ou recevable lorsqu'elle sera étayée par des études qui n'auront pas été préalablement notifiées ou lorsque des études qui ont été préalablement notifiées ne sont pas incluses dans le dossier.

⁸⁹ Initiative Citoyenne Européenne (ICE) : Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques.

⁹⁰ Règlement 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) no 178/2002, (CE) no 1829/2003, (CE) no 1831/2003, (CE) no 2065/2003, (CE) no 1935/2004, (CE) no 1331/2008, (CE) no 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE

⁹¹ Considérant 21 du règlement 2019/1381 et article 32 *ter* du règlement 2002 modifié.

⁹² Hess, 2016; Woodhouse et al., 2002, citation dans Boullier H., Henry E., « *L'expertise chimique sous emprise industrielle* », Sciences sociales et santé, 2020/3 Vol. 38, pages 49 à 76.

Les modalités de mise en œuvre de ces dispositions doivent encore être précisées et notamment les conséquences en cas de non-respect de ces nouvelles obligations.

◆ Publication des données et études scientifiques⁹³

Le nouveau règlement prévoit que toutes les données et informations scientifiques étayant des demandes d'autorisation, seront **rendues publiques** à un stade **précoce** (lors de la soumission des dossiers d'autorisation au niveau européen), avec un **accès facile** (*e-format*) aux études sur le site de l'EFSA pour les parties intéressées, en respectant les informations **confidentielles** dûment justifiées, relatives à certaines **données personnelles** et droits de **propriété intellectuelle**.

Cette publication devrait permettre des contre-expertises et d'éviter les critiques portant sur le caractère confidentiel des études retenues par l'EFSA.

Les modalités d'application de cette disposition doivent encore être précisées, notamment quant à la définition de la confidentialité des données qui est un vrai enjeu, comme l'illustre une saisine de la Médiatrice européenne d'août 2020⁹⁴.

Ces deux mesures seront financées par un budget additionnel de 60 M € (+75% par rapport aux montants avant la réforme) et s'appliqueront à compter de mars 2021.

Le chantier informatique lié à la publication des données a été mis en œuvre avec le soutien de l'ECHA, ce qui a eu pour effet vertueux de **rapprocher les formats de données des deux agences**. Les échanges de données ECHA/EFSA en seront facilités à l'avenir.

La Commission propose dans la stratégie produits chimiques durables d'étendre les principes d'« *open data* » et de transparence à d'autres législations sur les produits chimiques. La mission recommande de soutenir cette proposition.

Proposition n° 6 : Être particulièrement attentif aux modalités de mise en œuvre de la réglementation « transparence » et soutenir la proposition de la Commission européenne d'étendre le principe d'*open data* et les principes de transparence du secteur de la sécurité alimentaire à d'autres législations sur les produits chimiques, voire au-delà.

2.3. La méthodologie actuelle limite la prise en compte des travaux de la science académique

Des débats ont régulièrement lieu sur la prise en compte de la « science académique » par les agences dans les évaluations qu'elles réalisent (« science réglementaire »), par rapport aux études financées par les industriels.

Les études soumises par des opérateurs à l'appui de leurs demandes doivent être conformes à des principes reconnus à l'échelle internationale, afin notamment de garantir leur qualité et la reproductibilité de leurs résultats. Comme on l'a vu (*cf. 1.2.3.2*), les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et les bonnes pratiques d'expérimentation (BPE) offrent des garanties relatives aux processus utilisés, pour assurer l'obtention de données d'essai fiables et reproductibles. Leur respect est donc exigé dans toutes les installations effectuant des études destinées à être soumises aux agences publiques pour l'évaluation des substances et produits phytopharmaceutiques⁹⁵.

⁹³ Considérant 28 du règlement 2019/1381 et article 10 du règlement 2002 modifié.

⁹⁴ Dans le cadre de la réglementation sur les produits phytopharmaceutiques, les informations commerciales sensibles sur les substances sont protégées pendant 10 ans. D'après le plaignant, certains producteurs ont recours à de nouvelles demandes d'autorisations à la fin de la période pour préserver la confidentialité pendant une nouvelle période de 10 ans, ce qui empêche le développement de génériques.

⁹⁵ Voir le Règlement 1381/2019 révisant la *General food law*.

Annexe IV

Les différents interlocuteurs de la mission ont souligné qu'un tel cadre est **indispensable** dans un contexte où de grosses entreprises sous-traitent souvent les **tests toxicologiques à de petites structures non académiques et indépendantes**, offrant parfois peu de garanties et ne publiant ni ne faisant évaluer indépendamment leur travail.

Le respect des BPL offre ainsi des garanties utiles, même si des problèmes de conformité aux standards applicables peuvent aussi surgir dans certains cas. Par exemple, le laboratoire de pharmacologie et de toxicologie (LPT) de Hambourg a été reconnu coupable de fraude dans une série de tests réglementaires⁹⁶. Or, ce laboratoire avait effectué au moins une étude réglementaire sur sept sur le glyphosate avec le certificat BPL.

Cependant, les BPL ne garantissent pas la valeur des résultats mais simplement la validité des données expérimentales produites pour convaincre de la sécurité ou de l'innocuité de la substance ou du produit. Il est **important de prendre en compte d'autres éléments de preuve**. Ainsi, des chercheurs ainsi que des représentants des agences interrogés par la mission soulignent qu'il faut tenir compte tant des études BPL que des études non-BPL, en sachant en réaliser l'analyse critique. **Le non-respect des BPL ne devrait pas être un critère majeur d'exclusion des travaux académiques.**

Aujourd'hui, les évaluations réalisées dans le cadre de REACH retiennent le Score de Klimisch, issu des méthodes du monde industriel⁹⁷, pour évaluer la fiabilité des études toxicologiques expérimentales⁹⁸. Le respect ou non des BPL est le critère principal de fiabilité retenu. Un score de 1 à 4 est attribué : fiable sans restriction, avec restrictions, non fiable, non évaluable. Les études de score 1 et 2 sont considérées comme valides, contrairement aux scores 3 et 4.

De **nombreuses limites** sont régulièrement soulignées. Ce score ne fournit **pas d'éléments sur deux autres critères de qualité** d'une étude : la **pertinence** (caractère approprié, représentatif ou non) et **l'adéquation** des études par rapport à l'expertise conduite (utilité des données pour la décision finale). Il conduit à surpondérer les études respectant les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)⁹⁹ **au détriment des études n'ayant pas la certification BPL, c'est-à-dire la plupart des études non industrielles, qui se voient attribuer de mauvais scores alors même qu'elles peuvent être de qualité** (a contrario, une étude score 1 Klimisch peut être de pertinence nulle). Sont également relevés un manque de précision de certains critères, la dépendance à l'évaluateur, etc. D'autres outils pourraient être promus¹⁰⁰.

⁹⁶ Il aurait manipulé les études de toxicité des BPL en remplaçant des animaux morts par des animaux vivants, en changeant les données sur les tumeurs en « inflammations » et en déformant généralement les données.

⁹⁷ Ce score a été proposé initialement par des employés de BASF.

⁹⁸ Le document guide de l'ECHA concernant les exigences de données indique toutefois bien qu'il ne faut pas exclure toutes les études non BPL qui pourraient être pertinentes, cf. Chapitre R.4.2. p.3: https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_r4_en.pdf/d6395ad2-1596-4708-ba86-0136686d205e).

⁹⁹ Les BPL portent sur le mode d'organisation des études de sécurité non cliniques. Leur objectif premier est d'assurer l'obtention de données d'essai fiables, de grande qualité, reproductibles, dans le cadre de l'harmonisation des procédures d'essai aux fins de l'acceptation mutuelle des données. Elles ne garantissent pas la valeur des résultats, seulement la validité des données et ne disent rien sur la pertinence de l'étude.

¹⁰⁰ Par exemple, l'OPECST recommande des outils plus fins, tels que le le ToxRTTool (toxicological data reliability assessment tool), actuellement utilisé par certains Comités d'experts spécialisés (CES) de l'ANSES, cf. rapport cité *supra*.

Pourtant, les **publications scientifiques revues par les pairs issues de la recherche publique peuvent être de qualité, rigoureuses, pertinentes et adéquates pour l'expertise sans pour autant appliquer les BPL**. En effet, l'application des BPL pour ce type de travaux ne s'impose pas, est onéreuse, et peut même être contre-productive pour faire de nouvelles découvertes. En effet, la certification ne laisse aucune place à la sérendipité¹⁰¹. Or, les avancées scientifiques et les innovations majeures sont la plupart du temps issues de recherches académiques. Par exemple, le nouveau type de relation dose-effet identifié pour le bisphénol A (*cf. infra*, concernant les perturbateurs endocriniens) n'aurait pu être mis à jour par des études BPL. Par ailleurs, une analyse des évaluations de risques du bisphénol A conduites par la Food and Drug Administration (FDA) et l'EFSA indique qu'un poids très important a été accordé à deux études industrielles respectant les BPL, au détriment de centaines d'études publiques non BPL, répliquées de manière indépendante, dans plusieurs pays, alors même que les deux études BPL souffriraient de défauts conceptuels et méthodologiques¹⁰².

Il s'agit de fait plus d'une question de pratiques des experts que de droit. En effet, la Cour de justice de l'Union européenne a confirmé que l'argument, souvent utilisé par l'industrie, selon lequel les études non-BPL ne sont pas valables ou fiables n'est pas fondé en droit : *« contrairement à l'argument de la requérante selon lequel une étude qui ne respecte pas les normes de l'OCDE constitue une étude non-guideline », il ne ressort pas du système de cotation Klimisch que toute étude « non-guideline » devrait obtenir une cotation « 3 = non fiable ». Au contraire, la cotation « 2 = fiable avec restrictions » peut être attribuée précisément à des études pour lesquelles les paramètres d'essai documentés ne sont pas entièrement conformes à une ligne directrice spécifique. Par conséquent, contrairement à ce qu'allègue la requérante, le simple fait qu'une expertise soit qualifiée d'étude « non-guideline » ne saurait impliquer que cette étude est dépourvue de fiabilité »*¹⁰³.

Ceci est vrai tant pour REACH que pour d'autres réglementations, comme celle sur les produits phytopharmaceutiques, qui permet, en droit, la prise en compte de toutes les preuves pertinentes. Ainsi, la réglementation précise comment doit être préparé le dossier, détaille le type d'informations nécessaire, mais ne restreint pas le champ des études à produire uniquement à celles respectant les BPL. Le dossier doit d'ailleurs comprendre également *« la documentation scientifique accessible, telle que déterminée par l'Autorité, validée par la communauté scientifique et publiée au cours des dix dernières années ayant précédé la date de soumission du dossier, concernant les effets secondaires sur la santé, sur l'environnement et sur les espèces non visées de la substance active et de ses métabolites pertinents »*¹⁰⁴.

L'enjeu de mieux prendre en compte les études académiques est aujourd'hui reconnu par les agences européennes et l'ANSES qui ont **toutes indiqué avoir évolué sur cette exclusion des études non BPL et les prendre dorénavant mieux en compte**.

¹⁰¹ Soit la capacité à faire par hasard une découverte inattendue et à en saisir l'utilité.

¹⁰² P. Myers, T. Zoeller et al., « *Why Public Health Agencies Cannot Depend on Good Laboratory Practices as a Criterion for Selecting Data: The Case of Bisphenol A* », *Environmental Health Perspectives*, mars 2009, 117(3): 309-315 ; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2661896/>

¹⁰³ Arrêt du 11 mai 2017 dans l'affaire T-115/15 para. 185
<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=190590&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4095359>

¹⁰⁴ Article 8 du règlement 1107/2009.

Ainsi, à l'ANSES, les principes applicables aux critères de sélection des publications et études disponibles prises en compte dans le processus d'évaluation des risques sont définis dans une note de cadrage¹⁰⁵. Elle prévoit que « *d'une façon générale, aucune publication ou étude ne doit être écartée à priori, de façon à porter à la connaissance du collectif d'experts un panorama le plus exhaustif possible de toutes les publications disponibles, à l'échelle internationale* »¹⁰⁶.

Pour les **évaluations réglementaires** de produits plus spécifiquement, les **marges de manœuvre sont plus réduites** : « *la réglementation fixe des obligations précises sur les conditions de prises en compte des études fournies par le pétitionnaire pour l'évaluation de son produit : l'Agence a la responsabilité de s'assurer du respect de ces conditions (qualité des laboratoires en charge de la réalisation d'analyses ; traçabilité des méthodes selon les principes BPL et accès aux données brutes pour les études fournies par l'industriel). Il est néanmoins essentiel de souligner que l'Agence et les experts des CES et GT peuvent aussi prendre en compte toute autre source d'informations dès lors que ces dernières leur apparaissent pertinentes dans l'évaluation du produit selon les critères fixés par la réglementation* ».

Il existe cependant **des différences entre les agences et comités sur les règles et pratiques de sélection** des données. Pour réduire ces différences, les documents guide des agences européennes pourraient être révisés pour insister sur la nécessaire prise en compte des travaux non BPL/BPE et demander que les critères retenus pour pondérer les différentes études soient explicités.

Proposition n° 7 : Harmoniser les critères de sélection et de pondération des travaux retenus par les agences afin que le non-respect des bonnes pratiques de laboratoire ne soit plus un critère majeur d'exclusion des études académiques pour l'évaluation des risques et expliciter ces critères pour rendre le processus d'expertise le plus transparent et objectivable possible.

2.4. La capacité des agences et organismes publics à produire des études est très faible, surtout au niveau européen, et doit être développée ou confortée

Au niveau européen, le principe est qu'il appartient à l'industrie de prouver la conformité de ses demandes aux exigences de l'Union. Ainsi, les évaluations de risque sont conduites par les experts, pour l'essentiel à partir des données et des résultats des tests transmis par les industriels, ainsi que des revues de littérature, qui peuvent être systématiques ou pas. Les agences et leurs experts ne travaillent qu'exceptionnellement à partir d'études qu'elles auraient commanditées.

La réalisation d'études d'initiative publique peut être encouragée, pour assurer un **haut niveau d'expertise et une capacité d'anticipation**, sur le champ non réglementé mais aussi réglementé, en complément des connaissances disponibles ou des informations fournies par les industriels. Cela nécessite d'accorder la faculté aux agences de prendre du recul sur les sujets et de leur donner les moyens, humains et financiers nécessaires.

¹⁰⁵ Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses, 2012, https://www.anses.fr/fr/system/files/Anses_note_cadrage.pdf

¹⁰⁶ Par ailleurs, « *les modalités d'examen des données, études et publications par les experts dans le cadre du processus d'expertise, et les conclusions qu'ils en tirent pour leurs travaux, doivent être précisées et tracées pour chaque expertise conduite, en mettant en lumière, le cas échéant, les opinions divergentes sur les limites et enseignements à tirer pour certaines d'entre elles* ».

Annexe IV

Cela implique aussi pour les agences d'anticiper au mieux ce besoin. En effet, ces études peuvent être longues à réaliser alors même que les délais sont contraints. Par exemple, en moyenne, il faut entre 2,5 et 3,5 ans pour réaliser une évaluation de substance phytopharmaceutique. Or, le respect des délais est un enjeu pour les agences nationales. Ainsi, la Médiatrice européenne a noté qu'au titre du règlement de l'UE sur les produits phytopharmaceutiques, la Commission est tenue d'étendre l'autorisation des substances actives si elle n'a pas mené un nouvel examen dans les temps, à condition que le retard ne soit pas causé par le fabricant du produit. C'est pourquoi il est important que la Commission évite les retards injustifiés dans la réalisation de l'évaluation¹⁰⁷.

La situation est différente entre les deux agences européennes et l'ANSES (*cf. infra*). En effet, les **agences européennes n'ont pas la possibilité de lancer des études, même si une faible faculté de ce type sera reconnue en 2021 à l'EFSA**. En effet, si le principe reste qu'il appartient à l'industrie de prouver la conformité de ses demandes aux exigences de l'Union, l'EFSA disposera à partir de 2021 d'une capacité, limitée, de réaliser des études scientifiques à la demande de la Commission européenne, sur des sujets à forts enjeux¹⁰⁸.

Cette possibilité, réservée à l'EFSA, demeurera exceptionnelle. Elle pourra être mobilisée en vue de vérifier les éléments de preuve utilisés dans le processus d'évaluation des risques de l'EFSA, mais dans des cas très limités. Le législateur a en effet considéré qu'il était « *important de mettre en place un outil de vérification supplémentaire, à savoir la commande d'études supplémentaires ayant pour objet de vérifier les preuves utilisées dans l'évaluation des risques, pour aborder des cas spécifiques de haute importance sociétale qui suscitent de graves controverses ou présentent des résultats contradictoires. [...] Compte tenu du fait que ces études de vérification supplémentaires seraient financées par le budget de l'Union [...], il convient que la Commission, en prenant en compte les avis exprimés par le Parlement européen et par les États membres, soit responsable du déclenchement de la commande de ces études de vérification. Il y a lieu de tenir compte du fait qu'il se pourrait que, dans certains cas spécifiques, les études de vérification commandées doivent avoir une portée plus large que les preuves en question, par exemple dans les cas où de nouvelles avancées scientifiques deviennent disponibles* »¹⁰⁹. Ainsi, **un budget spécifique sera réservé à cette fin (10M €)**. Il devrait être mobilisé pour les études ou pour du travail sur la méthodologie (*cf. infra* 3.1.2).

Cette possibilité n'existe pas pour l'ECHA. La mission considère qu'elle devrait lui être donnée.

L'ANSES en a en revanche la possibilité de commanditer des études. Elle y recourt régulièrement. Ainsi, elle finance plusieurs types d'études¹¹⁰ : des appels à projets de recherche (APR, *cf.* annexe VI), des études du réseau de pharmacovigilance et des « études et recherches », dites « CRD », correspondant à ce qui est visé ici. En effet, les conventions de recherche et développement (CRD) se distinguent des contrats de recherche sur appels à projets (APR) par leur caractère destiné à soutenir directement les travaux d'expertise en évaluation des risques sanitaires, liés aux saisines et appuis scientifiques et techniques. Il s'agit principalement, de répondre à des besoins d'acquisition de données ou de faire exécuter, dans des délais courts, des études ou des travaux de recherche appliquée et complémentaires sur des thèmes prioritaires inscrits au programme de travail.

¹⁰⁷ La Médiatrice a conclu que les retards les plus importants dans le cadre de la réévaluation des substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques se produisent plutôt lors de la phase d'évaluation scientifique, qui est menée par une autorité désignée d'un État membre, puis évaluée par des pairs au sein de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ; <https://www.ombudsman.europa.eu/fr/decision/fr/112300>

¹⁰⁸ Évolution introduite par la révision de la « *General food law* » (règlement 2019/1381).

¹⁰⁹ Considérant 25 du règlement 2019/1381.

¹¹⁰ Source : Note de présentation du budget initial 2020 au conseil d'administration de l'ANSES du 19 novembre 2019.

Annexe IV

Par exemple, la note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'ANSES¹¹¹ précise que « *dans le cadre des instructions de dossiers industriels, et au-delà de la possibilité de demander au pétitionnaire des éléments complémentaires en cas de doute ou de données insuffisantes, le CES peut solliciter l'Agence pour mener sur financement public (dans la limite des moyens disponibles) des études complémentaires pour valider de façon contradictoire des résultats de tests fournis par l'industrie. Cette démarche peut avoir un effet global dissuasif vis-à-vis des pétitionnaires qui ne feraient pas preuve de toute la transparence exigée par la réglementation* ». Par ailleurs, en 2020, étaient prévues à ce titre plusieurs grandes études en matière de santé publique, notamment une étude de la cancérogénicité du glyphosate, une étude de l'alimentation totale (EAT3), des études exploratoires à une étude de l'alimentation totale aux Antilles (EAT Antilles), ou encore des études sur l'exposition aux radiofréquences liées aux nouvelles technologies.

Les **moyens consacrés par l'ANSES à ces études sont d'environ 1M€ par an**, mais peuvent varier selon les années, sachant que les études peuvent être pluriannuelles¹¹². Il serait justifié d'au moins les consolider.

Proposition n° 8 : S'assurer que les agences disposent des marges de manœuvre pour conduire des expertises à leur initiative ou à celle de leur tutelle : consolider les capacités de l'ANSES, développer celles de l'EFSA et les créer pour l'ECHA.

¹¹¹ Note de cadrage sur la méthodologie de l'expertise collective à l'Anses, 2012, https://www.anses.fr/fr/system/files/Anses_note_cadrage.pdf

¹¹² Ainsi, en 2020, le besoin en autorisation d'engagement était fixé à 4,1 M€ et 3 M€ de crédits de paiement. Cette programmation était en hausse notable par rapport au BI 2019 (+3 M€ d'AE) du fait de la prise en compte en construction de « grandes études » en matière de santé publique.

3. Les méthodes doivent évoluer plus rapidement, pour mieux prendre en compte les nouveaux risques et les nouvelles connaissances

3.1. La méthodologie d'évaluation des risques doit évoluer plus rapidement

Pour mieux servir la décision publique, la méthodologie d'évaluation des risques doit s'approprier les progrès scientifiques et technologiques. Il s'agit de faire évoluer les méthodes pour intégrer les nouvelles connaissances. Par ailleurs, des méthodes doivent être définies pour évaluer certains risques dits émergents -même si souvent ils sont anciens (cf. Encadré 3).

Encadré 3 : Les risques dits « émergents », imparfaitement réglementés mais souvent anciens

Le CPP, cité précédemment, a listé les « émergences » de signaux en santé et environnement, qui peuvent correspondre à diverses situations. **Ces risques « émergents » sont en réalité souvent identifiés depuis de nombreuses années**, mais leur traitement réglementaire n'est pas considéré satisfaisant :

- ◆ introduction de nouveaux agents (par exemple, nano-objets produits par les nanotechnologies) ;
- ◆ 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 ») ;
- ◆ survenue de contaminations inconnues jusqu'alors, ou modifications importantes des niveaux de contaminations (par exemple, modification de processus industriels, contaminations intentionnelles dans le cadre d'actes terroristes, conséquences des changements climatiques...) ;
- ◆ 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...) ;
- ◆ modifications de la sensibilité des populations (par exemple, plus grande sensibilité aux effets de la pollution atmosphérique du fait du vieillissement de la population) ;
- ◆ de façon plus générale, et notamment comme conséquence des trois premiers cas évoqués ci-dessus, toute survenue d'une nouvelle exposition (ou modification significative d'un niveau d'exposition) susceptible de représenter de signaux nouveaux et émergents en santé-environnement.

Le CPP regroupe ces situations en 3 grandes catégories :

1. 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).
2. Expositions jusque-là ignorées (découverte d'un contaminant dans un milieu, découverte d'une nouvelle exposition, multi-exposition...).
3. Effets sanitaires générés (découverte d'un agrégat ou d'une incidence de pathologies méconnues, etc).

3.1.1. Certaines modalités d'évaluation du risque prévues par la réglementation sont questionnées par les résultats scientifiques

La méthodologie réglementaire d'évaluation des risques fixe un cadre très précis, qui évolue lentement et peut donc se retrouver en décalage avec les progrès, scientifiques et technologiques. Deux exemples permettent de l'illustrer.

3.1.1.1. Les perturbateurs endocriniens : près de 30 ans de débats et des méthodes non encore harmonisées ni appliquées dans toutes les réglementations

« Il n'est pas exagéré de dire que la découverte des perturbateurs endocriniens (PE) a ouvert une nouvelle ère dans le domaine de la toxicologie. Des études sur les PE ont remis en question certains dogmes de la toxicologie traditionnelle et ont modifié nos façons de voir les actions toxiques. »¹¹³.

Trois dimensions principales de l'exposition sont remises en cause : les relations entre la dose et l'effet, le temps écoulé entre l'exposition et l'effet, l'intégration de mélanges complexes de substances. Ces résultats remettent donc en cause la pertinence de la toxicologie réglementaire sur des points fondamentaux, comme l'indique le tableau 2.

Tableau 2 : Propositions d'évolutions de certains éléments de la toxicologie réglementaire

Source de l'incertitude	Conditions actuelles	propositions
Dose	Tests réglementaires à fortes dose	Analyser une grande gamme de doses et explorer la notion de seuil pour les effets épigénétiques
temps	Difficulté d'analyser les effets à long terme avec un long délai entre exposition et effet	Etude de cohortes et d'effets à long terme expérimentalement
vulnérabilité	analyses standards sans prise en compte de l'ensemble des vulnérabilités	Développer les analyses permettant d'évaluer les risques chez les personnes vulnérables (et aux stades de développement vulnérables)
Effets des mélanges	Peu pris en compte actuellement	Intégrer les notions de mélanges dans l'analyse de risque
Mécanismes d'action	Délai important entre les avancées scientifiques et les applications réglementaires	Accélérer la transition science, réglementation et gestion du risque

Source : R. Barouki, Environnement et Santé : Incertitudes et Précaution, 2020.

Près de 30 ans ont été nécessaires entre la conférence de Wingspread de 1991¹¹⁴ où est inventée l'expression « perturbateur endocrinien », sa diffusion par l'OCDE et l'OMS (2002¹¹⁵) et **l'évolution des méthodes réglementaires (2017 et 2018), pour un champ encore limité**. En effet, pour les produits phytopharmaceutiques et les biocides, des critères scientifiques ont été définis pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne et des documents guides réalisés¹¹⁶ mais il n'y a pas encore de tels critères définis ni dans CLP, ni dans REACH, ni dans d'autres réglementations d'usage.

¹¹³ Barouki R., « Environnement et Santé : Incertitudes et Précaution », Raison présente, 2020/2-3 (N° 214-215), pages 119 à 130 - <https://www.cairn.info/revue-raison-presente-2020-2-page-119.htm>

¹¹⁴ Conférence au cours de laquelle est progressivement apparue l'idée qu'un ensemble de phénomènes dus à différentes substances relevaient d'un même mécanisme, l'action mimétique des hormones naturelles par des produits chimiques présents dans l'environnement et conduisant à des perturbations. Cette conférence, réunissant 21 scientifiques de quinze disciplines différentes, a été organisée à l'initiative de la spécialiste en santé environnementale Theo Colborn, auteure en 1996 de *Our Stolen Future*.

¹¹⁵ WHO/IPCS (World Health Organization/International Programme on Chemical Safety), *Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors*. Journal, 2002.

¹¹⁶ Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 of 4 September 2017 setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and Council. OJ L 301, 17.11.2017, p. 1-5. ; *Commission Regulation (EU) 2018/605 of 19 April 2018 amending Annex II to Regulation (EC) 1107/2009 by setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties*. OJ L 101, 20.4.2018, p. 33-36.

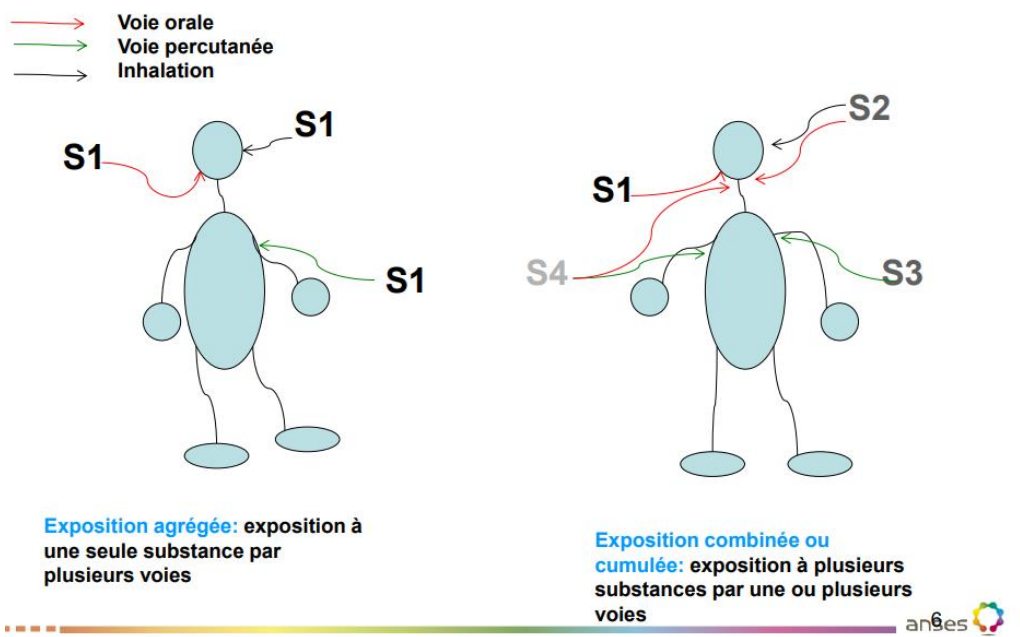
Il reste encore beaucoup à faire pour mieux identifier, évaluer et gérer ces agents. La Commission a d'ailleurs identifié les perturbateurs endocriniens comme une priorité dans sa stratégie produits chimiques durables. Elle **prévoit d'établir une classe de danger** pour ces perturbateurs, fondée sur la définition de l'OMS, à partir des critères déjà développés et **de les appliquer à toutes les réglementations** (échéance 2021). En outre, comme des données sont nécessaires pour appliquer ces critères, **elle propose de mettre à jour la liste des informations obligatoires dans les dossiers, afin de permettre une identification** des PE dans différentes réglementations (échéance 2021-2022).

3.1.1.2. Les effets mélanges

L'exposition combinée à plusieurs produits chimiques peut avoir plusieurs sources : mélanges intentionnels (par exemple dans un produit phytopharmaceutique ou cosmétique) ou non-intentionnels dans l'environnement, combinée à un ensemble d'expositions chimiques.

Elle se distingue de l'exposition agrégée à un même produit chimique par plusieurs sources (alimentation, eau, air, poussière, terre, produits de consommation courante) ou voies d'exposition (inhalation, ingestion, cutanée).

Schéma 8 : Exposition agrégée versus exposition combinée ou cumulée



Source: ANSES, Risques cumulés des substances actives phytopharmaceutiques et biocides, travaux méthodologiques dans le contexte réglementaire européen, Karine Angeli – DEPR, 16 octobre 2017.

L'évaluation de ces différents risques cumulés constitue actuellement l'un des grands défis pour la connaissance et la gestion des risques. Les connaissances sur l'incidence de l'effet de combinaisons de substances ont beaucoup progressé ces dernières années. Mais les méthodes d'évaluation et de gestion sont aujourd'hui encore centrées sur une évaluation individuelle des risques, substance par substance, produit par produit et usage par usage, qui ne prend pas suffisamment en considération la possibilité d'expositions multiples et les impacts sur les fonctionnements écosystémiques. De plus, même lorsque les réglementations intègrent cette préoccupation, les méthodes appropriées ne sont pas forcément disponibles¹¹⁷. Les **limites de cette approche sont reconnues**, de nombreux travaux ont été publiés ces dernières années mais **peu de recommandations institutionnelles** permettent de prendre en compte les mélanges dans les démarches d'évaluation des risques cumulés¹¹⁸ (cf. 3.1.3).

3.1.2. Les acteurs publics doivent accorder davantage d'importance à l'identification et validation des méthodes réglementaires

Des délais sont inévitables entre les premières publications scientifiques et leur prise en compte dans les évaluations, surtout s'il s'agit d'évaluations réglementées. Ainsi, **un minimum de 7 à 20 ans serait nécessaire entre la proposition de nouvelles méthodes de test (postérieure aux premières publications) et leur adoption réglementaire** : 3 à 10 ans pour le développement du test ; 2 à 5 ans pour la validation expérimentale ; 1 à 2 ans pour l'évaluation indépendante et – enfin- 1 à 3 ans pour l'adoption réglementaire (cf. Schéma 9).

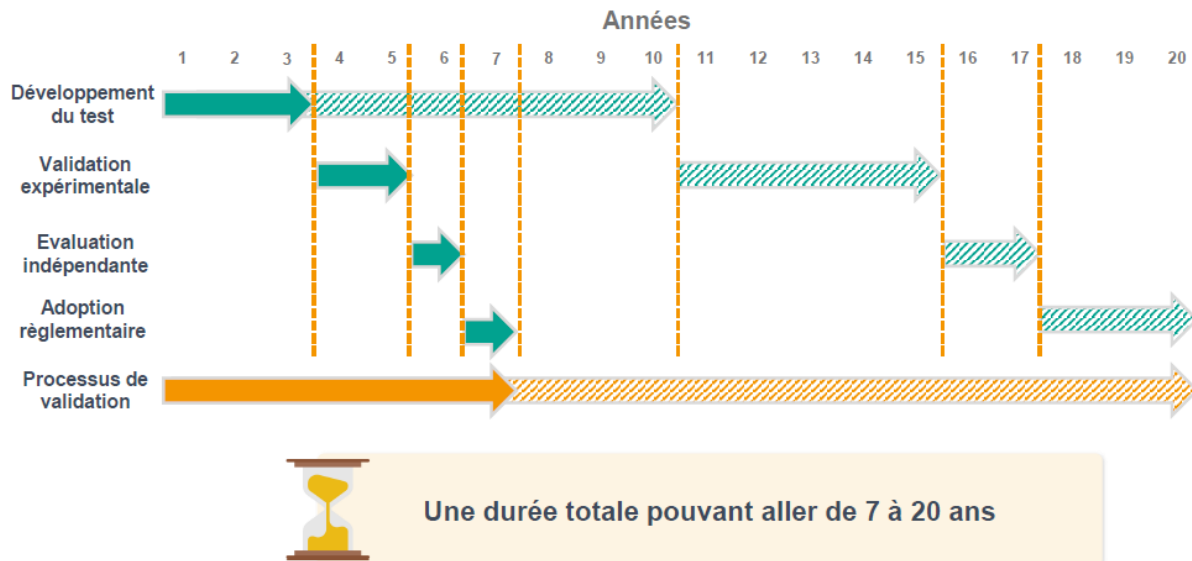
De plus, **les délais peuvent être allongés**, notamment en cas de désaccord du gestionnaire sur les propositions scientifiques, comme l'illustre **la révision des lignes directrices sur l'évaluation des risques des produits phytosanitaires sur les abeilles, bloquée depuis juillet 2013**, faute d'accord entre les États membres. La révision proposée par l'EFSA en 2013, devait permettre de mieux évaluer les risques liés à l'exposition chronique aux produits phytopharmaceutiques, les risques potentiels pour les larves et prendre en compte l'impact sur les bourdons et les abeilles solitaires (sauvages), et non plus seulement sur les abeilles domestiques. **Ces risques ne sont donc pas pris en compte** dans les évaluations. Une nouvelle version est en cours de préparation pour 2021.

¹¹⁷ Par exemple, pour les produits phytopharmaceutiques dans l'alimentation humaine et animale, la réglementation européenne stipule que les effets cumulatifs et synergiques des pesticides devraient être pris en compte dans l'évaluation des risques alimentaires, *lorsque les méthodologies appropriées sont disponibles*. Ces règles établissent également que les résidus de produits phytopharmaceutiques ne devraient avoir aucun effet nocif sur la santé humaine, en tenant compte des effets cumulatifs et synergiques connus. L'EFSA a mis au point des méthodologies pour évaluer les risques cumulés des résidus de produits phytopharmaceutiques dans les aliments. Une procédure a été mise au point pour établir des groupes d'évaluation cumulative (GEC) qui rassemblent des produits phytopharmaceutiques sur la base d'effets toxicologiques communs.

¹¹⁸ Voir notamment Fournier K. et al. « Construction de valeurs toxicologiques de référence adaptées à la prise en compte des mélanges en évaluation des risques sanitaires : méthodes existantes et applications récentes », Environnement Risque Santé – Vol. 13, n8 3, mai-juin 2014.

Schéma 9 : Délais de validation des tests

Raccourcir les délais



Source : MTE, présentation de la plateforme PEPPER¹¹⁹.

Il est souhaitable de **raccourcir ces délais, ce qui nécessite un investissement renforcé des acteurs publics français** (administrations, établissements publics). Or, la définition et la mise à jour des méthodes de test souffrent d'un relatif désintérêt des chercheurs et des décideurs publics qui contraste avec l'intérêt marqué des acteurs privés, notamment dans le secteur de la chimie. Les industriels ont identifié l'impact des méthodes sur les résultats de l'évaluation. Ils savent qu'ils ont plus de marges d'intervention à ce niveau que dans les comités d'évaluation.

L'OCDE joue un **rôle crucial** dans l'élaboration de lignes directrices et de documents guides. Elle valide notamment les méthodes d'essais, qui sont ensuite reprises dans la réglementation, notamment européenne. Or, le contraste est grand entre, d'un côté, son rôle réel et de l'autre, son fonctionnement, peu transparent en comparaison de celui des agences et l'implication des acteurs publics dans ses travaux. Au demeurant, peu des interlocuteurs rencontrés par la mission connaissent son fonctionnement, sauf quelques rares participants (DGPR, INERIS).

Plusieurs initiatives ont été identifiées pour que les méthodes soient actualisées.

Au niveau européen, l'EFSA a décidé de consacrer une partie de son budget supplémentaire (10-15 M€ par an) à un programme important de mise à jour des méthodologies, pour faire le lien entre science académique et réglementaire¹²⁰, car elle considère que la recherche publique n'est pas encore assez appliquée.

¹¹⁹ https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/5_Pr%C3%A9sentation%20PEPPER_octobre%202019.pdf.

¹²⁰ Sur des sujets tels que les méthodes alternatives aux tests animaux (tests *in vitro*, *in silico*), les risques d'expositions combinées ou encore l'utilisation de l'intelligence artificielle dans l'évaluation des risques.

Par ailleurs, sur les perturbateurs endocriniens, le programme de recherche Horizon 2020 finance « **Eurion** », un *cluster* européen de 8 projets de recherche visant à améliorer l'identification des perturbateurs endocriniens, à hauteur de 50 M€ sur 5 ans. Chaque projet s'intéresse à un aspect différent de nouvelles méthodes de test et de « *screening* ». L'objectif est d'identifier des nouvelles méthodes pour améliorer la qualité, l'efficacité et l'effectivité des méthodes existantes, afin de répondre aux besoins réglementaires. Dans les livrables, figure l'identification de nouveaux essais candidats.

En France, également sur les perturbateurs endocriniens, la plateforme PEPPER (Plateforme public-privé pour la pré-validation de méthodes de caractérisation des PE), a été créée en 2019 pour accélérer la validation de méthodes d'essais pour les perturbateurs endocriniens, qui ne disposent pas de méthodes d'essais prédictives validées ou reconnues¹²¹.

Son objectif semble pertinent car les validations de test sont des opérations longues et coûteuses qui ne sont ni financées ni rentables. Cependant, sa gouvernance interroge car le rôle dévolu aux représentants des entreprises sur l'opportunité des tests à retenir, ainsi que dans le comité scientifique, peut laisser craindre des biais dans la sélection des tests. La participation privée aurait dû être conçue sur un autre modèle¹²² afin de veiller au respect des mêmes règles déontologiques que celles appliquées à l'expertise qui intervient en aval.

Il paraît ainsi nécessaire que le secteur public investisse plus largement dans la mise à jour des méthodes, et de tirer les conséquences de ces actualisations sur les données demandées dans les dossiers réglementaires, pour qu'elles les intègrent.

Proposition n° 9 : Encourager la mise à jour des méthodes et données en (i) définissant, avec l'ensemble des établissements publics impliqués dans la santé-environnement, une stratégie sur la mise à jour des méthodes (en particulier à l'OCDE) ; (ii) mettant à jour de manière systématique et concertée les données demandées aux industriels, dès adoption de nouvelles méthodes.

3.1.3. A minima, dans une approche de précaution, l'adoption de facteurs de sécurité serait souhaitable

Comme il n'est pas réaliste d'évaluer une combinaison presque infinie de produits chimiques, la Commission européenne a proposé, dans sa Stratégie produits chimiques durables, en s'appuyant sur un consensus scientifique émergent, d'adopter une approche pragmatique. Cette approche pragmatique est moins satisfaisante qu'une approche fondée sur une compréhension parfaite mais elle permet de prendre des mesures dès à présent et mérite donc d'être soutenue en ce qui concerne les multi-expositions, pour lesquelles les « facteurs de sécurité » pourraient être mobilisés.

¹²¹ Initiative portée pour le secteur public par le MTE et l'INERIS et financée par le PIA à hauteur de 4,8M€, pour le secteur privé par France Chimie avec notamment Bayer, BASF et la FEBEA, avec un engagement financier minimum de 800k€.

¹²² Par exemple, financement privé et consultation régulière des partenaires privés mais pas de participation à la décision sur les tests à retenir.

3.1.3.1. De tels facteurs sont déjà utilisés

Un exemple de l'utilisation de facteurs de sécurité peut être donné dans le champ des radiofréquences. Ainsi, les valeurs limites d'exposition du public aux champs électromagnétiques, en vigueur en France comme dans la plupart des autres pays membres de l'Union européenne, ont été proposées en 1998 par la Commission internationale de protection contre les rayonnements non ionisants (ICNIRP)¹²³, une organisation internationale non gouvernementale au fonctionnement très différent de celui des agences européennes¹²⁴.

Compte tenu des incertitudes, les scientifiques définissent un **effet critique**, à savoir l'identification d'un niveau d'exposition à partir duquel il est possible d'observer le premier effet thermique ayant des conséquences sanitaires chez l'animal. Un facteur de sécurité de cinquante est alors appliqué à partir de ce niveau, afin d'obtenir une valeur limite d'exposition cinquante fois inférieure. Ainsi, appliquer un **facteur de sécurité** permet de prendre en compte les **incertitudes scientifiques** pouvant exister (liées par exemple à la méthode d'extrapolation de l'animal à l'humain).

La grande majorité des pays membres de l'Union européenne suit la recommandation du Conseil de l'Union européenne reprenant les valeurs limites d'exposition proposées par l'ICNIRP¹²⁵. Toutefois, des approches différentes sont appliquées dans certains Etats membres avec l'introduction de limites plus restrictives dans des lieux de vie (Belgique, Italie, Luxembourg, Grèce, Pologne, Lituanie, Bulgarie et Slovaquie). **Les valeurs choisies par ces Etats reposent sur l'application du principe de précaution face à d'éventuels risques sanitaires liés à l'exposition aux champs électromagnétiques, et les valeurs limites d'exposition ont été - dans la majeure partie des cas- fixées de manière discrétionnaire.**

3.1.3.2. Appliquer un facteur de sécurité pour les multiexpositions serait une approche pragmatique à court terme

Pour répondre à l'enjeu de mieux prendre en compte les multi-expositions, la nouvelle stratégie européenne prévoit de **modifier la réglementation**¹²⁶. Ce chantier, considérable, pourrait avoir un impact très important, mais risque de prendre du temps.

La mission suggère, **a minima et rapidement**, d'adopter une **approche pragmatique** consistant à introduire un **facteur de sécurité supplémentaire** (« *mixture assessment factor* ») dans toutes les évaluations individuelles de risques relatives aux produits chimiques, quelle que soit la réglementation. Il s'agit d'adopter **une approche de précaution**, pour tenir compte du fait que les connaissances scientifiques sur les multi-expositions sont nombreuses et préoccupantes (des effets sérieux et irréversibles sont possibles), mais aussi que des méthodes d'évaluation des mélanges sont difficiles à mettre en place, compte tenu de nombreuses incertitudes. Cela reviendrait à réduire les expositions autorisées pour chaque substance, par exemple par dix pour les ONG européennes.

¹²³ Les valeurs limites d'exposition proposées par l'ICNIRP ont été reprises dans la Recommandation du Conseil de l'Union européenne 1999/519/CE du 12 juillet 1999 relative à l'exposition du public aux champs électromagnétiques, transposée par le décret n°2002-775 du 3 mai 2002.

¹²⁴ Cette commission étudie les risques potentiels liés aux différents types de rayonnements non-ionisants et élabore des guides pour l'établissement de valeurs limites d'exposition. Les valeurs limites d'exposition visent à prévenir uniquement certains effets : les effets thermiques à court terme (échauffement des tissus), et non de long terme.

¹²⁵ Recommandation du Conseil de l'Union européenne 1999/519/CE du 12 juillet 1999 relative à l'exposition du public aux champs électromagnétiques, transposée par le décret n°2002-775 du 3 mai 2002.

¹²⁶ Il s'agit de prévoir ou renforcer, dans tous les domaines d'action relatifs aux produits chimiques (eau, additifs alimentaires, jouets, détergents, cosmétiques etc.), la prise en considération effective et systématique des risques découlant d'une exposition simultanée à de multiples substances chimiques.

La Commission partage ce principe. Elle propose d'évaluer la meilleure façon de l'introduire. Elle ne propose cependant pas encore de le mettre en œuvre. Le **soutien des États membres pour une approche ambitieuse serait essentiel**, d'autant que la démarche prendra du temps : une fois le principe validé, il conviendra de définir la valeur du facteur, son champ d'application etc. La mission recommande que la France apporte son appui aux initiatives prises en ce sens au CARACAL¹²⁷.

Proposition n° 10 : Demander à la Commission européenne d'introduire rapidement un facteur de sécurité additionnel dans l'évaluation des risques pour tenir compte des multi-expositions, sur un champ large.

3.2. Des méthodes innovantes permettraient des gains d'efficience

Les dernières années ont permis de nombreuses avancées en matière de :

- ◆ production, capitalisation, recensement de connaissances et de données ;
- ◆ définition et harmonisation de méthodes d'évaluation des risques ;
- ◆ conduite des expertises, association des parties prenantes, transparence des débats et des décisions.

De nombreux défis, sans doute les plus complexes, sont encore à relever : mesure des effets cocktail, prise en compte de l'exposome, *clusters* inexpliqués, recherches complexes nécessitant des études d'une puissance difficile à atteindre¹²⁸ et/ou trop coûteuses pour pouvoir être réalisées, etc. Or, sans une amélioration des connaissances sur ces champs, les zones grises d'incertitude vont se pérenniser et se multiplier, avec des décisions toujours difficiles, divisant et générant de la défiance. Ces défis vont donc nécessiter de réaliser de nouvelles recherches, d'associer de nouvelles compétences, en particulier d'ingénierie et de *Data science*, et des nouvelles technologies. Des voies nouvelles s'ouvrent de plus en plus, permettant d'espérer une accélération de la production des connaissances.

Les équipes de recherche, les institutions, les organisations nationales et internationales sont mobilisées et de **multiples programmes** tendent à promouvoir de nouvelles méthodes et en accélérer la mise à disposition de la communauté de la santé-environnement¹²⁹.

¹²⁷ *Competent Authorities for REACH and CLP*, comité qui conseille la Commission européenne et l'ECHA sur des questions liées à REACH ou CLP, composé d'États membres et d'observateurs (cf. annexe I).

¹²⁸ La puissance d'une étude représente la probabilité d'obtenir un résultat statistiquement significatif (preuve d'un lien entre exposition et pathologie par exemple). Elle dépend notamment du nombre d'observations réalisées. Dans le cas d'études sur des facteurs d'exposition multiples, il faudrait suivre des centaines, voire des milliers de personnes pour obtenir de résultats fiables.

¹²⁹ Voir notamment Cravedi J.P. et Jourdan F., « *Caractérisation des dangers des contaminants alimentaires : ce qui change; conséquences pour la recherche et l'évaluation* » in *Innovations Agronomiques* 73 (2019), 1-10.

Il s'agit notamment de **l'intelligence artificielle (IA)**. Le 31 mars 2018, le Président de la République a lancé un « *plan intelligence artificielle* », pour que la France devienne un *leader* dans ce domaine. L'IA recouvre les avancées technologiques qui visent à reproduire quatre composantes de l'intelligence humaine : la perception, l'analyse, l'action et l'apprentissage. Elle permet de modéliser la réalité d'un phénomène en générant et analysant des données massives (*big data*) et d'éduquer la prise de décision dans un cercle vertueux (système auto-apprenant). L'IA est déjà très utilisée en santé pour établir des modèles de maladies à partir de données de profilage moléculaire (transcriptomique, protéomique, métabolomique, pangénomique, épigénétique, etc.), provenant de milliers de patients. La puissance de calcul intègre des données massives dans un modèle pour, par exemple, identifier des cibles thérapeutiques. Des études dites *in silico* permettent d'identifier ce qui interagit avec ces cibles. Les **approches globales dites « omiques »**, à partir de systèmes cellulaires (transcriptomique, et métabolomique¹³⁰), commencent également à être utilisées - par exemple pour **cartographier les voies toxicologiques** activées par une exposition aux substances chimiques. L'expertise pourrait, dans un proche avenir, bénéficier de ces technologies (revues de littérature, suivi des pratiques, alternatives aux études sur animaux, etc.).

Proposition n° 11 : Les multiples perspectives d'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) en santé-environnement sont à répertorier dans le cadre du plan IA, en lien avec les programmes européens, afin d'identifier les priorités et en programmer les développements dans les futurs plans ou stratégies en santé-environnement.

D'autres méthodes innovantes pourraient permettre d'améliorer les différentes étapes de l'évaluation des risques¹³¹ :

- ◆ **le criblage in vitro à moyen et haut débit** : par exemple, le programme *ToxCast* (*consortium* américain) vise à cribler les voies de toxicité de plus de 10 000 composés (dont des mélanges), à partir de plusieurs modèles cellulaires et à promouvoir le développement de **modèles et de tests** capables de mieux prédire la dangerosité des substances ;
- ◆ **la toxicologie computationnelle** : caractérisation des effets indésirables basée sur les mathématiques et l'informatique à partir de la structure et des modes d'action des substances.
- ◆ **la biologie des systèmes¹³²** : essais de toxicité à des doses représentatives de l'exposition de la population pour mieux connaître celle-ci ;
- ◆ **l'exploration des voies biochimiques** : par exemple, le programme « *Human Toxome* » américain vise à déterminer *in vitro* toutes les voies impliquées dans les réactions des cellules aux substances toxiques¹³³ ;

¹³⁰ Si la biologie des systèmes a commencé avec l'étude des gènes, et des protéines d'un organisme, pour quantifier les changements dans le génome, le transcriptome (ensemble des ARN messagers issus de l'expression d'une partie d'un génome) ou le protéome (ensemble des protéines présentes dans un organisme, un tissu ou une cellule), c'est l'étude du métabolome (ou métabolomique) qui offre la réponse la plus intégrée à une perturbation donnée.

¹³¹ Voir notamment Cravedi J.P. et Jourdan F. « *Caractérisation des dangers des contaminants alimentaires : ce qui change; conséquences pour la recherche et l'évaluation* », Innovations Agronomiques 73 (2019), 1-10.

¹³² Voir « *Toxicity testing in the 21st century : a vision and a strategy* » National Research Council US (NRC, 2007).

¹³³ Hartung et McBride, 2011 ; Bouhifd et al., 2015 ; Fasani et al., 2016.

- ◆ **les chemins de l'effet néfaste ou « adverse outcome pathway » (AOP)** pour améliorer la compréhension de la toxicité des substances chimiques. Cette construction conceptuelle assemble les connaissances sur le lien entre un événement moléculaire initiateur et un effet néfaste à un niveau pertinent pour l'évaluation des risques (source INRAE). L'OCDE a produit, depuis 2013, plusieurs documents guides sur le concept d'AOP, visant à soutenir une évaluation des risques fondée sur le raisonnement mécanistique. Le Projet *Seurat* par exemple promeut une approche autour de l'AOP pour connaître les mécanismes de toxicité, **par une modélisation plutôt que par l'expérimentation animale**. Les AOP dits qualitatifs sont déjà utilisés pour l'évaluation des dangers de produits chimiques individuels dans un contexte réglementaire (ECHA et EFSA 2018). Les AOP peuvent former des réseaux qui englobent plusieurs produits chimiques et points finaux, et peuvent aider à intégrer des données provenant de divers types de tests (*in vitro*, *in silico* et *in vivo*) et à différents niveaux d'organisation biologique¹³⁴ ;
- ◆ **les modèles QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationships)** : ce sont des méthodes prédictives permettant d'estimer les propriétés des substances chimiques à partir de leur structure moléculaire, ce qui réduit les temps et les coûts des évaluations et permet de se passer des tests sur animaux, ce qui les différencie des méthodes classiques.

Par ailleurs, pour répondre à l'enjeu de **disposer de nouvelles stratégies d'essai et d'évaluation pour les mélanges chimiques**, le projet *EuroMix*, adopté dans le cadre d'Horizon 2020, vise à fournir une plate-forme de données et de modèles, ouverte sur le *web*¹³⁵. Il s'agit de développer une méthodologie appropriée d'évaluation des risques des mélanges et de la mettre en œuvre dans une plateforme de données et de modèles inter-opérationnels accessibles. Ce projet développe une stratégie de tests, bio-essais et modèles, pour évaluer les risques des mélanges chimiques en mettant l'accent sur : la réduction des incertitudes, par la production de données sur les dangers, par des essais *in vitro* ; l'établissement des priorités en fonction du danger (outils *in silico*) et/ou sur des considérations relatives à l'exposition ; l'étude de l'extrapolation des essais *in vitro* comme solutions de rechange fiables pour les essais sur les animaux ; le développement de modèles d'extrapolation *in vitro/in vivo* dans l'évaluation des risques liés aux mélanges ; l'élaboration de modèles de danger et d'exposition pour l'évaluation des risques et appliquer ces modèles sur les données nouvellement générées. De nombreux livrables ont déjà été fournis à l'issue du projet.

Le projet européen *Acropolis*, fondé sur une évaluation probabiliste des risques, cherche quant à lui à améliorer les stratégies d'évaluation des risques en Europe en matière d'exposition alimentaire globale et cumulée, notamment à mieux connaître les **risques cumulatifs** liés aux produits phytopharmaceutiques.

Comme l'énoncent J.-P. Cravedi et F. Jourdan¹³⁶, les toxicologues peuvent s'appuyer sur de nouvelles technologies, sur la **biologie des systèmes**, sur **l'intégration de données multi-omiques** ou encore sur les **bases de données publiques** (voir annexe VIII) afin de combler l'écart entre les événements moléculaires initialement repérés et les effets néfastes à l'échelle d'un système biologique, puis d'un individu. Les données de *protéomique* et de *transcriptomique* permettent d'appréhender les changements moléculaires et cellulaires. La *métabolomique* donne des informations sur les métabolites que les toxiques atteignent. De même, l'utilisation des *big data* (*cf.* annexe VIII) et leur modélisation pourraient aider à mieux prédire, plus rapidement et à coût réduit, les liens entre exposition aux substances toxiques et états physiopathologiques.

¹³⁴ Voir notamment Bopp S.K., Kienzler A., Richarz A.-N., van der Linden S. C., Paini A., Parissis N., Worth A., (2019) « *Regulatory assessment and risk management of chemical mixtures: challenges and ways forward* », *Critical Reviews in Toxicology*, 49:2, 174-189 <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408444.2019.1579169>.

¹³⁵ Voir notamment De Sousa G. et al. « *Projet EuroMix. Vers une démarche normalisée, à l'échelle européenne, pour évaluer les risques des mélanges de contaminants chimiques* », *Innovations Agronomiques* 73 (2019), 61-73.

¹³⁶ *Op. cit.*, p. 49.

Annexe IV

Un changement conceptuel et méthodologique peut aujourd'hui être envisagé pour **tester, à moindre coût et plus rapidement**, un grand nombre de produits chimiques, seuls ou en mélanges. Le développement de **nouveaux outils** (utilisation des *big data* et de l'intelligence artificielle par exemple) peut être encouragé en **lançant des concours**, ouverts largement au-delà du champ santé environnement, destinés à faire émerger de nouvelles applications dans ce domaine. De plus, ces nouveaux outils doivent, pour être mobilisés, être recommandés par les autorités nationales et internationales, donc intégrés à la réglementation.

Proposition n° 12 : Promouvoir la mise à jour des méthodes et données en soutenant des innovations sur les outils, méthodes, modèles et capacité d'analyse de données, au sein des agences et grâce à des financements européens.

ANNEXE V

La prise en compte des enjeux socio-économiques

SOMMAIRE

1. LES ÉVALUATIONS EX ANTE ET EX POST DE POLITIQUES PUBLIQUES MOBILISENT DE MANIÈRE DE PLUS EN PLUS RÉGULIÈRE ET STRUCTURÉE DES APPROCHES SOCIO-ÉCONOMIQUES.....	1
1.1. L'analyse socio-économique présente des dimensions potentiellement multiples et discutées	2
1.2. L'approche socio-économique a un apport croissant aux évaluations <i>ex ante</i> et <i>ex post</i> , elle s'est développée plus fortement dans certains secteurs.....	3
1.2.1. <i>L'essor des études d'impact ex ante des textes législatifs et réglementaires est combiné à la volonté de développer l'évaluation ex post.....</i>	<i>3</i>
1.2.2. <i>Des travaux, innovants et précurseurs, ont été réalisés en France dans le champ de l'environnement à l'instar de ceux sur la valeur tutélaire du carbone.....</i>	<i>4</i>
1.2.3. <i>Depuis 2012, les investissements publics de grande ampleur sont soumis à une évaluation socio-économique obligatoire.....</i>	<i>5</i>
1.2.4. <i>Les choix en santé sont éclairés par des analyses médico-économiques.....</i>	<i>6</i>
1.3. Les différents secteurs rencontrent des problématiques de mêmes natures, reflet des limites des approches socio-économiques.....	7
2. DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ ENVIRONNEMENT, LES ANALYSES SOCIO-ÉCONOMIQUES, RÉALISÉES DANS UN CADRE RÉGLEMENTAIRE OU NON, RÉPONDENT À DES OBJECTIFS VARIÉS	9
2.1. Les analyses socio-économiques dans le cadre de REACH ont pour vocation d'aider la prise de décision.....	9
2.1.1. <i>Les regulatory management options (RMO) relèvent de l'analyse des avantages et inconvénients de chaque option de gestion des risques.....</i>	<i>9</i>
2.1.2. <i>Les analyses socio-économiques réalisées dans le cadre des procédures d'autorisation visent à démontrer que l'impact économique l'emporte sur l'impact sanitaire.....</i>	<i>9</i>
2.1.3. <i>Les analyses socio-économiques réalisées dans le cadre des procédures de restriction visent à comparer les coûts économiques pour une filière et les avantages sanitaires du recours à un produit ou d'autres solutions</i>	<i>10</i>
2.2. Les réglementations européennes et nationales peuvent prévoir la réalisation d'analyses socio-économiques variées.....	11
2.2.1. <i>Pour les produits phytopharmaceutiques, il existe différents cadres réglementaires conduisant à réaliser des analyses socio-économiques mais ceux-ci sont peu utilisés</i>	<i>11</i>
2.2.2. <i>Pour les biocides, les évaluations comparatives sont peu réalisées.....</i>	<i>12</i>

2.3. L'analyse socio-économique des produits non réglementés conduit à des travaux de natures très différentes	13
3. DANS LA SPHÈRE PUBLIQUE, LA PRISE EN COMPTE DES ENJEUX SOCIO-ÉCONOMIQUES APPARAÎT RELATIVEMENT MOINS DÉVELOPPÉE ET STRUCTURÉE DANS LE CHAMP DE LA SANTÉ-ENVIRONNEMENT QUE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ OU DES INVESTISSEMENTS PUBLICS	14
3.1. Les agences dans le champ de la santé-environnement ont récemment développé de petites équipes pour réaliser des analyses de nature socio-économique	14
3.1.1. <i>L'INERIS développe des compétences en la matière depuis 2005.....</i>	<i>14</i>
3.1.2. <i>L'ANSES a lancé une mission de préfiguration.....</i>	<i>14</i>
3.1.3. <i>Les entreprises de l'industrie chimique font appel à des cabinets de consultants privés.....</i>	<i>14</i>
3.2. En dehors du domaine de la santé-environnement, les réalisations et organisations sont plus poussées et semblent plus matures.....	15
3.2.1. <i>L'évaluation médico-économique mise en place à la Haute autorité de santé constitue à plusieurs égards un modèle, notamment pour l'ANSES. 15</i>	<i>15</i>
3.2.2. <i>L'évaluation des grands investissements publics par le secrétariat général pour l'investissement est une source d'inspiration</i>	<i>16</i>
3.2.3. <i>Les échanges de pratiques et la mutualisation de méthodes mis en place par France Stratégie doivent concerner le champ santé-environnement . 17</i>	<i>17</i>
4. LES MÉTHODES DE CONSTRUCTION DES ANALYSES SOCIO-ÉCONOMIQUES EN SANTÉ-ENVIRONNEMENT SONT VARIÉES ET FONT L'OBJET DE DISCUSSIONS. 18	18
4.1. La recherche de quantification des principaux impacts doit être prise avec précaution	18
4.1.1. <i>La quantification des impacts sanitaires fait l'objet de débats méthodologiques et éthiques.....</i>	<i>18</i>
4.1.2. <i>Les impacts environnementaux sont difficilement quantifiables.....</i>	<i>19</i>
4.1.3. <i>Les impacts économiques et sociaux</i>	<i>20</i>
4.2. Quatre méthodes d'analyse sont plus communément utilisées mais présentent des inconvénients	20
4.3. Les exemples d'analyses socio-économiques invitent à la prudence quant à leur robustesse	21
4.3.1. <i>Les analyses conduites en application du règlement REACH, malgré un cadre bien défini, peuvent encore être améliorées.....</i>	<i>21</i>
4.3.2. <i>La mission a recensé des exemples variés d'analyses socio-économiques illustrant la diversité des approches retenues</i>	<i>22</i>
5. L'ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE EST UN OUTIL D'AIDE À LA DÉCISION	23
5.1. Les analyses socio-économiques dans le cadre des procédures REACH sont prises en compte au même titre que l'évaluation des risques	23
5.1.1. <i>Le comité d'analyse socio-économique adopte un avis sur les analyses socio-économiques en prenant en compte les évaluations de risques</i>	<i>23</i>
5.1.2. <i>Le comité REACH de la Commission européenne se prononce sur la base des avis du RAC et du SEAC</i>	<i>24</i>

5.2. Les analyses socio-économiques constituent un outil d'aide à la décision.....	28
6. CONCLUSION	29
6.1. Le renforcement de l'analyse socio-économique pourrait se faire dans la perspective de développer des contre-expertises, de rechercher des alternatives économiques et de mieux prendre en compte tout type d'impact	30
6.2. Il conviendrait de renforcer la robustesse de la prise en compte des enjeux socio-économiques en encourageant le développement d'un vivier et le travail en réseau sur ces sujets parmi les experts publics français.....	32

La lettre de mission souligne la nécessité de procéder à un état des lieux des actions et méthodes d'évaluation socio-économique dans le champ santé-environnement. Outre la difficulté rencontrée à définir strictement tant le champ santé-environnement que celui de l'analyse socio-économique, la mission a indiqué aux commanditaires qu'elle entendait proposer un état des lieux des actions et méthodes retenues par différentes institutions, en intégrant une approche comparative ; étudier les méthodes de construction de l'analyse socio-économique ; enfin, s'interroger sur la prise en compte de l'analyse socio-économique par le gestionnaire de risques et son articulation avec l'évaluation des risques. L'objectif visé ne consistait pas à définir une méthode d'analyse socio-économique, mais bien à identifier des marges de progrès et des méthodes de travail pour renforcer la rigueur, la robustesse et la transparence de ces travaux.

La présente annexe répond à ces objectifs. Ainsi, elle :

- ◆ Présente le cadre général de l'analyse socioéconomique (1) ;
- ◆ Décrit les conditions dans lesquelles elle se déploie dans le champ santé-environnement dans un cadre réglementé ou non (2) ;
- ◆ Compare les travaux du champ santé-environnement à ceux conduits dans d'autres secteurs de l'action publique pour mettre en avant les axes de progrès du champ santé-environnement (3) ;
- ◆ Présente les différentes méthodes utilisées et souligne leurs apports et limites (4) ;
- ◆ Décrit comment l'analyse socio-économique est un outil d'aide à la décision (5) ;
- ◆ Identifie les points devant retenir l'attention et recommande plusieurs actions à mener (6).

1. Les évaluations *ex ante* et *ex post* de politiques publiques mobilisent de manière de plus en plus régulière et structurée des approches socio-économiques

Comme le rappelle la lettre de mission, dans le champ santé-environnement, l'évaluation socio-économique revêt une importance particulière puisqu'elle est perçue comme un complément aux activités d'évaluation et de gestion des risques. Elle peut être rendue obligatoire par la réglementation (cf. *infra*, 2.) ou laissée à l'appréciation du décideur. Cette analyse socio-économique est cependant mise largement en avant tant dans le champ sanitaire que dans celui de la santé-environnement. C'est dans ce cadre que le contrat d'objectifs et de performance de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) recommande une réflexion pour développer l'analyse socio-économique dans les travaux de l'Agence, volet qui a donné lieu à un rapport dédié et qui va conduire à revoir l'organisation de l'agence¹. Au demeurant, les autres agences en santé-environnement ont également, comme on le verra, développé des compétences en socio-économie (cf. *infra*, 3.).

Le terme même d'analyse socio-économique est ouvert et donne lieu à débat (1.1.). Les analyses socio-économiques sont de plus en plus développées, notamment dans certains secteurs de l'action publique (1.2.). Les analyses développées sont soumises à des contraintes et limites de même nature (1.3.).

¹ Le Contrat d'objectifs et de performance (COP) 2018-2022 de l'Anses recommande d'engager une réflexion pour développer l'analyse socio-économique dans les travaux de l'Agence. Il énonce ainsi l'objectif de « *savoir mobiliser en tant que de besoin les sciences humaines et sociales dans l'expertise* » (objectif 1.5).

1.1. L'analyse socio-économique présente des dimensions potentiellement multiples et discutées

De manière générale, **la notion même prête à interrogation. Si la réglementation peut définir ce qu'elle considère comme une analyse socio-économique** (c'est notamment ce qu'assure les annexes du règlement REACH, cf. *infra* 2.1.), **le champ précis que recouvre une analyse de ce type est des plus ardues à définir**. De fait, dans le champ sanitaire ou de la santé-environnement, l'analyse socio-économique peut être perçue comme **un outil d'aide à la décision publique mobilisant des méthodes et approches principalement économiques** que l'on présente *infra* mais aussi considérée comme le moyen d'ajouter à l'expertise, outre des raisonnements issus des sciences formelles, de la matière (chimie, physique) et du vivant (médecine, biologie, toxicologie, écotoxicologie, etc.), des analyses complémentaires issues des sciences sociales (économie bien sûr mais aussi sociologie, anthropologie, philosophie, psychologie sociale...).

Pour les praticiens et promoteurs de ces approches et analyses socio-économiques, la notion même ne peut être strictement définie : la création en 2008 de la revue française de socio-économie a été assurée dans un cadre ouvert aux différentes approches et, pour les responsables de cette revue, la socio économie demeure un « *projet scientifique* » en cours d'élaboration et de construction que l'on peine à définir dans un cadre ou une définition par trop rigide². Pis, la définition même d'un cadre trop étroit serait de nature à entraver le développement nécessaire des méthodes et approches nouvelles. Le caractère plastique de la notion est présenté dans l'encadré 1.

Encadré 1 : Définition de l'analyse socio-économique (ASE)

Le terme d'analyse socio-économique renvoie au besoin de compléter les évaluations relevant des sciences dites dures, d'approches issues des sciences humaines, prenant en compte les dimensions économiques et sociales.

Comme l'évaluation scientifique au sens strict, l'analyse socio-économique peut être assurée *ex ante* (étude d'impact par exemple), *ex post* (évaluation des mesures mises en œuvre) ou de manière continue (surveillance au long cours).

L'ASE est un outil d'aide à la décision et constitue un des éléments utiles au débat sur la maîtrise des risques collectifs. Elle est entendue comme une analyse du point de vue de la société qui vise à prendre en compte des biens et services qui n'ont pas nécessairement de prix de marché. Elle peut permettre d'introduire de la cohérence dans le processus de gouvernance des risques en intégrant diverses temporalités et dimensions (sanitaire, environnementale, sociale,...). Elle peut également être entendue comme consistant à prendre en compte les interactions qui existent entre les phénomènes économiques et les phénomènes sociaux.

Les approches communément utilisées dans l'évaluation socio-économique sont : l'analyse coût-bénéfice, l'analyse coût-efficacité, l'analyse des coûts de conformité, l'analyse multicritères ou encore les approches qualitatives (grilles de durabilité, analyse de trajectoires).

Source : Groupe de travail et de suivi, Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'ANSES, *Rapport d'appui scientifique et technique*, mars 2020.

² Fabien ÉLOIRE et Anne FRETTEL, *Dix ans de RFSE : un projet scientifique toujours d'actualité*, Revue française de socio-économie, 2018/1, n°20.

Il est cependant **un élément d'unité très fort³ : l'analyse socio-économique a été développée pour faciliter la décision publique et accompagner le décideur dans le choix entre différentes options**. En France, ces démarches d'analyse auraient été développées dès le XIX^{ème} siècle pour planifier de grands investissements publics (voies routières, canaux), notamment sous l'égide des membres du corps des Ponts et Chaussées. Ces approches ont ensuite été, après la seconde guerre mondiale, largement développées dans les secteurs des transports et de l'énergie. Le commissariat général au plan créé en 1946, a été un des lieux privilégiés de développement d'approches de ce type.

Ainsi, l'analyse socio-économique est largement issue de réflexions au sein de la sphère publique, par des agents relevant le plus souvent de l'administration et souhaitant accompagner la prise de décision. La mobilisation de telles analyses est apparue nécessaire, d'une part, au regard de l'importance des investissements liés à certains projets et la nécessité de mobiliser les fonds publics de la manière la plus efficiente possible et, d'autre part, en raison de la multiplicité des impacts et effets liés à l'action publique et devant être pris en compte.

Cette analyse permet ainsi d'**apprécier, dans le champ public, les coûts, directs et indirects, de l'intervention ou de l'inaction** (lien avec des investissements notamment) **voire de l'encadrement ou de l'absence de régulation** (développement ou non d'un *corpus* normatif contraignant des activités ou pratiques par exemple).

Par exemple, le développement des infrastructures routières qui ont mobilisé des financements croissants, a justifié une interrogation sur la manière adaptée de valoriser les « gains de sécurité ». Cette méthode conduit notamment à évaluer le nombre de morts évitées suite à un changement dans le réseau routier et à valoriser ces morts selon les valeurs retenues pour la vie humaine⁴ (cf. *infra*, 4.).

1.2. L'approche socio-économique a un apport croissant aux évaluations *ex ante* et *ex post*, elle s'est développée plus fortement dans certains secteurs

1.2.1. L'essor des études d'impact *ex ante* des textes législatifs et réglementaires est combiné à la volonté de développer l'évaluation *ex post*

À la suite de la révision constitutionnelle intervenue en 2008 (loi constitutionnelle n°2008-724 du 23 juillet 2008 de modernisation des institutions de la V^{ème} République), **la loi organique n°2009-403 du 15 avril 2009** relative à l'application des articles 34-1, 39 et 44 de la Constitution **impose au gouvernement de déposer la majorité de ses projets de loi en produisant à l'appui de chaque projet une étude d'impact**. Celle-ci doit rendre compte des « *objectifs poursuivis par le projet de loi* » et justifier de l'intervention du législateur en présentant les différentes options (normatives et non normatives) qui étaient ouvertes.

L'étude d'impact doit exposer « avec précision » les incidences juridiques, économiques, financières, sociales et environnementales du projet. La portée de ce changement a été profonde, puisqu'elle a conduit à développer de nouvelles analyses, notamment dans une perspective socio-économique⁵. La dynamique est donc au renforcement des éléments permettant, en amont de l'intervention normative, d'éclairer la décision : une démarche de

³ Voir Luc Baumstark, Marie-Odile Carrère, Lise Rochoaix, *Mesures de la valeur de la vie humaine : Usages et enjeux comparés dans les secteurs de la santé et des transports*, Les Tribunes de la santé 2008/4 (n° 21).

⁴ Voir Luc Baumstark, Marie-Odile Carrère, Lise Rochoaix, *Mesures de la valeur de la vie humaine... op. cit.*

⁵ Si la production d'une étude d'impact est une exigence nouvelle, celle-ci a pour partie été assouplie par le Conseil constitutionnel qui apprécie les conditions dans lesquelles une étude d'impact répond aux dispositions du projet de loi (pas de nécessité de remplir toutes les rubriques ou de renseigner tous les champs) et est produit dans un délai compatible avec les exigences de continuité de la vie de la Nation. Voir Conseil constitutionnel, Décision n°2009-579 DC du 9 avril 2009, *Loi organique relative à l'application des articles 34-1, 39 et 44 de la Constitution*.

Annexe V

même nature a été mise en place pour les textes réglementaires⁶. L'examen des études d'impact est donc assuré par chaque ministère mais aussi vérifié par le secrétariat général du gouvernement et par le Conseil d'État qui développe une doctrine spécifique à ce sujet, soulignant certaines exigences⁷.

À ce renforcement de l'évaluation *ex ante*, renvoie le très net développement de l'évaluation *ex post*. La démarche retenue par le Parlement⁸ est de développer de manière systématique ces dimensions, au-delà du fonctionnement en commissions, en prévoyant des moments dédiés à l'évaluation (« *printemps de l'évaluation* » notamment), en sollicitant des équipes de recherche externe (demandes d'études à des universitaires sur des points particuliers), en sollicitant l'assistance de la Cour des comptes. De fait, la mesure de l'impact des politiques publiques retient une attention croissante. Elle donne lieu à des méthodologies spécifiques⁹ et à des réflexions générales qui soulignent les améliorations devant être menées¹⁰. Les intervenants sont nombreux puisqu'outre les corps d'inspection et de contrôle, la période récente a vu, d'une part, la montée en puissance de France stratégie qui constitue un lieu clef pour l'évaluation et, d'autre part, l'essor d'évaluations conduites par des équipes universitaires (Laboratoire interdisciplinaire d'évaluation des politiques publiques de Sciences Po paris, Institut des politiques publiques...).

Le contexte est donc favorable et propice au développement des analyses socio-économiques, tant de manière transversale que plus spécifiquement dans le champ santé-environnement : à la seule mesure des impacts budgétaires a succédé une mesure d'impacts plus divers et notamment les impacts environnementaux.

1.2.2. Des travaux, innovants et précurseurs, ont été réalisés en France dans le champ de l'environnement à l'instar de ceux sur la valeur tutélaire du carbone

La France a apporté une attention particulière à certaines approches. Plus particulièrement, en 2008, une mission a été demandée à une **commission présidée par Alain Quinet** en ce qui concerne **la mise au point d'une valeur référence du carbone** afin d'orienter dans les meilleures conditions les choix d'investissements publics¹¹. Ce travail de refondation des méthodes et d'actualisation était justifié tant par le besoin de prendre en compte les nouveaux savoirs scientifiques que par la volonté de respecter les engagements nationaux et internationaux concernant la réduction des émissions de gaz à effet de serre.

La commission a associé l'ensemble des parties prenantes (acteurs et représentants économiques et sociaux, organisations environnementales et internationales, chercheurs, universités et laboratoires de recherche notamment) : la confrontation des différents points de vue a permis de déterminer, au bénéfice de trois exercices différents de modélisations et de différentes contributions théoriques, une valeur du carbone recommandée, fruit d'un compromis entre les différents acteurs ayant participé à la réflexion.

⁶ Voir Secrétariat général du gouvernement (avec le contrôle général économique et financier), *Guide méthodologique pour calculer l'impact financier de la réglementation nouvelle*, avril 2017.

⁷ Voir par exemple sur l'insuffisance d'une étude d'impact, Conseil d'Etat, *Avis sur un projet de loi organique et un projet de loi instituant un système universel de retraite*, 24 janvier 2020.

⁸ Voir Bertrand-Léo Combrade, *L'étude d'impact au Parlement français : un instrument de mutation du rôle des assemblées dans le processus législatif ?*, Revue française d'administration publique 2014/1 (N° 149).

⁹ Voir Rozenn Desplatz et Marc Ferracci, *Comment évaluer l'impact des politiques publiques ? Un guide à l'usage des décideurs et praticiens*, France stratégie, septembre 2016.

¹⁰ Conseil d'Etat, *Conduire et partager l'évaluation des politiques publiques - Faire de l'évaluation des politiques publiques un véritable outil de débat démocratique et de décision*, Étude annuelle, septembre 2020.

¹¹ Centre d'analyse stratégique, *La valeur tutélaire du carbone*, Rapport de la commission présidée par Alain Quinet, mars 2009.

Ce calcul d'une « *valeur tutélaire du carbone* » est l'illustration des riches travaux conduits en France depuis plusieurs années. Cette démarche a été reconduite, à nouveau sous l'égide d'Alain Quinet, en 2019¹². Actuellement, tant la méthode que la valeur calculée demeurent des références tant au niveau national qu'au niveau international¹³. Pour autant, l'attention portée à ces travaux ne doit pas conduire à écarter les **nombreux travaux conduits à l'étranger** : en matière d'analyse des impacts environnementaux ou en santé-environnement, un travail de veille et de capitalisation des travaux menés dans les autres pays est incontournable¹⁴.

Au final, par nature, **ces différentes réflexions constituent une base théorique et opérationnelle des plus précieuses pour l'analyse socio-économique pratiquée en santé-environnement.**

1.2.3. Depuis 2012, les investissements publics de grande ampleur sont soumis à une évaluation socio-économique obligatoire

Comme indiqué précédemment, la tradition d'évaluation préalable dans une perspective socio-économique a, en France, été portée notamment par le secteur des transports et dans le cadre de la mise en place ou de la rénovation des infrastructures routières. Cette nécessité a été rappelée dans les années 2000 : la loi d'orientation des transports intérieurs a été enrichie, d'une part, d'une obligation d'étude d'impact préalablement à tout investissement et, d'autre part, de la nécessité de prendre en compte dans les logiques d'investissement « *l'évaluation des émissions évitées de dioxyde de carbone* » en prévoyant qu'en 2015 seraient appréciées « *l'ensemble des émissions de gaz à effet de serre* ».

Mais la mise en œuvre effective et systématique d'analyses socio-économiques a été portée par l'obligation introduite par l'article 17 de la loi n°2012-1558 du 31 décembre 2012 de programmation des finances publiques pour les années 2012 à 2017 qui systématise **pour les projets d'investissements publics les plus importants une obligation d'évaluation socio-économique préalable** : « *Les projets d'investissements civils financés par l'État, ses établissements publics, les établissements publics de santé ou les structures de coopération sanitaire font l'objet d'une évaluation socio-économique préalable. Lorsque le montant total du projet et la part de financement apportée par ces personnes excèdent des seuils fixés par décret, cette évaluation est soumise à une contre-expertise indépendante préalable. Le Gouvernement transmet au Parlement les évaluations et les contre-expertises mentionnées au premier alinéa.* »

La démarche a été précisée par décret¹⁵. Elle repose sur **la production par l'entité proposant l'investissement d'une expertise qui donne lieu, pour les projets de grande ampleur, à une contre-expertise** systématique par un service spécialisé placé auprès du Premier ministre, le Secrétariat général pour l'investissement (SGPI, cf. *infra* 3.2).

¹² France stratégie, *La valeur de l'action pour le climat - Une valeur tutélaire du carbone pour évaluer les investissements et les politiques publiques*, Rapport de la commission présidée par Alain Quinet, février 2019.

¹³ Le conseil des prélèvements obligatoires a récemment rappelé l'importance de ces travaux (CPO, *La fiscalité environnementale au défi de l'urgence climatique*, septembre 2019). Le « rapport Quinet » constitue une référence mobilisée par toutes les organisations internationales et au premier chef l'OCDE ou l'OMS.

¹⁴ Voir par exemple Her Majesty's Treasury, *The Green Book - central government guidance on appraisal and evaluation*, 2018 ou Anil Markandya, *Cost benefit analysis and the environment: How to best cover impacts on biodiversity and ecosystem services*, OECD Environment Working Papers No. 101, mars 2016.

¹⁵ Voir Décret n°2013-1211 du 23 décembre 2013 relatif à la procédure d'évaluation des investissements publics en application de l'article 17 de la loi n°2012-1558 du 31 décembre 2012 de programmation des finances publiques pour les années 2012 à 2017 (version à jour suite à la dernière modification en date du 18 décembre 2017).

1.2.4. Les choix en santé sont éclairés par des analyses médico-économiques

Outre les secteurs des transports et des investissements publics, **le champ de la santé a été**, en France et dans les pays développés, **un secteur de développement important d'analyses économiques complétant les approches issues des disciplines scientifiques mobilisées traditionnellement** (médecine, biologie, chimie...). Ces démarches sont fréquemment qualifiées de **médico-économiques**. De fait, la santé a été un lieu d'innovation notamment en ce qui concerne la recherche de valeurs tutélaires ou de référence pour la vie humaine : les *QALY* et *DALY* (*Quality adjusted life year*, *Disability adjusted life year*, cf. *infra*, 4.1.1) sont largement utilisées. Elles le sont d'autant plus si les frais et dépenses de santé sont largement couverts ou pris en charge par les pouvoirs publics : ainsi, au Royaume Uni, le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) a été créé en 1999 pour assurer une évaluation de ce type et garantir l'efficacité du système national de santé du Royaume Uni. Des approches équivalentes ont été menées dans de nombreux autres pays européens (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* en Allemagne par exemple).

En France, ces approches ont été développées dans le champ du médicament et du fonctionnement du système de santé : **la création de la Haute autorité de santé (HAS, « autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale ») en 2004¹⁶ a marqué un tournant. Le développement de l'analyse médico-économique en complément et en soutien des expertises scientifiques traditionnelles a constitué une des motivations de la création de la HAS**, la haute autorité ayant vocation à définir le bon soin ou le bon mode de prise en charge au meilleur coût de manière autonome, indépendante et impartiale et sur la seule base d'approches scientifiques.

Ces approches sont importantes en France en ce que la dépense de santé est très largement prise en charge par l'assurance maladie ou par des couvertures complémentaires largement encadrées par les lois et règlements. Aussi, l'approche médico-économique a-t-elle été, au premier chef, largement développée dans le cadre des dispositifs réglementaires d'analyse de l'efficacité thérapeutique des **produits de santé**, des **dispositifs médicaux** et des **stratégies thérapeutiques**. Si chaque secteur est régi par une réglementation propre et relève de problématiques particulières, les méthodes développées dans une branche ont largement inspiré celles retenues par une autre. Progressivement, le volet économique s'est imposé comme un élément indispensable de l'analyse scientifique et impartiale d'un produit, d'un dispositif ou d'une stratégie. L'approche médico économique s'est, en ces matières, sinon systématisées et standardisées, largement généralisée et renforcée. Très schématiquement, elle conduit à apprécier l'efficacité d'un produit, d'un dispositif ou d'un acte selon le service qu'il rend au patient ou dans la prise en charge en rapprochant cela des alternatives possibles et en documentant les différentes options au moyen de raisonnements économiques et monétaires.

Au-delà, de ces approches centrées sur des produits, dispositifs ou actes devant être reconnus ou encadrés pour être pris en charge par l'assurance maladie, **d'autres approches se sont développées dans une perspective médico-économique : les recommandations en santé publique** mobilisent très fréquemment des raisonnements de ce type afin d'apprécier les coûts notamment de dépenses ou de comportements de prévention. Ces recommandations peuvent également conduire *in fine* à considérer la nécessité de prendre en charge certaines dépenses compte tenu du bien-être qu'elles induisent et des gains d'espérance de vie qu'elles entraînent (cas des vaccins ou des substituts nicotiques notamment).

¹⁶ Voir les articles 35 à 37 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Là encore, **ces travaux et méthodes ne peuvent qu'inspirer les démarches conduites en santé-environnement** : l'ANSES les évoque largement dans ses réflexions récentes¹⁷. Toutefois, il y a une **différence déterminante**, notamment en France, **entre le champ de la santé au sens strict et celui de la santé-environnement** :

- ◆ **Les dépenses de santé sont largement des dépenses publiques**, les pouvoirs publics ont donc un très fort intérêt à apprécier les impacts socio-économiques des interventions et leur efficacité ; au-delà, compte tenu du remboursement de la dépense et de la forte régulation du secteur, **de très nombreuses données sont disponibles et mobilisables** par les acteurs publics et les chercheurs ;
- ◆ En revanche, **le champ santé-environnement** ne présente pas, dans toutes ses dimensions les mêmes caractéristiques en ce que, d'une part, par exemple, **les produits et substances chimiques sont** non pas **acquises** par les pouvoirs publics mais principalement **par des producteurs et consommateurs privés et**, d'autre part, **les données sont souvent éparses et plus difficilement mobilisables** pour procéder aux évaluations ou contre-évaluations (voir *infra*).

1.3. Les différents secteurs rencontrent des problématiques de mêmes natures, reflet des limites des approches socio-économiques

Ce bref panorama permet de souligner que **le développement des approches socio-économiques est relativement récent mais qu'il est actuellement assez intense**. Les travaux de la mission permettent cependant d'identifier **plusieurs freins et limites**, qu'il convient de mesurer pour, le cas échéant, les surmonter.

L'analyse socio-économique est une expertise en plein essor, en particulier, sous l'égide des acteurs publics. **Les méthodes sont plurielles, diverses et nombreuses**. Chacune d'entre elle présente des avantages et inconvénients (voir *infra*, 4.). Ces limites doivent nécessairement être clairement précisées afin que l'analyse ne s'expose pas à une critique en termes d'approche exclusivement utilitariste ou de démonstration destinée avant tout à faire primer l'analyse économique (donc de recherche de rentabilité, de gain ou d'efficience) sur toute autre approche.

L'analyse socio-économique est **un champ qui évolue très vite et un lieu constant d'innovation**. Les méthodes et angles d'attaque sont nombreux et divers comme le souligne les autres développements de cette annexe. L'échange de pratiques et de méthodes entre experts et chercheurs, entre acteurs publics revêt un caractère tout à fait essentiel. La constitution d'un cercle de qualité, en France et à l'international, le cas échéant sous l'égide des sociétés savantes actuelles ou de nouvelles, ne peut qu'être encouragé mais tout acteur public développant des travaux socio-économiques doit opérer un travail de veille et de capitalisation sur les autres travaux réalisés en France et à l'international. Cette démarche est au demeurant celle qui est privilégiée par l'ANSES dans ses travaux actuels¹⁸.

De fait, par nature, l'analyse socio-économique repose en grande partie sur **la monétarisation d'impacts**. Cette valorisation passe le plus souvent par **l'élaboration de valeurs repères, de référence ou tutélaires**. À l'instar de la valeur tutélaire du carbone, des approches communes sont en cours de développement dans le cadre des travaux susmentionnés. Elles doivent être poursuivies et encouragées.

¹⁷ Groupe de travail et de suivi, *Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'ANSES*, Rapport d'appui scientifique et technique, mars 2020.

¹⁸ Par exemple, l'ANSES envisageait, avant la survenue de la crise sanitaire, d'organiser un colloque international portant sur « Crédibilité de l'expertise scientifique et décision publique » qui reflète bien cette préoccupation.

L'analyse socio-économique est en outre critiquée du fait de **certains manques ou incertitudes**.

Tout d'abord, **l'approche serait « économique » avant d'être sociale**. À cet égard, la méthode appliquée pour assurer une analyse économique est relativement standardisée. Il s'agit, dans un premier temps, d'identifier l'ensemble des impacts liés à une action, un comportement... pour, dans un deuxième temps, essayer de valoriser ces impacts ou à défaut de déterminer des valeurs ou cotations permettant de les comparer ou hiérarchiser et, dans un troisième et dernier temps, de mobiliser les outils de la science économique pour analyser les différents scénarios et évaluer leurs avantages et inconvénients respectifs. Comme on le souligne ci-après, les deux premières étapes ne sont pas « économiques » mais *sui generis*. En santé-environnement, **l'économiste ne peut seul évaluer les impacts et définir les valeurs de référence ou cotations correspondantes : ce travail est nécessairement assuré avec des professionnels du secteur et les chercheurs et experts relevant du champ scientifique pertinent**.

L'analyse socio-économique est donc, par nature, pour être efficace et pertinente, inter ou transdisciplinaire. Elle peut en outre ne pas reposer exclusivement sur des approches quantitatives mais aussi mobiliser des approches qualitatives (approche par scénarios ou par grilles de durabilité notamment¹⁹). Enfin, l'analyse socio-économique en santé-environnement peut, sur certaines dimensions, être amenée à s'écarter des approches classiques, par exemple en développant de nouveaux indicateurs ou modes de mesure²⁰.

Au-delà, **la prise en compte des inégalités sociales et/ou environnementales** demeure, de l'aveu de l'ensemble des acteurs rencontrés par la mission insuffisante, et devrait donc être plus largement développée dans la continuité de démarches récentes²¹. Il s'agit là d'un axe majeur d'évolution et d'enrichissement de ces approches donc de leur crédibilité à terme.

Toutefois, **l'analyse socio-économique ne peut constituer le seul axe de mobilisation de nouvelles approches en santé-environnement**. Si ces travaux permettent de mobiliser les sciences humaines et sociales en soutien des disciplines scientifiques traditionnellement mobilisées pour expertiser un produit ou une substance, la seule analyse socio-économique ne peut absorber l'ensemble des analyses susceptibles d'enrichir l'avis scientifique et la prise de décision. Ainsi, les approches philosophiques, éthiques ou anthropologiques peuvent avoir un intérêt très prononcé sur certains secteurs ou certains sujets : l'analyse socio-économique ne peut s'y substituer ou les suppléer. Lorsque cela est nécessaire, des travaux dédiés mobilisant d'autres disciplines doivent pouvoir être mobilisés : cette analyse est au demeurant assurée par exemple par l'ANSES quand elle est saisie d'une demande.

Au final, l'analyse socio-économique s'impose et se diffuse progressivement, notamment dans le champ santé-environnement. Élément considéré comme indispensable à la plupart des expertises, elle est un axe important pour faciliter et améliorer la prise de décision publique. Les travaux de la mission soulignent la nécessité de poursuivre son développement avec un encadrement rénové pour éviter certains travers. De fait, les regards économiques ou sociaux contribuent à n'importe quelle décision publique, **l'objectif d'analyse socio-économique est de disposer d'un cadre de référence accepté et partagé**. Cet enjeu est important en matière de santé-environnement qui présente cependant des spécificités notables.

¹⁹ Voir Groupe de travail et de suivi, *Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'ANSES*, Rapport d'appui scientifique et technique, mars 2020.

²⁰ Voir Dominique Méda, *Le changement climatique nous oblige à revoir nos connaissances, y compris en sciences économiques*, Le Monde, 24 octobre 2020.

²¹ Voir Organisation mondiale de la santé, *Inégalités en matière d'environnement et de santé en Europe*, Deuxième rapport d'évaluation, 2019.

2. Dans le domaine de la santé environnement, les analyses socio-économiques, réalisées dans un cadre réglementaire ou non, répondent à des objectifs variés

2.1. Les analyses socio-économiques dans le cadre de REACH ont pour vocation d'aider la prise de décision

Le règlement n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (dit règlement REACH) prévoit la réalisation d'analyses socio-économiques afin d'évaluer si les bénéfices socio-économiques qu'offre l'utilisation de la substance dépassent les risques liés à son utilisation.

2.1.1. Les *regulatory management options* (RMO) relèvent de l'analyse des avantages et inconvénients de chaque option de gestion des risques

Les analyses dites *regulatory management options* (RMO) ou options de gestion de réglementation, sont des analyses réalisées par les États membres ou par l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) pour définir la réglementation la plus adaptée pour gérer ou interdire une substance considérée comme préoccupante.

Une analyse de RMO, en se fondant sur les dangers et les usages d'une substance, peut conclure que celle-ci nécessite d'initier une action réglementaire (telle que la classification, l'inclusion dans la liste des substances candidates à la substitution, la restriction) ou non. Les conclusions d'une analyse de RMO n'engagent pas sur les suites qui seront données. Il s'agit d'un outil, utilisé sur la base du volontariat, pour expliquer pourquoi l'État membre souhaite engager une procédure réglementaire.

Ces analyses constituent donc les **prémices d'une analyse socio-économique** dans la mesure où les avantages et inconvénients des réglementations sont mis en balance au vu des risques associés à chaque substance. Mais ces analyses ne prennent toutefois pas en compte de déterminants économiques.

2.1.2. Les analyses socio-économiques réalisées dans le cadre des procédures d'autorisation visent à démontrer que l'impact économique l'emporte sur l'impact sanitaire

Les procédures d'autorisation sont prévues au titre VII du règlement REACH. L'article 60 du règlement REACH prévoit qu'« *une autorisation est octroyée si le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation d'une substance (...) est valablement maîtrisé* ». Ceci n'est pas applicable aux substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil, et aux substances possédant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables. Le cas échéant, une substance n'est alors autorisée que si le demandeur démontre qu'il n'existe aucune solution de remplacement appropriée et que « *les bénéfices socio-économiques l'emportent sur les risques pour l'environnement et la santé humaine* ».

La demande d'autorisation, déposée par l'entreprise commercialisant la substance, doit comprendre une analyse socio-économique réalisée conformément à l'annexe XVI du règlement REACH (article 62 paragraphe 5). Cette annexe détaille ce que peut contenir une analyse socio-économique. Chaque entreprise formulant une demande d'autorisation peut produire le détail qu'elle entend dans l'analyse socio-économique qu'elle réalise. L'annexe énumère ainsi que le demandeur peut évaluer : l'impact sur le demandeur ; l'impact sur la filière d'approvisionnement (investissement, recherche et développement, innovation, relations commerciales) ; l'impact sur le consommateur (prix, disponibilité, efficacité des produits) ; les conséquences sociales (emploi) ; la disponibilité, le caractère approprié et la faisabilité technique des substances de remplacement ; les conséquences générales sur le commerce et le développement économique ; les bénéfices pour la santé humaine et l'environnement.

La réalisation d'une analyse socio-économique, est ainsi à **l'initiative d'un industriel demandeur d'une autorisation pour la substance qu'il commercialise** et a pour **objectif de relativiser les risques pour l'environnement et la santé humaine au regard des bénéfices socio-économiques permis par l'utilisation de ladite substance.**

2.1.3. Les analyses socio-économiques réalisées dans le cadre des procédures de restriction visent à comparer les coûts économiques pour une filière et les avantages sanitaires du recours à un produit ou d'autres solutions

Les procédures de restriction sont prévues au titre VIII du règlement REACH. L'article 68 du règlement indique ainsi que « *toute décision de ce type (restriction) prend en compte l'impact socio-économique y compris l'existence de solutions de remplacement* ». Il revient alors à **l'État membre à l'origine de la demande de restriction d'établir un dossier soumis à l'ECHA pour engager la procédure de restriction** (article 69 du règlement REACH). Ce dossier doit être conforme à l'annexe XV du règlement, qui prévoit que l'analyse socio-économique peut être réalisée en comparant « *les avantages nets que représente la restriction proposée pour la santé humaine et l'environnement* » aux « *coûts nets qu'elle fait peser sur les fabricants, les importateurs, les utilisateurs en aval, les distributeurs, les consommateurs et la société dans son ensemble* ».

A titre d'exemple, l'ANSES a réalisé un dossier de restriction pour le bisphénol A. Dans son avis n°2013-RE-004 « *Proposition de restriction au titre du règlement REACH : le bisphénol A dans le papier thermique* » en date du 9 juillet 2014, l'ANSES étudie les dangers, les expositions, mais aussi les alternatives à cette substance. Pour cela, elle a identifié les alternatives possibles au bisphénol A (BPA), elle a sélectionné les alternatives jugées raisonnables sur la base de critères de faisabilité technique, puis a évalué ces alternatives sur la base des critères de disponibilité, de dangers pour la santé, et de la faisabilité technique et économique. L'analyse socio-économique a donc ici consisté à évaluer les impacts économiques et sociaux pour la chaîne d'approvisionnement (coûts de conformité, coûts de substitution pour le marché et pour la filière) et les bénéfices pour la santé humaine. L'approche adoptée est semi-quantitative car il n'a pas été possible de monétariser tous les impacts. Cette étude conclut au fait que la procédure de restriction est appropriée mais que les incertitudes demeurent importantes, notamment pour les bénéfices pour la santé d'une restriction du BPA.

Dans le cadre d'un dossier de restriction, **l'analyse socio-économique est donc à la charge de l'État membre qui souhaite que la mesure soit adoptée par la Commission.** L'analyse aura ainsi pour **objectif de démontrer que les bénéfices pour la santé et l'environnement dépassent les coûts économiques.**

Les analyses socio-économiques réalisées dans le cadre de REACH ont donc une finalité pour l'entreprise ou l'agence qui les réalisent. Cependant, la régularité des demandes d'autorisation (115 autorisations accordées au 3 juillet 2020) et de restrictions (71 restrictions prononcées) conduisent à produire fréquemment ce type d'analyses et à consolider les méthodes (cf. 4.)

2.2. Les réglementations européennes et nationales peuvent prévoir la réalisation d'analyses socio-économiques variées

2.2.1. Pour les produits phytopharmaceutiques, il existe différents cadres réglementaires conduisant à réaliser des analyses socio-économiques mais ceux-ci sont peu utilisés

2.2.1.1. A l'échelle européenne, les évaluations comparatives mettent en avant les alternatives et les perspectives de substitution

L'article 50 du règlement n°1107/2009 du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques prévoit que « *les États membres réalisent une évaluation comparative lors de toute demande d'autorisation relative à un produit phytopharmaceutique contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution* ». Ainsi, **un produit phytopharmaceutique ne sera pas approuvé s'il existe un autre produit autorisé ou une méthode non chimique, que la substitution ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs**, que la diversité des substances actives est de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance et que les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte.

L'annexe IV du règlement précise les attendus de ces évaluations comparatives. Ainsi, la « *différence significative en matière de risques* » est établie par les États membres, mais la Commission indique par exemple que pour l'environnement « *un rapport toxicité/réponse supérieur ou égal à 10 pour plusieurs produits phytopharmaceutiques est considéré comme une différence significative* ». De plus, les « *inconvénients pratiques ou économiques significatifs* » pour l'utilisateur doivent être compris comme l'« *incapacité de conserver un contrôle suffisant de l'organisme cible* ».

Selon le document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques de l'ANSES, en date du 27 juillet 2015, l'évaluation comparative :

- ◆ prend en compte les usages mineurs, la gestion des résistances et les mesures de lutte réglementée ;
- ◆ compare les autres options disponibles : méthodes non chimiques, produits phytopharmaceutiques autorisés, inconvénients pratiques et économiques des autres méthodes, prise en compte de l'efficacité des autres solutions ;
- ◆ rapproche les risques pour la santé humaine, animale ou pour l'environnement.

Dans cette mesure, les évaluations comparatives comprennent une dimension d'analyse économique en ce **qu'elles évaluent les inconvénients économiques d'une substitution d'un produit**, bien que la composante économique ne soit pas la principale composante des évaluations comparatives.

À titre d'exemple, l'ANSES a été saisie d'une évaluation comparative sur le glyphosate, en application de l'article 50 paragraphe 2 du règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Cependant, le rapport de l'ANSES, publié le 9 octobre 2020, s'intéresse davantage aux alternatives techniques et chimiques qu'aux calculs de coût pour déterminer qu'une interdiction aurait un « *impact économique ou pratique majeur* ».

2.2.1.2. La loi française a imposé en 2016 la réalisation de bilan bénéfico-risques dans le cadre des dérogations à l'utilisation des néonicotinoïdes

L'article L.253-8 du code rural et de la pêche maritime, tel qu'issu de la loi n°2016-1087 du 8 août 2016, prévoit l'interdiction des produits phytopharmaceutiques contenant des substances de la famille des néonicotinoïdes. Des dérogations à cette interdiction « *peuvent être accordées jusqu'au 1^{er} juillet 2020 par arrêté conjoint des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé. L'arrêté (...) est pris sur la base d'un bilan établi par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail qui compare les bénéfices et les risques liés aux usages des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de la famille des néonicotinoïdes autorisés en France avec ceux liés aux usages de produits de substitution ou aux méthodes alternatives disponibles. Ce bilan porte sur les impacts sur l'environnement, notamment sur les pollinisateurs, sur la santé publique et sur l'activité agricole. Il est rendu public dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 1313-3 du code de la santé publique.* » La loi du 8 août 2016 instaure donc la réalisation de **bilans comparant les bénéfices et les risques de l'utilisation de produits à base de néonicotinoïdes.**

Ce type d'analyse n'a toutefois été réalisé qu'une seule fois par l'ANSES, en mai 2018, sur saisine du ministère de l'agriculture. Le rapport « Risques et bénéfices relatifs des alternatives aux produits phytopharmaceutiques comportant des néonicotinoïdes » analyse les solutions de remplacement, chimiques ou non chimiques, aux néonicotinoïdes. Le rapport identifie les méthodes de lutte susceptibles de représenter une alternative en termes d'efficacité, en prenant en compte des indicateurs de risque pour la santé humaine et l'environnement. Il propose des critères, des indicateurs et des sources pour obtenir les données afin de permettre une analyse multicritères. Cependant, l'ANSES note qu'il est difficile d'anticiper les conséquences agricoles de l'interdiction des néonicotinoïdes en raison des effets de la hausse supposée de la consommation d'autres produits phytopharmaceutiques, du caractère assurantiel de l'usage des néonicotinoïdes, et de capacités d'adaptation limitées à court terme. De plus, l'évaluation économique des effets externes est problématique en raison des données mobilisables (par exemple les coûts de traitement des eaux contaminées, le coût d'évitement de produits contaminés...) et de l'évaluation des coûts non marchands environnementaux (par exemple la valeur d'un paysage ou de la biodiversité). Enfin, il est à noter que la majorité des publications aborde l'efficacité économique de l'usage des néonicotinoïdes en termes de gain de rendements plutôt qu'en différentiel de coûts de production par rapport à des alternatives.

L'étude d'impact du projet de loi²² de mise sur le marché de certains produits phytopharmaceutiques en cas de danger sanitaire, ne chiffre pas les impacts macroéconomiques ni les impacts sur les entreprises et ne réalise pas de comparaison bénéfice-risques au sens de la loi de 2016.

2.2.2. Pour les biocides, les évaluations comparatives sont peu réalisées

Le règlement n°528/2012 sur les produits biocides prévoit, en son article 23, la réalisation **d'évaluations comparatives pour les substances actives dont la substitution est envisagée**. Le règlement indique ainsi : « *l'autorité compétente réceptrice, ou la Commission dans le cas d'une décision relative à une demande d'autorisation de l'Union, interdit ou limite la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation d'un produit biocide contenant une substance active dont la substitution est envisagée lorsqu'une évaluation comparative réalisée conformément aux notes techniques d'orientation visées à l'article 24 démontre que les deux critères suivants sont remplis :*

²² Ce projet de loi a été adopté définitivement par le Sénat et l'Assemblée nationale le 4 novembre 2020.

Annexe V

a) *il existe déjà, pour les utilisations spécifiées dans la demande, un autre produit biocide autorisé ou une méthode non chimique de lutte ou de prévention qui présente un risque global nettement moins élevé pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement, est suffisamment efficace et ne présente pas d'autre inconvénient économique ou pratique majeur ;*

b) *la diversité chimique des substances actives est suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance de l'organisme nuisible cible. »*

Peu d'analyses de ce type sont réalisées en France. L'un des exemples est le rapport du CGEDD n°010963-01 intitulé « Évaluation des impacts d'une interdiction d'utilisation de la créosote en France », en date de mai 2017. Ce rapport n'avait pas pour vocation d'évaluer le coût sanitaire d'utilisation de la créosote. En effet, l'autorisation ne peut être accordée que lorsqu'il n'y a pas de produit de substitution et au cas d'espèce il y en a. Le rapport avait pour objet de chiffrer les coûts de substitution de ce produit, c'est-à-dire démontrer que le produit de substitution « *ne présente pas d'autre inconvénient économique ou pratique majeur* ».

Au final, bien que le cadre réglementaire prévoie ces approches, les analyses socio-économiques réalisées dans le cadre règlementaire des produits phytopharmaceutiques ou des biocides, orientées vers les questions de substitution, sont dans les faits peu fréquentes.

2.3. L'analyse socio-économique des produits non réglementés conduit à des travaux de natures très différentes

En dehors de toute réglementation obligeant à leur réalisation, **des analyses socio-économiques peuvent être produites à la demande de ministères, pour un appui sur un sujet particulier.**

L'ANSES a ainsi émis un avis en septembre 2015, intitulé « Évaluation des risques liés à l'exposition aux retardateurs de flamme dans les meubles rembourrés » à la suite d'une saisine de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. L'ANSES a également conduit une étude exploratoire du coût socio-économique des polluants de l'air intérieur, en avril 2014, issue d'une convention de recherche et de développement entre la société ABM, l'ANSES et l'Observatoire de la qualité de l'air intérieur (porté par le Centre scientifique et technique du bâtiment).

Outre l'ANSES, des corps d'inspection ou des cabinets de consultants peuvent réaliser ces analyses. Par exemple, le conseil national du bruit a confié une étude au cabinet EY pour conduire une étude sur l'approche économique du bruit en juin 2016. Un rapport conjoint de l'IGF, du CGE et du CGEDD d'octobre 2018 porte sur l'« évaluation de l'impact environnemental et économique de la taxe générale sur les activités polluantes sur les émissions de polluants atmosphériques ».

Ainsi, il existe **des cadres différents pour réaliser des analyses socio-économiques** dans le domaine de la santé-environnement, et **ces cadres ont un impact sur les objectifs de l'analyse**. Dans le cadre de REACH, l'analyse socio-économique vient mettre en balance l'évaluation des risques avec l'impact économique. Dans le cadre des réglementations produits phytopharmaceutiques et biocides, l'évaluation a une visée comparative, pour n'interdire le produit que si une substitution est réaliste. Dans le cadre des produits non réglementés, les analyses conduites ont souvent pour objectif de montrer l'impact sanitaire important d'un agent en le monétarisant.

3. Dans la sphère publique, la prise en compte des enjeux socio-économiques apparaît relativement moins développée et structurée dans le champ de la santé-environnement que dans le domaine de la santé ou des investissements publics

3.1. Les agences dans le champ de la santé-environnement ont récemment développé de petites équipes pour réaliser des analyses de nature socio-économique

3.1.1. L'INERIS développe des compétences en la matière depuis 2005

L'INERIS s'est historiquement intéressée à l'analyse des stratégies de réduction d'émissions de la pollution atmosphérique, ce qui l'a conduit à réaliser des analyses socio-économiques. Cette activité s'est développée en 2005. Une équipe dédiée a été constituée en 2008. Elle est aujourd'hui composée de **5 ETP**, ayant des profils d'ingénieurs et d'économistes.

Initialement, ces travaux étaient orientés vers **l'analyse des stratégies de réduction d'émissions de pollution atmosphérique**, avec l'évaluation de la pertinence des mesures pour réduire la pollution, sur la base d'analyses coût-bénéfices. Aujourd'hui, la mission s'intéresse également aux produits chimiques et l'un de ses membres est l'expert français siégeant au SEAC (*Socio-economic analysis committee de l'ECHA, cf. infra*).

3.1.2. L'ANSES a lancé une mission de préfiguration

L'ANSES a fait le constat de besoins croissants et du manque de cadre méthodologique et de ressources internes pour animer ce champ d'expertise. Par conséquent, dans le cadre de son contrat d'objectif et de performance 2015-2022, l'agence s'est engagée à construire un dispositif en matière d'analyses socio-économiques, avec la création d'une équipe interne dédiée aux approches économiques, en centralisant les compétences en matière économique jusqu'à présent réparties dans différentes directions de l'établissement. A la date de la mission, cette équipe était constituée de **6 ETP**, avec des profils d'économistes. De plus, dans le cadre de **l'objectif figurant dans son COP**, l'ANSES a prévu de **créer en 2021 un comité d'experts spécialisé en analyses socio-économiques**, qui sera missionné sur la méthodologie de ces analyses.

Les objectifs de cette démarche sont d'apporter des éclairages complémentaires à l'analyse des risques (analyse des déterminants socio-économiques de l'exposition et des effets) et d'évaluer non seulement l'impact d'une exposition (impact sanitaire, environnemental, économique) mais aussi les impacts des options de gestion des risques.

3.1.3. Les entreprises de l'industrie chimique font appel à des cabinets de consultants privés

Dans le secteur privé, il est à noter que les industriels font souvent appel à des cabinets de consultants spécialisés. Selon France Chimie il s'agit d'une activité souvent sous-traitée. Ce sont eux qui réalisent les analyses dans le cadre des procédures d'autorisation de REACH. Il s'agit d'une pratique développée, car les entreprises sont régulièrement amenées à instruire des dossiers d'autorisations, et bénéficient donc d'une expérience dans le domaine.

Dans le cadre de REACH, les praticiens de l'analyse socio-économique peuvent échanger sur les concepts et les méthodes de l'analyse socio-économique au sein du réseau des praticiens des analyses socio-économiques et des recherches d'alternatives (réseau NeRSAP). Ce réseau comprend des représentants des États membres (pour la France, l'ANSES est représentée) et des parties prenantes (dont le Conseil européen de l'industrie chimique, le Cefic). Dans le domaine de l'analyse socio-économique comme pour l'évaluation des risques, la méthodologie fait l'objet des efforts de l'industrie qui investissent dans ce domaine.

Dans le champ santé-environnement, les compétences en matière d'analyses socio-économiques dans la sphère publique sont rares. Elles pourraient ainsi utilement bénéficier de l'expérience et du recul en matière de santé et d'investissement public pour être consolidées.

3.2. En dehors du domaine de la santé-environnement, les réalisations et organisations sont plus poussées et semblent plus matures

3.2.1. L'évaluation médico-économique mise en place à la Haute autorité de santé constitue à plusieurs égards un modèle, notamment pour l'ANSES

La HAS s'est dotée, dès sa création, d'une équipe dédiée à l'évaluation médico-économique. Actuellement, la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique est composée de plusieurs services : évaluation économique et santé publique ; évaluation des dispositifs ; évaluation des actes professionnels ; évaluation des médicaments ; mission internationale. La prise en charge des analyses socio-économiques est ainsi assurée à trois niveaux : le service « *évaluation économique et santé publique* » s'il joue un rôle central, travaille en lien avec les services métiers de cette direction qui mènent également des approches médico économiques. Au-delà, les compétences en analyses médico économiques de la direction sont également mobilisées par les autres directions métiers de la HAS (direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social, direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers). **L'organisation retenue combine donc, d'une part, une centralisation des analyses socio-économiques au sens strict dans une direction et même souvent dans un service et, d'autre part, la mise à disposition de compétences et de connaissances vis-à-vis des différentes directions métiers.** Ce modèle semble avoir fait ses preuves, c'est la raison pour laquelle il a inspiré la démarche envisagée actuellement par l'ANSES²³.

Cette organisation permet de répondre aux besoins d'analyses socio-économiques non seulement du collège de la HAS mais aussi et surtout des commissions thématiques qui sont les lieux de production de l'expertise en santé²⁴.

²³ Voir Groupe de travail et de suivi, Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'ANSES, Rapport d'appui scientifique et technique, mars 2020.

²⁴ Pour mémoire, on ne dénombre huit : Commission certification des établissements de santé ; Commission évaluation économique et de santé publique ; Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ; Commission en charge du social et du médico-social ; Commission de la transparence ; Commission technique des vaccinations ; Commission impact des recommandations ; Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs.

Outre des moyens humains dédiés et une organisation adaptée, le partage de repères et de méthodes revêt un caractère tout à fait essentiel. **La HAS a ainsi veillé à poser une « doctrine » en matière d'analyse socio-économique** en analysant l'ensemble des méthodes disponibles, en précisant leurs avantages et leurs inconvénients et en encadrant les modalités de recours à celles-ci dans ses travaux. Ainsi, dans le cadre d'un groupe de travail associant des chercheurs issus d'horizons divers mais chargés d'analyses socio-économiques, un premier guide a été réalisé en 2011. Il a été actualisé en 2020²⁵ pour prendre en compte les nouvelles connaissances et notamment « améliorer l'interprétation des résultats et de l'incertitude », « préciser des points techniques » et « intégrer des évolutions méthodologiques ». Il est complété par des guides centrés sur certaines évaluations réglementées²⁶.

Ainsi, en une quinzaine d'années, la HAS a su constituer des équipes dédiées, un mode de fonctionnement permettant la prise en compte des approches médico-économiques dans les travaux nombreux et divers de la haute autorité, accompagné de la définition d'un *corpus* doctrinal d'évaluation. Cette réalisation peut, pour les acteurs rencontrés par la mission, être une source d'inspiration pour la santé-environnement et notamment pour l'ANSES qui fait régulièrement référence à l'organisation et aux travaux de la HAS en ces matières.

3.2.2. L'évaluation des grands investissements publics par le secrétariat général pour l'investissement est une source d'inspiration

Comme on l'a indiqué (cf. *supra*, 1.2.3), **depuis 2012, les grands investissements publics donnent lieu à une analyse socio-économique**. Le décret de 2013 susmentionné précise que relèvent de ce champ les investissements publics et notamment ceux représentant un montant supérieur ou égal à 20 M€. De plus tout, projet dont le montant est supérieur ou égal à 100M€ donne lieu à une contreexpertise.

L'identification des projets relevant de cette procédure est assurée au moyen d'un inventaire assuré par le secrétariat général pour l'investissement (SGPI) sur la base des signalements et notifications assurés par les ministères et les autres collectivités publiques. Préalablement à tout acte d'engagement comptable ou budgétaire, **tous les projets d'au moins 20 M € doivent donner lieu au dépôt d'un dossier d'évaluation socio-économique** dont le contenu est fixé par décret. **Les dossiers des projets à enjeu d'au moins 100 M € donnent lieu à une contre-expertise** : cette contre-expertise est assurée sous l'égide du SGPI qui peut faire appel à toutes les personnes publiques et privées nécessaires à cette fin²⁷. Tous les ans, ces travaux d'évaluation et de contre-évaluation sont rendus publics dans une annexe à la loi de finances initiale.

L'originalité de la démarche ici est qu'elle s'applique uniquement aux acteurs publics, en amont d'un projet à fort enjeu financier. L'analyse socio-économique n'est pas assurée par les services du secrétariat général pour l'investissement mais bien par la personne publique investissant : le décret prévoit également que les frais de contre-expertise sont à la charge du demandeur.

²⁵ Haute autorité de santé, *Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS*, guide méthodologique, juillet 2020.

²⁶ Voir Haute autorité de santé, *Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS*, guide méthodologique, novembre 2016 ; Haute autorité de santé, *Feuille de route sur le guide méthodologique relatif à la prise en compte des impacts organisationnels dans l'évaluation des technologies de santé*, novembre 2018.

²⁷ Selon le SGPI, depuis 2013, 85 dossiers ont été contre expertisés : 6 ont recueilli un avis totalement défavorable, 6 autres un avis totalement favorable, les 73 autres ont donné lieu à des réserves, des recommandations ou d'autres mesures d'accompagnement.

La mise en place de cette procédure a été source de perturbation pour les acteurs publics nationaux, locaux et hospitaliers concernés. D'une part, tous les porteurs de projet ne sont pas au fait de cette exigence. D'autre part, développer une analyse sous un angle peu maîtrisé des administrations est chose ardue. De fait, sur ces différents volets, l'équipe du SGPI (3 agents au sein du département « évaluation » dont un mobilisé sur les contre-expertises) est amenée à conseiller et accompagner les acteurs.

De plus, le SGPI a, avec la direction générale du trésor, formalisé une méthodologie destinée à faciliter l'analyse socioéconomique attendue des porteurs de projets²⁸. Comme cela a été évoqué précédemment pour la HAS, cet effort de formalisation d'une doctrine est nécessaire pour disposer de références mais aussi pour faciliter la production des études attendues.

3.2.3. Les échanges de pratiques et la mutualisation de méthodes mis en place par France Stratégie doivent concerner le champ santé-environnement

Tant dans ses activités d'évaluation *ex ante* ou *ex post* que la mise en place de suivi des politiques publiques, France stratégie est amenée très régulièrement à traiter et connaître d'approches et de méthodes socio-économiques.

Dans ce cadre, **France Stratégie et le SGPI ont créé en 2017 un Comité d'experts des méthodes d'évaluation socioéconomique des projets d'investissements publics**²⁹, en lui demandant de « *créer une culture commune de l'évaluation des projets d'investissement en veillant à associer les différentes administrations concernées, mais aussi en intégrant dans les fonctions d'expert ou de rapporteur des économistes formés aux techniques d'évaluation les plus récentes.* »³⁰. Quatre missions complémentaires ont été confiées au comité :

- ◆ « préciser les règles méthodologiques de l'évaluation socio-économique ;
- ◆ définir les études et recherches nécessaires à entreprendre à cette fin ;
- ◆ renforcer l'usage du calcul socioéconomique (au sein de l'État et de ses établissements mais aussi au sein des collectivités) en l'adaptant pour répondre aux difficultés rencontrées dans son application ;
- ◆ contribuer à vulgariser et promouvoir la pratique du calcul socio-économique. »

France stratégie et le SGPI ont, en 2019, souhaité prolonger l'activité du comité en lui demandant, au-delà des seuls investissements, d'**élargir le champ de ses préoccupations à l'ensemble des secteurs d'intervention publique notamment en ce qui concerne la « transition énergétique et écologique »**³¹. L'objet est ainsi plus large puisqu'il s'agit de structurer les méthodes et réflexions sur l'approche socio-économique de l'action et de l'intervention publiques en général. Il serait logique que le champ santé-environnement prenne toute sa place dans ces réflexions en cours.

²⁸ France stratégie (avec la Direction générale du Trésor), *Guide de l'évaluation socioéconomique des investissements publics*, décembre 2017.

²⁹ Ce comité est présidé par Roger Guesnerie. Son secrétaire général est Luc Baumstark.

³⁰ L'ensemble des travaux du comité est disponible sur <https://www.strategie.gouv.fr/comite-dexperts-methodes-devaluation-socioeconomique-projets-dinvestissements-publics>.

³¹ Courrier du 21 février 2019 de Gilles de Margerie, Commissaire général de France stratégie, et Guillaume Boudy, Secrétaire général pour l'investissement à Monsieur Roger Guesnerie, économiste, Professeur au Collège de France et Président du Comité d'experts des méthodes d'évaluation socioéconomique des projets d'investissements publics.

Au-delà, de manière formelle ou informelle, les acteurs en charge d'analyses socio-économiques sont souvent conduits, face à un projet ou une action particulière à s'interroger sur la bonne méthode à adopter pour répondre aux besoins liés au cas d'espèce. A dire d'experts, le format le plus opportun est de demander leur avis à des experts en socio-économie, qu'ils soient familiers ou non du projet ou de l'action considérée. De tels échanges interviennent de manière informelle au SGPI. Dans le cadre du développement de l'analyse socioéconomique en santé-environnement, l'ANSES pourrait adopter le même genre d'approche ou demander à être plus étroitement associée aux travaux intervenant au sein de France stratégie.

4. Les méthodes de construction des analyses socio-économiques en santé-environnement sont variées et font l'objet de discussions

La définition et l'utilisation des méthodes de construction des analyses socio-économiques sont centrales pour l'obtention de résultats fiables. Ces méthodes sont construites autour du postulat qu'il convient de quantifier tout type d'impact pour disposer d'une expertise complète prenant en compte les volets sanitaires, environnementaux, sociaux, et économiques d'une décision.

4.1. La recherche de quantification des principaux impacts doit être prise avec précaution

4.1.1. La quantification des impacts sanitaires fait l'objet de débats méthodologiques et éthiques

Il n'existe pas de méthodologie définie et appliquée de manière systématique et standardisée pour mesurer les impacts sanitaires. Certes, des méthodologies existent comme l'évaluation quantitative des risques sanitaires ou les évaluations assurées sur certains aspects par la HAS (voir *supra*, 1.2.4 et 3.2.1). Mais la mesure globale d'impacts sanitaires variés dans le champ santé-environnement ne relève pas, à ce stade, d'une méthodologie standard.

L'approche statique consiste à évaluer le poids d'un agent chimique sur la santé humaine ou l'environnement en identifiant la population à risque, le nombre de cas potentiels et à en assurer une traduction monétaire. Une approche prospective consiste à mesurer le bénéfice obtenu d'une suppression de l'exposition à cet agent, en définissant un scénario de référence et en le rapprochant du poids de la maladie. Les analyses socio-économiques prennent donc en compte l'évaluation des risques pour quantifier un impact sanitaire.

Pour quantifier ces impacts sanitaires, les études ont notamment recours aux estimations de la **valeur de la vie humaine**. Ces questions font l'objet de vifs débats parmi les économistes. La commission présidée par M. Emile Quinet au sein du Commissariat général à la stratégie et à la prospective, évaluait en 2013 à 3 M € la valeur de la vie statistique et refusait de différencier selon l'espérance de vie pour des raisons éthiques. La mission note également que l'ECHA retient, dans ses guides méthodologiques, l'ordre de grandeur de 1 M € pour une vie, de 400 000 € pour un cancer, et de 55 000 € pour une année de vie perdue.

Annexe V

Les concepts de **QALY** et **DALY** sont également régulièrement utilisés pour estimer la valeur de la vie humaine. Le QALY (*quality-adjusted life year* ou année de vie pondérée par la qualité) permet de comparer différents états de santé, et est surtout mobilisé pour étudier des stratégies de soins. Le DALY (*disability-adjusted life year* ou année de vie perdue du fait de l'incapacité) part du postulat que les années de vie n'ont pas la même valeur selon l'état de santé de la personne et aboutit à des résultats de type « une personne a perdu X années de vie en bonne santé ». Le DALY est privilégié pour estimer les impacts sanitaires.

Pour la société, la perte d'une vie comporte des facettes différentes liées aux différentes conséquences négatives du phénomène : décès en lui-même, dépenses liées aux soins, à la recherche et à la prévention, perte de production, perte de consommation, souffrances pour l'entourage, etc. Différentes méthodes cherchent à définir le coût de la mortalité, ou encore la « **valeur de la vie statistique** ». La méthode du capital humain s'appuie sur la valeur marchande d'un individu, soit la somme actualisée des revenus que l'individu aurait gagné le restant de sa vie. La méthode des prix hédonistes part du principe que la valeur de la vie dépend de plusieurs composantes telles que l'environnement, la qualité etc. La méthode des coûts d'évitement s'appuie sur les achats réalisés par les individus pour réduire leur risque de mortalité. La méthode des préférences déclarées s'appuie sur des enquêtes relatives au consentement à payer des personnes en contrepartie d'une réduction de risque de mortalité.

Ainsi, l'ECHA a commandé une étude dans quatre États membres afin d'établir des estimations pour tous les pays de l'Union européenne sur la propension à payer des citoyens face à des situations telles que la chance d'avoir un enfant, les risques de cancer, des maladies rénales etc. Les résultats de cette étude permettent de définir des valeurs communes aux analyses socio-économiques réalisées dans le cadre de REACH afin de limiter les différences qui aboutiraient à des résultats incomparables.

Enfin, le **coût de la morbidité** doit également être pris en compte, en utilisant préférentiellement comme méthode le consentement à payer d'un individu pour éviter une pathologie. La difficulté demeure néanmoins que la morbidité touche les individus de façon différenciée et que les pathologies sont plus ou moins onéreuses.

Ainsi, si le coût des pathologies est bien connu, la quantification des impacts sanitaires demeure un exercice difficile et souvent contesté, dans la mesure où elle s'appuie sur des méthodologies différentes et des valeurs de base, telles que la valeur de la vie statistique, les QALY ou les DALY, variables et critiquées.

4.1.2. Les impacts environnementaux sont difficilement quantifiables

La quantification des impacts environnementaux est un exercice ardu. Ainsi, la quantification de la valeur d'un paysage ou de la biodiversité est difficile à objectiver. La valorisation monétaire des services écosystémiques a débuté à la fin des années 1990 pour sensibiliser, clarifier et quantifier les enjeux pour mettre en évidence l'importance de la biodiversité. À titre d'exemple, de nombreux travaux ont été conduits pour valoriser les services de production (par exemple la pollinisation) ou de régulation rendus par la biodiversité. Cependant, l'évaluation demeure sujette à caution, que l'on évalue les services rendus par la biodiversité ou son usage. De plus, les services irremplaçables sont difficilement quantifiables.

De façon plus spécifique, le guide méthodologique de l'ECHA pour l'analyse socio-économique (annexe B sur l'estimation des impacts) donne des valeurs de référence de coûts externes de certains polluants, afin d'harmoniser les calculs qui seront réalisés. À titre d'exemple, le coût moyen d'émission d'une tonne d'ammoniac est de 16 000 €.

4.1.3. Les impacts économiques et sociaux

Le guide méthodologique REACH sur l'analyse socio-économique distingue les impacts économiques, les impacts sociaux et les impacts sur le commerce et la concurrence.

Les **impacts économiques** doivent prendre en compte les coûts d'investissement, les coûts non récupérables, les coûts d'exploitation et de maintenance, les recettes, les coûts évités, les bénéfiques, les coûts réglementaires, les coûts utilisateurs en aval et consommateurs.

Les **impacts sociaux** sont composés des impacts sur l'emploi (nombre d'emplois, catégories professionnelles, localisation) ainsi que ceux sur l'environnement de travail, les travailleurs et le bien-être du consommateur.

Les **impacts sur le commerce et la concurrence** se fondent sur l'étendue du marché, l'élasticité des prix, la rivalité concurrentielle, la résilience de l'industrie.

Pour chacun de ces impacts, le guide méthodologie de l'ECHA invite à distinguer coûts privés et coûts pour l'ensemble de la société.

En matière économique et sociale, s'il est plus aisé de quantifier des impacts, la difficulté à accéder aux données pertinentes peut s'avérer être un frein aux efforts de valorisation des impacts. En tout état de cause, l'asymétrie d'information entre les industriels et les agences rendent difficiles les possibilités de contre-expertises.

4.2. Quatre méthodes d'analyse sont plus communément utilisées mais présentent des inconvénients

Les principaux outils susceptibles d'être utilisés dans l'exécution d'une analyse socio-économique servent à regrouper les risques/coûts/inconvénients et les bénéfiques d'une option afin de permettre de tirer une conclusion d'ensemble.

L'analyse coûts-bénéfices permet de comparer les coûts et les bénéfiques de chaque option de gestion. Ainsi, l'accent est mis sur l'estimation d'une valeur monétaire du plus grand nombre d'impacts, ce qui permet une comparaison de ces impacts. Cette méthode exige des données pour pouvoir quantifier chaque impact. En revanche, elle est moins pertinente pour les impacts non quantifiables et les biens non marchands.

Le guide méthodologique de l'ECHA indique que l'analyse coût-bénéfice est l'approche privilégiée dans le cadre des demandes d'autorisation, tout en prenant soin de présenter également les impacts non quantifiés afin de ne pas les occulter de la prise de décision.

L'analyse coûts bénéfiques est néanmoins d'une portée limitée. Ainsi, le rapport d'octobre 2018, intitulé « Évaluation économique de risques chimiques complexes et incertains : cas de perturbateurs endocriniens et de substances PBT/vPvB (ERICC) » dont le responsable scientifique était M. Jean-Marc Brignon, considérait que l'analyse coût-bénéfice n'est pas adaptée « *dans un contexte de très forte incertitude et de manque d'information sur les aspects toxicologiques et impacts sanitaires* ». Pour les perturbateurs endocriniens, le manque d'information sur les relations doses/réponses et la prise en compte des effets à très long terme rendent l'exercice peu pertinent.

L'analyse coût-efficacité est utilisée pour déterminer les moyens les moins coûteux d'atteindre des objectifs, sans tout agréger dans un système monétaire. Elle sert notamment à identifier l'option la moins coûteuse d'une série d'options qui atteignent le même but. Elle présente l'intérêt de ne pas nécessiter de quantifier tous les impacts de façon monétaire, et permet donc de prendre en compte une plus grande variété d'impacts. En revanche, cette méthode connaît des limites lorsqu'il y a plusieurs objectifs (par exemple la santé humaine et les bénéfiques environnementaux) ou lorsque différentes mesures arrivent à des niveaux variés de l'objectif initial.

L'analyse des coûts de conformité s'intéresse aux coûts liés à l'adoption d'une option de gestion du risque. Ce type d'analyse porte sur les coûts associés à l'adoption d'une mesure particulière ainsi qu'aux économies résultant de changement de procédés. Ces analyses ont tendance à porter sur les coûts financiers.

L'analyse multi-critères ne nécessite pas de réaliser une valorisation monétaire des paramètres et offre l'avantage de mobiliser plusieurs disciplines. L'analyse multi-critères précise les objectifs et définit les attributs leur correspondant. Ainsi, différents indicateurs environnementaux peuvent être élaborés à côté des coûts et bénéfices économiques. Cette analyse repose donc sur l'évaluation des critères définis, et peut conclure à l'aide d'un système de notation et de pondération des critères. Cet outil s'applique tout particulièrement quand il n'est pas possible d'attribuer des valeurs monétaires à des impacts environnementaux ou sociaux. Cependant, le choix de la pondération des critères est un choix éminemment politique, qui paraît donc potentiellement plus relever du choix du gestionnaire de risque que de celui de l'expert.

Différents outils et méthodes existent, permettant de répondre à des besoins différents. De plus, par cohérence, l'analyse doit prendre en compte l'inflation, des calculs d'actualisation pour comparer les coûts et les avantages dans le temps, ainsi que des analyses d'incertitude. Cependant, **les différentes méthodes présentées présentent chacune des inconvénients, conduisant à relativiser les apports de l'analyse socio-économique.**

4.3. Les exemples d'analyses socio-économiques invitent à la prudence quant à leur robustesse

4.3.1. Les analyses conduites en application du règlement REACH, malgré un cadre bien défini, peuvent encore être améliorées

Le rôle du comité d'analyse socio-économique de l'ECHA est d'évaluer l'analyse réalisée par l'industriel dans le cadre des procédures d'autorisation et de l'État membre dans le cadre d'une restriction.

Les analyses socio-économiques réalisées dans le cadre de la **procédure d'autorisation** font l'objet de critiques. Selon M. Stavros Georgiou, M. Christophe Rheinberger et M. Matti Vainio dans un article publié en avril 2018 intitulé « *Benefit-cost analysis in EU chemicals legislation : experiences from over 100 REACH applications for autorisation* », les demandeurs évaluent l'impact qu'une absence d'autorisation aurait sur leur entreprise, mais plus difficilement sur la filière ou leurs concurrents en raison de la difficulté à estimer l'impact sociétal et les effets indirects d'une décision. Il en résulte, selon les auteurs, une tendance à surestimer les impacts d'une autorisation. L'entretien de la mission avec France Chimie confirme que les demandeurs centrent les analyses socio-économiques sur leur propre entreprise. Il est en effet difficile, selon l'organisation professionnelle, d'estimer les effets d'une absence d'autorisation sur la filière ou sur les consommateurs, dans la mesure où les données sur les filières sont le plus souvent inconnues. Par ailleurs, la prise en compte de l'incertitude est lacunaire dans les études analysées par les auteurs. De plus, le lien entre émission et exposition est difficile à évaluer dans la mesure où les substances peuvent venir y compris de sources hors de l'Union européenne et que la persistance des substances rend impossible d'établir un lien déterministe. Enfin, l'asymétrie d'information entre les pouvoirs publics et l'industrie est largement soulignée dans cette étude. À titre d'exemple, la puissance publique peut difficilement contre-expertiser un scénario de délocalisation ou des impacts sur le chômage.

Annexe V

Les analyses réalisées par les États membres dans le cadre des **procédures de restriction** n'échappent pas à la critique. Dans un article de Silke Gabbert et Isabel Hilbert « *Socio-economic analysis in REACH restriction dossiers for chemicals management : a critical review* » en date du 5 décembre 2019, les auteurs soulignent que les études d'impact sont principalement de natures économique et sanitaire, mais prennent très peu en compte les aspects distributionnels, les aspects sociaux ou environnementaux. Les coûts de conformité sont souvent utilisés comme *proxys* pour les coûts économiques. Les auteurs concluent au besoin de développer des méthodes d'évaluation des impacts qui prennent en compte les risques environnementaux et économiques.

4.3.2. La mission a recensé des exemples variés d'analyses socio-économiques illustrant la diversité des approches retenues

Différents types d'analyses socio-économiques sont conduits, dans des cadres différents. La variété de ces travaux reflète une autre **variété, celle des méthodes utilisées**. La capacité des agences ou des inspections françaises à conduire des analyses complexes est toutefois limitée.

Le rapport de l'INRA intitulé « Usages et alternatives au glyphosate dans l'agriculture française » daté de novembre 2017, sur saisine du ministère de l'agriculture, du ministère de la transition écologique et solidaire, du ministère de la santé et du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche s'est attaché à identifier les alternatives techniques au glyphosate, à identifier les impasses et les difficultés à les mettre en œuvre, et à identifier les freins à la transition ainsi que les mesures d'accompagnement nécessaires. Cependant, ce rapport ne chiffre pas le surcoût économique lié à l'interdiction d'utilisation du glyphosate.

Le rapport n°010963-01 du CGEDD intitulé « Évaluation des impacts d'une interdiction d'utilisation de la créosote en France » de mai 2017 procède à des comparaisons (traitement à la créosote pour les traverses de train en bois par rapport aux traverses en béton) et met en regard les coûts de traitement à la créosote avec les coûts des méthodes alternatives. Cette analyse demeure relativement simple, dans la mesure où les alternatives et les besoins en substitution sont connus. Il est à noter que les analyses socio-économiques avaient été réalisées par une société nommée Chem Advocacy, ainsi que par la SNCF et Enedis. Le CGEDD a donc procédé à une analyse critique et à une évaluation des données produites par ces entreprises.

L'avis de l'ANSES, de septembre 2015, intitulé « Évaluation des risques liés à l'exposition aux retardateurs de flamme dans les meubles rembourrés », cherche à évaluer l'efficacité de ces retardateurs qui sont incorporés dans ces meubles. Elle conclut à l'impossibilité de se prononcer en raison du peu de données sur les causes des incendies domestiques, y compris en effectuant des comparaisons internationales. Le rapport recommande donc de ne pas généraliser l'utilisation des retardateurs de flamme et de privilégier des alternatives, au vu des risques pour la santé et des incertitudes sur l'efficacité de ces produits.

Le conseil national du bruit a confié en juin 2016 une étude au cabinet EY pour conduire une étude sur l'approche économique du bruit. Cette étude repose sur une analyse de la littérature existante et sur un chiffrage des coûts sociaux, directs et indirects, des principales sources de nuisances sonores. L'étude liste les coûts sociaux du bruit et leurs effets sur l'être humain, les entreprises, les services publics, le contribuable, le patrimoine et la nature. L'étude s'attache ensuite à quantifier le nombre d'individus exposés au bruit et à en monétiser le coût. Cette étude utilise simultanément la méthode des coûts évités pour mesurer les impacts sanitaires, la méthode des prix hédonistes (valeur du bruit révélée par les prix de l'immobilier), la méthode à préférences déclarées en réalisant des sondages, pour aboutir à une estimation d'un coût global de 57 Mds € par an. Cependant, le rapport indique des limites à chacune de ces méthodes : l'absence d'études fiables sur les impacts sanitaires, l'impossibilité d'établir une causalité entre le bruit et le prix de l'immobilier car d'autres facteurs entrent en compte, etc.

L'étude exploratoire du coût socio-économique des polluants de l'air intérieur de l'ANSES en avril 2014 décompose les coûts entre les coûts externes, c'est-à-dire le coût d'opportunité des ressources gaspillées du fait de la pollution de l'air (mortalité, pertes de bien-être, pertes de production, etc.) et l'impact sur le bien-être de la variation du solde des finances publiques (coût des soins des malades, coûts de la souffrance subjective, etc.) L'étude conclut à un coût global de 19 Mds € par an.

Le coût de la pollution de l'air est un sujet récurrent d'analyse socio-économique mais les valeurs obtenues sont variables. Selon la commission d'enquête du Sénat, dans un rapport portant sur le coût économique et financier de la pollution de l'air en février 2015, le coût de la pollution de l'air serait de 3 Mds € par an de coûts sanitaires tangibles, de 4,3 Mds € de coûts non sanitaires et entre 68 et 97 Mds € de coûts sanitaires non tangibles. Selon une étude du Commissariat général au développement durable en date de 2013, le coût économique lié à la mortalité de la pollution de l'air serait de 20 à 30 Mds € par an. De plus, en mai 2015, une étude de l'Organisation mondiale de la santé et de l'Organisation de coopération et de développement économiques dans un rapport intitulé « *Economic cost of the health impact of air pollution in Europe* » évalue le coût de l'inaction en France sur la pollution de l'air à 48 Mds € par an.

Les exemples cités ci-dessus illustrent donc **la difficulté à obtenir des données pour chiffrer des impacts, les défauts de chaque méthode et le rôle de relecture et de vérification des institutions publiques vis-à-vis d'analyses produites par des entreprises**. Il n'existe donc pas une « méthode miracle » pour évaluer l'impact socio-économique d'une décision dans le champ santé-environnement. **Les différentes méthodes pour réaliser de l'analyse socio-économique présentent des forces et des faiblesses et dépendent de l'objet d'étude**. Si certains guides méthodologiques existent en matière d'investissement public ou de REACH, les méthodes sont globalement peu définies, ce qui ne facilite pas leur robustesse, ni la possibilité de les contre-expertiser.

5. L'analyse socio-économique est un outil d'aide à la décision

5.1. Les analyses socio-économiques dans le cadre des procédures REACH sont prises en compte au même titre que l'évaluation des risques

5.1.1. Le comité d'analyse socio-économique adopte un avis sur les analyses socio-économiques en prenant en compte les évaluations de risques

Deux comités ont été mis en place à l'ECHA : le comité d'évaluation du risque (*risk assessment committee*, dit RAC) et le **comité d'analyse socio-économique (*socio-economic analysis committee* dit SEAC)**.

Le SEAC se prononce sur les analyses socio-économiques réalisées dans le cadre des procédures d'autorisation et de restriction, ainsi que sur saisine du directeur général de l'ECHA. Il se réunit quatre fois par an.

Les règles de fonctionnement de ce comité sont fixées par la décision du conseil d'administration n° 57/2019 du 13 décembre 2019. Les membres sont désignés par le conseil d'administration de l'ECHA (article 3) et par cooptation pour des compétences spécifiques (article 4). Les membres sont désignés *intuitu personae* pour leurs compétences (article 5.5). Le représentant de la France est, à la date de la mission, M. Jean-Marc Brignon, de l'INERIS. Le SEAC peut se constituer en groupes et sous-groupes (article 18). Le *quorum* est atteint avec 50 % des membres (article 19.1) et le vote se fait à la majorité simple (article 19).

Le SEAC désigne un rapporteur parmi les membres, bénéficiant d'expérience dans le domaine concerné par l'analyse socio-économique à évaluer.

L'analyse socio-économique se nourrit de l'évaluation des risques, notamment pour l'évaluation des impacts sanitaires. C'est pourquoi les travaux du RAC et du SEAC avancent en parallèle, en prévoyant des temps d'échanges entre les deux comités, qui permettent à l'analyse du SEAC de prendre en compte le rapport du RAC. Dans les procédures de restrictions, l'avis du RAC est émis dans un délai de 9 mois après la demande, et le SEAC dispose de trois mois supplémentaires après l'avis rendu par le RAC, soit une période maximale de 12 mois pour l'avis complet. Pour les procédures d'autorisation, ce délai total est de 10 mois. Le guide des procédures en date du 12 mars 2020³² détaille comment les travaux de ces deux comités avancent en temps masqué pour tenir le délai global.

De cette articulation naît **la critique des ONG³³ selon laquelle le SEAC n'est pas « protecteur » mais vient au contraire tempérer l'analyse de risques réalisée par le RAC en utilisant des arguments de nature socio-économique.** Certaines associations considèrent que les analyses socio-économiques ont pour objet de limiter la portée de l'évaluation des risques. **Cela semble se confirmer dans les dossiers d'autorisations, car le SEAC conclut le plus souvent à la validation de l'analyse du demandeur** (cf. Tableau 1). A titre d'exemple, l'avis consolidé du RAC et du SEAC sur le trichloréthylène en date du 11 septembre 2015 conclut que l'analyse coût-bénéfices démontre que les bénéfices de l'utilisation dépassent largement les coûts du risque pour la santé humaine et pour l'environnement. La mission a ainsi consulté différents dossiers présentant les mêmes types de conclusion (avis consolidé du RAC et du SEAC sur le trioxyde de diarsenic en date du 10 octobre 2014, avis sur le dibutyle phtalate du 25 juin 2014).

Toutefois, selon le représentant français au SEAC, **les dossiers de restriction concluent quant à eux le plus souvent au fait que les bénéfices sanitaires sont supérieurs aux coûts industriels** et que, pour appuyer une mesure de protection proposée par le RAC, le SEAC doit argumenter et étayer le risque en le « traduisant » en impact.

Le fait que les avis de l'ECHA valident les analyses réalisées par les demandeurs peut en partie s'expliquer par le fait que les analyses de RMO (cf. *supra*) orientent vers les analyses de gestion de risques appropriées. Cependant, l'impossibilité de trouver des exemples où l'analyse proposée a été rejetée par l'ECHA n'est pas de nature à redonner confiance dans le processus d'évaluation socio-économique réalisée dans le cadre de REACH et sa capacité à proposer une vision critique des dossiers soumis.

5.1.2. Le comité REACH de la Commission européenne se prononce sur la base des avis du RAC et du SEAC

La Commission européenne élabore un projet de décision dans les trois mois suivant la réception des avis du RAC et du SEAC de l'ECHA. Pour ce faire, le comité REACH de la Commission, composé des États membres, se prononce au préalable.

Selon le représentant de la France au SEAC, la Commission européenne suit l'avis des comités sur la nécessité de prendre une autorisation ou une restriction, mais peut s'en écarter sur les modalités (délai avant la restriction, durée de l'autorisation *etc.*). Ce propos est corroboré par les représentants de la Commission européenne auditionnés par la mission.

Sur la base d'un échantillon constitué de façon aléatoire parmi les substances évaluées par l'ECHA dans le cadre d'une procédure d'autorisation ayant fait l'objet d'une décision de la Commission, la mission a étudié les avis du RAC, du SEAC et les décisions prises par la Commission européenne (cf. tableau 1).

³² https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rac_wp_opinion_development_en.pdf/3da6720f-53f6-41f8-980d-781ceb2e13dc

³³ Par exemple Corporate Europe Observatory, ou Health and Environment Alliance.

Annexe V

Les observations suivantes peuvent être faites :

- ◆ **les conclusions du RAC et du SEAC sont normées et n'évaluent que ce qui est demandé par la réglementation** qui contraint ainsi ce qui est évalué ;
- ◆ **le RAC et le SEAC n'émettent pas d'avis négatif et ne s'opposent que rarement au fait d'autoriser la substance :**
 - pour deux dossiers de l'échantillon (*ammonium dichromate, lead chromate*), le RAC a considéré que les mesures de gestion des risques ne limitaient pas les risques sans toutefois s'opposer à l'autorisation ;
 - pour un dossier (phthalate de di-ethylhexyle – DEHP), le RAC conclut que les risques ne sont pas valablement maîtrisés ;
- ◆ la Commission a accordé des autorisations à tous les dossiers étudiés dans l'échantillon, pour la durée recommandée par l'ECHA, sauf pour un dossier (DEHP) qui a été retiré et pour lequel le RAC avait émis un avis défavorable.

Les avis du RAC et du SEAC soulignent tous les limites de l'exercice, et notamment le **manque de données** et la limitation des risques à **condition que les mesures de gestion des risques soient correctement appliquées**.

Le dossier de l'échantillon présenté en 2020 était plus argumenté. Le bénéfice économique tiré pour l'industriel était chiffré, les arguments étaient plus développés, allant dans le sens d'un renforcement des exigences des avis du RAC et du SEAC qu'il conviendrait de poursuivre.

Tableau 1 : Avis du SEAC sur les dossiers d'autorisation

Nom	Demandeur	Date	Avis du RAC	Avis du SEAC	Décision de la Commission
<i>1,2-Dichloroethane (EDC)</i> ³⁴	BASF SE	30/11/2016	Impossible de déterminer des valeurs limites Impossible d'identifier des alternatives Les conditions opérationnelles et la gestion des risques limitent les risques	Confirme l'absence d'alternatives Pas d'objection aux conclusions du demandeur sur le fait que les bénéfices de l'usage dépassent les risques sur la santé humaine	Autorisation Durée de 12 ans (conforme à la recommandation ECHA)
Ammonium dichromate ³⁵	Veco B.V.	15/11/2016	Impossible de déterminer des valeurs limites Impossible d'identifier des alternatives	Confirme l'absence d'alternatives	Autorisation Durée de 7 ans (conforme à la recommandation ECHA)

³⁴https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/12458/del/50/col/synonymDynamicField_3325/type/asc/pre/1/view

³⁵https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/13538/del/50/col/synonymDynamicField_3325/type/asc/pre/1/view

Annexe V

Nom	Demandeur	Date	Avis du RAC	Avis du SEAC	Décision de la Commission
			Les conditions opérationnelles et la gestion des risques ne limitent pas les risques mais les conditions proposées améliorent la situation	Pas d'objection aux conclusions du demandeur sur le fait que les bénéfices de l'usage dépassent les risques sur la santé humaine	
Chromium trioxide ³⁶	Grohe AG	05/04/2016	Impossible de déterminer des valeurs limites Impossible d'identifier des alternatives Les conditions opérationnelles et la gestion des risques limitent les risques	Confirme l'absence d'alternatives Pas d'objection aux conclusions du demandeur sur le fait que les bénéfices de l'usage dépassent les risques sur la santé humaine	Autorisation Durée de 12 ans (conforme à la recommandation ECHA)
Dibutyl phthalate (DBP) ³⁷	AVX Limited	10/07/2018	Possible de déterminer des valeurs limites Impossible d'identifier des alternatives Les conditions opérationnelles et la gestion des risques limitent les risques	Confirme l'absence d'alternatives Prend note de l'avis du RAC selon lequel les risques peuvent être contrôlés	Autorisation Durée de 7 ans (conforme à la recommandation ECHA)
Lead chromate ³⁸	Etienne Lacroix Tous artifices SA	11/09/2015	Impossible de déterminer des valeurs limites Impossible d'identifier des alternatives Les conditions opérationnelles et la gestion des risques ne sont pas appropriées pour limiter les risques pour les travailleurs	Confirme l'absence d'alternatives	Autorisation Durée de 7 ans (conforme à la recommandation ECHA)

³⁶https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/11318/del/50/col/synonymDynamicField_3325/type/asc/pre/2/view

³⁷https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/18903/del/50/col/synonymDynamicField_3325/type/asc/pre/2/view

³⁸https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/5601/del/50/col/synonymDynamicField_3325/type/asc/pre/3/view

Annexe V

Nom	Demandeur	Date	Avis du RAC	Avis du SEAC	Décision de la Commission
				Pas d'objection aux conclusions du demandeur sur le fait que les bénéfices de l'usage dépassent les risques sur la santé humaine, malgré des défauts de qualité du dossier	
Sodium dichromate ³⁹	Arkema France	09/12/2016	Impossible de déterminer des valeurs limites Impossible d'identifier des alternatives Les conditions opérationnelles et la gestion des risques limitent les risques	Confirme l'absence d'alternatives Pas d'objection aux conclusions du demandeur sur le fait que les bénéfices de l'usage dépassent les risques sur la santé humaine	Autorisation Durée de 11 ans (conforme à la recommandation ECHA)
Trichloroéthylène ⁴⁰	DOMO Caproleuna GmbH	18/08/2015	Impossible de déterminer des valeurs limites Les conditions opérationnelles et la gestion des risques limitent les risques	Confirme l'absence d'alternatives Pas d'objection aux conclusions du demandeur sur le fait que les bénéfices de l'usage dépassent les risques sur la santé humaine	Autorisation Durée de 7 ans (conforme à la recommandation ECHA)
4-(1,1,3,3-tetraméthylbutyl) phénol, éthoxylated ⁴¹	bioMérieux SA	09/09/2020	Impossible d'identifier des alternatives Les conditions opérationnelles et la gestion des risques limitent les risques	Confirme l'absence d'alternatives	Pas encore de décision de la Commission

³⁹https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/12478/del/50/col/synonymDynamicField_3325/type/asc/pre/3/view

⁴⁰https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/1643/del/50/col/synonymDynamicField_3325/type/asc/pre/4/view

⁴¹https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/24337/del/50/col/synonymDynamicField_3325/type/asc/pre/6/view

Annexe V

Nom	Demandeur	Date	Avis du RAC	Avis du SEAC	Décision de la Commission
				Pas d'objection aux conclusions du demandeur sur le fait que les bénéfices de l'usage dépassent les risques sur la santé humaine	
Anthracene oil ⁴²	Rain carbon bvba	21/08/2020	Impossible d'identifier des alternatives Les conditions opérationnelles et la gestion des risques limitent les risques	Confirme l'absence d'alternatives Pas d'objection aux conclusions du demandeur sur le fait que les bénéfices de l'usage dépassent les risques sur la santé humaine	Pas encore de décision de la Commission
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Arkema France	22/10/2014	Possible de déterminer des valeurs limites Possible d'identifier des alternatives Les conditions opérationnelles et la gestion des risques ne limitent pas les risques	Confirme l'absence d'alternatives Pas d'objection aux conclusions du demandeur sur le fait que les bénéfices de l'usage dépassent les risques sur la santé humaine	Demande retirée en décembre 2015

Source : mission, site Internet ECHA.

Au final, il apparaît que, dans la réglementation REACH, l'analyse socio-économique est prise en compte au même titre que l'évaluation des risques.

5.2. Les analyses socio-économiques constituent un outil d'aide à la décision

Dans un cadre non réglementaire, l'analyse socio-économique peut également servir à étayer la décision publique. Elle se situe ainsi entre l'évaluation des risques, dont elle a besoin pour mesurer l'impact sanitaire, et la gestion des risques, en ce qu'elle aide à arbitrer entre plusieurs options.

⁴²https://echa.europa.eu/fr/applications-for-authorisation-previous-consultations/-/substance-rev/23815/del/50/col/synonymDynamicField_3325/type/asc/pre/7/view

Aussi, **l'analyse socio-économique est-elle présente dans la décision publique, y compris de manière informelle.** La justification d'une décision se fait notamment sur le fondement de considérations économiques, qui ne présentent toutefois pas la même rigueur que les analyses socio-économiques réalisées par des experts (cf. 2.3)

À titre d'exemple, l'étude d'impact du projet de loi⁴³ de mise sur le marché de certains produits phytopharmaceutiques en cas de danger sanitaire ne chiffre pas les impacts de la dérogation accordée à l'utilisation de néonicotinoïdes. Cependant, les arguments présentés dans le débat public sont de nature économique : le nombre d'emplois de la filière de la betterave (45 000 emplois), potentiellement fragilisés, est notamment régulièrement mis en avant dans les médias, sans que l'impact économique de l'usage des néonicotinoïdes soit pleinement évalué.

Il convient également de noter que les analyses socio-économiques font principalement intervenir la discipline économique, et relativement moins les autres sciences humaines et sociales telles que la sociologie, la philosophie, l'éthique, etc.

6. Conclusion

Différents types d'analyses socio-économiques existent dans le domaine de la santé-environnement. Celles-ci peuvent se faire dans un cadre réglementaire. C'est ainsi dans le cadre de **REACH qu'elle est la plus développée** (cf. 2.), tant en termes de compétences que de méthodes, ce qui est de nature à renforcer la rigueur des analyses qui y sont développées. Cependant, l'analyse socio-économique est souvent perçue comme un moyen de pondérer l'évaluation des risques car elle intervient après celle-ci et peut conclure qu'une substance dangereuse peut continuer à être utilisée si son usage est limité (cf. 5.1.). Par ailleurs, les évaluations réalisées par le SEAC conduisent le plus souvent à accepter l'analyse du demandeur, ce qui n'est pas de nature à donner confiance dans la procédure. Par conséquent, l'analyse socio-économique dans le cadre de REACH souffre d'une mauvaise image auprès des organisations non gouvernementales de défense de l'environnement.

De façon générale, **les incertitudes liées à la fiabilité et à la complétude des données, ainsi que les limites des méthodes utilisées** (cf. 4.) **incitent à la modestie sur ce que peut faire l'analyse socio-économique.** Par ailleurs, **ce domaine ne bénéficie pas d'un recul historique permettant de bénéficier de compétences et de filières de formation** (cf. 3.). Malgré ces faiblesses, **la prise en compte des impacts économiques d'une décision se fait avec ou sans la réalisation d'une analyse socio-économique formalisée** (cf. 5.2.) **et les arguments de nature socio-économique sont de toutes façons présents dans le débat public.**

Par conséquent, **la mission recommande de poursuivre le développement des moyens et des compétences pour faire de l'ASE en santé-environnement. Il ne s'agirait pas de conférer un poids plus important à ces analyses dans les domaines réglementaires, en raison des faiblesses de ces analyses, mais de renforcer leur fiabilité et de fournir un appui plus robuste au gestionnaire de risques.** La mission considère qu'en développant la pratique, les méthodes et les ressources humaines se renforceront et permettront d'aboutir à des analyses plus robustes, à l'image du développement de ce type d'analyses dans le domaine des investissements publics.

⁴³ Ce projet de loi a été définitivement adopté par le Sénat le 4 novembre 2020.

En résumé, dans le cadre de REACH, la mission ne recommande pas d'accorder plus de poids aux déterminants de nature socio-économique, mais d'améliorer le contenu de ces analyses. En dehors de ce cadre, la prise en compte de ces déterminants est une source de développements intéressants, y compris pour l'appui à la décision publique. Il est donc pertinent d'encourager la montée en compétence et en qualité de ce nouveau champ d'analyse.

6.1. Le renforcement de l'analyse socio-économique pourrait se faire dans la perspective de développer des contre-expertises, de rechercher des alternatives économiques et de mieux prendre en compte tout type d'impact

Les analyses socio-économiques devraient devenir un outil effectif de développement des capacités de contre-expertise des évaluations réalisées par les entreprises. Il serait ainsi pertinent de développer les occasions de procéder à des analyses socio-économiques (études d'impact de lois en santé-environnement ayant un impact sur le champ socio-économique, examen de substances particulièrement controversées, etc.), ce qui permettrait la montée en compétence des analyses socio-économiques publiques. Ces contre-expertises pourraient utilement être menées dans un premier temps dans un cadre non réglementaire ou en guise d'appui scientifique et technique, afin d'appuyer le décideur public et de faire monter en qualité les analyses socio-économiques, avant d'envisager de réaliser des analyses dans un cadre réglementaire, sur les substances qui présenteraient le plus d'enjeux.

Proposition n° 1 : Développer les contre-expertises en matière socio-économique réalisées par des acteurs publics pour, à terme, développer le rôle des agences publiques (européennes et nationales) en la matière.

La réalisation des analyses socio-économiques dans le cadre de REACH se fonde sur les données produites par les industriels. L'asymétrie d'informations est une cause de la faiblesse de la contre-expertise publique sur les analyses socio-économiques. En effet, les conséquences d'une mesure d'autorisation ou de restriction ne sont appréciées qu'au regard de l'impact sur l'entreprise et non au regard de l'impact sur une filière ou sur l'innovation. Les industriels pourraient donc utilement communiquer leurs données aux agences chargées de l'évaluation des analyses socio-économiques, afin que celles-ci puissent apprécier les impacts de façon plus exhaustive et complète. Les données ici ciblées sont notamment celles relatives aux marges de l'entreprise et à la structure de ses coûts. Celles-ci pouvant être confidentielles, voire ne pas devoir être communiquées en application de la réglementation anti-concurrentielle, il semble pertinent de prévoir une communication systématique de ces données aux agences et non une diffusion publique. Par ailleurs, la centralisation de données économiques au sein des agences permettrait à celles-ci de mieux apprécier les effets économiques d'une décision sur une filière économique prise dans sa globalité.

Cette proposition trouve avant tout à s'appliquer à l'ECHA, chargée de réaliser l'évaluation des analyses socio-économiques dans le cadre du SEAC, mais serait également utile aux agences nationales chargées de réaliser des analyses pour les mesures de restrictions. Pour ce faire, l'annexe XVI du règlement REACH, qui prévoit en l'état que « *les informations fournies peuvent porter sur les impacts socio-économiques produits à n'importe quel niveau* », pourrait être revue afin de prévoir des obligations de communication de données économiques ou commerciales. Les données commerciales, ayant trait aux clients et fournisseurs d'une entreprise ainsi que sur la structure de ses coûts, étant des données particulièrement sensibles pour une entreprise, une telle réforme ne pourrait se faire qu'en concertation avec les industriels.

Proposition n° 2 : Renforcer les obligations de communication des données commerciales des entreprises aux agences publiques pour la réalisation des analyses socio-économiques.

Le développement de l'analyse socio-économique serait également intéressant dans la recherche de substitutions. Aujourd'hui, les évaluations comparatives et les recherches de substitution sont axées sur le remplacement d'un produit chimique soit par un autre produit chimique soit par des méthodes mécaniques ou agronomiques. Or, une réflexion de nature économique sur l'utilisation de produits chimiques pourrait permettre d'élargir le spectre de la réflexion, notamment à des alternatives de nature assurantielle.

À titre d'exemple, l'interdiction de l'usage des néonicotinoïdes aurait pour effet de faire basculer les agriculteurs vers l'usage d'une autre famille de produits chimiques (les pyréthriinoïdes), avec –corrélativement – la nécessité d'évaluer les risques liés à la diminution du nombre de substances actives disponibles et le risque d'apparition de résistance. Dans un article daté de décembre 2017 intitulé « *An update of the worldwide integrated assessment on systemic insecticides. Alternatives to systemic insecticides* », M. Lorenzo Furlan soutient que le développement d'une assurance contre la perte de récolte permettrait de couvrir les pertes associées à l'arrêt de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques tout en évitant l'utilisation de ces produits.

Ce champ de recherche semble particulièrement intéressant pour développer des alternatives aux produits chimiques. Il pourrait ainsi être utilement développé, afin de sortir d'un schéma de substitution d'un produit chimique par un autre.

En l'état de la réglementation, les règlements sur les produits phytopharmaceutiques et les biocides prévoient déjà la réalisation d'évaluations comparatives, qui prennent peu en compte les questions d'ordre socio-économiques. Lorsque les travaux d'analyses socio-économiques seront suffisamment développés, la réglementation sur les produits phytopharmaceutiques et les biocides pourrait évoluer afin de systématiquement demander d'évaluer des alternatives économiques possibles à l'utilisation d'un produit. La réalisation de tels travaux pourrait également être prévue pour les produits chimiques, en particulier pour la réalisation des dossiers de restrictions, en fonction des usages.

Proposition n° 3 : Développer des travaux de recherche sur des alternatives économiques ou assurantielles à l'utilisation de produits chimiques. A terme, lorsque ces travaux seront suffisamment étayés, les alternatives économiques et/ou assurantielles pourront être prises en compte dans le cadre des évaluations comparatives prévues dans les règlements sur les produits phytopharmaceutiques et les biocides, voire dans le cadre des dossiers de restriction dans REACH.

Si l'intérêt des analyses socio-économiques est de fournir une méthode permettant de prendre en compte tout type d'impact, les revues critiques des analyses produites dans le cadre de REACH ont démontré que celles-ci étaient le plus souvent lacunaires. Ces lacunes portent sur la mesure de l'impact d'une décision sur l'ensemble des acteurs d'une filière et non seulement sur les producteurs et utilisateurs d'une substance, ainsi que sur la prise en compte des aspects distributionnels (différences territoriales ou sociales, expositions diverses etc.). A cet égard, l'annexe XVI de REACH présente une liste complète des effets qui seraient utilement analysés dans le cadre d'une demande d'autorisation mais indique simplement qu'une « *analyse socio-économique peut contenir les éléments suivants* ». La mission propose que cette annexe soit revue afin de préciser ce qu'une analyse socio-économique doit contenir. S'agissant des dossiers de restrictions, l'annexe XV de REACH indique simplement que « *les impacts socio-économiques de la restriction proposée peuvent être analysés en s'inspirant de l'annexe XVI* ». La mission propose de revoir la rédaction de l'annexe XV, pour définir précisément ce que les dossiers doivent nécessairement démontrer pour être validés par le SEAC.

Proposition n° 4 : Proposer une évolution de la réglementation européenne pour que les analyses socio-économiques intègrent une évaluation des impacts des pratiques actuelles, des décisions sur l'ensemble des acteurs et les écosystèmes et non sur les seuls producteurs et utilisateurs des produits et substances, et prennent en compte les expositions diverses et les différences sociales ou territoriales.

6.2. Il conviendrait de renforcer la robustesse de la prise en compte des enjeux socio-économiques en encourageant le développement d'un vivier et le travail en réseau sur ces sujets parmi les experts publics français

En matière de ressources humaines, le domaine de la santé-environnement bénéficie d'un vivier moins développé que celui de la santé ou des investissements publics (cf. 3.). Le développement du vivier des économistes et des chercheurs en sciences sociales travaillant sur ces méthodes au sein de l'État permettrait de bénéficier de l'expérience acquise dans les domaines disposant de plus de recul historique. La consolidation des compétences au sein de l'État devrait se faire de façon prioritaire aux échanges avec les acteurs économiques, pour ne pas exposer les chercheurs à des conflits d'intérêts. Elle pourrait également s'appuyer sur les universités et écoles d'économie et de sciences sociales. Les efforts de l'ANSES pour monter en compétence sur ce sujet (mise en place de la nouvelle organisation dans le cadre prévu par le COP) devront être encouragés et, pour ce faire, les moyens, notamment humains, dédiés à l'analyse socio-économique maintenus et préservés.

Proposition n° 5 : Soutenir les filières d'économistes et de chercheurs en sciences sociales travaillant sur l'analyse socio-économique dans le domaine de la santé-environnement, en accompagnant les efforts de l'ANSES et en structurant les échanges de la filière au sein de la sphère État.

L'impact des méthodes sur les résultats et sur les conclusions des analyses socio-économiques est notable (cf. 4.1). Le développement des méthodes constitue donc un enjeu pour fiabiliser ces analyses. A cet égard, la mission recommande de confier au SGPI ou à France Stratégie le soin de développer des lieux de partage de connaissance de façon transversale aux domaines de la santé, des investissements publics et de la santé-environnement. L'ANSES et l'INERIS y seraient ainsi associés, au même titre que les acteurs du champ santé.

Proposition n° 6 : Encourager la capitalisation des méthodes en développant des lieux de partage de la connaissance de façon transversale aux domaines santé, santé-environnement et investissements publics.

ANNEXE VI

La recherche en santé-environnement

SOMMAIRE

1. LA SANTÉ-ENVIRONNEMENT A TROUVÉ PLACE DANS LES PROGRAMMES CADRES DE RECHERCHE DE L'UNION EUROPÉENNE	1
1.1. La recherche en santé-environnement est montée en puissance depuis une vingtaine d'années	1
1.1.1. <i>La recherche en santé-environnement émerge lors du 5^{ème} PCRD</i>	<i>3</i>
1.1.2. <i>Les moyens consacrés à la recherche en santé-environnement doublent lors du 6^{ème} PCRD.....</i>	<i>3</i>
1.1.3. <i>La recherche en santé-environnement a été consolidée au cours du 7^{ème} PCRD.....</i>	<i>4</i>
1.1.4. <i>Le programme Horizon 2020 concentre les recherches sur quelques priorités.....</i>	<i>5</i>
1.1.4.1. <i>Expositions aux produits chimiques.....</i>	<i>5</i>
1.1.4.1.1. <i>L'initiative HBM4EU sur le biomonitoring humain</i>	<i>5</i>
1.1.4.1.2. <i>Le cluster EURION sur les perturbateurs endocriniens.....</i>	<i>6</i>
1.1.4.2. <i>Impacts sur la santé des expositions environnementales tout au long de la vie</i>	<i>6</i>
1.1.4.3. <i>Air pur et environnements urbains durables.....</i>	<i>7</i>
1.1.4.4. <i>Expositions et des impacts sur la santé des micro et nano plastiques.....</i>	<i>7</i>
1.1.4.5. <i>Prospective et stratégie.....</i>	<i>7</i>
1.2. Les perspectives ouvertes par le programme Horizon Europe	8
1.2.1. <i>Les recherches en santé-environnement pourront s'inscrire dans plusieurs clusters thématiques.....</i>	<i>8</i>
1.2.2. <i>Un partenariat sur l'évaluation des risques liés aux produits chimiques.....</i>	<i>9</i>
1.2.3. <i>Participer aux infrastructures de recherche européennes en santé-environnement.....</i>	<i>11</i>
2. LA RECHERCHE FRANÇAISE EN SANTÉ-ENVIRONNEMENT A BESOIN DE STRATÉGIE ET DE MOYENS RENFORCÉS POUR SOUTENIR DES INFRASTRUCTURES ET LES PROGRAMMES DE RECHERCHE EN LIEN AVEC LES BESOINS DE L'EXPERTISE.....	12
2.1. Une stratégie de recherche en santé-environnement est nécessaire.....	12
2.1.1. <i>Une initiative dont la mise en œuvre reste inaboutie.....</i>	<i>12</i>
2.1.2. <i>La stratégie nationale de la recherche a fait émerger la recherche sur la santé-environnement, mais ne l'a pas structurée.....</i>	<i>14</i>
2.1.3. <i>La loi de programmation pluriannuelle de la recherche reconnaît la notion d'exposome, mais ne va pas jusqu'à donner d'impulsion pour des stratégies de recherche thématiques.....</i>	<i>15</i>
2.1.4. <i>Le plan national santé-environnement ne se substitue pas à une stratégie de recherche en santé-environnement.....</i>	<i>15</i>
2.1.5. <i>Une stratégie nationale de recherche en santé-environnement est indispensable</i>	<i>16</i>
2.2. Les programmes de recherche en santé-environnement sont à renforcer et à mieux coordonner.....	18
2.2.1. <i>Un ensemble d'appels à projets qui manque de coordination</i>	<i>18</i>
2.2.1.1. <i>L'Agence nationale de la recherche est le principal financeur</i>	<i>18</i>

2.2.1.1.1. Des appels à projets dédiés à la santé-environnement jusqu'en 2014	18
2.2.1.1.2. Depuis 2014, la programmation de l'ANR n'inclut plus de volet thématique.....	19
2.2.1.1.3. Des avancées qui restent à consolider dans la durée	20
2.2.1.2. Le programme des investissements d'avenir est peu mobilisé.....	21
2.2.1.3. Le ministère chargé de l'environnement n'est plus en mesure de financer des programmes de recherche finalisée	23
2.2.1.3.1. Le programme environnement et santé.....	23
2.2.1.3.2. Le programme national d'écotoxicologie.....	23
2.2.1.3.3. Le Programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens.....	24
2.2.1.3.4. Le programme sur les risques liés à l'utilisation des pesticides..	24
2.2.1.4. L'ANSES finance des actions de recherche en appui à ses besoins d'expertise sur l'ensemble des risques environnementaux.....	25
2.2.1.5. L'ADEME soutient certaines recherches sur les impacts des polluants	27
2.2.1.6. Le plan ÉCOPHYTO finance des recherches sur les impacts des pesticides et sur les alternatives à leur utilisation.....	28
2.2.1.7. Des fondations financent des recherches liées à la santé-environnement.....	29
2.2.1.8. Des programmes de recherche dédiés au cancer prennent en compte les effets de l'exposition aux facteurs de risques environnementaux	30
2.2.2. Mieux coordonner les appels à projets en santé-environnement et renforcer le financement de leur volet appliqué.....	30
2.2.2.1. Renforcer la coordination des opérateurs d'appels à projets de recherche en santé-environnement.....	30
2.2.2.2. Augmenter et diversifier les modes de financement.....	31
2.2.2.3. Conforter un programme de recherche finalisée en lien avec les besoins de l'expertise publique	32
2.2.2.4. Financer sur le PIA4 un programme prioritaire de recherche sur l'exposome.....	33
2.3. Développer les infrastructures de recherche en santé-environnement	34

Annexe VI

Les facteurs environnementaux sont un déterminant majeur de la santé et du bien-être des populations, mais aussi de la préservation de la biodiversité et du bon fonctionnement des écosystèmes. Cependant, la connaissance des expositions, de leurs effets et des mécanismes sous-jacents ne permet pas encore de réaliser une analyse approfondie et pertinente des contributions de tous les facteurs environnementaux, ni de les hiérarchiser en termes de risques, ce qui constituerait un apport déterminant pour la décision publique.

Les recherches ont permis de démontrer l'importance de la fenêtre temporelle d'exposition, en particulier pendant la période fœtale et le tout jeune âge, ainsi que la possibilité d'une transmission d'effets adverses de la mère à l'enfant et au-delà *via* des modifications épigénétiques. Elles ont aussi montré que la relation utilisée habituellement dans l'analyse de risque entre une exposition à un agent et un effet biologique ne correspond pas aux expositions réelles qui sont multiples et qui varient pour un individu au cours du temps. D'autres recherches, notamment sur les perturbateurs endocriniens, ont modifié certaines conceptions et ont permis, par exemple, de montrer que certains agents chimiques pouvaient présenter des relations doses-effets non linéaires et que le principe d'un effet augmentant avec la dose ne s'appliquait pas toujours à des molécules capables d'activer, simultanément, et de façon séquentielle, divers mécanismes d'action biologique. Ces résultats récents font ressortir les limites des méthodes anciennes, sur lesquelles repose l'analyse de risque réglementaire.

De manière plus générale, le concept « *One Health/EcoHealth* » qui signifie que l'homme est un des éléments de l'écosystème terrestre et que sa santé dépend de celle de l'ensemble de son environnement et, inversement, que les comportements humains peuvent impacter la santé des écosystèmes, reste à traduire dans les programmes de recherche.

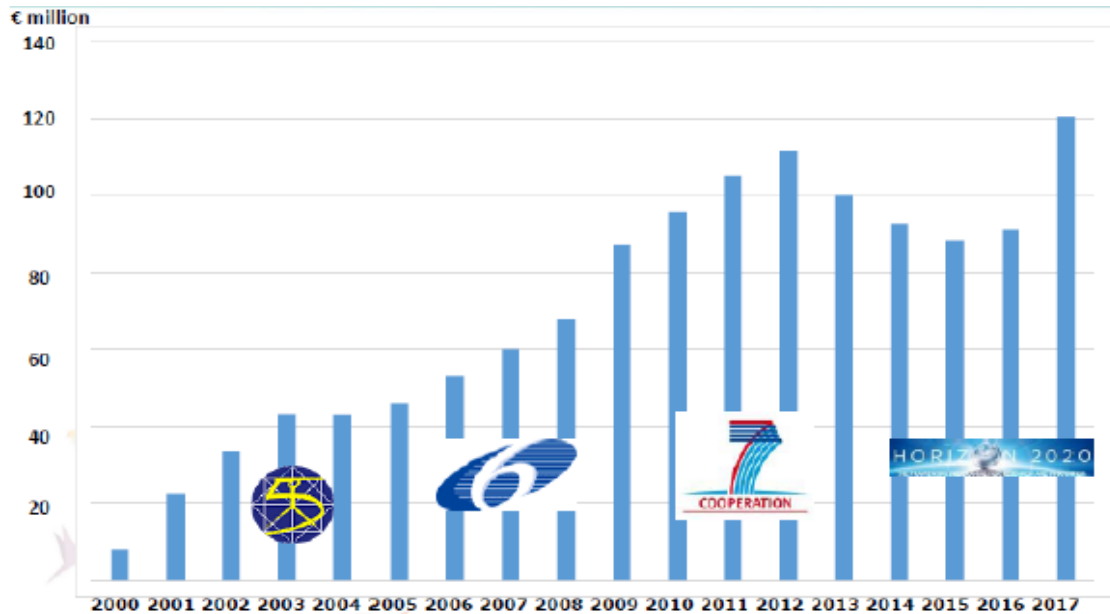
Un effort important d'acquisition de connaissances sur les déterminants environnementaux de la santé reste donc nécessaire dans un champ de recherche qui s'affirme depuis une vingtaine d'années, mais qui reste encore à structurer et à développer si l'on veut instaurer une politique de prévention dans le domaine sanitaire qui soit intégrée et fondée sur les preuves scientifiques. Cet effort de recherche est à articuler entre l'échelon européen et l'échelon national.

1. La santé-environnement a trouvé place dans les programmes cadres de recherche de l'Union européenne

1.1. La recherche en santé-environnement est montée en puissance depuis une vingtaine d'années

Selon la Commission européenne, celle-ci aurait **financé plus de 500 projets de recherche dans le domaine de la santé-environnement pour un montant global de 1,8 milliards d'euros entre 1998 et 2018** *via* les 5^{ème}, 6^{ème} et 7^{ème} programmes cadres de recherche-développement (PCRD) puis du programme Horizon 2020 à partir de 2014. Comme le montre le graphique 1 ci-dessous, le domaine de recherche, monté en puissance au cours de la première décennie du millénaire, a été ensuite stabilisé.

Graphique 1 : Financements attribués par l'Union européenne à la recherche en santé environnement (2000-2017)



Source: Dr Tuomo Karjalainen, Expert sénior - Environment and Health at European Commission, DG Research and Innovation.

Les 5^{ème}, 6^{ème} et 7^{ème} PCRD avaient **une action spécifique dédiée à la recherche en santé-environnement** principalement orientée sur les relations entre les expositions et la santé. Toutefois, si cette action a représenté 90 % des financements attribués à la santé-environnement au 5^{ème} PCRD, elle pesait moins de 20 % au 7^{ème} PCRD, les financements complémentaires venant d'autres actions pertinentes pour la recherche en santé-environnement élargissant ainsi le champ des sujets abordés.

Globalement, les projets retenus sont en phase avec les besoins d'appui scientifique exprimés par les responsables des politiques de l'Union. Lors de la préparation des appels à projets, la DG RTD consulte les DG sectorielles (DG ENV, DG SANTE, DG GROW...). Les critères d'évaluation des projets donnent autant d'importance à l'impact attendu des propositions de recherche qu'à leur excellence scientifique¹. De nombreux projets prévoient des modalités diverses d'interaction entre les scientifiques et les décideurs publics. Des ateliers sont souvent organisés au terme des projets pour présenter les résultats².

¹ Dans l'évaluation des actions de recherche et d'innovation d'Horizon 2020, le seuil global de sélection est de 12/15 avec des seuils par critère : excellence (4/5), impact (4/5), conditions de mise en œuvre (3 /5).

² Par exemple, dans le cas de la pollution de l'air, un ensemble de projets financés sur le 7^{ème} PCRD ont fait l'objet de séminaires et d'une publication de synthèse à usage des décideurs.

1.1.1. La recherche en santé-environnement émerge lors du 5^{ème} PCRD

Le 5^{ème} PCRD (1998-2002) fut le premier programme-cadre dans lequel émergea une activité de recherche identifiée sur la santé-environnement au sein du thème « *gestion des ressources vivantes* ». Plus de 90 projets furent financés dans ce cadre pour un montant global de 160 M€. S'y ajoutent quelques projets en écotoxicologie, financés au sein du thème « *énergie, environnement et développement durable* ». Les principaux résultats ont porté, notamment, sur l'identification de biomarqueurs pour caractériser les effets des expositions sur la santé, sur la mise en évidence des effets de perturbation endocrinienne de produits chimiques ou encore sur les effets du bruit sur la santé. La démonstration des effets adverses des particules fines, de l'oxyde d'azote et du tabac sur la respiration a alimenté les évolutions des réglementations européennes.

1.1.2. Les moyens consacrés à la recherche en santé-environnement doublent lors du 6^{ème} PCRD

Le 6^{ème} PCRD (2002- 2006) a permis de financer 66 projets pour un montant total de 316 M€, soit 79 M€/an, ce qui représente un doublement des moyens par rapport au 5^{ème} PCRD. Le montant moyen de financement par projet s'explique par la sélection de projets de plus grande taille et de réseaux d'excellence³. Les projets en santé-environnement ont élargé sur plusieurs priorités thématiques : 20 projets sur « *qualité et sécurité alimentaire* », 16 projets sur « *développement durable et écosystèmes* », 12 projets sur « *sciences de la vie, médecine* » (principalement sur les méthodes alternatives de tests de toxicité), 7 projets sur « *nanotechnologies* », 2 projets sur « *nouvelles sciences et technologies* » et, enfin, 9 projets sur une priorité transversale directement dédiée à l'appui scientifique aux politiques publiques. 65 institutions françaises de recherche ont pris part à 35 projets, soit un peu plus d'un sur deux⁴.

Par ailleurs, trois actions de coordination furent également financées sur les risques associés aux champs électromagnétiques, sur la qualité de l'air intérieur et sur le *biomonitoring* humain. Le 6^{ème} PCRD a permis de mettre en place des réseaux pour réduire la fragmentation de la recherche et prendre en charge des sujets prioritaires de manière plus intégrée, notamment sur les allergies et l'asthme, les risques de cancers d'origine environnementale, les risques associés à l'exposition aux perturbateurs endocriniens ou à la pollution de l'air intérieur ou encore, l'effet potentiel des nanoparticules sur la santé et l'environnement.

Le programme de recherche fut stimulé par la publication d'une stratégie européenne 2004-2010 sur la santé-environnement qui affichait des besoins de connaissance pour les politiques publiques de l'Union. Une évaluation publiée en 2010 a conclu que les recherches menées au cours du 6^{ème} PCRD avaient eu un impact réel sur les politiques publiques en santé-environnement (plan d'action sur la santé-environnement, stratégie européenne de développement durable, stratégie sur les perturbateurs endocriniens, REACH ...).

³ Parmi les projets en santé-environnement, 4 réseaux d'excellence furent retenus avec un financement moyen de 13 M€ (asthme et allergies, cancer et facteurs environnementaux, perturbateurs endocriniens, méthodes analytiques pour la sécurité alimentaire), 20 projets intégrés pour un montant moyen de 10,4 M€, les autres projets étant de plus petite taille (2 M€ en moyenne).

⁴ La France se situe derrière le Royaume-Uni, l'Allemagne et l'Italie, au même niveau que les Pays-Bas, la Finlande, la Suède et l'Espagne.

1.1.3. La recherche en santé-environnement a été consolidée au cours du 7^{ème} PCRD

Sur le 7^{ème} PCRD (2007-2013), 147 projets ont été financés pour un montant total de 550 M€, soit 79 M€/an, ce qui a consolidé les moyens du 6^{ème} PCRD. Ce programme avait un sous-domaine dédié à la recherche en santé-environnement au sein du thème « *environnement* »⁵ : 56 projets ont été financés dans ce cadre pour un total de 196 M€. Par ailleurs, d'autres thèmes pouvaient également financer des projets : 34 l'ont été pour un total de 125 M€ sur les nanoparticules (thème « *technologies industrielles* »), 24 sur le thème « *santé* » (106 M€), 16 sur les risques liés aux contaminants alimentaires émergents dans le thème « *agriculture-alimentation* » (63 M€), 2 sur le thème « *technologies de l'information* » (8,8 M€), ainsi qu'une infrastructure de recherche (2,8 M€). De plus, 14 projets ont été retenus sur les radiations au sein du programme EURATOM (48 M€).

La plupart étaient des projets de taille moyenne (2,9 M€ en moyenne) visant à faire progresser la connaissance sur un sujet précis. La majorité des projets retenus portaient sur les produits chimiques (expositions, détections, méthodes de tests alternatives, évaluations de cycle de vie, effets sur la santé...), sur les nanoparticules et nanomatériaux ou sur les risques sanitaires liés à la pollution de l'air. Les financements consacrés aux effets du changement global, aux maladies infectieuses et aux nanoparticules ont augmenté par comparaison avec le 6^{ème} PCRD. 20 % des projets avaient pour objectif d'améliorer les méthodes, outils et modèles nécessaires pour évaluer les relations entre expositions environnementales et santé (biomarqueurs, *biomonitoring*, outils d'aide à la décision ou méthodes de tests).

Un seul nouveau réseau d'excellence a été retenu sur les risques associés aux faibles doses, ainsi que deux projets intégrés : HEALS sur les nouvelles technologies et les outils pour l'analyse de données et la modélisation pour les études sur l'exposome ; NANOREG pour développer une boîte à outils d'instruments pour l'évaluation du risque, la caractérisation, les mesures d'exposition et les tests de toxicité associés aux nanomatériaux.

L'Allemagne et la Grande-Bretagne ont participé à la quasi-totalité des projets, alors que la France, l'Italie et l'Espagne étaient présents dans 60 % des cas. Les institutions de recherche françaises les plus impliquées ont été le CEA (13 projets), l'INERIS et l'INSERM (11 projets chacun).

En complément, plusieurs actions de coordination ont été financées pour respectivement établir un réseau d'experts sur les effets du bruit sur la santé afin d'actualiser les directives sur le bruit ; concevoir une approche européenne harmonisée du *biomonitoring* humain en Europe ; préparer une proposition de recherche sur les alternatives aux tests sur les animaux ; recenser les cohortes et analyser les études existantes, constituer un réseau pour renforcer les liens entre l'évaluation et la gestion des risques pour la santé et pour l'environnement ; et, enfin, créer un réseau sur les risques associés aux nanomatériaux. Enfin, la France, *via* l'ANSES, a coordonné un projet de mise en réseau des agences de recherche et ministères des États membres concernés par le champ santé-environnement. Ce réseau se poursuit désormais, sur fonds propres sans financement européen pour assurer le partage d'information et des collaborations entre agences homologues en Europe.

⁵ Ce sous-domaine était organisé selon trois axes : les impacts du changement climatique sur la santé, les impacts des autres facteurs environnementaux, les méthodes et outils de l'évaluation des risques.

1.1.4. Le programme Horizon 2020 concentre les recherches sur quelques priorités

Dans le programme Horizon 2020 (2014-2020), les appels à projets de recherche en santé-environnement qui sont par nature multidisciplinaires, pouvaient être **financés au sein de plusieurs des défis** qui structurent le programme. Le défi « *Santé, évolution démographique et bien-être* » qui affiche quatre enjeux, dont l'impact des facteurs environnementaux (dont le changement climatique) sur la santé, est le plus concerné (63 % des financements attribués à la recherche en santé-environnement lors de l'appel à projets 2014-2015). D'autres projets ont pu trouver place dans les programmes de travail de plusieurs autres défis sociétaux, par exemple ceux relatifs aux contaminants alimentaires ou à la pollution de l'air. De plus, l'activité spécifique sur « *Améliorer les outils et méthodes scientifiques pour soutenir la décision publique et les besoins réglementaires* » a offert la possibilité de projets importants dans le champ santé-environnement- sur les méthodes d'évaluation des risques et les stratégies de tests.

Le programme n'est pas encore terminé, aussi est-il trop tôt pour en dresser un bilan exhaustif. D'ores et déjà, le premier programme de travail 2014-2015 a permis de financer 40 projets pour un montant total de 228 M€. La moitié des projets relevait du défi « *santé* », les autres étant répartis entre cinq autres défis sociétaux. Les trois domaines de recherche qui dominent et mobilisent 55 % des moyens totaux, sont les risques liés aux nanomatériaux, les risques liés aux expositions chimiques, les déterminants socio-économiques et les facteurs de risques liés à l'âge. Participant à quatre projets, l'INERIS est le seul organisme français présent dans le top 10 des organismes européens participants.

Les actions de recherche en santé-environnement retenues par Horizon 2020 qui visent à apporter une contribution aux politiques de l'Union, peuvent être regroupées autour des domaines présentés ci-après.

1.1.4.1. Expositions aux produits chimiques

1.1.4.1.1. L'initiative HBM4EU sur le biomonitoring humain

Lancée en 2017 pour une durée de cinq ans, l'initiative sur le *biomonitoring* humain (*HBM4EU*) fait suite à deux projets du 7^{ème} PCRD. Elle utilise la biosurveillance humaine pour évaluer l'exposition humaine aux substances chimiques, mieux comprendre les effets sur la santé qui y sont associés et pour améliorer l'évaluation des risques chimiques. **Dotée de 50 M€**, l'initiative est coordonnée par le département de toxicologie de l'Agence allemande pour l'environnement (UBA). **L'INSERM assure le pilotage scientifique de l'axe sur les expositions et la santé.**

La participation d'une trentaine de pays permet d'établir une approche commune pour mesurer l'exposition aux produits chimiques qui fournira une importante base de données sur les relations entre la santé et les expositions chimiques⁶. Des *hubs* nationaux ont été constitués afin d'assurer la coordination entre les activités de *HBM4EU* et celles menées à l'échelon national. L'ANSES, le CEA, le CNRS, l'INERIS, l'INRAE, l'INRS et SPF participent au *hub* français animé par l'INSERM. *HBM4EU* a également pour objectif de contribuer à l'évolution des réglementations européennes. L'un des trois axes de l'initiative porte ainsi sur l'interface entre la science et la politique publique avec de nombreuses interactions prévues. Par exemple, le premier ensemble de substances chimiques à considérer a été sélectionné en associant les agences européennes (ECHA, EFSA, EEA) et les principales entités nationales en charge de la réglementation sur les produits chimiques.

⁶ Des données d'exposition vont être produites sur 16 groupes de substances, des mélanges de produits chimiques et de produits chimiques émergents, ainsi que l'exploration des voies d'exposition et le lien entre l'exposition et les effets sur la santé.

Annexe VI

1.1.4.1.2. Le cluster EURION sur les perturbateurs endocriniens

Un ensemble de huit projets de recherche sur les méthodes de test des perturbateurs endocriniens a démarré début 2019. Il est doté au total de **50 M€** sur cinq ans. Plus de 70 groupes de recherche de 19 pays sont impliqués. **Les institutions françaises sont présentes dans tous les projets** : l'INSERM coordonne l'un des projets et participe à deux autres projets, le CNRS est présent dans trois projets, l'ANSES dans deux, l'INRAE et l'INERIS étant chacun investi dans un projet⁷, des universités, comme l'université Paris Descartes y contribuent au travers des UMR avec ces institutions.

Chaque projet se focalise sur un aspect différent : hormones thyroïdiennes, neurotoxicité développementale, repro-toxicité féminine, maladies métaboliques, optimisation de lignes directrices, harmonisation des tests. Les huit projets sont regroupés dans un *cluster* (EURION) qui coopère avec le Centre commun de recherche de la Commission européenne pour promouvoir la validation de nouvelles méthodes de tests dans le cadre du programme sur les lignes directrices de l'OCDE. Cette mise en *cluster* permet d'optimiser les synergies, d'éviter les redondances et de maximiser l'impact. Lors des 18 premiers mois, le *cluster* a été co-coordonné par l'INSERM et l'université d'Utrecht.

Le *cluster* Eurion s'inscrit à la suite de deux projets lancés en 2015 et 2016 qui portent, pour le premier, sur une approche intégrée entre l'épidémiologie et la biologie expérimentale pour améliorer l'évaluation des risques d'exposition à des mélanges de perturbateurs endocriniens et, pour le second, sur un changement de paradigme dans les tests toxicologiques en passant de l'expérimentation animale « *boîte noire* » à une évaluation toxicologique basée sur les réponses des cellules humaines et une compréhension des relations cause-conséquence des effets chimiques nocifs.

1.1.4.2. Impacts sur la santé des expositions environnementales tout au long de la vie

Faisant suite à trois actions pilotes financées sur le 7^{ème} PCRD, un ensemble de neuf projets consacrés à l'exposome humain et dotés au total de **106 M€** ont été retenus pour une mise en œuvre sur la période 2020-2024. Là aussi, les projets sont réunis au sein d'un *cluster* pour coordonner les travaux. L'un de ces projets est coordonné par l'INSERM, les autres par des institutions néerlandaises (3), finlandaises (2), belge, espagnole, suédoise.

Ces projets prennent la suite de projets lancés à la fin du 7^{ème} PCRD : l'un sur la manière dont les expositions multiples au cours de la grossesse et de la petite enfance affectent la santé de l'enfant, auquel ont participé l'INSERM et l'INERIS en s'appuyant sur la cohorte EDEN ; un autre sur l'évaluation de l'exposition individuelle aux facteurs de stress environnementaux et la prévision des effets sur la santé, coordonné par l'université Pierre et Marie Curie avec la participation de l'université Paris Descartes ; un troisième coordonné par le CIRC, sur la prédiction du risque individuel de maladie lié à l'environnement, en caractérisant l'exposome externe et interne pour les expositions courantes (contaminants de l'air et de l'eau potable) pendant les périodes critiques de la vie, y compris *in utero*.

⁷ Trois entreprises françaises participent également chacune à un projet.

1.1.4.3. Air pur et environnements urbains durables

Trois projets retenus dans le programme de travail 2016-2017 traitent de la pollution de l'air dans les villes : implication des citoyens dans les décisions locales pour obtenir un air plus propre ; méthodologie et boîte à outils pour une évaluation intégrée de l'impact de l'amélioration de la qualité de l'air, de l'atténuation du changement climatique et de la promotion de la santé ; stratégie intégrée de lutte contre la pollution atmosphérique dans les villes européennes fondée sur la connaissance. Cinq autres projets lancés entre 2015 et 2017 portent sur les environnements urbains et la santé : effets des environnements aquatiques urbains sur la santé et le bien-être ; promotion du vélo et de la marche dans les villes ; solutions fondées sur la nature pour créer des villes résilientes, saines et vivables ; stratégie de gestion des déchets dans les villes touristiques ; cadre pour augmenter la résilience thermique des travailleurs dans le contexte du réchauffement climatique.

La compréhension des liens de causalité entre les facteurs de l'environnement et la santé et le bien-être des populations urbaines a fait l'objet d'un nouvel appel à projets, en 2020, doté d'un budget de 35 M€ (sélection non encore connue).

1.1.4.4. Expositions et des impacts sur la santé des micro et nano plastiques

En 2020, un appel à projets, doté de 25 M€, a été ouvert pour soutenir des projets sur la compréhension des expositions et des impacts sur la santé des micro et nano plastiques présents dans l'environnement (sélection non encore connue). Les projets retenus et d'autres sélectionnés dans le cadre d'autres défis seront incités à constituer un *cluster* pour contribuer à la stratégie européenne pour les plastiques.

1.1.4.5. Prospective et stratégie

Lancée en 2019 pour trois ans et dotée d'un budget de 3,1 M€, l'action concertée HERA est **coordonnée par l'INSERM**. Elle compte parmi les 23 partenaires l'ANSES, l'INRAE et le CNRS. Elle vise à identifier les besoins des politiques publiques, les besoins de connaissances et à consulter les parties prenantes afin **d'élaborer un futur programme d'actions de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé-environnement** qui puisse s'inscrire dans le cadre d'Horizon Europe.

Les autres actions retenues visent à : i) concevoir des scénarios de santé futurs pour l'Europe, jusqu'en 2050, en tenant compte des tendances structurelles à long terme ; ii) identifier des modes de vie, de déplacement et de consommation qui protègent l'environnement et favorisent la santé et l'équité en santé ; iii) analyser les déterminants de la santé et produire un atlas de la santé de la population dans les régions de l'Union européenne ; iv) proposer un agenda de recherche stratégique pour l'Europe sur les liens entre la santé et les mers et océans.

1.2. Les perspectives ouvertes par le programme Horizon Europe

Le programme Horizon Europe prendra la suite d'Horizon 2020 pour la période allant de 2021 à 2027. Ses programmes sectoriels et leur ventilation budgétaire interne n'étaient pas encore finalisés lors de la rédaction du présent rapport. Cependant, il est acquis que les travaux sur la santé-environnement trouveront place dans le deuxième pilier d'Horizon Europe qui a pour objectif de soutenir les recherches liées aux problématiques sociétales⁸. Il sera structuré en *clusters* portant sur les thèmes suivants : santé ; culture, créativité et société inclusive ; sécurité civile pour la société ; numérique, industrie et espace ; climat, énergie et mobilité ; alimentation, bioéconomie, ressources naturelles, agriculture et environnement.

1.2.1. Les recherches en santé-environnement pourront s'inscrire dans plusieurs *clusters* thématiques

Dans le premier plan stratégique d'Horizon Europe, présenté en décembre 2019, le *cluster* sur la santé est organisé en six orientations de recherche. La deuxième de ces orientations, intitulée « *Vivre et travailler dans un environnement favorable à la santé* », correspond directement au champ de la santé-environnement. La cinquième orientation « *Libérer le plein potentiel des nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour une société saine* » a un intérêt indirect, dans la mesure où elle vise notamment à favoriser l'accessibilité et l'interopérabilité des données de santé dans l'UE, y compris la libre circulation et l'échange sécurisé des données de santé, s'appuyant sur les infrastructures de recherche existantes ainsi que la création d'un espace européen des données de santé pour promouvoir l'échange de données sur la santé et soutenir la recherche.

L'orientation de recherche « *Vivre et travailler dans un environnement favorable à la santé* » vise à : collecter, combiner et analyser des données environnementales, professionnelles et liées à la santé humaine, en tirant parti de l'approche de l'exposome ; identifier et caractériser des facteurs de stress émergents et persistants liés aux changements environnementaux, professionnels et climatiques ; établir et quantifier des relations causales entre l'exposition aux facteurs de stress identifiés et les impacts sur la santé ; développer des méthodes innovantes pour mieux estimer les coûts socio-économiques et sanitaires de l'exposition aux facteurs de stress identifiés et les co-bénéfices des actions préventives dans tous les secteurs ; traduire des résultats de la recherche en alertes précoces et en preuves pour la préparation des réglementations ; élaborer des approches intersectorielles pour atténuer et prévenir les effets néfastes et promouvoir les effets bénéfiques sur la santé.

⁸ Le premier pilier, orienté sur « *l'excellence scientifique* », soutiendra des projets de recherche fondamentale dans le cadre d'un programme « *scientifique blanc* » dédié à la recherche exploratoire, des échanges et des bourses pour les chercheurs, la mise en réseau, l'accès et le développement des infrastructures de recherche. Le troisième pilier vise à soutenir l'innovation et le dernier pilier, transversal, soutiendra les activités qui contribueront à attirer des talents, à favoriser leur circulation et à prévenir l'exode des compétences hors de l'Union européenne.

Annexe VI

L'élaboration des programmes de travail par la Commission se fera en synergie entre le *cluster* santé et d'autres *clusters*, par exemple le *cluster* 6 « *Alimentation, bioéconomie, ressources naturelles, agriculture et environnement* » sur la bio surveillance humaine, sur des écosystèmes sains et des habitats humanisés (y compris des solutions fondées sur la nature pour la santé et le bien-être), ou sur la gestion durable de l'eau, du sol et de l'air. D'autres synergies sont possibles avec : i) le *cluster* 4 « *Numérique, industrie et espace* » sur les services de localisation, la géo-observation et la surveillance (par exemple de la pollution) ; ii) le *cluster* 5 « *Climat, énergie et mobilité* » sur la surveillance, la prévision et l'atténuation de l'impact du changement climatique sur la santé, sur l'impact sur la santé de la pollution de l'environnement liée aux transports (comme la pollution atmosphérique et sonore), sur les risques liés aux transports et à la mobilité sur la santé, ou encore sur les concepts / technologies pour les maisons intelligentes et saines, les zones rurales et les villes ; iii) les *clusters* 4, 5 et 6 sur l'évaluation des impacts sur la santé et le bien-être des infrastructures, de l'urbanisme, des transports, des technologies, des produits chimiques et d'autres substances ; iv) ou enfin les *clusters* 5 et 6 sur les causes environnementales évitables des maladies.

Parmi les impacts attendus de ces travaux de recherche figure explicitement l'information des décideurs et régulateurs sur les facteurs de risque environnementaux de la santé, y compris la combinaison de facteurs, afin que des politiques basées sur la connaissance aux niveaux européen et mondial protègent et promeuvent mieux la santé et le bien-être des citoyens et réduisent les inégalités en matière de santé. À cette fin, les déterminants en amont de la maladie - liés aux choix en matière de production d'énergie, de pratiques agricoles, de production industrielle, d'aménagement du territoire, d'environnement bâti et de construction - doivent être connus, compris et réduits. Horizon Europe poursuit donc la tendance des programmes-cadres précédents de **financer des actions de recherche qui fournissent des connaissances utiles pour la mise en œuvre des politiques publiques.**

1.2.2. Un partenariat sur l'évaluation des risques liés aux produits chimiques

Deux outils nouveaux font leur apparition au sein du deuxième pilier d'Horizon Europe, les missions et les partenariats.

Les missions visent à générer des solutions et initiatives dans une logique de transversalité (entre secteurs et disciplines) et de co-conception. Articulées à des objectifs mesurables et des échéances précises, elles seront mises en œuvre *via* les appels à projets avec des moyens plafonnés à 10 % du budget annuel du pilier 2. Le champ de la santé-environnement est concerné plus ou moins directement par les cinq domaines identifiés : le cancer, l'adaptation au changement climatique, la santé des océans, des mers et des eaux côtières et continentales, les villes intelligentes et neutres en carbone, la santé des sols et l'alimentation.

Les partenariats sont des initiatives où l'UE et les États membres s'engagent avec d'autres acteurs à soutenir conjointement le développement et la mise en œuvre d'un programme d'activités de recherche et d'innovation. **Dans les partenariats cofinancés, les États membres élaborent un programme commun**, à déployer sous leur responsabilité. Se fondant sur une convention de subvention, les partenariats bénéficient de financements d'acteurs nationaux ainsi que d'un cofinancement de l'UE⁹. Parmi la liste des 49 partenariats candidats, 5 partenariats cofinancés - relevant du *cluster* santé - sont proposés pour les quatre premières années d'Horizon Europe.

⁹ Deux autres types de partenariats sont prévus : i) les partenariats co-programmés établis sur la base de protocoles d'accord ou d'accords contractuels entre la Commission, les États membres et les partenaires qui sont mis en œuvre à travers des appels Horizon Europe classiques ; ii) les partenariats institutionnalisés, établis uniquement lorsque les autres formes de partenariats s'avèrent inadéquates, qui sont mis en œuvre par des structures dédiées créées spécifiquement.

Annexe VI

L'un d'entre eux, à lancer en 2022, est particulièrement pertinent pour le domaine de la santé-environnement. Faisant suite à l'initiative *HBM4EU* et à d'autres actions sur les produits chimiques (par exemple, les *clusters* sur l'exposome ou les perturbateurs endocriniens), il porte sur **l'évaluation des risques liés aux produits chimiques** afin de soutenir les autorités européennes et nationales d'évaluation et de gestion des risques chimiques en fournissant de nouvelles preuves et méthodologies et en stimulant leur adoption dans les processus réglementaires. Le programme conjoint de recherche et d'innovation ciblerait les processus de réglementation chimique et faciliterait leur adaptation aux défis persistants ou émergents. Il viserait à renforcer les capacités européennes dans les domaines de : la biosurveillance humaine ; la surveillance environnementale et alimentaire ; la toxicologie et l'évaluation des dangers ; l'évaluation de l'exposition ; des produits chimiques émergents ; des mélanges chimiques ; la validation, normalisation et matériaux de référence ; les méthodologies d'évaluation des risques ; la gestion et l'analyse des données ; la communication, diffusion et formation sur les risques. Le partenariat enrichirait les systèmes de notification ou de surveillance obligatoires inscrits dans les règlements de l'UE de nouvelles connaissances et outils si nécessaire. Il contribuerait à la durabilité de la plateforme de biosurveillance humaine développée par *HBM4EU*, en l'incorporant dans une initiative plus large d'évaluation des risques chimiques. Le partenariat fournirait une plate-forme de recherche à l'échelle de l'UE complétant le système communautaire de réglementation chimique et renforçant les collaborations entre l'UE et les États membres pour l'évaluation et la gestion des risques chimiques.

Une **proposition coordonnée par l'ANSES** (PARC) et à laquelle participent d'autres organismes français (INSERM, INRAE) est en préparation. Ce projet qui conforterait la reconnaissance et le leadership de l'ANSES en matière d'évaluation des risques, **bénéficie d'un très large soutien** puisqu'il réunit des participants de 25 pays ainsi que plusieurs agences (ECHA, EFSA, EEA) et directions de la commission européenne (DG ENV, GROW, SANTE, RTD et le JRC). Les signataires de l'accord de subvention (un ou deux par pays) seraient des organismes d'évaluation des risques engagés dans des activités de recherche et d'innovation, des agences de financement de la recherche et, éventuellement, les agences de l'UE. Cette force de frappe devrait permettre de renforcer les collaborations avec les grands acteurs internationaux comme l'OMS, l'OCDE ou le programme national de toxicologie des États-Unis qui fait référence¹⁰. Le soutien des pouvoirs publics français à cette initiative est donc prioritaire.

Un autre partenariat qui serait lancé à partir de 2023/2024, vise à favoriser un espace européen pour la recherche en santé en constituant une plate-forme pour une programmation conjointe flexible des programmes de recherche et en coordonnant les organismes de financement de la recherche. Il s'agit d'une opportunité que la France devrait saisir afin de revoir sa programmation nationale de la recherche en santé-environnement pour se concentrer sur des sujets qui ne seraient pas bien ou pas suffisamment pris en compte dans la programmation européenne et/ou celle d'autres États membres.

¹⁰ Les États-Unis ont mis en place en 1978 un programme national de toxicologie (NTP) pour tester les produits chimiques préoccupants pour la santé publique, développer et valider de nouvelles méthodes de test, renforcer les connaissances scientifiques en toxicologie et fournir les informations nécessaires aux agences de réglementation et de recherche. Ce programme est soutenu par trois agences gouvernementales relevant du Département de la santé et des services sociaux : l'Institut national pour la sécurité et la santé au travail (NIOSH), le Centre national de recherche en toxicologie (NCTR) de la Food and Drug Administration (FDA) et l'Institut national des sciences de la santé environnementale (NIEHS) dont le directeur assure également la direction du NTP. Financé par des allocations volontaires des trois agences (82% NIEHS), le budget du NTP est de 137 millions de dollars pour l'exercice 2020.

1.2.3. Participer aux infrastructures de recherche européennes en santé-environnement

Des infrastructures de recherche utiles aux travaux en santé-environnement pourront rechercher un soutien financier dans le premier pilier d'Horizon Europe.

Le changement de paradigme amené par le concept d'exposome dans le domaine de la santé-environnement et les révolutions méthodologiques qui l'accompagnent (technologies de mesure avancées reposant sur la spectrométrie de masse ultra-haute résolution, production massive de données, traitement des données par intelligence artificielle) font qu'il est nécessaire de disposer d'une structure de référence pan-Européenne pour l'évaluation de l'exposition humaine aux facteurs de risques environnementaux et l'évaluation des risques potentiels qui leur sont associés, à travers la génération et l'analyse de données harmonisées. Contribuant à la pérennité des travaux engagés dans des projets européens tels qu'*HBM4EU*, une telle initiative viserait à une meilleure efficacité pour exploiter les capacités expérimentales existantes, les programmes de biosurveillance, les cohortes épidémiologiques, les biobanques, les laboratoires d'analyse. Il s'agit notamment de développer des méthodes plus efficaces et harmonisées pour l'échantillonnage, l'analyse des échantillons, la gestion des données, la validation de biomarqueurs d'effet et d'exposition, ainsi que de renforcer des compétences en bioinformatique, biostatistique et modélisation.

Un projet d'infrastructure de recherche européenne sur ces enjeux a été conçu par un groupe de scientifiques issus de 15 institutions de 12 pays européens dont l'INSERM et l'INRAE¹¹. Ce projet a reçu le soutien officiel de plusieurs États membres de l'Union Européenne, mais pas encore de la France. Il semble pertinent de mutualiser les moyens disponibles en France afin de jouer un rôle leader dans ce projet structurant pour la recherche européenne en santé-environnement, qui devrait être lancé lors de la présidence française de l'UE.

De manière plus générale, dans un contexte encore incertain concernant le niveau des financements consacrés à la recherche dans la prochaine programmation communautaire, la France devrait s'assurer que la recherche en santé-environnement est financée à la hauteur des enjeux.

Proposition n°1 : Consolider dans le cadre d'Horizon Europe la contribution des institutions françaises à la dynamique européenne de recherche en santé-environnement notamment en apportant un fort soutien au partenariat sur l'évaluation des risques liés aux produits chimiques, coordonné par l'ANSES, et à une infrastructure de recherche en soutien aux travaux sur l'exposome, initiée notamment par l'INSERM et l'INRAE.

¹¹ L'initiative EIRENE (*European Environmental Exposure Assessment Network*) est portée par le ministère de l'éducation, de la jeunesse et des sports de la République tchèque et coordinateur par l'université de Masaryk. Le groupe initial de scientifiques de 12 pays (Autriche, Belgique, République tchèque, Finlande, France, Grèce, Irlande, Italie, Norvège, Slovaquie, Slovénie, et Royaume-Uni) s'est élargi à des chercheurs allemands, néerlandais, espagnols et suédois.

2. La recherche française en santé-environnement a besoin de stratégie et de moyens renforcés pour soutenir des infrastructures et les programmes de recherche en lien avec les besoins de l'expertise

La recherche en santé-environnement est active, mais elle reste écartelée entre les champs des sciences de l'environnement et de la santé qui restent cloisonnés. Elle manque de visibilité au sein de la communauté scientifique. Elle trouve néanmoins à se financer sur différents programmes qui sont peu coordonnés, pour réaliser des projets d'ampleur relativement modeste.

2.1. Une stratégie de recherche en santé-environnement est nécessaire

2.1.1. Une initiative dont la mise en œuvre reste inaboutie

Dans un contexte international dans lequel le Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) préconisaient de mener davantage de recherches sur les liens entre la santé et l'environnement¹², le gouvernement français a affirmé, lors de la conférence environnementale des 14 et 15 septembre 2012, le caractère prioritaire de la recherche dans ce domaine. Il a demandé que soit élaboré un plan d'action pour dégager les objectifs de recherche, identifier les moyens à mettre en œuvre et organiser le suivi.

Les trois alliances nationales de recherche, ALLENI pour l'environnement¹³, AVIESAN pour les sciences de la vie et de la santé¹⁴ et ATHENA pour les sciences humaines et sociales¹⁵ ont alors préparé l'**initiative française pour la recherche en environnement santé (IFRES)**, qui décrit un plan d'action dans les domaines de la toxicologie, de l'écotoxicologie, de l'épidémiologie et des sciences humaines et sociales pour mieux comprendre, prédire et prévenir les risques liés à la dissémination de substances chimiques pour la santé humaine, la biodiversité et le fonctionnement des écosystèmes.

L'IFRES proposait une vision plus intégrée de la recherche en environnement-santé :

- ◆ Adopter une approche systémique des effets toxiques et s'appropriier les concepts de la biologie des systèmes, de la théorie des réseaux, de la physiopathologie humaine intégrée, de l'épigénétique, de l'écologie de la biodiversité et d'une vision intégrée des écosystèmes pour affiner les connaissances sur la toxicité des contaminants et proposer une transformation ambitieuse des sciences réglementaires ;

¹² Le PNUE et l'OMS ont publié le 13 février 2013 un rapport intitulé « *State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals* » préconisant de mener davantage de recherches afin de bien comprendre les liens qui existent entre les perturbateurs endocriniens chimiques et plusieurs maladies et troubles. Le rapport soulignait que des évaluations plus exhaustives et de meilleures méthodes de test permettraient de réduire les risques éventuels de maladie et de réaliser d'importantes économies en santé publique.

¹³ L'alliance pour l'environnement (ALLENI-Alimentation/eau/climat/territoire) regroupe 12 membres (BRGM, CEA, IRSTEA, CIRAD, CNRS, CPU, IFREMER, INRA, IRD, IFSTTAR, Météo France, MNHN). ALLENI s'organise en 13 groupes de travail thématiques dont un sur les « *risques environnementaux, naturels et écotoxiques* ».

¹⁴ L'alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN) rassemble 9 grands acteurs de la recherche en biologie santé : INSERM, CNRS, CEA, INRA, Conférence des présidents d'université (CPU), Institut Pasteur, IRD, Conférence des directeurs généraux de CHU (CHRU), INRIA. Elle compte 9 instituts thématiques multi-organismes (ITMO), dont l'ITMO Santé publique.

¹⁵ L'alliance ATHÉNA regroupe les acteurs des sciences humaines et sociales (CNRS, CPU, la Conférence des Grandes Écoles (CGE), l'institut national des études démographiques-INED, INRA, IRD, CEA). Elle s'organise autour de groupes prospectifs de réflexion (environnement, santé, santé publique/bien-être) et de groupes d'activité multi-organismes.

Annexe VI

- ◆ Adopter une approche intégrée de l'ensemble des expositions et des stress, ce qui implique d'aborder progressivement l'exposome et les effets multi-stress sur les écosystèmes et sur les populations humaines¹⁶ ;
- ◆ Se doter des infrastructures et des moyens multidisciplinaires pour répondre aux défis scientifiques, notamment en sciences analytiques, en modélisation, en biologie moléculaire et cellulaire, en imagerie, en cohortes environnementales et en sciences humaines et sociales.

L'IFRES proposait une organisation *ad hoc* pour mobiliser la recherche rapidement dans un domaine d'intérêt, notamment en cas de crise sanitaire et environnementale, un guichet unique pour les industriels et, enfin, le développement de la formation et de l'expertise à l'échelle internationale. L'initiative prévoyait des programmes nationaux de recherche qui soutiennent la communauté scientifique en environnement-santé en s'attachant à bien couvrir l'ensemble des disciplines concernées. Outre des programmes de financement généralistes *via* l'Agence nationale de la recherche (ANR) pour animer les communautés scientifiques sur des sujets majeurs de santé publique ou de risque environnemental, neuf programmes de recherche ciblés étaient identifiés dans le plan d'action pour traiter le caractère préoccupant de certains polluants ou les besoins des agences de sécurité sanitaire¹⁷. L'initiative proposait également une série de mesures afin de créer et d'entretenir des capacités d'expertise pour les pouvoirs publics et les industriels.

L'initiative IFRES a été la base de l'action phare de structuration de la communauté scientifique en santé-environnement inscrite dans le PNSE3 (action 81). Pour autant, la mission d'évaluation du PNSE3¹⁸ a constaté *a posteriori* que **les pilotes désignés (DGRI et alliances) ne s'étaient pas emparés de la mise en œuvre de cette mesure** à laquelle aucun budget n'était associé. Néanmoins, ainsi que le rapporte la mission d'évaluation, certaines des 19 actions prévues dans l'IFRES ont été développées par les acteurs, sans qu'il ne soit fait référence à l'initiative. Ainsi, les chercheurs qui avaient porté l'IFRES, dans une démarche ascendante, ont réussi à assurer une certaine coordination informelle entre la recherche en environnement et en santé à l'échelle des chercheurs et des alliances (ALLENVI et AVIESAN)¹⁹. De plus, les équipes, structurées autour du noyau initial de l'IFRES, ont acquis une dimension et une crédibilité internationale désormais reconnue, notamment *via* les succès à différents appels à projets européens. Toutefois, **cette dynamique reste fragile**, car elle repose sur l'influence et la réputation de quelques chercheurs. De ce fait, la mission d'évaluation du PNSE3 considérait qu'il y avait urgence à mener les actions proposées dans l'IFRES si l'on souhaite pérenniser en France une recherche de qualité en santé-environnement.

¹⁶ Le concept d'exposome implique d'établir un corpus d'indicateurs et de méthodologies permettant d'obtenir une vision globale et intégrée de l'historique des expositions aux agents chimiques, physiques, infectieux et psychosociaux ainsi que de l'importance des fenêtres d'exposition et d'explorer les effets de combinaisons de contaminants et de stress sur la santé.

¹⁷ Les perturbateurs endocriniens et les produits de substitution, les pesticides y compris la Chlordécone, les nanomatériaux et particules fines, les ondes électromagnétiques, les substances radioactives et les rayonnements ionisants, les OGM, biologie synthétique et ingénierie biologique, les voies d'exposition (air, eaux, sols, alimentation), les pathologies, les méthodes alternatives à l'expérimentation animale.

¹⁸ Rapport CGEDD n°011997-01, *Évaluation du troisième plan national santé-environnement*, décembre 2018.

¹⁹ Ils ont notamment été très actifs dans les groupes de travail « Recherche, formation, information » et « Facteurs de risques environnementaux et pathologies » du PNSE3.

2.1.2. La stratégie nationale de la recherche a fait émerger la recherche sur la santé-environnement, mais ne l'a pas structurée

La stratégie nationale de la recherche (SNR) fixe, tous les cinq ans, les priorités nationales. Publiée en mars 2015, la SNR identifie dix défis en lien avec le programme européen Horizon 2020 dont trois incluent des questions de recherche en lien avec la santé-environnement²⁰ :

- ◆ Le défi n° 1 « *Gestion sobre des ressources et adaptation au changement climatique* » inclut un axe qui porte sur les « *risques sanitaires face aux changements environnementaux : évaluation et maîtrise du risque environnemental* », avec la nécessité d'évaluer les impacts d'un événement toxicologique dangereux et de valider de nouveaux tests écotoxicologiques²¹ ;
- ◆ Le défi n°4 « *Vie, santé et bien-être* » inclut un axe qui vise l'exploration des systèmes et organes, leur fonctionnement normal et pathologique en mettant un accent particulier sur les perturbateurs endocriniens ;
- ◆ Le défi n°5 « *Sécurité alimentaire et défi démographique* » comporte un axe « *environnement-santé* » fondé sur le concept « *one health* » qui vise à encourager les recherches permettant d'éclairer les interactions entre environnement et santé en lien avec les modes de gestion des écosystèmes productifs.

Cette présentation en silos ne semble donc pas avoir tenu compte du programme de l'IFRES. Elle n'aborde de manière dispersée que quelques aspects. Elle ne contribue pas à structurer le champ de recherche en santé-environnement et à lui donner une visibilité suffisante.

En complément, dans le cadre initial de la SNR et de la stratégie nationale de santé (SNS), l'alliance AVIESAN pour les sciences de la vie et de la santé a piloté une réflexion qui a abouti en juillet 2015 à un plan d'action pour la recherche en santé²². Cette démarche n'a pas abordé la santé-environnement de manière spécifique.

Malgré cela, **la santé-environnement a commencé à apparaître dans les contrats d'objectifs et de performance** conclus avec les institutions de recherche concernées. Ainsi, dans le COP 2016-2020 de l'INSERM, une des six actions de l'objectif 1 « *Soutenir une recherche intégrée et pluridisciplinaire et produire des connaissances au meilleur niveau* » porte sur le développement d'un agenda de recherche pour la prévention et le soutien des recherches interventionnelles permettant d'améliorer les états de santé, notamment à travers des formes innovantes d'organisation et d'actions sur les expositions individuelles ou environnementales (action 3). La santé-environnement est l'un des six grands défis sociétaux mentionnés dans le COP 2019-2023 du CNRS pour lesquels l'établissement a l'ambition d'apporter une contribution substantielle dans les prochaines années. Ce thème devrait également figurer dans le futur COP de l'INRAE. Par ailleurs, le contrat d'objectifs de l'INERIS, qui n'est pas placé sous la tutelle du ministère chargé de la recherche, mais uniquement sous celle du ministère chargé de l'environnement, inclut plusieurs priorités de recherche (4, 5, 6, 10, 11) en lien avec l'évaluation des dangers et des risques. Il serait souhaitable que les universités, regroupant la moitié du potentiel de recherche, se fixent également des objectifs en la matière.

²⁰ Les défis sont censés orienter les contrats pluriannuels conclus avec les institutions de recherche, la programmation des appels à projets de recherche de l'Agence nationale de la recherche (ANR) et les autres financements publics de la recherche.

²¹ La préparation de ce défi a bénéficié de la réflexion menée sous l'égide de la DGRI par un groupe de travail qui a abouti à la publication en mars 2010 d'un document sur la stratégie nationale de recherche en toxicologie et écotoxicologie.

²² Le plan a été élaboré par AVISEAN en concertation avec les directions générales des ministères chargés de la Recherche et de la Santé (DGS, DGOS, DGCS, DREES, DGRI), ainsi que l'ANR, l'INCA et l'ANRS.

2.1.3. La loi de programmation pluriannuelle de la recherche reconnaît la notion d'exposome, mais ne va pas jusqu'à donner d'impulsion pour des stratégies de recherche thématiques

La loi de programmation de la recherche (LPR) a été adoptée par le Parlement fin novembre 2020.

L'annexe au projet de loi affirme qu'un des défis scientifiques majeurs de notre époque est celui de notre santé et de notre adaptation aux modifications environnementales, au réchauffement climatique, à la raréfaction des ressources et à certaines pollutions. Il est explicitement indiqué que nous devons mieux caractériser notre exposition aux composantes de l'environnement tout au long de la vie, ainsi que ses interactions potentielles sur le génome et l'épigénome des individus. Cette **reconnaissance de l'exposome** est importante.

Il est également indiqué dans l'annexe qu'il est nécessaire que nous puissions mieux appréhender notre environnement et soutenir une recherche systématique sur la diversité des organismes vivants dans tous les milieux. L'enjeu est de faire évoluer nos sociétés vers une économie plus vertueuse, utilisant des biotechnologies ou des approches systémiques innovantes pour une agriculture sans pesticides, la remédiation des milieux pollués, des alternatives aux plastiques, des ressources renouvelables, etc. Le lien avec la santé n'est toutefois pas directement mentionné.

Ces orientations sont le reflet d'approches qui restent une nouvelle fois cloisonnées entre la santé humaine et la gestion de l'environnement. Le concept « *One health* », pourtant largement mis en avant avec la crise de la covid-19, n'apparaît pas pris en considération.

De plus, si un pilotage sera institué *via* un comité opérationnel de la recherche en santé pour mieux coordonner l'ensemble des acteurs de ce secteur très particulier et rénover les modalités de programmation et de gestion des différents appels à projets, il ne semble impliquer que les ministères chargés de la santé et de la recherche et se concentrer seulement sur la recherche biomédicale.

Par conséquent, **la LPR n'apportera pas d'impulsion pour remédier à un fonctionnement en silos, préjudiciable à un enjeu intersectoriel et interdisciplinaire comme la santé-environnement.**

2.1.4. Le plan national santé-environnement ne se substitue pas à une stratégie de recherche en santé-environnement

L'une des avancées du troisième plan national santé-environnement (PNSE) a été de mettre en avant dans son introduction la notion d'exposome pour rendre compte de la réalité complexe des expositions dans leur globalité. Cependant, il est difficile d'en trouver la traduction concrète dans la liste des mesures du plan. La mission d'évaluation du plan n'a pas été en mesure de dire si le PNSE a permis de développer cette nouvelle approche.

Pour la mission, le **PNSE n'a pas eu d'influence directe sur le contenu des appels à projets de recherche**. Il n'a pas eu d'incidence sur le mode de programmation de l'ANR qui soutient majoritairement des projets émanant de l'initiative des chercheurs. Lorsqu'un soutien spécifique est attribué à des recherches portant sur des priorités stratégiques de l'État et des différents plans nationaux, la santé-environnement et le PNSE ne font pas partie de ces priorités²³.

²³ Par exemple, au sein de l'appel à projets générique 2019, les thèmes considérés comme relevant d'un soutien prioritaire étaient l'intelligence artificielle, les sciences humaines et sociales, les technologies quantiques, l'antibiorésistance, l'autisme au sein des troubles du neuro-développement, et les maladies rares.

Annexe VI

Une réflexion préparatoire au PNSE4, menée sous le pilotage de l'Institut thématique multi organismes (ITMO) Santé publique de l'INSERM, a proposé de concentrer les efforts sur une meilleure connaissance de l'exposome. L'amélioration des connaissances sur l'ensemble des expositions (chimiques, physiques, biologiques, psychologiques et sociologiques) d'un individu tout au long de la vie, dès la conception, ainsi que sur leurs impacts sur la santé et les mécanismes impliqués, est en effet indispensable pour instaurer une politique de prévention dans le domaine sanitaire²⁴.

Cette proposition était initialement centrée sur l'exposome humain, mais la crise de la COVID-19 a montré qu'il était nécessaire de mieux caractériser et comprendre l'exposome humain et écosystémique. En conséquence, **le PNSE4 affiche un volet recherche centré sur deux programmes prioritaires** consacrés : l'un à **l'exposome lié à l'exposition aux facteurs physiques et aux produits chimiques auxquels sont soumis les individus et les écosystèmes**, avec un accent marqué sur les expositions à des mélanges ; l'autre sur l'exploration et la compréhension des interactions entre les phénomènes anthropiques, le développement des populations et des sociétés, le fonctionnement des écosystèmes et la biodiversité, et leurs conséquences en termes de risques d'émergence ou de réémergence de maladies infectieuses ou de facilitation de leur propagation. Cette concentration est bien dans l'esprit d'un plan d'action qui doit donner une impulsion déterminante sur un nombre limité de priorités avec une allocation de moyens adaptés. Pour autant, **le PNSE ainsi conçu ne permet pas à lui seul de traiter toutes les questions de recherche relatives à la santé-environnement** notamment les plus ponctuelles ou celles qui sont utiles aux besoins de la régulation publique. Cette approche globale relève d'une stratégie d'ensemble, donc plus large, qui fait défaut.

2.1.5. Une stratégie nationale de recherche en santé-environnement est indispensable

La stratégie devra porter sur un périmètre qui inclut les risques avérés (effets sur la santé de la pollution de l'air, des nuisances sonores, de l'exposition au radon ou à l'amiante, etc.), les risques émergents qui restent à confirmer scientifiquement (produits phytopharmaceutiques, nanomatériaux, champs électromagnétiques, etc.), mais également les risques futurs pour lesquels les impacts sanitaires et environnementaux restent à identifier (déchets de recyclage, nouvelles technologies, etc.). Au moins pour les risques avérés, ils pourraient être hiérarchisés en fonction de leur poids relatif sur la mortalité ou dans les pathologies chroniques et leurs évolutions.

Les travaux sur les risques avérés seront à caractère appliqué. Ils porteront sur la mise au point d'actions préventives et correctives permettant de réduire les nuisances, en priorité à la source et à un coût économiquement acceptable, ou à développer des alternatives. Les recherches sur les risques émergents et futurs viseront notamment à fournir des connaissances permettant de concevoir des méthodes d'évaluation des risques. Les risques seront considérés de manière singulière, mais aussi et surtout de manière cumulative (par exemple, les « *effets cocktails* » de mélanges de produits chacun en faible dose), tant dans l'espace que dans le temps dans la mesure où les impacts à long terme sont encore mal connus.

²⁴ Plusieurs objectifs étaient proposés : mieux connaître les expositions (technologies pour une caractérisation précise de l'exposome personnel, capacités de modélisation des expositions, révolutions technologiques et méthodologiques de surveillance environnementale, tant analytiques que biologiques, adaptées aux différents milieux concernés) ; mieux comprendre les effets des expositions (mise en place d'une grande cohorte en santé environnementale avec une caractérisation précise de l'exposome et des phénotypes, étude de l'ensemble des impacts toxiques et des voies des effets indésirables (*Adverse Outcome Pathways*), biomarqueurs d'effet, hiérarchisation des facteurs environnementaux en termes d'impact sanitaire probable) ; développer la science des données massives et les savoir-faire en apprentissage automatique appliqués à l'organisation, au stockage, à la gestion pérenne et à l'analyse des données de l'exposome et à leurs liens avec la santé.

La stratégie de recherche en santé-environnement pourrait s'organiser selon quatre axes principaux :

- ◆ Une forte incitation pour une politique de l'emploi scientifique dans le domaine qui serait déclinée dans les contrats conclus avec les institutions de recherche les plus concernées et dont la coordination sera indispensable pour structurer une communauté scientifique, sur le moyen/long terme, qui s'appuie sur un dispositif adapté de formation à la recherche (voir annexe VII) ;
- ◆ Le soutien à des projets de recherche fondamentale, mais aussi de recherche finalisée allant jusqu'à des aspects très appliqués. Ce second volet, qui est actuellement insuffisamment considéré, inclut notamment les travaux visant à développer des tests permettant d'identifier les substances nocives avant leur commercialisation, de vérifier l'innocuité des composés de substitution, à caractériser les impacts des facteurs présents dans les milieux (ainsi que ceux des mélanges de substances), à définir, soutenir et évaluer les actions publiques, à identifier et valider des mesures de prévention efficaces²⁵ ;
- ◆ La coordination et le soutien aux grandes infrastructures et plates-formes (plates-formes de dosages chimiques dans des matrices biologiques, cohortes, modèles expérimentaux, moyens de bioinformatique, etc.) ;
- ◆ L'animation de la communauté scientifique et la réflexion prospective qui relèvent des institutions de recherche et des alliances (groupe inter alliances ALLENI-AVIESAN-ATHENA) en s'inspirant de ce qui avait été proposé pour l'IFRES.

La préparation de la stratégie devra s'appuyer non seulement sur les alliances, mais aussi sur les agences sanitaires (ANSES, SPF...) qui sont utilisatrices des connaissances produites et en mesure de formuler des questions pertinentes à la recherche.

Il est indispensable que **la stratégie nationale en santé-environnement tienne compte de la stratégie européenne** (Horizon Europe) et propose des possibilités de coordinations voire de programmation conjointe avec d'autres pays européens (par exemple un projet de partenariat européen en toxicologie) ou dans le cadre du Belmont Forum qui a engagé une structuration d'un champ « *Santé, environnement, changement climatique* ». Dans un objectif de complémentarité et d'optimisation de l'allocation de moyens, la stratégie devra notamment préciser ce qui sera réalisé à l'échelon national selon que les sujets sont plus ou moins déjà bien pris en compte au niveau européen.

Cette stratégie thématique qui sera le volet recherche d'une stratégie nationale sur la santé-environnement, devra trouver sa place dans la future stratégie nationale de recherche et constituer un axe clairement identifié. Elle sera ainsi le cadre de référence à utiliser pour fixer les orientations des contrats d'objectifs et de performance des institutions de recherche intervenant dans le domaine de la santé-environnement (INSERM, INRAE, INERIS, CNRS, CEA, ANSES, etc.). Elle servira également pour orienter les priorités des programmes de recherche et celles à retenir dans les contrats de plan État-région. Il serait souhaitable que les universités qui regroupent une part significative du potentiel de recherche, se fixent également des objectifs en la matière.

Proposition n°2 : Élaborer une stratégie nationale de recherche sur la santé-environnement, articulée avec l'échelon européen, qui s'inscrive comme un axe majeur transversal de la stratégie nationale de recherche et soit déclinée dans les contrats d'objectifs et de performance des institutions de recherche concernées.

²⁵ Sur ces derniers aspects, les chercheurs en sciences humaines et sociales devront être davantage mobilisés pour réaliser les analyses des coûts de l'action et de l'inaction, celles des comportements ou pour aider à concevoir des politiques de prévention des risques sanitaires environnementaux.

2.2. Les programmes de recherche en santé-environnement sont à renforcer et à mieux coordonner

Des projets de recherche relatifs à la santé-environnement sont sélectionnés et financés par différents programmes nationaux à caractère fondamental ou plus finalisé qui sont présentés ci-après. L'inventaire réalisé par la mission n'est pas exhaustif. Il n'inclut pas les actions de recherche susceptibles d'être directement mises en œuvre par les institutions de recherche sur leurs moyens propres et qui sont difficiles à identifier. L'ordre de grandeur des moyens de **financement nationaux en soutien à la recherche en santé-environnement sont ainsi estimés par la mission à environ 25 M€ par an.**

2.2.1. Un ensemble d'appels à projets qui manque de coordination

2.2.1.1. L'Agence nationale de la recherche est le principal financeur

Dans un bilan effectué en 2019, l'ANR recensait 351 projets de recherche financés sur le domaine de la santé-environnement, entre 2005 et 2018, pour un montant total d'aides de 132,7 M€. Hors moyens propres des organismes et établissements, l'agence est ainsi le principal financeur des recherches en santé-environnement. Dans un premier temps, l'agence a soutenu des projets sur des thèmes finalisés parallèlement au financement de travaux de recherche fondamentale (« *programme blanc* » hors thématiques), depuis quelques années sa programmation s'est concentrée sur un appel à projets générique structuré par les disciplines scientifiques.

2.2.1.1.1. Des appels à projets dédiés à la santé-environnement jusqu'en 2014

Dès la mise en place de l'ANR et jusqu'en 2014, la santé-environnement a fait l'objet d'appels à projets spécifiques :

- ◆ Le programme « *Santé-environnement et Santé-travail (SEST)* » en 2005-2007 : 114 projets (sur 395 déposés) ont été financés pour un total de 24,7 M€ notamment sur la caractérisation des déterminants environnementaux (nature, sources), la mise au point de nouveaux outils et méthodes de mesure des expositions, les impacts des conditions environnementales sur la santé ;
- ◆ Le programme « *Contaminants, écosystèmes et santé (CES)* » en 2008-2010 : 61 projets (sur 274 présentés) ont été financés pour 28,9 M€ sur la caractérisation et les transferts des contaminants, la dynamique des écosystèmes contaminés, les impacts sur la santé, la réduction des expositions et les recherches pré normatives ;
- ◆ Et le programme « *Contaminants et environnements (CESA)* » en 2011-2013 : 42 projets (sur 200 soumis) ont été financés pour un montant de 18,7 M€ sur la détection et la caractérisation des contaminants, les contaminants et la santé, les contaminants et les écosystèmes, l'évaluation des risques, la modélisation.

Ces programmes successifs ont favorisé l'émergence et la consolidation de communautés pluridisciplinaires se positionnant sur des questions de recherche de plus en plus complexes et multi-factorielles. Alors que le comité d'évaluation du programme CESA estimait nécessaire de soutenir un nouveau programme à l'interface des domaines santé-environnement et des sciences humaines et sociales pour étudier et prévenir la toxicité d'origine anthropogénique, aucune suite n'a été donnée.

Annexe VI

Au cours la même période, outre des projets sur le programme blanc, d'autres programmes de l'ANR ont également financé des projets relatifs à la santé-environnement notamment *via* des programmes en sciences du vivant concernant la réponse biologique des organismes aux contaminants et bioagresseurs ainsi que *via* des programmes sur l'ingénierie, les procédés et la sécurité qui ont porté sur le développement d'outils de suivi des contaminants et des méthodes pour traiter les environnements pollués. Sur ce second volet, on peut estimer à 24 le nombre de projets financés qui relèvent de la santé-environnement, entre 2005 et 2013, pour un total de 15,6 M€.

2.2.1.1.2. Depuis 2014, la programmation de l'ANR n'inclut plus de volet thématique

Depuis 2014, la santé-environnement est incluse dans l'appel à projet générique (AAPG) annuel de l'ANR qui a été structuré en défis jusqu'en 2018. La santé-environnement se trouvait affichée dans trois défis principaux (1, 4 et 5).

Dans l'édition 2014, les impacts des contaminants sur les écosystèmes et sur la santé humaine faisaient l'objet d'un axe dédié dans le défi 5 « *sécurité alimentaire et défi démographique* ». Sur 103 projets en écotoxicologie et toxicologie soumis, huit ont été financés pour un montant total de 3,0 M€.

En 2015, le défi 4 « *santé-bien être* » prévoyait une action sur la toxicologie environnementale dans l'axe « *physiologie, physiopathologie, vieillissement* », tandis que le défi 5 proposait un axe « *caractérisation et limitation des impacts écotoxicologiques liés aux différents systèmes d'exploitation* » qui intégrait la notion d'exposome, mais sans relation affichée avec la santé humaine. Sur 114 projets soumis, 6 seulement ont été financés pour un montant total de 2,8 M€. Le taux de sélection à 7,1 % des projets déposés était respectivement de trois à quatre inférieur à celui des programmes CESA et SEST.

En 2016, issu des réflexions de comités inter-défis, un axe commun « *contaminants, écosystèmes et santé* » a été construit entre le défi 1 « *gestion sobre des ressources et adaptation aux changements climatiques* », le défi 5 et le défi 4. Cet axe couvrait notamment les approches pluridisciplinaires contribuant à élargir les connaissances sur la caractérisation et le devenir des contaminants physiques, chimiques ou biologiques ainsi que leurs effets sur la santé humaine, animale et végétale et sur les écosystèmes en cohérence avec le concept « *Eco Health* »²⁶. Sur cet axe inter-défi en santé-environnement, douze projets (sur 98 projets soumis) ont été financés, en 2016, pour un montant total de 5,5M€, soit cinq projets de toxicologie et sept d'écotoxicologie. En 2017, quinze projets ont été financés sur 122 déposés pour une aide totale de 6,5 M€.

²⁶ Il visait notamment des projets sur la caractérisation de l'exposome (incluant les cocktails de contaminants, les comportements individuels et collectifs et les interactions entre stress de natures différentes), les contaminants, la métrologie environnementale et humaine incluant les bio-indicateurs et bio-marqueurs, les effets et les mécanismes d'action des contaminants sur les organismes vivants, les écosystèmes et la santé humaine, l'écodynamique des contaminants, leurs interactions et leurs impacts multigénérationnels, les mécanismes adaptatifs et évolutifs chez les organismes exposés, l'évaluation de nouveaux outils de gouvernance des risques liés aux contaminations prenant en compte les réactions des populations.

Annexe VI

La composante « *Recherche et innovation* » du plan d'action de l'ANR, portée par l'appel à projets générique, a ensuite été structurée en 37 axes de recherche couvrant les différents domaines disciplinaires relevant notamment des sciences de l'environnement et les sciences de la vie. L'interdisciplinarité est considérée au sein de treize axes de recherche qui correspondent à des enjeux transversaux (trans ou interdisciplinaires) portés par plusieurs champs disciplinaires, tel que « *Santé – environnement – société* », situés à la croisée de plusieurs secteurs scientifiques. Ces axes transversaux n'apparaissent pas explicitement dans le plan qui prend également en compte des priorités stratégiques liées à la mise en œuvre de plans gouvernementaux, sans qu'aucune mention ne soit faite du PNSE²⁷. Chaque axe du plan d'action correspond à un comité d'évaluation scientifique (CES) dédié²⁸. Les comités traitant les axes transversaux ont une composition permettant en principe de couvrir toutes les principales disciplines impliquées.

Les projets en santé-environnement relevant de l'axe transversal sont principalement évalués par le comité d'évaluation n°34 « *contaminants, écosystèmes et santé* ». En 2018, quinze projets ont été retenus sur 97 soumis pour une aide totale de 6 M€. Revenu à 15 %, le taux de sélection des projets était moins dissuasif pour les équipes de recherche. En 2019, quatorze projets ont été retenus et ont bénéficié de 6,7 M€ d'aides²⁹.

D'autres comités évaluent des projets en santé-environnement, concomitamment avec des projets sur d'autres thématiques³⁰ : le comité n°35 « *agents pathogènes, maladies infectieuses, émergentes et ré-émergentes, adaptation et résistance aux antimicrobiens* » a retenu dix projets pour 4,3 M€ d'aides entre 2015 et 2018 ; le comité n°36 « *santé publique* » a sélectionné cinq projets pour 2,4 M€ entre 2016 et 2018 ; le comité n°4 « *technologie pour l'environnement* » douze projets, pour 5,6 M€, entre 2014 et 2018.

2.2.1.1.3. *Des avancées qui restent à consolider dans la durée*

Les projets financés par l'ANR ont permis de soutenir des recherches qui ont généré des résultats et avancées importants notamment sur l'effet cocktail et les faibles doses, le développement de nouveaux concepts scientifiques comme celui d'exposome, les contaminants émergents (nanomatériaux, microplastiques, nanoplastiques), la vulnérabilité génétique et sociale, l'importance du stade de développement/fenêtre d'exposition notamment pour les perturbateurs endocriniens, etc.

²⁷ Les priorités mentionnées sont l'intelligence artificielle, les sciences humaines et sociales, les technologies quantiques, l'autisme au sein des troubles du neurodéveloppement, la recherche translationnelle sur les maladies rares, la production de biomédicaments (priorité nouvelle introduite pour 2021).

²⁸ Le choix du comité dans lequel le projet sera évalué est réalisé par le coordinateur de projet lors du dépôt de la pré-proposition et ne peut être modifié durant l'ensemble du processus.

²⁹ L'Appel à projets générique 2019 a sélectionné 1 157 projets de recherche dont 20% sur les domaines transverses.

³⁰ On peut également trouver dans les projets évalués par d'autres comités d'évaluation certains projets qui prennent en compte ou qui auront un impact potentiel sur des questions de santé-environnement, mais les recherches sont plus génériques avec une application potentielle dans différents domaines, ou sur des questions environnementales ou sociales beaucoup plus larges (par exemple des projets focalisés sur les changements climatiques). Difficiles à identifier, ils ne peuvent pas être pris en compte.

Annexe VI

Toutefois, la structuration disciplinaire de l'appel à projet générique, son orientation sur la recherche fondamentale et les fluctuations d'affichage d'une année à l'autre ont induit une dispersion des communautés interdisciplinaires que les programmes thématiques (SEST, CES et CESA) avaient fait émerger puis consolidé³¹. La définition d'un axe transversal a, en partie, permis de remobiliser les communautés scientifiques concernées, bien que le message ne soit pas d'une grande clarté au sein de l'appel à projets générique.

Alors que l'ANR va engager la préparation de son nouveau plan d'action triennal avec des moyens financiers en forte augmentation³², la mission s'interroge sur les conséquences d'un affichage qui mettrait uniquement en avant l'objectif « *d'augmenter de l'ordre de 80 % le budget consacré à l'appel à projets générique, de façon stable de 2021 à 2023, avec la perspective d'une augmentation ultérieure jusqu'en 2027* », ce qui « *enverra un signal fort et très clair à la communauté scientifique, en attente de financements plus accessibles pour des projets d'excellence* »³³. S'il est effectivement souhaitable d'augmenter le taux de succès pour le porter dès que possible à 25 %, la mission considère que **l'ANR devra maintenir et garantir sur le long terme un dispositif visible et lisible de soutien aux recherches interdisciplinaires non seulement fondamentales, voire également finalisées, dans le domaine de la santé-environnement**. La mission constate que cela a été amorcé dans le contexte de la crise covid pour infléchir le contenu de l'appel à projets générique 2021³⁴.

En effet, les communautés interdisciplinaires mettent du temps à se construire. Elles ont besoin de temps pour faire évoluer les fronts de sciences disciplinaires qui sont indispensables pour aborder ensuite des questions complexes et multi-factorielles. Une absence de visibilité sur la possibilité de faire financer des recherches dans la durée n'incite pas à l'engagement tant des chercheurs que de leurs institutions.

Ainsi qu'il est indiqué dans l'annexe à la loi de programmation de la recherche, l'ANR doit être un outil central pour contribuer à accroître l'apport de la recherche à l'ensemble des politiques publiques. La mission note cette orientation alors que le plan d'action 2019-2021 de l'ANR ne comprenait qu'une composante « *Impact économique de la recherche et compétitivité* » destinée à stimuler le partenariat avec les entreprises et le transfert des résultats de la recherche publique vers le monde économique, mais rien sur la valorisation des recherches au bénéfice des politiques et expertises publiques. Dans cet esprit, la mission recommande que l'élaboration de la programmation des appels à projets de l'ANR relatifs à la santé-environnement fasse l'objet d'un travail interministériel renforcé, animé par le MESRI, afin que celle-ci soit mieux articulée avec les besoins des politiques publiques et avec les travaux thématiques menés à l'échelon européen (Horizon Europe).

2.2.1.2. *Le programme des investissements d'avenir est peu mobilisé*

En dehors du soutien à des cohortes³⁵, le programme des investissements d'avenir (PIA) a été très peu mobilisé pour financer les recherches en santé-environnement.

³¹ À titre d'exemple, cette dispersion a eu un impact notable sur l'évolution de la sélection de projets en relation avec les perturbateurs endocriniens. Ainsi, le nombre de projets portant sur les PE est passé en moyenne de 4,4 projets par an entre 2005 et 2013 à 1,5 depuis 2014 (6 projets de recherche ont été financés par l'ANR entre 2014 et 2017 sur son appel à projets générique pour un montant total de 2,17 M€). Cette forte diminution ne peut être imputée exclusivement à la baisse globale des moyens de financement de l'ANR depuis 2013 (30 à 50 % selon les références et les années).

³² En loi de finances pour 2021, 149 M € d'AE viendront augmenter le niveau des crédits de l'ANR. Ce montant sera démultiplié par le plan de relance qui apportera plus de 250 M€ supplémentaires, ce qui permet d'augmenter de 60 % le budget de l'ANR, de 2021 à 2023, avec la perspective d'une augmentation ultérieure jusqu'en 2027 via la LPR.

³³ Dossier de présentation du MESRI du projet de loi de finances pour 2021.

³⁴ <https://anr.fr/fileadmin/aap/2021/aapg-2021-v1.2.pdf>

³⁵ Igas-Igesr, *Les cohortes pour les études et la recherche en santé*, février 2020.

Annexe VI

Le PIA finance, depuis 2011, une dizaine de cohortes à partir du revenu issu d'un capital de 200 M€. Celles qui ont été sélectionnées sont des cohortes existantes, afin d'assurer leur pérennité et élargir leur champ d'investigation, ainsi que de nouvelles cohortes, pour couvrir des champs de santé publique encore peu étudiés. Certaines de ces cohortes permettent plus directement d'étudier la relation entre certaines expositions et la survenue de certaines pathologies. Tel est le cas de la cohorte en population générale d'adultes jeunes (I-SHARE) qui suit 30 000 étudiants sur au moins dix ans, de la cohorte E4N qui a pour objectif d'évaluer l'impact sur l'état de santé à l'âge adulte de l'exposition à certains facteurs environnementaux au début de la vie ou encore de la cohorte HOPE-EPI qui vise à identifier des risques environnementaux et les risques génétiques liés au cancer de l'enfant.

Dans le cadre des deux appels sur les équipements d'excellence (Equipex), le PIA a seulement soutenu, à hauteur de 13 M€, la plateforme de recherche RE-CO-NAI qui donne accès à de nombreuses données collectées auprès des cohortes d'enfants suivis depuis la naissance pour comprendre comment les conditions périnatales et le contexte social et environnemental affectent, de la période intra utérine à l'adolescence, le développement, la santé et la socialisation des enfants³⁶. Un autre EQUIPEX (PERINAT), doté de 3 M€, et qui collecte, conserve et valorise des collections de prélèvements biologiques fœtaux et périnataux peut également intéresser la recherche en santé-environnement.

Le PIA n'a pas financé de laboratoires d'excellence (LABEX) directement dédié à la santé-environnement³⁷. Toutefois, certains LABEX dispersés entre différents champs scientifiques peuvent aborder des aspects liés à la santé-environnement ou contribuer à rapprocher médecine et écologie comme le LABEX ECOFECT³⁸.

Le PIA va évoluer vers un outil qui vise, d'une part, à accélérer l'innovation dans tous les secteurs pour financer des investissements exceptionnels sur quelques enjeux de transformation économiques et sociaux (volet dit « *dirigé* ») et garantir, d'autre part, un financement pérenne aux écosystèmes d'enseignement, de recherche, de valorisation et d'innovation (volet dit « *structurel* »)³⁹.

Le volet « *dirigé* » du PIA4 responsabilise les ministères impliqués pour qu'ils proposent des stratégies prioritaires de l'État pour accompagner les transformations et mettent en place des stratégies d'accélération sur certains enjeux. Le Secrétariat général pour l'investissement (SGPI) dialogue avec les ministères sur la construction de stratégies à venir afin que le PIA contribue aux politiques publiques de long terme portées par le gouvernement. A ce stade, **la recherche en santé-environnement ne semble pas être identifiée parmi les stratégies d'accélération** qui pourraient faire l'objet d'un soutien du PIA4.

³⁶ La plateforme s'appuie sur deux cohortes : ELFE (Etude Longitudinale Française de l'Enfance) et EPIPAGE 2 (Epidémiologie des Petits Ages Gestationnels), lancées en France en 2011 pour suivre plus de 20 000 enfants.

³⁷ Les deux appels à projets LABEX visaient à sélectionner des laboratoires d'excellence pour les encourager à renforcer leur potentiel scientifique en recrutant des chercheurs et en investissant dans des équipements innovants et à favoriser l'émergence de projets scientifiques ambitieux et visibles à l'échelle internationale. Le financement des laboratoires retenus est assuré par les revenus d'un fonds d'1 Md€.

³⁸ Le LABEX ECOFECT et la Faculté de médecine de Lyon se sont rapprochés pour créer en 2016 un diplôme universitaire (DU), intitulé « *Biologie de l'Évolution et Médecine* », destiné aux étudiants en médecine humaine et vétérinaire, en biologie (4^{ème} année validée), à tous les professionnels de santé et à toutes professions (formation continue). L'objectif est de développer une communauté à l'interface entre médecine et sciences de l'évolution. Voir : <https://ecofect.universite-lyon.fr/diplome-universitaire>.

³⁹ Le volet innovation « *dirigé* », doté de 12,5 Md€, va financer dans la durée des stratégies prioritaires (par exemple le plan hydrogène) et non pas simplement des marchés clés. Le volet structurel est doté de 7,5 Md€ dont 3,25 Md€ pour l'innovation et l'industrie (soit 650 M€ par an, en partie financés par les intérêts du fonds pour l'innovation et l'industrie) et 4,25 Md€ pour l'enseignement supérieur et la recherche, soit 850 M€ par an (600 M€ provenant des dotations non consommables des PIA 1 et 2 auxquels s'ajoutent 250 M€ de crédits budgétaires nouveaux). Les moyens du PIA régionalisé lancé dans le cadre du PIA 3 vont être portés de 50 à 100 M€ par an, une somme qui sera normalement abondée à parité par les régions selon une logique de co-investisseurs avec les régions sur le volet démonstration en conditions réelles dans le cadre des grandes stratégies dirigées dont la santé.

2.2.1.3. Le ministère chargé de l'environnement n'est plus en mesure de financer des programmes de recherche finalisée

À partir du milieu des années 1990, le service de la recherche du ministère chargé de l'environnement a défini quelques programmes nationaux qui permettaient, d'une part, d'inciter au démarrage d'actions nouvelles et, d'autre part, de contribuer à la consolidation de nouvelles équipes ou réseaux de recherche répondant aux besoins des politiques publiques. Gérés en partenariat avec des organismes de recherche, ces programmes étaient suivis par deux instances distinctes : un comité d'orientation chargé notamment de recueillir la demande de recherche de l'administration et des acteurs des politiques publiques et de sélectionner les propositions en fonction de leur pertinence ; un conseil scientifique, chargé de traduire ces demandes en appels à propositions de recherche, d'évaluer la qualité scientifique des propositions, d'assurer le suivi et la diffusion des résultats.

Entre 1996 et 2014, quatre programmes principaux, brièvement présentés ci-après, ont concerné le domaine de la santé-environnement⁴⁰. Les moyens financiers mobilisés sont restés modestes, de l'ordre de 1 à 1,5 M€ /an, pour un soutien par projet de 100 K€ en ordre de grandeur. Ce dispositif a pris fin au milieu des années deux mille dix, en raison de la quasi-suppression de la capacité du ministère à financer des recherches.

2.2.1.3.1. Le programme environnement et santé

Lancé en 1996 pour une période de cinq ans, ce programme avait des objectifs de recherche larges du point de vue : des approches (toxicologie, métrologie, épidémiologie, microbiologie, sciences de l'homme et des sociétés...), des agents de l'environnement impliqués (physiques, chimiques, microbiologiques) et des milieux concernés (eaux, sols, aliments, habitat...). Soixante-dix projets ont été sélectionnés, pour un financement de l'ordre de 3 M€. Les projets retenus couvraient bien les domaines toxicologiques, épidémiologiques et microbiologiques, mais étaient insuffisants sur la connaissance des expositions des populations et sur les approches économiques et sociales.

2.2.1.3.2. Le programme national d'écotoxicologie

Le programme national d'écotoxicologie (PNETOX) a été mis en place, entre 1996 et 2008, afin de soutenir des actions de recherche finalisée visant à améliorer l'évaluation des dangers et des risques liés à la présence de substances toxiques dans l'environnement. Animé par l'INERIS, le programme visait à fournir des éléments scientifiques aux pouvoirs publics et aux gestionnaires confrontés, notamment, à des réglementations nouvelles ou en cours d'élaboration à l'échelon européen (directive cadre et loi sur l'eau, directive biocides, directive REACH...). Si les milieux aquatiques ont été les premiers à en bénéficier, le PNETOX a également incité à mettre en œuvre des recherches portant sur les écosystèmes terrestres, ainsi qu'à développer de nouvelles approches pour l'évaluation des risques liés à la présence de polluants dans les milieux.

⁴⁰ Quelques projets relatifs à la santé environnementale ont pu également être financés par d'autres programmes. C'est le cas, par exemple, du programme REPERE qui visait à expérimenter des partenariats pour faire participer des associations à la programmation de la recherche et aux activités de recherche.

2.2.1.3.3. *Le Programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens*

Créé en 2005, le programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens (PNRPE) avait pour objectif de soutenir des recherches fondamentales et appliquées en appui à l'action publique, sur l'ensemble des questions ayant trait à la perturbation endocrinienne⁴¹. Son animation scientifique était assurée par l'ANSES.

Quatre appels à projets, lancés entre 2005 et 2013, ont permis de sélectionner 39 projets mobilisant une centaine d'équipes de recherche qui ont reçu au total 5 M€. Il faut cependant noter que les huit projets retenus lors du dernier appel, en 2013, qui traitait du bisphénol A, ont reçu 750 k€ de financements issus d'un transfert de crédits venant du programme 181, géré par la DGPR, et non des moyens destinés au soutien à la recherche.

Alors que ces travaux ont dégagé de nombreux résultats⁴² et mis en évidence l'étendue des connaissances restant à acquérir, aucun nouvel appel à projets de recherche n'a ensuite pu être lancé au titre du PNRPE, faute de financements disponibles, en raison de la très forte diminution des crédits de soutien à la recherche du ministère chargé de l'environnement. Ce désengagement était en contradiction avec la proposition de l'IFRES (voir *supra*), reprise dans la première stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE), de pérenniser ce programme avec un budget annuel souhaitable de 2 M€ et avec l'action n°82 du PNSE3 intitulée « *pérenniser et soutenir le programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens (PNRPE)* ». Cet exemple illustre les limites de plans nationaux qui affichent des orientations sans que les moyens de leur mise en œuvre soient prévus.

Toutefois, un budget de 2 M€ a pu de nouveau être dégagé à partir de 2018 pour financer des projets de recherche sur les perturbateurs endocriniens. Ainsi que l'avait recommandé la mission d'évaluation de la SNPE, ce financement est venu abonder le programme national environnement santé travail (PNR EST), qui incluait déjà le sujet des perturbateurs endocriniens dans ses thèmes de recherche. En 2018, treize projets de recherche ont ainsi été financés sur le PNR EST, grâce à cette enveloppe dédiée supplémentaire de 2 M€ (voir ci-après).

2.2.1.3.4. *Le programme sur les risques liés à l'utilisation des pesticides*

Entre 1999 et 2014, le programme sur l'évaluation et la réduction des risques liés à l'utilisation des pesticides a soutenu 64 projets pour un montant total de 8,3 M€⁴³. Quatre thématiques ont été couvertes : le devenir des pesticides dans l'environnement (12 projets) ; les effets des pesticides et la réduction des impacts sur les organismes et les écosystèmes (18 projets) ; les pratiques agronomiques innovantes pour réduire l'utilisation des pesticides (14 projets) ; l'accompagnement des acteurs pour réduire les risques liés aux pesticides (14 projets).

⁴¹ Les cinq axes prioritaires de recherche du PNRPE portaient sur : les mécanismes d'action et le devenir des perturbateurs endocriniens dans l'organisme et les organes cibles ; les effets de substances, y compris de substitués, seules ou en mélange, à faible dose, sur plusieurs générations (effets transgénérationnels) ; la mesure de la contamination des milieux de vie, la caractérisation des expositions humaines dans une logique d'exposome ; les outils pour la réglementation (criblage d'activité, tests de surveillance, modélisation ...) ; l'approche sociologique (processus d'émergence de la problématique, débat sociétal et action publique...).

⁴² Le PNRPE a permis d'obtenir de nombreux résultats sur les effets et mécanismes d'action des perturbateurs endocriniens (effets génomiques et non-génomiques), sur les effets dans l'environnement (abeilles, poissons), la connaissance des expositions, le développement de méthodes et d'outils pour la détection des effets ou des expositions et enfin les dynamiques sociétales liées à la problématique de PE et l'aide à la gestion des risques. Les projets financés par le PNRPE ont donné lieu à de nombreuses publications dans des revues scientifiques internationales et à deux colloques internationaux en 2012 et 2016.

⁴³ Certains projets ont bénéficié d'un financement par l'ADEME et, dans le cadre des trois derniers appels à propositions de recherche, par le plan ÉCOPHYTO.

Faute là encore de ressources financières disponibles au ministère, le programme a ensuite été arrêté et intégré dans le plan ÉCOPHYTO II. Dans le même temps, le PNSE3 prévoyait deux actions de recherche sur les pesticides et la santé sans que les modalités de leur mise en œuvre soient clairement précisées⁴⁴.

2.2.1.4. L'ANSES finance des actions de recherche en appui à ses besoins d'expertise sur l'ensemble des risques environnementaux

L'ANSES assure la programmation, l'animation et le financement de recherches conduites par d'autres organismes *via* le programme national de recherche en environnement-santé-travail (PNR EST). Le programme porte sur l'évaluation et l'analyse des risques environnementaux pour la santé humaine, en population générale ou au travail. Il soutient également des projets relatifs aux risques pour les écosystèmes et à la qualité des milieux. Il couvre une vaste gamme de risques, depuis les risques émergents jusqu'aux risques connus, en passant par les risques complexes qui soulèvent encore des controverses scientifiques.

Le PNR EST a des objectifs de recherche en **soutien des activités d'expertise et d'évaluation des risques** de l'agence. Il contribue également à maintenir une communauté active de chercheurs mobilisés sur les sujets santé-environnement et santé-travail qui sont de potentiels experts pour l'ANSES et d'autres agences. Par ailleurs, l'agence dispose de ressources limitées (de l'ordre de 1 M€ par an) pour conclure, en appui direct à ses besoins d'expertise et d'évaluation, des conventions de recherche-développement.

Sauf exception, les projets -retenus pour être réalisés sur deux à trois ans - reçoivent un financement plafonné à 200 k€. Le choix des projets à financer parmi ceux retenus par le comité scientifique du programme est effectué par le comité d'orientation du programme au sein duquel sont représentés les financeurs ainsi que l'ANR et des ministères impliqués dans le champ couvert par l'appel à projets. La programmation du PNR EST assure un lien avec plusieurs plans nationaux (PNSE, plan santé-travail, plan cancer, plan ÉCOPHYTO).

Chaque année, un peu plus de 300 propositions sont reçues, parmi lesquelles une quarantaine de projets sont sélectionnés. L'ANSES apporte un montant annuel, variant entre 4,5 et 5,5 M€ sur des budgets délégués par les ministères chargés de l'environnement, de l'agriculture et du travail. Plusieurs co-financeurs apportent leur soutien à des projets relevant de thèmes précis : l'ADEME, pour des projets en lien avec ses missions (trois projets pour un montant de 0,9 M€ en moyenne au cours des années 2017-2019), l'ITMO Cancer de l'alliance AVIESAN (deux projets par an pour moins de 0,4 M€ en 2018-2019 contre six projets pour 1 M€ en 2016), ainsi que le plan ÉCOPHYTO, jusqu'en 2018, pour des projets liés aux pesticides (deux à trois projets par an). De plus, les projets portant sur les radiofréquences sont financés à partir d'une contribution issue de la taxe sur les émetteurs. Enfin, chacun des appels à projets des années 2018 à 2020 a bénéficié de fonds supplémentaires (2 M€ par an) affectés par le ministère chargé de l'environnement pour financer des projets de recherche sur les perturbateurs endocriniens, mais la poursuite de ce financement n'est pas acquise.

Les projets de recherche retenus portent sur un ou plusieurs types d'exposition environnementale dont :

- ◆ douze projets/an sur les perturbateurs endocriniens en 2018-2019 contre trois en 2016-2017 (enveloppe spécifique allouée sur les perturbateurs endocriniens depuis 2018) et huit projets en moyenne annuelle pour les autres agents chimiques ;

⁴⁴ Action n°85 : accentuer les efforts de recherche en matière d'effet des pesticides sur la santé, tant en population générale que professionnels (toxicologie, épidémiologie, etc.) notamment les effets transgénérationnels et mécanismes épigénétiques, les effets à faible dose et effets des mélanges. Action n°86 : approfondir les connaissances sur la toxicité des pesticides en mélange par des expérimentations sur des modèles vertébrés ou invertébrés.

Annexe VI

- ◆ huit projets en moyenne quadriennale sur les agents physiques, dont l'essentiel sur les radiofréquences et quelques autres projets sur la pollution lumineuse ou sonore ;
- ◆ cinq à six projets en lien avec la qualité de l'air intérieur ou extérieur ;
- ◆ quatre à cinq projets relatifs aux agents biologiques ;
- ◆ deux à trois projets sur les nanoparticules et les fibres minérales ;
- ◆ Quelques projets sur des risques émergents (les micro plastiques par exemple).

Ces projets de recherche apportent des connaissances dans différents domaines principalement la santé au travail (huit à neuf projets en moyenne annuelle), le cancer (cinq projets), les écosystèmes (trois à quatre projets) ou encore les sciences humaines et sociales (deux projets). Des focus permettent certaines années de sélectionner des projets relatifs à un enjeu précis, par exemple la dissémination de l'antibiorésistance dans l'environnement ou les effets des substituants à des agents chimiques dangereux (bisphénols, biopesticides, biocarburants) en 2017.

Le PNR EST a notamment pour objectif de faire croître la taille de la communauté scientifique sur certains thèmes, en veillant à conforter les équipes déjà compétentes, tout en ouvrant des financements à de nouveaux acteurs. Dans certains domaines où il n'y avait que peu de financements disponibles ou d'équipes mobilisables, ce rôle a été et demeure particulièrement important. Par exemple, après cinq ans de financement sur la thématique « *radiofréquences et santé* », le nombre d'équipes distinctes impliquées dans un projet a plus que quadruplé.

Alors que l'ANSES s'engage dans le développement de l'analyse socio-économique, les projets de recherche finalisée dans les domaines d'intérêt pour l'expertise sont très insuffisants. L'Agence n'est pas identifiée par les équipes de recherche académique en matière de sciences économiques qui sont potentiellement mobilisables. Surtout, il manque d'incitations pour les amener à se pencher sur les différentes thématiques d'intérêt en lien avec l'expertise en santé-environnement. Comme cela a été le cas dans le domaine des radiofréquences ou des perturbateurs endocriniens, une offre de financement de recherche finalisée en matière d'analyse socio-économique *via* le PNR-EST doit servir à donner de l'attractivité à de tels travaux et à structurer une communauté d'experts et de chercheurs dans ce domaine.

Enfin, il faut noter que des projets de recherche portant sur les facteurs de risque relevant de l'environnement qui ne sont pas ciblés dans le PNR EST (ou dans l'appel à projets « *environnement et cancer* » du plan cancer) peuvent recevoir un financement de faible montant de l'Institut pour la recherche en santé publique (IRESP)⁴⁵ qui soutient notamment la recherche interventionnelle en santé publique menée sur l'ensemble des déterminants de la santé, dont les facteurs environnementaux. Les projets pluridisciplinaires ou interdisciplinaires sont évalués à la fois sur un critère de qualité scientifique, mais également sur un critère d'impact et de soutien aux politiques publiques.

⁴⁵ Créé en 2007, le Groupement d'intérêt scientifique « *Institut pour la Recherche en Santé Publique (IRESP)* » vise à développer et promouvoir la recherche en santé publique. Parmi ses 10 membres figurent notamment l'INSERM, le CNRS, SPF et la CNAM. Il dispose de moins de 3 M€ par an pour soutenir des projets de recherche sur l'ensemble du domaine de la santé publique.

2.2.1.5. L'ADEME soutient certaines recherches sur les impacts des polluants

L'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) consacre de l'ordre de deux à trois M€ par an au soutien de projets de recherche finalisée en lien avec la santé-environnement, soit environ 10 % de ses crédits de recherche. Outre les projets sélectionnés *via* ses propres appels qui portent sur les milieux et usages relevant de ses missions (l'air, les sites et sols pollués, les déchets), l'agence finance au cas par cas des projets sélectionnés dans le cadre du PNR EST (en moyenne deux à trois projets par an sur la pollution lumineuse, le bruit...). En complément, deux à quatre thèses relatives à la santé-environnement sont financées chaque année.

En 2018, l'ADEME a décidé de dédier un appel à projets de recherche (APR IMPACTS) à l'amélioration des connaissances sur les expositions aux mélanges et leurs effets, au développement ou à l'adaptation, au test des outils et des méthodologies permettant de mieux prendre en compte la toxicité et/ou l'écotoxicité des mélanges de polluants. Les mélanges étudiés doivent concerner des milieux d'intérêts pour l'ADEME : l'air extérieur et intérieur, les sites et sols pollués, les friches urbaines, l'agriculture urbaine ou les filières de traitement des déchets.

Le premier appel a permis de retenir sept projets pour un coût total de 2,3 M€ et un total d'aides de 1,3 M€⁴⁶. La deuxième édition de l'APR Impacts a été lancée en septembre 2020.

L'Agence met également en œuvre d'autres appels à projets dans lesquels des propositions en lien avec les impacts sanitaires et environnementaux des activités humaines peuvent être présentées. C'est notamment le cas du programme de recherche GESIPOL sur la gestion intégrée des sites pollués dont la cinquième édition⁴⁷, en 2019, comprenait un axe sur l'amélioration de l'évaluation des expositions et des impacts sur le vivant. La qualité de l'air a également fait l'objet de plusieurs appels à projets : CORTEA, PRIMEQUAL et AACT-AIR volet R&D⁴⁸. À partir de 2020, le programme AQACIA prend la suite de ces APR et rassemble l'ensemble des soutiens de l'ADEME aux travaux sur l'amélioration de la qualité de l'air intérieur et extérieur.

Les critères d'évaluation des projets portent sur la pertinence, la qualité scientifique et technique, le partenariat, la structuration, les impacts et la valorisation potentielle des projets. L'aide susceptible d'être accordée au taux de 50 à 70 % des dépenses éligibles est plafonnée à 200 k€ par projet. L'ADEME s'efforce d'animer les communautés scientifiques de ses domaines d'intervention. Elle envisage de renforcer les moyens consacrés à la valorisation des résultats de ses appels à projets.

⁴⁶ Les projets sont les suivants : impact sur la santé respiratoire d'aldéhydes étudiés en mélanges de polluants représentatifs de la qualité de l'air intérieur, toxicité des déchets d'incinération de nanocomposites non recyclables, toxicité des particules issues de dispositifs de freinage par friction, caractérisation et identification de l'impact des nanoplastiques dans l'environnement, évaluation de la toxicité pour le cerveau des mélanges de polluants retrouvés au niveau de sites et sols pollués, caractérisations toxicologiques *in vitro*, chimiques et physiques de particules prélevées dans l'air d'habitacles de transport en roulage, caractérisation de l'effet de cocktails de contaminants organiques et inorganiques sur une biocénose terrestre réduite pour améliorer les méthodes d'évaluation des risques.

⁴⁷ Huit projets ont été sélectionnés, avec une aide de 1,6 M€.

⁴⁸ Les sept éditions de l'appel à projets CORTEA (Connaissances, réduction à la source et traitement des émissions dans l'air) ont permis de financer 130 projets pour un montant total d'aides de 24 M€. L'appel à projets AACT-AIR a financé depuis 2013 53 projets pour un montant total d'aides de 3,65 M€. L'édition 2019 de PRIMEQUAL a retenu 9 projets pour 2M€.

2.2.1.6. *Le plan ÉCOPHYTO finance des recherches sur les impacts des pesticides et sur les alternatives à leur utilisation*

Depuis sa mise en place en 2009, une partie des ressources financières du plan ÉCOPHYTO qui vise à réduire l'emploi des pesticides, est consacrée au financement de projets de recherche sur les alternatives aux produits phytopharmaceutiques, d'une part, et sur la réduction des impacts de l'usage des pesticides sur la santé humaine et les écosystèmes, d'autre part⁴⁹.

Au cours du premier plan, l'axe dédié à la surveillance et à l'étude des effets de l'utilisation des pesticides sur la santé humaine et l'environnement était doté d'un budget annuel de l'ordre de 1 M€.

Puis, le deuxième plan ÉCOPHYTO, publié en octobre 2015, a confirmé les moyens alloués à la recherche et à l'innovation, en particulier sur le développement d'alternatives à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et sur les impacts liés à l'utilisation de ces produits en y consacrant un budget annuel entre 3,5 et 4 M€. Dans ce cadre, deux à trois projets sélectionnés dans le cadre des appels du PNR EST (voir *supra*) et portant sur les effets des pesticides sur la santé étaient financés chaque année avec les crédits du plan ÉCOPHYTO.

Le plan consacrait également de 3 à 4 M€ par an pour renforcer la surveillance de la contamination des aliments et des milieux et évaluer les expositions avec la volonté de réduire les risques sur la santé humaine, en priorité donc sur les utilisateurs, les populations riveraines et les populations sensibles, et les différents compartiments de l'environnement et la biodiversité⁵⁰.

Le plan ÉCOPHYTO II+, publié le 25 avril 2018, affiche notamment l'objectif de renforcer la recherche pluridisciplinaire sur les impacts environnementaux et sanitaires des produits phytopharmaceutiques et les stratégies alternatives⁵¹. Des appels à projets sont lancés chaque année avec un financement de l'Office français de la biodiversité (OFB) pour soutenir des projets visant, d'une part, à améliorer les connaissances sur les risques et les impacts des produits phytopharmaceutiques sur la santé et l'environnement, ainsi que sur l'exposition de la population et des opérateurs et, d'autre part, à faire évoluer les pratiques et les systèmes vers une moindre dépendance aux produits phytopharmaceutiques en mobilisant différents leviers (itinéraires techniques alternatifs, biocontrôle, préparations naturelles peu préoccupantes). L'appel à projets 2020-2021 est doté d'une enveloppe globale minimum de 2,5 M€.

⁴⁹ Les actions nationales du plan ÉCOPHYTO sont financées par une partie (41 M€ par an) de la redevance pour pollutions diffuses affectée à l'Office français de la biodiversité (antérieurement ONEMA puis AFB).

⁵⁰ À titre d'exemple, parmi les 34 dossiers « *lauréats* » de l'appel à projets 2018-2019, pour une aide totale de 4,4 M€, quatre projets (490 k€) portaient sur la surveillance de la contamination des denrées végétales, de l'eau, des sols et de l'air, et l'évaluation des expositions potentielles des citoyens, deux autres projets (595 k€) étant centrés sur la connaissance des expositions et la réduction des risques pour les utilisateurs professionnels.

⁵¹ Un Comité scientifique d'orientation « *recherche – innovation* » (CSO R&I) piloté conjointement par le MAA et le MTE, le MSS et le MESRI a été constitué. Au sein de ce comité, les compétences en santé et en environnement ont été renforcées pour mieux prendre en compte les recherches sur les effets des produits phytopharmaceutiques et les expositions.

Annexe VI

Par ailleurs, le plan ÉCOPHYTO II+ a prévu que soient conduites des actions de maturation de résultats obtenus par la recherche académique vers des innovations opérationnelles. À cet effet, l'OFB cofinance avec l'ANR un appel à projet « *ÉCOPHYTO Maturation* » doté d'un budget de 3,5 M€ pour sélectionner des projets qui visent à faire évoluer une solution ou des résultats fondamentaux vers une innovation opérationnelle et à faire la démonstration de la fonctionnalité de l'innovation proposée dans un contexte réel de terrain⁵².

2.2.1.7. Des fondations financent des recherches liées à la santé-environnement

Financée par des dons, la **Fondation pour la recherche médicale** (FRM) soutient la recherche biomédicale. Outre la poursuite de l'appui à la recherche fondamentale (« *équipes FRM* » qui reçoivent 450K€ par an), son plan stratégique à l'horizon 2025 a retenu trois domaines prioritaires d'intervention, dont la santé-environnement. À partir de 2020, le budget dédié à ce domaine est de 4 à 5M€ par an pour financer des projets à hauteur de 500 à 600 K€ chacun. L'objectif est de mieux comprendre les modes d'action des agents environnementaux, seuls ou en mélange, dans l'établissement des processus pathologiques dans le but de promouvoir - à terme - une politique de prévention des pathologies liées à une exposition environnementale⁵³. Lancé en 2020, le premier appel à projets a permis de sélectionner neuf projets (sur 36 effectivement déposés après 147 déclarations d'intention) pour 4,4M€ d'aides. La fondation reconnaît avoir eu certaines difficultés à positionner son appel à projets pour chercher à apporter une réelle valeur ajoutée faute d'un état des lieux sur les équipes mobilisables et les sources de financement existantes.

De son côté, la **Fondation de France** a soutenu depuis 2011, *via* son programme « *santé et environnement* », 102 projets de recherche pour un montant total de 9,6 M€. Les recherches portent sur l'impact sanitaire des facteurs de risques environnementaux ou des déterminants socio-économiques des maladies, le traitement des questions de santé-environnement dans le débat et l'action publics, les actions de prévention en santé- environnement. La fondation considère que ce programme a permis de donner un coup d'accélérateur aux recherches en épidémiologie environnementale, même si les projets de durées limitées et de faibles montants sont mal adaptés à l'épidémiologie, qui s'inscrit dans le temps long.

⁵² Les projets peuvent porter sur la conception de systèmes plus résilients aux bio-agresseurs afin d'éviter, en amont, l'utilisation de produits phytopharmaceutiques (par exemple agroéquipements permettant la diversification des cultures, sélection variétale, associations et conduite des cultures, intégration de l'élevage, innovations organisationnelles ou normes pour favoriser cette transition, etc.), le développement d'alternatives de gestion des bio-agresseurs (par exemple obstacles physiques, biocontrôle, outils d'aide à la décision, innovations organisationnelles ou de pratiques, etc.), l'évaluation et l'accompagnement d'une réduction des impacts de ces produits (par exemple reconstitution des expositions, pulvérisation confinée et manipulation sans contact, traçabilité, solution de remédiation, etc.

⁵³ Les deux autres domaines prioritaires sont les maladies neurodégénératives et la médecine réparatrice.

2.2.1.8. Des programmes de recherche dédiés au cancer prennent en compte les effets de l'exposition aux facteurs de risques environnementaux

Des associations caritatives financent la recherche sur le cancer. Depuis 2006, **la Ligue contre le cancer** lance, chaque année, un appel à projets en épidémiologie appliquée au domaine du cancer, qui permet l'identification des facteurs d'origine environnementale, comportementale, professionnelle ou encore génétique, susceptibles de modifier le risque de survenue de la maladie. En 2018, douze projets ont été soutenus pour un montant total de 1,1 M€. En 2020, un appel à projets a été lancé sur la recherche en prévention des cancers qui porte sur trois axes principaux dont un volet « *Cancer et environnement* »⁵⁴.

De son côté, **l'Institut national du cancer (INCA)** peut être amené à financer des projets de recherche sur les effets de l'exposition aux facteurs de risques environnementaux sur le cancer, dans la mesure où la prévention des cancers liés au travail ou à l'environnement était un objectif du Plan cancer 2014 – 2019 (objectif 12). Ces projets peuvent être soumis à l'appel à projets libres de recherche en biologie et sciences du cancer ou à celui en sciences humaines et sociales, épidémiologie et santé publique appliquées aux cancers⁵⁵. L'INCA n'a guère d'actions spécifiques en santé-environnement, même si, en 2020, un programme de recherche transversal, doté de 3 M€, a été lancé sur le lien entre l'exposition à la chlordécone et le risque de cancer de la prostate dans le contexte des Antilles.

2.2.2. Mieux coordonner les appels à projets en santé-environnement et renforcer le financement de leur volet appliqué

La recherche en santé-environnement est active *via* de nombreux guichets dont la lecture est complexe. Étape cruciale de l'organisation de la recherche et de ses modes d'allocation des financements, la programmation de la recherche en santé-environnement est fragmentée et manque de lisibilité d'ensemble. Ce manque de concertation et de coordination est tout aussi préjudiciable aux acteurs de la recherche qu'aux institutions chargées de leur financement. Sauf exception, elle est répartie, d'une part, entre des programmes relevant des sciences de la vie ou des sciences de l'environnement ou, d'autre part, des programmes orientés à titre principal vers la qualité environnementale et la santé des écosystèmes ou la santé humaine⁵⁶.

2.2.2.1. Renforcer la coordination des opérateurs d'appels à projets de recherche en santé-environnement

Une centralisation de la programmation doit être considérée avec prudence dans la mesure où elle aurait *a priori* tendance à nuire à une thématique d'interface telle que la santé-environnement, surtout tant que les programmes de financement restent d'abord structurés par les disciplines comme c'est le cas à l'ANR. Une telle centralisation aurait un impact non négligeable sur le lien recherche-expertise.

⁵⁴ Les projets de recherche en épidémiologie et en sciences humaines et sociales, ciblés sur ces thématiques, sont à soumettre dans cet appel à projets.

⁵⁵ L'Institut national du cancer (INCA), agence sanitaire et scientifique de l'État, définit la programmation la recherche contre le cancer en concertation avec l'ITMO Cancer d'AVIESAN. Il finance chaque année de l'ordre de 180 projets de recherche pour un montant total d'environ 62 M€.

⁵⁶ Dans les appels à projets orientés « *environnement* » les effets sanitaires de la pollution environnementale peuvent être également considérés, mais ils sont en concurrence avec des projets déposés par une communauté beaucoup plus nombreuse. Dans les APR orientés « *santé* » l'aspect environnement est inclus parmi tous les autres déterminants et les projets en santé environnementale sont en concurrence avec les projets en recherche clinique.

Annexe VI

A minima, la mission recommande de coordonner les contenus et le calendrier des différents appels à projets relatifs à la santé-environnement. À cet effet, afin de décliner concrètement la stratégie de recherche évoquée précédemment, un **comité de coordination des agences de moyens qui financent des projets en santé-environnement** incluant l'ANR, l'ANSES, l'ADEME et l'OFB, voire l'INCA et la FRM, devrait être mis en place.

Comme cela a été indiqué à plusieurs reprises à la mission, afin de faciliter la tâche des chercheurs, il serait souhaitable que l'ensemble des appels à projets relatifs à la santé-environnement soient accessibles *via* un portail unique. Un tel outil existe déjà avec le portail de présentation des appels à projets de la recherche en santé mis en ligne par l'ANR (www.aap-recherchesante.fr)⁵⁷. Mais en pratique, ce site ne permet pas actuellement d'accéder à l'ensemble des appels en santé-environnement, car ce champ n'est pas mentionné dans le moteur de recherche par mots-clés et - surtout le site n'est pas actualisé sur ce domaine (seul l'appel du PNR EST de 2015 apparaît et depuis un an, seul l'appel de la FRM est répertorié). Si le site pourrait être amélioré, il ne semble pas pouvoir répondre au besoin de l'ensemble de la communauté scientifique hors du domaine médical.

Proposition n°3 : Mettre en place un comité de coordination des opérateurs et financeurs de programmes de recherche en santé-environnement.

2.2.2.2. Augmenter et diversifier les modes de financement

La mission estime à **25 M€ par an** les financements consacrés globalement en France au domaine de la santé-environnement. Ils sont relativement faibles si on les compare à ceux accordés à d'autres domaines de recherche (rapport de l'ordre d'1 à 4 avec le cancer par exemple). Ils sont aussi inférieurs à ceux que d'autres pays consacrent à ce sujet⁵⁸. À titre de comparaison, aux États-Unis, une partie substantielle du financement de la recherche en santé-environnement passe par le *National Institute of Environmental Health Research* (NIEHS), dont le budget annuel est d'environ 700 M\$ (ce qui représenterait 116 M€ en ramenant à la population française), auxquels il faut ajouter les financements accordés par d'autres institutions (Instituts nationaux de santé, Agence de l'environnement, Fondation nationale de la recherche, programme national de toxicologie, etc.).

L'augmentation prévue des moyens financiers de l'ANR dès 2021 est une opportunité pour renforcer significativement les moyens dédiés à la recherche en santé-environnement. De plus, ainsi que cela a été fait avec la taxe sur les radiofréquences ou celle sur les produits phytosanitaires dont une petite partie finance des recherches en santé-environnement, d'autres taxes sur des activités polluantes pourraient venir contribuer à ce type de recherches.

⁵⁷ Réunissant neuf partenaires, le portail des appels à projet de la recherche en santé vise à fournir aux chercheurs un outil unique leur permettant d'accéder aux appels à projets nationaux émis par des organismes publics dans les domaines de la recherche translationnelle, clinique et en santé publique. Ce portail contient un moteur de recherche par mots-clés et un renvoi vers les sites institutionnels des lanceurs d'AAP pour les informations détaillées concernant leurs AAP.

⁵⁸ Déjà, en 1999, le Comité de la prévention et de la précaution (CPP) invitait à tirer les leçons des expériences des pays voisins ou du continent nord-américain où l'effort de recherche de base et finalisée dans le champ santé-environnement s'était considérablement développé au cours de la décennie précédente.

La mission recommande que les institutions de financement de la recherche en santé-environnement soient en mesure de **proposer des aides de montant et de durée différents selon le type de projets** : quelques dizaines de milliers d'euros sur une courte durée pour des projets d'amorçage, d'analyse de faisabilité ou des synthèses de résultats⁵⁹ ; quelques centaines de milliers d'euros sur une durée d'environ trois ans pour des projets ciblés ; quelques millions d'euros sur une durée plus longue pour des travaux basés sur des observations ou des suivis qui s'inscrivent dans le temps long (travaux sur des cohortes par exemple).

Proposition n°4 : Augmenter les moyens financiers dédiés à la recherche en santé-environnement à partir : i) des ressources nouvelles de l'ANR ; ii) d'une mobilisation du PIA4 ; iii) et d'un recours accru à une contribution de taxes existantes sur des activités ayant des impacts négatifs sur la santé et les écosystèmes.

2.2.2.3. Conforter un programme de recherche finalisée en lien avec les besoins de l'expertise publique

Plus fondamentalement, la programmation actuelle décline de manière imparfaite les plans nationaux et tient surtout trop peu compte des besoins de connaissance pour l'expertise qui ne coïncident pas totalement avec les propositions qui émanent du monde de la recherche académique. Elle pourrait également mieux prendre en compte la structuration de la recherche européenne pour s'inscrire en complémentarité. La mission recommande de veiller, comme cela est fait à l'échelon européen, à un **bon équilibre entre des travaux à caractère fondamental et d'autres à caractère plus appliqué, en réponse notamment aux besoins de l'expertise.**

Les appels à projets du PNR EST connaissent un grand succès auprès des chercheurs ce qui, à fonds disponibles quasiment constants, a mécaniquement entraîné une baisse du taux de sélection. Avec un taux de 11 % (12 % depuis l'abondement sur les perturbateurs endocriniens), le PNR EST est devenu moins attractif que les appels de l'ANR (taux de 17 % en 2020 avec l'objectif d'atteindre 25 %), ce qui va poser des difficultés pour continuer à mobiliser des chercheurs sur certaines thématiques indispensables pour l'expertise en santé-environnement. La mission considère qu'il est prioritaire d'augmenter les moyens du PNR EST qui est actuellement le seul programme de recherche finalisée spécifiquement dédié à la recherche en santé-environnement et orienté par les besoins de l'expertise publique.

Afin de consolider les efforts engagés et de mobiliser des communautés scientifiques qui sont insuffisamment impliquées dans la production de connaissances nécessaires à l'expertise, la mission recommande de **doubler les moyens alloués au PNR EST** (8 M€ en 2020), ce qui permettrait : (i) d'aligner le taux de sélection des projets sur celui pratiqué par l'ANR ; (ii) de susciter la structuration d'une communauté scientifique dans le champ nouveau de l'analyse socio-économique ; (iii) d'une manière générale, de conforter la reconnaissance de la thématique santé-environnement auprès de la communauté scientifique, ce que ne peut faire l'ANR avec son appel générique.

Cet abondement financier du PNR EST devrait être apporté par l'ANR dans le cadre d'un partenariat de programme innovant avec l'ANSES. Cette association pourrait aller jusqu'à faire de l'ANR l'opérateur du programme, l'ANSES restant dans tous les cas le coordinateur de la programmation thématique afin de garantir le lien avec les besoins de l'expertise.

⁵⁹ En dehors de ce que peut faire l'IRESP sur une partie du champ, il manque la capacité de consacrer des financements d'un montant modeste pour aider à la réalisation de synthèses de résultats de travaux de recherche, à l'élaboration de lignes directrices ou à soutenir l'animation des communautés scientifiques.

De plus, dans l'idéal, toutes les institutions qui ont la possibilité de financer des recherches finalisées en santé-environnement devraient rassembler leurs moyens dans le cadre du PNR EST qui deviendrait ainsi le seul programme national finalisé de référence, complémentaire des travaux plus fondamentaux soutenus par l'appel à projets générique de l'ANR. Les différents co-financeurs participeraient au comité d'orientation de la programmation animé par l'ANSES ainsi qu'à la sélection finale des projets évalués positivement sur le plan scientifique.

Proposition n°5 : Consolider un programme national de recherche finalisé, orienté par les besoins de connaissances pour l'expertise publique, en doublant les moyens du PNR-EST dans le cadre d'un partenariat entre l'ANR et l'ANSES.

2.2.2.4. Financer sur le PIA4 un programme prioritaire de recherche sur l'exposome

En complément des appels à projets habituels, un changement d'échelle est nécessaire, afin de pouvoir financer un projet de plus grande ampleur qui s'inscrive dans le temps long sans dépendre des aléas des appels à projets. L'importante mesure sur l'exposome du PNSE4 s'inscrit dans cette logique.

En effet, le PNSE4 retient le lancement d'un programme prioritaire de recherche pour caractériser et comprendre l'exposome humain et environnemental dans le cadre d'une infrastructure dédiée à la biosurveillance des populations et des écosystèmes soumis à des expositions aux agents physiques et aux produits chimiques en mélanges. Ce programme prioritaire répond au besoin de pouvoir mener des travaux de recherche sur un temps long en s'appuyant sur des dispositifs de long terme comme les cohortes. Complémentaire des appels à projets classiques, il soutiendra et renforcera la place que les organismes français ont prise dans la recherche européenne. Il devra être conduit en lien étroit avec le partenariat européen sur l'évaluation des risques chimiques en cours de mise en place (projet PARC évoqué au chapitre 1), sous coordination française, dans le cadre d'Horizon Europe.

Le programme devra permettre notamment de développer de nouveaux outils pour mieux caractériser l'exposome chimique qui repose sur la mesure exhaustive de l'exposition aux mélanges de substances chimiques⁶⁰. Ces nouveaux outils seront intégrés dans des études épidémiologiques longitudinales à large échelle⁶¹.

⁶⁰ Des approches innovantes, basées sur l'analyse non-ciblée par spectrométrie de masse haute résolution (HRMS), ont été développées pour la détection simultanée de centaines de substances chimiques et de molécules endogènes dans les matrices biologiques. Cependant, à l'heure actuelle, seule une faible proportion des signaux mesurés par HRMS peut être identifiée. Il est donc nécessaire de favoriser les développements méthodologiques de ces approches non-ciblées, que ce soit du point de vue analytique ou bio-informatique pour une meilleure identification et interprétation des données massives issues des technologies HRMS.

⁶¹ Ces études pourraient s'intéresser à des groupes de populations présentant un risque génétique contrasté pour mettre en évidence des interactions gène-environnement en couplant les données d'exposomique à celles issues de la génétique (score de risques polygéniques). Ces études pourraient également être couplées avec des expérimentations animales ou *in vitro*, en conditions contrôlées, pour évaluer la toxicité des expositions mises en évidence dans le volet épidémiologique, afin de renforcer la notion de plausibilité biologique nécessaire à la mise en œuvre de politiques de prévention ou de précaution.

La mission recommande qu'un financement d'un montant de plusieurs dizaines de millions d'euros sur une durée longue (jusqu'à dix ans) soit mobilisé sur le PIA4 pour financer un grand projet pluriannuel de recherche sur l'exposome comme cela a été fait sur l'antibiorésistance ou les alternatives aux pesticides. L'enjeu de l'exposome, interdisciplinaire et très interministériel, s'inscrit parfaitement dans la logique des stratégies d'accélération soutenue par le PIA. Outre les économies qui peuvent être attendues à terme pour le système de santé, ce projet peut être une incitation forte pour que les industriels anticipent des substitutions qui pourront leur donner un avantage compétitif.

Proposition n°6 : En synergie avec les initiatives européennes, financer sur le PIA4 un programme prioritaire de recherche pour caractériser et comprendre l'exposome humain et environnemental.

2.3. Développer les infrastructures de recherche en santé-environnement

Dans la feuille de route française sur les infrastructures de recherche, actualisée en 2018, sont mentionnées les infrastructures de recherche en bioinformatique, les cohortes et les bases de données⁶². Pour l'instant, deux infrastructures de recherche intéressant la santé-environnement sont reconnues : l'Institut français de bioinformatique (IFB)⁶³ et la cohorte CONSTANCES⁶⁴. D'autres infrastructures émergentes ont vocation à être inscrites dans une prochaine révision de la feuille de route notamment pour envisager un soutien européen dans le cadre ESFRI⁶⁵.

Ainsi que cela est proposé dans la mesure phare du PNSE4 sur l'exposome, il est pertinent de mettre en place une grande cohorte avec un suivi précoce (prénatal) à long terme, pour une caractérisation précise de l'exposome à partir de dosimètres et biomarqueurs d'expositions répétés et un phénotypage profond incluant pathologies et paramètres biologiques pertinents.

⁶² Pour être inscrite sur une feuille de route nationale ou européenne, une Infrastructure de recherche doit être un outil ou un dispositif qui dispose d'une gouvernance identifiée et d'instances de pilotage stratégique et scientifique ; être ouverte à toute communauté de recherche souhaitant l'utiliser; conduire une recherche propre et/ou fournir des services à une communauté d'utilisateurs ; disposer d'une programmation budgétaire pluriannuelle et d'un budget formalisé ; disposer d'un plan de management des données produites.

⁶³ L'IFB est une infrastructure nationale de service en bioinformatique constituée de 34 plateformes regroupées en 6 pôles régionaux et un nœud national, l'IFB-core, qui est une unité mixte de service CNRS-CEA-INRAE-INRIA-INSERM. Sa mission principale est de fournir des ressources de base à la communauté des sciences du vivant : mise à disposition de collections de données ; diffusion d'outils innovants pour analyser les données biologiques ; infrastructure informatique dédiée à la gestion et l'analyse des données ; formation des utilisateurs aux techniques et concepts de la bioinformatique ; appui aux projets de recherche en matière d'analyses bioinformatiques.

⁶⁴ CONSTANCES est une cohorte épidémiologique prospective de 200 000 sujets représentative de la population âgée de 18 à 69 ans. Les principales données recueillies concernent la santé, le recours aux soins, des paramètres biologiques et physiologiques, une biobanque, les caractéristiques sociodémographiques, les facteurs professionnels. CONSTANCES est la plus importante cohorte française. Sa base de données est ouverte à la communauté de recherche et plus de 50 projets ont été validés par son conseil scientifique.

⁶⁵ Instance intergouvernementale, créée en 2002, ESFRI comprend les États membres de l'UE et la Commission européenne. La présence sur la liste ESFRI permet le financement direct d'études de faisabilité et de soutien et ouvre une voie facilitée aux autres financements européens. Pour être acceptée par ESFRI, un projet doit figurer sur la feuille de route nationale et faire l'objet d'un engagement financier d'un État et être porté par au moins deux autres.

Annexe VI

La dynamique récemment lancée en Europe (projets *HBM4EU* puis PARC) constitue une opportunité pour créer en France une dynamique nationale pour la caractérisation et l'exploration de l'exposome chimique humain qui permettrait de conforter la position de leader de la France dans le champ de l'exposome chimique, de la biosurveillance humaine et de l'ensemble des défis qui leur sont liés en termes de santé publique (évaluation de risques, réduction des expositions, prévention...). Pour ce faire, il paraît souhaitable de **structurer et de mutualiser les compétences, stratégies, moyens techniques d'analyse et de traitement des données** afin de disposer de la masse critique.

Une première réflexion a été engagée pour constituer une plateforme de niveau international, réunissant, pour la France, des compétences spécifiques et complémentaires autour de deux pôles : INSERM-EHESP à Rennes et INRAE-ONIRIS situé à Nantes. Les compétences d'autres structures (INSERM, INERIS, ANSES, SPF notamment) ont vocation à y être agrégées, notamment pour l'aide à l'interprétation des données d'exposition et la caractérisation des effets associés ainsi que pour les outils de traitement et de modélisation des données.

Il apparaît en effet indispensable d'investir dans le développement d'algorithmes susceptibles de conduire à la prédiction du risque de dizaine de milliers d'agents chimiques et dans celui du stockage de données (entrepôt de données massives). La science des données massives est un atout considérable pour réduire les coûts, réduire le recours à l'expérimentation animale, amplifier la fiabilité de la prédiction des tests, et fournir ainsi des données plus fiables pour la réglementation.

Les pôles vont notamment devoir acquérir de nouveaux instruments de spectrométrie de masse à très haut débit permettant d'assurer le profilage rapide d'un grand nombre de descripteurs, ainsi que la quantification d'un vaste ensemble de marqueurs d'exposition, indispensables pour mener à bien les programmes nationaux de biosurveillance et des études épidémiologiques de grande envergure. Les prochains contrats de plan État-région sont une opportunité d'inscrire l'équipement de ces pôles parmi les priorités à soutenir.

Le travail de conception de la plateforme en réseau doit être poursuivi afin d'aboutir à un projet qui puisse être retenu par le HCTGIR⁶⁶ pour figurer dans la prochaine feuille de route nationale sur les infrastructures de recherche et constituer une des bases d'une future infrastructure européenne en cours de montage.

Proposition n°7 : Soutenir notamment *via* les contrats de plan État-région, des plateformes dédiées à la recherche en santé-environnement (moyens d'analyse, bio-informatique...) qui s'insèrent dans les infrastructures européennes de recherche.

⁶⁶ Le Haut conseil aux très grandes infrastructures de recherche (HC TGIR) émet un avis circonstancié sur la pertinence scientifique et stratégique des projets d'infrastructures, en phase avec les priorités de la stratégie nationale en matière d'infrastructures de recherche et compatible avec les capacités financières. La feuille de route actualisée en 2018 compte 68 infrastructures de recherche et 22 très grandes infrastructures.

ANNEXE VII

Le vivier d'experts en santé-environnement

SOMMAIRE

1. IL FAUT CONNAÎTRE LA COMMUNAUTÉ SCIENTIFIQUE SUSCEPTIBLE DE CONTRIBUER À L'EXPERTISE ET EN ASSURER LE RENOUELEMENT	1
1.1. Mieux connaître la communauté scientifique mobilisable pour l'expertise.....	1
1.1.1. <i>Les initiatives engagées pour connaître et organiser les communautés n'ont pas été poursuivies.....</i>	<i>1</i>
1.1.2. <i>Engager des travaux pour mieux connaître les compétences disponibles et leur positionnement international.....</i>	<i>6</i>
1.2. Assurer le renouvellement de la capacité d'expertise par la formation	7
1.2.1. <i>S'assurer d'une dynamique de formation suffisante dans des disciplines scientifiques clés pour l'expertise en santé-environnement.....</i>	<i>7</i>
1.2.2. <i>Un vivier potentiel d'expert qui trouve initialement sa source dans l'offre de formation des masters, mais également dans les écoles d'ingénieurs.....</i>	<i>7</i>
1.2.2.1 <i>Une offre protéiforme de masters au niveau national, qui rend difficile l'évaluation du vivier d'experts potentiels dans les disciplines scientifiques.....</i>	<i>9</i>
1.2.2.2 <i>Une offre de formation diversifiée, traduisant l'approche pluri et interdisciplinaire du champ de la santé-environnement.....</i>	<i>9</i>
1.2.3 <i>Une offre de formation en évolution, en réponse aux besoins des professionnels d'aujourd'hui et de demain.....</i>	<i>11</i>
2 DEUX MODÈLES DE PRATIQUE DE L'EXPERTISE.....	13
2.2 Les experts internes.....	13
2.3 Les experts externes	14
3 PLUSIEURS LEVIERS PEUVENT ÊTRE UTILISÉS POUR INCITER LES SCIENTIFIQUES À S'IMPLIQUER DANS L'EXPERTISE	16
3.2 Les institutions employeurs doivent être incitées à encourager la participation à des instances d'expertise	17
3.2.2 <i>Les institutions de recherche font une place insuffisante à l'expertise publique.....</i>	<i>17</i>
3.2.3 <i>L'activité d'expertise n'est pas suffisamment valorisée dans l'évaluation des institutions.....</i>	<i>18</i>
3.3 L'évaluation est un levier déterminant pour inciter les chercheurs à s'impliquer dans l'expertise	21
3.3.2 <i>L'expertise n'est pas bien prise en compte dans l'évaluation des personnels de la recherche.....</i>	<i>21</i>
3.3.3 <i>L'expertise publique exercée par les enseignants-chercheurs n'est pas reconnue.....</i>	<i>23</i>
3.3.4 <i>Afficher clairement les activités d'expertise publique dans les référentiels d'évaluation.....</i>	<i>23</i>
3.4 La rémunération des activités d'expertise n'est pas suffisamment incitative.....	24
3.4.2 <i>L'aspect symbolique de la rémunération ne doit pas être négligé.....</i>	<i>24</i>
3.4.3 <i>La rétribution des experts est inférieure en France à celle accordée par les institutions européennes.....</i>	<i>26</i>

L'expertise menée dans le champ de la santé-environnement s'appuie sur la mobilisation d'experts internes ou externes aux organismes qui la pratiquent¹. Aussi la constitution d'un vivier d'experts compétents et la capacité à les mobiliser est-elle une condition *sine qua non* des travaux tant en ce qui concerne la garantie de leur qualité que leur réalisation dans des temps souvent contraints.

La mission s'est donc intéressée à l'état de certaines disciplines particulièrement sollicitées pour l'expertise en santé-environnement, à la formation des futurs experts, et aux conditions qui permettraient de renforcer l'attractivité de l'expertise pour les scientifiques.

1. Il faut connaître la communauté scientifique susceptible de contribuer à l'expertise et en assurer le renouvellement

1.1. Mieux connaître la communauté scientifique mobilisable pour l'expertise

L'analyse des risques associés à des expositions environnementales fait appel aux connaissances générées notamment par les différentes disciplines scientifiques mentionnées dans la lettre de mission (toxicologie, écotoxicologie, épidémiologie, expologie) et en les intégrant. Ces disciplines sont soutenues par d'autres approches, notamment de biostatistique, de bioinformatique et de modélisation.

1.1.1. Les initiatives engagées pour connaître et organiser les communautés n'ont pas été poursuivies

Il n'existe pas de suivi organisé des compétences existantes dans les disciplines utiles à l'expertise en santé-environnement : la mission n'est donc pas en mesure de faire un état des lieux quantitatif de la situation de ces disciplines au plan national.

Les derniers travaux dont la mission a pu prendre connaissance datent des années 2010, lorsque la Direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI²) du ministère chargé de la recherche avait animé une réflexion inter organismes sur la préparation d'une stratégie nationale de recherche en toxicologie et écotoxicologie³. En parallèle, un état des lieux des moyens et compétences dans ces deux disciplines/domaines dans le secteur privé avait été réalisé par un cabinet d'étude, pour le compte du ministère chargé de l'économie⁴.

Depuis, ces travaux n'ont pas été actualisés. Le renforcement de la toxicologie et de l'écotoxicologie, dans un objectif de prévention, en interaction avec l'épidémiologie et les sciences humaines et sociales (SHS), était une nécessité, identifiée dans la feuille de route de la Conférence environnementale de 2012. Pour y donner suite, l'Initiative française pour la recherche en environnement santé (IFRES) proposait - en 2013 - d'établir et entretenir un répertoire des compétences et expertises publiques et privées françaises en toxicologie, écotoxicologie et épidémiologie, en s'appuyant sur le réseau ANTIOPE⁵, l'institut thématique

¹ Par expert, on entend une « *personne dont la compétence, l'indépendance et la probité lui valent d'être formellement reconnue apte à effectuer des travaux d'expertise* » (NF X 50-110 - mai 2003).

² Par convention typographique, tous les sigles sont dans les annexes et le rapport écrits en lettres capitales ce quelle que soit la prononciation orale du sigle.

³ DGRI, Rapport du groupe de travail sur la stratégie nationale de recherche en toxicologie et écotoxicologie, mars 2010.

⁴ Développement & Conseil, *État des lieux des moyens et compétences en toxicologie et écotoxicologie dans le secteur privé français* (étude réalisée pour le compte de la DGCIS, Ministère de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi).

⁵ ANTIOPE est un réseau national de recherche qui a pour ambition de répondre aux besoins majeurs de REACH en inscrivant son action dans une démarche de recherche partenariale et de valorisation des outils techniques,

Annexe VII

multi-organismes (ITMO) Santé publique de l'alliance AVIESAN⁶ et le groupe de travail n°9 d'ALLENVI.

Ce travail n'ayant pas été réalisé, **il n'est pas possible aujourd'hui, sans investigations hors de portée de la présente mission, de dresser un état des lieux des communautés scientifiques françaises dans les disciplines les plus sollicitées par l'expertise en santé-environnement**, mais seulement d'en présenter quelques aspects d'ordre qualitatif.

1.1.1.1. La toxicologie

La toxicologie est l'identification et l'évaluation quantitative des conséquences néfastes liées à l'exposition des organismes ou des systèmes biologiques à des agents physiques, chimiques ou de toute autre nature. C'est une discipline complexe, car elle dépend de nombreux facteurs liés au toxique (effets des mélanges de différentes substances par exemple), à l'exposition et à sa cible. Elle fait appel à la plupart des sciences biologiques fondamentales, aux disciplines médicales, à l'épidémiologie et à divers domaines de la chimie et de la physique. Elle s'étend de la recherche fondamentale sur le mécanisme d'action des agents toxiques à la mise au point et à l'interprétation de tests normalisés permettant de caractériser les propriétés toxiques de ces agents. Elle est plus à même de montrer un lien de causalité que l'épidémiologie, mais la question de la transposition des observations des modèles expérimentaux à l'homme demeure.

Le rapport de la DGRI mentionné ci-dessus constatait, en 2010, que, par rapport à d'autres pays (États-Unis avec le NIEHS, l'Allemagne, Pays-Bas avec le RIVM et les pays nordiques), la communauté française de recherche publique en toxicologie était moins coordonnée et comprenait des équipes de plus petite taille. La production est très différenciée avec, d'un côté, des équipes ou individus reconnus au niveau international et d'excellent niveau, ce qui explique le bon positionnement dans les publications d'excellence et, de l'autre côté, des acteurs dont la visibilité et le niveau des compétences devrait être amélioré⁷.

En 2010, les compétences en toxicologie étaient réparties dans des sous-ensembles disjoints, avec quatre grands pôles interrégionaux centrés sur des universités et organismes de recherche : pôle Île-de-France (plusieurs universités), pôle Ouest (université, EHESP et INSERM à Rennes et des laboratoires à Nantes, Brest et Caen), pôle Sud-Ouest (site de l'INRA à Toulouse), pôle Nord (Lille, Nancy). Il soulignait la nécessité d'une coordination nationale pour donner une visibilité renforcée à la toxicologie publique.

scientifiques et sociétaux nécessaires à sa mise en œuvre. Il est constitué d'une vingtaine d'équipes organisées dans le cadre d'une convention de partenariat et appartenant à divers organismes, l'INERIS, l'INSERM, le CEA, l'INRA, plusieurs universités (Paris Diderot, Université de Technologie de Compiègne, Institut Polytechnique Lasalle de Beauvais, Université Picardie Jules Verne, Université de Marseille, Université de Metz), des instances industrielles (CRITT Chimie Plasturgie). Le réseau ANTIOPES a été financé par l'intermédiaire de l'INERIS dans le cadre du programme 190 du ministère chargé de l'environnement qui ne dispose plus de moyens à cet effet.

⁶ L'ITMO Santé publique associe depuis 2009 au sein de l'alliance AVIESAN l'ensemble des opérateurs de la recherche en santé publique. Il a pour objectifs de coordonner l'animation et la programmation scientifique de la recherche en santé publique, en lien avec tous les partenaires concernés ; affirmer et renforcer la visibilité internationale de la recherche française dans ce domaine ; contribuer à mieux fonder les politiques de santé sur les données scientifiques. Il est structuré en trois pôles : le pôle Santé publique qui participe à l'animation d'infrastructures et à la mise à disposition de connaissances, telles que le portail Épidémiologie France ou l'animation de grandes cohortes ou registres ; le pôle recherche clinique ; le pôle expertises collectives. Les activités de l'ITMO Santé publique s'articulent à celles de l'Institut de recherche en santé publique (IRES), créé en 2007 pour fédérer les institutions finançant des recherches en santé publique (directions centrales de ministères sociaux, caisses d'assurance sociale et agences sanitaires).

⁷ En 2012, en nombre de publications orientées sur le domaine toxicologie-santé publique- pharmacologie, les États-Unis occupaient une position dominante avec une participation à près de 27% des publications mondiales du domaine. La France se situait à la 6^{ème} place avec 4,6 % du total. En ce qui concerne les publications dans les journaux d'excellence (IF>20), la France était en 2^{ème} position avec plus de 10% de publications dans ces journaux derrière le Royaume-Uni.

Annexe VII

De leur côté, les industries pharmaceutique, cosmétique, agrochimique et chimique disposaient d'une chaîne complète de compétences humaines et de moyens matériels, dans 18 centres de recherche (dont 13 centres en toxicologie), principalement localisés dans cinq régions (Ile-de-France, Aquitaine, Bretagne, Centre et Midi-Pyrénées). Ces centres agréés « *bonnes pratiques de laboratoires* » réalisaient des tests selon les normes de l'OCDE⁸. L'étude réalisée pour le ministère de l'économie faisait ressortir une inquiétude des industriels face à la diminution des compétences françaises d'expertise en toxicologie, alors que des pays *leaders* comme l'Allemagne, le Royaume-Uni ou les Pays-Bas les avaient renforcées.

La communauté des toxicologues est donc présente dans le secteur de la recherche publique, mais également dans le secteur industriel. Elle est fédérée au sein de la Société Française de Toxicologie (SFT), créée en 1975, mais également de plusieurs autres sociétés plus spécialisées⁹. La SFT adhère à la fédération européenne des toxicologues et sociétés de toxicologie, *EuroTox*, qui a lancé un projet pour vérifier la réalité de l'opinion partagée au sein de la communauté scientifique selon laquelle la toxicologie déclinerait en Europe¹⁰.

1.1.1.2. L'écotoxicologie

L'écotoxicologie est une discipline scientifique plus récente¹¹, située à l'interface entre l'écologie et la toxicologie, qui étudie le comportement et les effets d'agents polluants sur les écosystèmes. Alors que la toxicologie classique limite ses études aux organismes, l'écotoxicologie tente de mesurer l'impact des substances chimiques, physiques ou biochimiques, non seulement sur les individus, mais aussi sur les populations et les écosystèmes entiers et sur les équilibres dynamiques qui les caractérisent.

En 2010, le groupe de travail mis en place par la DGRI faisait le constat de la dispersion et de l'hétérogénéité des équipes de recherche en écotoxicologie qui étaient réparties principalement en sept pôles régionaux ou interrégionaux : pôle Rhône-Alpes (universités de Lyon et Grenoble, CNRS et IRSTEA), pôle Arc atlantique (universités de Bordeaux, Toulouse, Pau, La Rochelle, CNRS, INRA, IRSTEA, IFREMER), Grand Ouest (universités de Rennes, Brest, INRA, IFREMER), Grand Est (universités de Metz, Nancy), Normandie-Picardie (universités du Havre, Caen, INERIS, UTC), Ile-de-France (IRSTEA, INRA), Méditerranée (IFREMER). Cette communauté occupe une bonne place sur la scène internationale¹².

⁸ Ces mêmes industries tout comme les filières industrielles de l'énergie, de la métallurgie et des déchets possédaient également une douzaine de centres de recherche non BPL. Par ailleurs, 90 prestataires étaient recensés : 57 pour la réalisation d'études BPL ou non BPL en toxicologie et/ou écotoxicologie et en analyse physico-chimique, 19 consultants-experts en conseil à la mise en place d'études réglementaires et leur management, formation, veille réglementaire et rédaction des dossiers.

⁹ Société Française de Toxicologie Analytique (SFTA), Société Française de Toxicologie Génétique (SFTG), Société de Toxicologie Clinique (STC), Société de Pharmaco-Toxicologie Cellulaire (SPTC).

¹⁰ Créée en 1984, *Eurotox* publie avec *Elsevier* la revue scientifique *Toxicology Letters*. Elle compte 200 membres individuels et 6 000 membres qui adhèrent *via* une fédération nationale telle la SFT. *Eurotox* tient à jour un registre de 1 500 toxicologues qui ont un haut niveau de qualification dans le domaine. *Eurotox* ainsi que la SFT sont membres de la Société internationale de toxicologie (*IUTox*), créée en 1977, qui regroupe 63 sociétés sur les six continents et plus de 25 000 toxicologues.

¹¹ L'écotoxicologie est issue de la « *toxicologie de l'environnement* » apparue peu après la seconde guerre mondiale. Le terme apparaît en 1969 sous la plume du toxicologue René Truhaut.

¹² Selon une étude bibliométrique effectuée par l'INRA en 2012, les USA arrivaient nettement en tête avec 24,1% du total des articles publiés dans le champ de l'écotoxicologie, devant la Chine (9,9%), le Royaume-Uni (6,8%) et un groupe de trois pays très proches les uns des autres : la France (5,7%), le Canada (5,7%), et l'Allemagne (5,5%).

Annexe VII

Une coordination nationale apparaissait nécessaire. Mais, dix ans plus tard, la situation ne semble pas avoir significativement changé. En effet, en 2016, des scientifiques de plusieurs universités (Bordeaux, Metz, Lyon, Paris, Rennes, Le Havre, Toulouse...) et organismes de recherche (IRSTEA, CNRS, INRA, INERIS, IFREMER, MNHN, CEA) ont tenté, sans succès, de constituer un groupement de recherche (GDR) afin de contribuer à la structuration nationale de l'écotoxicologie animale et aquatique. À une échelle plus modeste, l'IRSTEA et l'INRA ont ensuite constitué, en 2019, un réseau d'écotoxicologie terrestre et aquatique afin d'accroître la visibilité de la discipline et de ses acteurs, initier des projets de recherche et développer des infrastructures et outils dédiés. Il est souhaitable que la communauté scientifique puisse s'organiser autour de ce noyau, réuni désormais au sein de l'INRAE.

Depuis 1983, la Société d'Ecotoxicologie Fondamentale et Appliquée (SEFA) s'efforce de développer l'écotoxicologie dans ses aspects fondamentaux et appliqués, tant sur le plan de la recherche, du contrôle, de la gestion et de la réglementation que sur celui de l'enseignement. Comptant 92 membres en 2019, elle ne rassemble pas l'ensemble de la communauté selon plusieurs spécialistes du domaine.

1.1.1.3. L'épidémiologie

L'épidémiologie a pour objet de rechercher les déterminants des états de santé. C'est un maillon central de la gestion du risque en santé-environnement, car elle intègre toute la chaîne d'événements qui conduisent de l'exposition environnementale aux effets sanitaires qui en résultent¹³. En santé-environnement, l'épidémiologie est confrontée à de nombreuses difficultés méthodologiques : la plupart du temps, la probabilité de présenter un trouble de santé quand on est exposé à un facteur de risque est faible, les expositions sont multiples, les maladies étudiées sont multifactorielles et il existe souvent un délai important entre l'exposition et l'apparition des symptômes.

Les premiers pôles français d'épidémiologie se sont constitués à Villejuif puis Paris, au sein de la Pitié Salpêtrière, avant que se créent d'autres équipes parisiennes (au sein des hôpitaux Paul-Brousse, Port-Royal ou encore du Kremlin-Bicêtre) puis notamment à Montpellier, Nancy et Bordeaux. La discipline s'est organisée progressivement, dans le cadre de l'INSERM, jusqu'à la création - en 2008 - d'un institut thématique multi organismes (ITMO) dédié à la santé publique auquel sont affiliées 72 équipes INSERM de 27 unités de recherche.

L'essentiel de la communauté épidémiologique constituée de scientifiques des établissements hospitalo-universitaires ou de l'INSERM est désormais présente dans l'Institut thématique multi organismes Santé publique de l'alliance AVIESAN, où elle interagit avec d'autres disciplines. Cet institut thématique est donc l'interlocuteur de référence pour travailler sur la situation de cette discipline. Les experts en épidémiologie sont principalement mobilisés par Santé publique France¹⁴, mais on en retrouve logiquement aussi dans les comités et groupes de travail de l'ANSES.

¹³ Il existe plusieurs types d'études en épidémiologie : les études transversales (expositions et effets sont analysés au même moment même s'il est possible de remonter aux expositions passées par questionnaire) et l'analyse de cohortes qui sont suivies sur de nombreuses années et qui permettent de renforcer les arguments pour un lien de causalité éventuel.

¹⁴ L'actuelle directrice générale de Santé publique France est professeur d'épidémiologie et santé publique (université de Bordeaux) et elle a dirigé l'ITMO santé publique entre 2014 et 2017.

1.1.1.4. L'expologie

L'expologie est la science de l'évaluation des expositions : elle est nécessaire pour passer de l'évaluation des dangers à celle des risques. Elle a pour objet d'identifier et de caractériser, dans les situations réelles, le contact avec les agents toxiques et leur pénétration dans l'organisme. Elle fait donc le lien entre la présence d'une substance toxique dans l'environnement et l'apparition du dommage. Elle repose principalement sur des observations de terrain, à la différence de la toxicologie. Il est malgré tout difficile d'associer un niveau de pollution, en un lieu donné, avec une population considérée comme exposée au niveau mesuré, puisque les individus composant la population ont tous un comportement différent, ce qui peut influencer le niveau d'exposition. Cette difficulté peut être contournée, grâce à l'utilisation des biomarqueurs, dont la concentration est le reflet de l'exposition individuelle et intègre certains facteurs de variabilité (susceptibilité individuelle ou efficacité d'absorption par exemple).

Cette discipline est mal identifiée : l'Académie nationale de pharmacie insiste sur la nécessité de promouvoir l'enseignement sur l'évaluation des expositions aux polluants dans les *cursus* universitaires en lien avec la santé et/ou l'environnement, en favorisant l'approche interdisciplinaire associant sciences physico-chimiques, métrologiques, toxicologiques, biologiques, épidémiologiques, bio-statistiques et informatiques, humaines et sociales¹⁵.

1.1.1.5. Les sciences humaines et sociales

Les sciences humaines et sociales (SHS) sont de plus en plus nécessaires à l'expertise en santé-environnement, mais leur mobilisation est difficile. Les difficultés cognitives d'appropriation effective des SHS, la faible disponibilité d'experts selon les sujets traités, les problèmes soulevés par certains questionnements impliquant un travail approfondi - donc compliqué, trop coûteux ou trop long pour être envisagé compte tenu des délais des saisines -, ralentissent l'intégration des SHS dans les processus d'expertise¹⁶. De plus, les SHS peuvent être perçues comme contribuant à un degré accru de complexité et d'incertitude, là où au contraire les autres dispositifs d'évaluation cherchent à les réduire¹⁷. Certaines agences étrangères d'évaluation des risques ont amorcé l'inclusion d'experts en sciences sociales dans leurs comités¹⁸. L'ANSES y travaille conformément à l'objectif 1.5 de son contrat d'objectifs et de performance 2018-2022 (cf. également annexe V).

¹⁵ Avis de l'Académie de pharmacie, Évaluation des expositions humaines aux agents chimiques : progrès récents en expologie environnementale, séance académique du 17 juin 2015.

¹⁶ D. Benamouzig et al., *Contribution opérationnelle des sciences humaines et sociales à l'expertise en santé-alimentation- environnement-travail*, Contrat de recherche et développement n°2010-CRD-18 ANSES / FNSP, février 2013.

¹⁷ Les toxicologues ou épidémiologistes peuvent considérer que les experts en sciences sociales ajoutent du travail et de la complexité, en discutant les données rassemblées et en mettant en balance des données médicales avec des données économiques, sociales ou politiques. Pourtant ne pas éclairer un risque d'une façon globale, c'est prendre le risque de ne pas éclairer totalement le sujet, et donc d'avoir une puissance publique sujette à des polémiques sur les choix effectués en matière de sécurité sanitaire et environnementale.

¹⁸ Cette inclusion se fait, soit par la création d'un comité dédié aux SHS (FSA au Royaume-Uni), soit par l'intégration d'un expert en SHS par comité thématique (*National Health Council* aux Pays-Bas).

Si l'on prend l'exemple de l'économie, il existe en France une communauté scientifique relativement abondante dans les différents domaines des sciences économiques (économie de la santé, de l'environnement, industrielle, publique...), sachant toutefois que les champs de recherche relatifs aux questions de santé-environnement ne sont pas très fournis. Dans le domaine environnemental, agricole et alimentaire, de nombreuses compétences sont rassemblées à l'INRAE¹⁹. Les autres champs relèvent principalement d'une trentaine de laboratoires universitaires ou du CNRS. La mobilisation de ces ressources par une agence d'expertise comme l'ANSES ne va donc pas de soi, dans la mesure où l'attractivité des expertises assurées par l'Agence est faible pour ces communautés. Plusieurs raisons peuvent être avancées, liées ou non aux sciences économiques, mais l'isolement et l'absence de pairs au sein des groupes d'experts est une raison importante.

1.1.2. Engager des travaux pour mieux connaître les compétences disponibles et leur positionnement international

Dans l'esprit de ce qui a été fait par la DGRI en 2010, puis par les alliances pour la préparation de la proposition d'IFRES en 2013, les alliances de recherche AVIESAN, ALLENI et ATHENA pourraient être chargées d'établir et d'entretenir un répertoire des compétences publiques françaises dans les disciplines prioritaires pour l'expertise en santé-environnement, notamment la toxicologie, l'écotoxicologie et l'épidémiologie. Ce répertoire serait un outil précieux pour éclairer une politique de l'emploi scientifique dans ces domaines. Il serait par ailleurs mis à la disposition des agences d'expertise qui l'utiliseraient, notamment pour diffuser leurs appels à candidatures d'experts.

En complément, il serait intéressant d'actualiser les analyses réalisées en 2010, afin de disposer d'une vue d'ensemble sur la place des communautés scientifiques françaises en santé-environnement au niveau international. A cet effet, le MESRI devrait demander à l'Observatoire des sciences et des techniques (OST) du Haut conseil à l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES) d'analyser la production scientifique du domaine santé-environnement.

La délimitation du *corpus* est complexe, car la santé-environnement est une problématique transversale et multidisciplinaire, qui touche à plusieurs domaines de la recherche biomédicale, des sciences de l'environnement, de l'agriculture, des sciences pour l'ingénieur et des sciences sociales. Toutefois, la combinaison d'une base de données qui s'appuie sur un thésaurus avancé (*Medline*) avec la richesse d'informations fournies par la base multidisciplinaire *Web of Science* devrait garantir un degré élevé de précision²⁰.

L'analyse bibliométrique du *corpus* pourrait inclure une étude de positionnement de la France en termes de production scientifique par rapport à d'autres pays d'intérêt ; un *zoom* sur la production nationale et sa répartition sur le territoire et entre institutions ; une exploration de la composition thématique du domaine.

Proposition n°1 : Établir et entretenir un répertoire des compétences publiques françaises dans les disciplines prioritaires pour l'expertise en santé- environnement et analyser le positionnement des communautés scientifiques françaises de ces disciplines au niveau international.

¹⁹ En 2016, le département « *Sciences Sociales, Agriculture & Alimentation, Espace & Environnement* » de l'INRA comptait 128 chercheurs en sciences humaines et sociales dont les 3/4 dans les différents champs de l'économie, plus 103 ingénieurs et personnes d'appui. La fusion avec IRSTEA a augmenté ce potentiel d'environ 50 %.

²⁰ La recherche pourrait s'effectuer autour des principaux mots clés suivants : *toxicology* (revues *toxicology*, *toxocology and applied pharmacology*, etc.), *ecotoxicology* (revues *ecotoxicology*, *ecotoxicology and environmental safety*, etc.) et *environmental toxicology* ; *epidemiology* ; *expology* ; *environmental health* (revue *environmental health perspectives*, etc.).

1.2. Assurer le renouvellement de la capacité d'expertise par la formation

Parmi les critères de sélection des experts, la compétence et l'excellence scientifiques, (formation, qualité et durée de l'expérience professionnelle, publications et rapports d'expertise - pour les métiers amenant à publier) constituent, avec l'indépendance (analyse des liens déclarés et risques de conflits d'intérêts pérennes par rapport aux thématiques à expertiser, cf. également annexe III), les paramètres prédominants de l'analyse des candidatures. La formation est un enjeu très important, pour renouveler et renforcer les compétences des scientifiques capables d'apporter un souffle nouveau aux laboratoires et d'alimenter un vivier d'experts en santé-environnement. Le monde industriel semble également avoir des difficultés à trouver des compétences.

1.2.1. S'assurer d'une dynamique de formation suffisante dans des disciplines scientifiques clés pour l'expertise en santé-environnement

Le vivier d'experts est donc naturellement corrélé à la dynamique de formation dans les disciplines mobilisées dans le cadre des expertises, à la poursuite d'un *cursus* dans les écoles doctorales conduisant aux travaux de recherche menés dans le champ santé-environnement, ou à une professionnalisation visant l'acquisition de compétences recherchées dans le cadre des expertises.

Une attention spécifique doit être portée par le MESRI à la formation dans les domaines de la santé-environnement, dans le cadre des contrats d'objectifs des établissements d'enseignement supérieur. Il convient d'organiser et assurer la formation aux nouveaux métiers résultant des bouleversements méthodologiques et scientifiques dans les secteurs de la toxicologie, de l'écotoxicologie, de l'épidémiologie, de la génomique, de l'épigénomique, des statistiques et des données massives, mais aussi de l'éthique et de l'épistémologie.

Ainsi, l'offre de formation dans le domaine de la santé-environnement doit être multiple et adaptable aux différents acteurs : les acteurs du système de sécurité sanitaire environnementale, incluant la recherche en santé-environnement ; et les autres professionnels, incluant les professionnels de santé, mais aussi d'autres acteurs dont les missions ont un impact plus indirect. Cette offre doit intervenir plus tôt dans le *cursus* de ces différents acteurs en trouvant place, en tant que module obligatoire, dans la formation initiale de tous les métiers.

1.2.2. Un vivier potentiel d'expert qui trouve initialement sa source dans l'offre de formation des *masters*, mais également dans les écoles d'ingénieurs

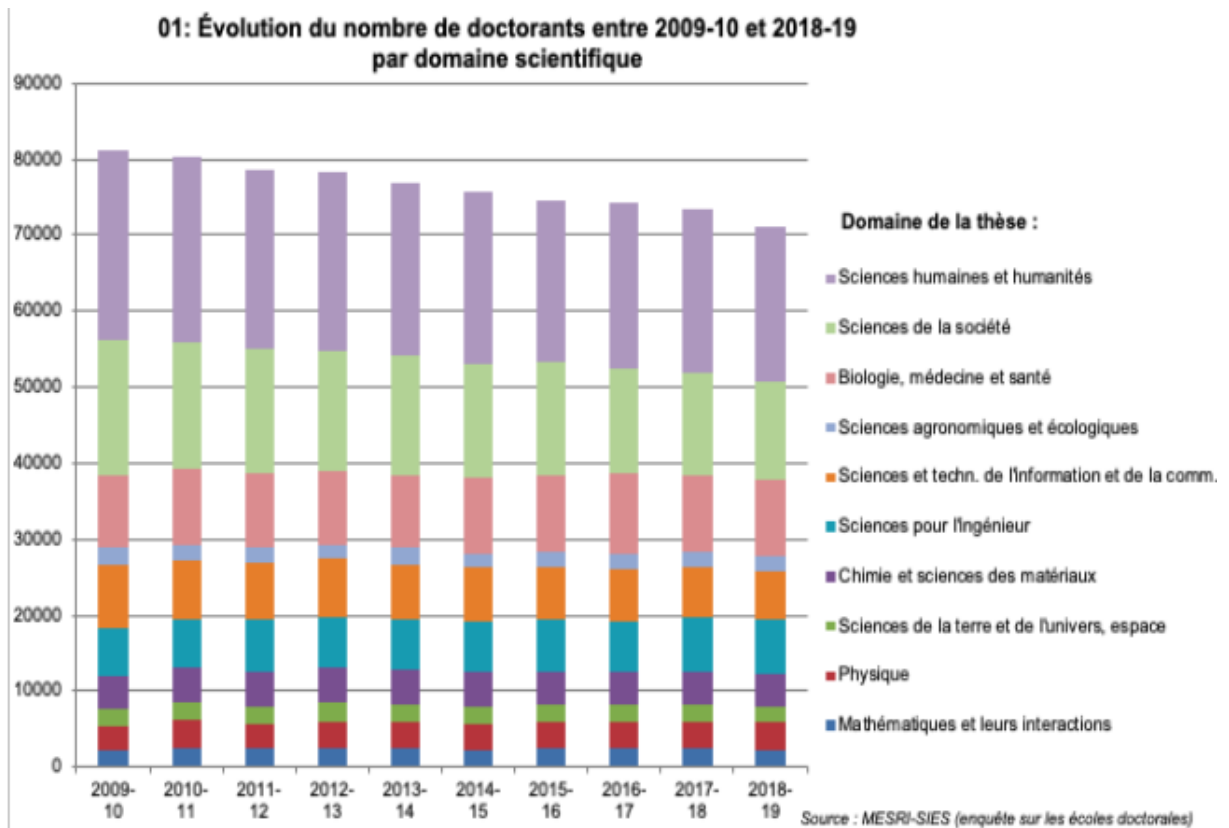
Le vivier de potentiels futurs scientifiques peut être appréhendé notamment par les étudiants en *master* : la quasi-totalité des *masters* ont maintenant des finalités indifférenciées, permettant aux inscrits de se préparer à la poursuite ultérieure d'un doctorat ou d'opter pour une insertion professionnelle immédiate. La mise en œuvre du cadre rénové pour les *masters*, institué par le cadre national des formations de l'arrêté du 22 janvier 2014, définit les diplômes nationaux par un nom de domaine et de mention et, en tant que de besoin, par un nom de parcours de formation. Une architecture différente des domaines peut être proposée pour traduire, au niveau d'un établissement ou d'un site, la déclinaison de la stratégie en matière d'offre de formation. Les mentions comprennent, d'une part, des mentions génériques fixées nationalement et, d'autre part, en tant que de besoin, des mentions spécifiques. Les mentions spécifiques peuvent être liées à des objectifs pédagogiques, scientifiques ou socioprofessionnels particuliers, à des caractéristiques spécifiques du projet d'établissement ou de site ou, enfin, à des formations conduites en partenariat international dans le cadre des dispositions des articles D. 613-17 à D. 613-25 du code de l'éducation.

Annexe VII

Ces bouleversements profonds du paysage des *masters* ont vraisemblablement eu un impact sur la poursuite en doctorat des étudiants diplômés, qui a diminué, comme l'illustre le graphique 1 ci-après²¹.

De 2009 à 2018, l'évolution du nombre de doctorants est de -10% pour les sciences agronomiques et écologiques et -4,3% en biologie, médecine et santé. Ces données corroborent les témoignages recueillis par la mission lors de certaines auditions qui font état d'une moindre appétence des étudiants pour poursuivre dans un parcours recherche *post master*.

Graphique 1 : Évolution du nombre de doctorants par domaine scientifique (2009-2018)



Source : MESRI, État de l'emploi scientifique en France, Édition 2020.

²¹ Dans *L'état de l'emploi scientifique en France-Édition 2020*, le MESRI indique que la proportion d'étudiants diplômés de *master* qui poursuivent en doctorat a fortement baissé, de 11 % en 2006 (poursuite en 2006-2007 des étudiants diplômés de *master* à la session 2006) à seulement 4,0 % à la rentrée 2018 (- 0,3 point par rapport à la rentrée 2017).

1.2.2.1 Une offre protéiforme de *masters* au niveau national, qui rend difficile l'évaluation du vivier d'experts potentiels dans les disciplines scientifiques

Établir un état des lieux des *masters* et des écoles doctorales développant des compétences dans le champ santé-environnement n'a pas été chose aisée pour la mission. Il n'existe - malheureusement - pas un référencement des *masters* par spécialité disciplinaire, qui aurait pu être mis à disposition de la mission par la DGESIP. La liste des *masters* identifiée par la DGESIP, à partir d'une recherche par mots clés sur le site « *trouvermonmaster* »²², correspondant aux disciplines étudiées par la mission, a permis de cartographier les *masters* permettant de développer des compétences dans les différents champs de la santé-environnement.

Chaque *master* ayant sa propre maquette, la mission a tenté -vainement- de dresser une cartographie. Cependant, l'étude des maquettes des *masters* identifiés a permis d'apprécier la diversité d'approches des formations et, en conséquence, la diversité des compétences développées à l'issue du *master*. La répartition des *masters* sur le territoire national correspond davantage à l'implantation des équipes de recherche qu'à une logique de coordination territoriale de l'offre de formation.

1.2.2.2 Une offre de formation diversifiée, traduisant l'approche pluri et interdisciplinaire du champ de la santé-environnement

1.2.2.2.1 Les masters

Le tableau 1 ci-dessous indique les effectifs recensés dans le cadre des mentions de diplôme identifiées par les mots clés : toxicologie, écotoxicologie, épidémiologie. Le système d'information fondé sur la mention et non sur le parcours ne permet pas d'avoir une lecture fine des inscriptions pour chacun des *masters*.

Tableau 1 : Inscriptions principales prises en *master* en 2019-2020 dans une liste de mentions et d'établissements identifiés comme proposant des unités d'enseignement dans les disciplines toxicologie, écotoxicologie, épidémiologie (universités, établissements assimilés ou écoles d'ingénieurs)

Mention de diplôme	Inscriptions
BIODIVERSITE, ECOLOGIE ET EVOLUTION	192
BIOLOGIE MOLECULAIRE ET CELLULAIRE	117
BIOLOGIE-SANTE	878
CHIMIE	257
GESTION DE L'ENVIRONNEMENT	113
INGENIERIE DE LA SANTE	809
NUTRITION ET SCIENCES DES ALIMENTS	9
PHARMACOLOGIE	77
SANTE	38
SANTE PUBLIQUE	2129
SCIENCES DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE	590
TOXICOLOGIE ET ECO-TOXICOLOGIE	168
MANAGEMENT ET ADMINISTRATION DES ENTREPRISES	172

Source : DGESIP-MESRI.

²² <https://www.trouvermonmaster.gouv.fr/>

Annexe VII

Quatre universités proposent un parcours centré sur la toxicologie et l'écotoxicologie. Elles accueillent chaque année environ 170 étudiants. Le flux est minime au regard des autres *masters*, notamment ceux ayant des unités d'enseignement relatifs à l'épidémiologie.

La **mention Toxicologie et Écotoxicologie**, mention pluri- et interdisciplinaire à l'image du secteur professionnel, vise la formation d'experts de haut niveau dans des domaines où la recherche représente un enjeu pour la France, dans un contexte où la représentation française dans les instances internationales constitue un enjeu politique et économique important. Dans cette mention, l'offre se limite à deux parcours :

- ◆ **Écotoxicologie et chimie de l'environnement** (universités de Bordeaux et du Mans)²³ ;
- ◆ **Toxicologie environnementale et humaine** (universités d'Angers et de Paris), qui se décline en deux parcours de *master 2* : « *toxicologie, environnement, santé* » et « *toxicologie humaine, évaluation des risques, vigilances* ».

Cette offre de formation très spécifique s'enrichit au niveau national de nombreux *masters* co-accrédités par des établissements d'enseignement supérieur français et européens, des organismes de recherche et différents partenaires, comme les écoles nationales vétérinaires²⁴, des écoles d'ingénieurs²⁵, de *masters* portés conjointement par des instituts d'études politiques et des facultés de médecine, l'ensemble des maquettes s'inscrivant dans une dynamique d'inter- et de pluridisciplinarité, donc favorisant le décroisement de la formation des futurs acteurs. Une grande majorité des *masters* vise à former des étudiants de différentes origines (biologistes, médecins, pharmaciens, vétérinaires, ingénieurs agronomes, environnementaux et chimistes) ainsi que des acteurs du monde professionnel. Certains *masters*, comme le *master ARTox*²⁶, sont uniquement à finalité professionnelle, avec pour objectif la formation de professionnels en analyse du risque toxicologique pour l'industrie et les organismes de gestion de la sécurité sanitaire.

La formation en santé-environnement essaime dans certains *masters* sous forme d'une unité d'enseignement (UE) complémentaire à la formation. Pour exemples, une UE « *risques sanitaires, évaluation et gestion* » est proposée à l'UFR de sciences pharmaceutiques et biologiques de l'université de Montpellier, une UE « *santé environnementale* », dont les objectifs sont de sensibiliser aux problématiques sociétales de la santé-environnement et permet d'acquérir une démarche globale, est incluse dans le *master* biologie-santé de l'université de Poitiers.

²³ L'Université de Bordeaux propose dans le cadre de ce parcours une ouverture à l'international en offrant un parcours bi-diplômant (MOBBIDIQ) avec l'INRS de Québec et un parcours ERASMUS MUNDUS *Environmental Contamination & Toxicology* (ECT+), conçu par six universités de quatre pays (Espagne, France, Norvège, Portugal).

²⁴ *Master* mention Biologie-Santé, parcours biologie intégrative et toxicologie, Université de Toulouse Paul Sabatier.

²⁵ *AgroParisTech*, par exemple.

²⁶ *Master* Biologie-Santé, Parcours Analyse du risque toxicologique pour le consommateur, Université de Bretagne Ouest.

1.2.2.2.2 Les formations d'ingénieurs

Outre les étudiants en *master*, les élèves ingénieurs constituent le deuxième vivier pour alimenter l'emploi scientifique. Le nombre de diplômes délivrés par les écoles d'ingénieurs, a connu une forte accélération à partir de 2009²⁷. Comme cela a déjà été fait par certaines d'entre elles (*AgroParistech* notamment), les écoles d'ingénieurs devraient être encouragées à mettre en place des modules d'initiation à l'évaluation des risques toxiques pour la santé et l'environnement, afin que tout ingénieur nouvellement formé soit capable de comprendre les enjeux de toxicité environnementale et donc puisse les anticiper dans le cadre de son travail futur. Ces modules pourront être mutualisés entre des formations universitaires et des écoles de chimie, d'agronomie ou vétérinaire.

Proposition n°2 : Afin de sensibiliser les jeunes dès leur formation initiale, inclure un module de présentation de l'expertise publique qui pourrait être conçu avec les agences sanitaires (ANSES, SPF...), avec le cas échéant des études de cas, dans les cursus de masters et/ou les écoles doctorales les plus directement concernées par la santé-environnement.

1.2.3 Une offre de formation en évolution, en réponse aux besoins des professionnels d'aujourd'hui et de demain

1.2.3.1 Une offre de formation qui évolue

Les universités de Bordeaux et Poitiers ont créé un diplôme inter-universités (DIU) en santé-environnement, pour répondre à la demande croissante des professionnels de santé quant à l'état actuel des connaissances scientifiques sur les relations entre les expositions environnementales et leur impact sur la santé. Cette formation s'adresse aux professionnels et aux étudiants souhaitant acquérir des connaissances pour mieux comprendre la santé-environnement.

La sensibilisation de tous les étudiants de santé pourrait intervenir au plus tôt avec une mineure « *santé environnement ou santé globale* » auprès des PASS (parcours d'accès spécifique aux études de Santé), LAS (licences option accès santé) et de la formation paramédicale, et ce dans les premières années. Une formation plus complète pourrait ensuite être proposée, en fonction des spécialisations.

Le développement de formations courtes et modulables, à destination des professionnels de santé qui sont déjà en activité et qui peuvent avoir des besoins spécifiques en fonction de leur champ d'action (médical/ paramédical), de leur rattachement (fonction publique, privé ou libéral) ou des publics qu'ils côtoient (périnatalité, milieux scolaires, établissements hospitaliers ou sociaux, etc.) est rendu possible par l'approche par compétences, développée dans le cadre de la loi n°2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel.

²⁷ A la session 2018, 37 900 diplômes ont été décernés, correspondant à une hausse de plus d'un tiers (36,1 %) depuis 2009 et de 7,7 % par rapport à la session 2017. Cette forte évolution annuelle résulte de celles des diplômes des écoles publiques sous tutelle d'autres ministères que le MESRI (+ 14,6 %) et des écoles privées (+ 8,6 %) ; la moins élevée, celle des écoles publiques du MESRI, s'élève à 5,1 %.

Des actions plus ponctuelles de formation continue professionnelle dans le domaine santé-environnement pourraient aussi être conçues pour des métiers spécifiques en lien avec le contexte sanitaire et environnemental du moment. De nombreux professionnels œuvrent aujourd'hui dans des champs connexes, qui influencent -de manière plus ou moins directe- la qualité de vie et conditionnent un environnement favorable à la santé : urbanistes ou architectes, maîtres d'œuvre ou maître d'ouvrage, acteurs de la santé au travail, ingénieurs dans les collectivités territoriales, les bureaux d'étude ou les entreprises, *etc.* Des partenariats privilégiés entre les universités et les différentes écoles concernées permettraient d'inclure des enseignements de santé-environnement dans leurs *cursus*.

Proposition n°3 : Ouvrir à la formation continue un certain nombre de blocs de compétences sur des thématiques spécifiques, aujourd'hui intégrées dans les parcours académiques de type *masters* formant aux métiers de la sécurité sanitaire et environnementale et aux métiers de la recherche.

1.2.3.2 De nouvelles formes d'enseignement pour répondre aux défis de demain

L'Université Paris-Saclay coordonne un projet d'université européenne pilote en santé globale qui réunit cinq universités²⁸. Cette initiative est engagée dans la formation aux problématiques globales de la santé et du bien-être dans l'objectif de devenir une **alliance d'enseignement supérieur et de recherche de rang mondial**. Le projet identifie quelques défis, dont la santé-environnement qui nécessite de nouvelles formes d'enseignement.

Ce type d'initiative pourrait s'appuyer sur la coordination « *HS3P-CriSE – Crises sanitaires et environnementales - Humanités, sciences sociales, santé publique* »²⁹, créée, en mars 2020, par le CNRS et l'INSERM. Cette action de coordination a plusieurs objectifs : mieux coordonner les activités en SHS et en santé publique, accompagner l'émergence de nouvelles recherches susceptibles d'éclairer la décision publique, et proposer des orientations structurantes pour la recherche sur les maladies infectieuses et les grandes crises sanitaires et environnementales.

Par ailleurs, il semble nécessaire de **constituer des unités de formation et de recherche (UFR) dédiées à la santé publique**, sur le modèle de ce qui existe de façon généralisée dans le monde anglo-saxon. La santé publique se nourrit de la pluridisciplinarité, ce qui nécessite d'attirer dans ce champ d'application, non seulement les médecins, mais aussi - plus largement - les chercheurs d'autres domaines, en facilitant le recrutement d'universitaires de santé publique de formation non médicale³⁰. La formation et la recherche en santé publique sortiraient ainsi de l'hôpital et du soin pour faire une large place à la promotion de la santé ou bien encore à l'environnement.

²⁸ The *European University Alliance for Global Health* (EUGLOH) réunit l'université *Ludwig-Maximilian* de Munich (Allemagne), l'université de Lund (Suède), l'université de Porto (Portugal), l'université de Szeged (Hongrie) et l'université Paris-Saclay.

²⁹ Cette coordination travaille sous l'égide des alliances ATHENA et AVIESAN, en lien direct avec les représentants des principaux acteurs dans ce domaine, en particulier la Conférence des Présidents d'Université, l'Institut national d'études démographiques (INED), l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE) et l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD). Elle agit en coordination avec le Réseau national des maisons des sciences de l'homme (RN-MSH), ainsi qu'avec les très grandes infrastructures de recherche en SHS et avec l'initiative du *World Pandemic Research Network* créée par le réseau des Instituts d'études avancés.

³⁰ Cela impliquerait la création d'une nouvelle section du Conseil national des universités (CNU) pour les disciplines de santé publique en complément de celle qui existe déjà (CNU 46) pour les disciplines universitaires médicales. En effet, il n'existe pas, à ce jour, de section du CNU spécifique en santé publique pour des scientifiques non issus des professions médicales.

Enfin, la **création de chaires, co-construites et co-financées entre des établissements d'enseignement supérieur et des agences sanitaires**, permettrait de renforcer le potentiel de formation et de recherche novatrices et stratégiques dans des domaines prioritaires pour l'expertise publique. Un premier partenariat de ce type pourrait être envisagé entre l'ANSES, *AgroParistech* et l'université de Paris Saclay.

Proposition n°4 : Selon l'approche « *One health / une seule santé* », créer des unités de formation et de recherche en santé-environnement dans quelques universités ainsi que des chaires développées avec des agences sanitaires.

2 Deux modèles de pratique de l'expertise

L'expertise s'exerce soit par recours aux compétences d'agents employés par les organismes (les experts internes), soit en associant aux compétences internes celles de personnes extérieures qui interviennent en général à titre individuel et qui sont sélectionnées par appels à candidatures (les experts externes). L'expertise interne est pratiquée par des organismes comme l'IRSN, l'INERIS ou le BRGM qui sont cités dans la lettre de mission, mais aussi par Santé publique France³¹. En revanche, une agence comme l'ANSES s'appuie largement sur des experts externes.

2.2 Les experts internes

Les experts internes sont des personnels permanents qui mettent en œuvre l'expertise propre des organismes³². Ils sont, le plus souvent, de formation scientifique et hautement qualifiés dans des domaines de compétence variés.

Par exemple, l'expertise pratiquée par l'IRSN est réalisée, conformément aux exigences qualité de la norme ISO 9001, par des agents employés par l'Institut. Il s'agit d'une expertise multidisciplinaire, impliquant, au regard du sujet à traiter, une ou plusieurs unités de l'Institut avec, le cas échéant dans chacune d'entre elles, un ou plusieurs experts (généralistes ou spécialistes dans différents champs d'expertise). Conduite sous la responsabilité du directeur général de l'Institut, l'expertise fait l'objet, dans le cadre du *processus* certifié mis en œuvre, de validations aux différents niveaux hiérarchiques impliqués dans sa réalisation et donne lieu à un avis qui exprime la position technique de l'IRSN sur un sujet faisant l'objet d'une saisine d'un demandeur public (autorité compétente en charge du contrôle des installations nucléaires ou des activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants), dans le cadre de l'instruction d'un dossier qui lui a été soumis par un exploitant.

Les agences qui font appel à des experts externes, disposent aussi en interne de compétences de haut niveau. À l'ANSES, ces agents sont notamment réunis dans la direction de l'évaluation des risques (152 ETP) et la direction de l'évaluation des produits réglementés (156 ETP). Les agents permanents de l'agence coordonnent notamment les travaux, préparent et présentent les questions de la saisine, effectuent les analyses bibliographiques, collectent et synthétisent les données, en préparent une première exploitation, instruisent les dossiers selon la réglementation en vigueur pour les produits réglementés, et assistent les présidents des

³¹ SPF n'a pas de comités permanents d'experts spécialisés sur le champ de la santé-environnement. En revanche, l'agence a pu constituer des comités d'appui thématiques pour aider à formuler des recommandations sur des sujets précis.

³² Les agents d'un organisme qui sont sélectionnés après appel à candidatures et participent *intuitu personæ* en raison de leurs compétences à des comités d'experts, ne sont pas considérés comme des experts internes, mais rattachés pour cette partie de leurs activités aux experts externes. Une même personne peut ainsi avoir une part de son activité en expertise interne et contribuer par ailleurs à un comité dans les mêmes conditions qu'un expert externe.

groupes et comités d'experts extérieurs dont ils assurent la gestion et préparent les avis ou rapports.

Cette intense activité interne est peu visible alors que ces agents jouent un rôle essentiel dans le *processus* d'expertise. Les **compétences de ces agents doivent donc être reconnues et valorisées**, dans un parcours de carrière dédié. À cet effet, l'ANSES a engagé une démarche pour reconnaître l'excellence de cette expertise interne par un label d'expert international³³.

2.3 Les experts externes

Il est très difficile d'évaluer le nombre d'experts extérieurs mobilisés dans le domaine de la santé-environnement³⁴. En France, l'ANSES en est le principal utilisateur, dans la mesure où les avis et recommandations de l'Agence sont basés sur les synthèses, conclusions et recommandations adoptées par les experts extérieurs auxquels elle fait appel³⁵.

L'ANSES nomme des personnalités externes en tant que membres de ses comités d'experts spécialisés (CES), de ses groupes de travail (GT), de ses groupes d'expertise collective d'urgence (GECU) ou en tant que rapporteurs. Ces experts sont nommés *intuitu personæ* pour assurer leurs missions : ils apportent un concours à temps partiel sans être employés par l'agence.

Des appels publics à candidatures permettent à l'Agence de constituer les collectifs d'experts les plus larges possibles et renouvelés régulièrement. L'appel à candidatures est obligatoire pour les CES et c'est la modalité privilégiée, mais non obligatoire, pour les GT. La publicité des appels à candidature est large³⁶. La sélection des candidatures est effectuée par un comité d'instruction³⁷. Outre l'appréciation de la disponibilité, les critères de sélection sont les compétences et l'excellence scientifique (formation, qualité et durée de l'expérience professionnelle, publications et rapports d'expertise), la pratique de l'expertise (préalable non indispensable), l'indépendance (analyse des liens déclarés et exclusion des candidats présentant des risques de conflits d'intérêts pérennes par rapport aux thématiques à expertiser), l'équilibre global de la composition du collectif en termes de disciplines et de compétences.

³³ Le label d'expert international sera délivré pour 4 ans sur la base de plusieurs critères : la contribution à la notoriété de l'ANSES, le développement de synergies avec les instances communautaires et internationales, le pilotage de programmes ou de projets complexes.

³⁴ Le professeur Truchet évaluait, en 2019, à 2 500 le nombre d'experts mobilisés par les agences du CASA, à partir des éléments disponibles sur le site dpi.sante.gouv.fr, qui ne recouvre pas la totalité du champ de la santé-environnement.

³⁵ L'agence peut néanmoins apporter des compléments aux conclusions des experts du fait de sa mission définie par l'article L. 1313-1 du code de la santé publique.

³⁶ La publicité est assurée par transfert d'information aux experts des CES et GT, aux organismes du réseau R31, aux organismes de recherche, aux grandes écoles, aux universités, aux centres hospitaliers universitaires, aux académies, par activation de réseaux, parution d'annonces dans les supports spécialisés, publication d'un communiqué de presse, et par diffusion ciblée auprès de réseaux spécialisés et de contacts identifiés.

³⁷ Le comité d'instruction des candidatures à un CES est composé d'au moins trois évaluateurs internes spécialistes du domaine couvert par le collectif d'experts : le directeur de l'entité d'expertise ou un adjoint, le chef d'unité ou son adjoint, le coordonnateur scientifique et éventuellement d'autres agents ; du chef du service appui à l'expertise de la Direction de l'évaluation des risques ou de son représentant. Les réunions du comité d'instruction sont coordonnées par la cellule experts qui garantit la bonne conformité du processus de sélection vis-à-vis des procédures en vigueur.

Annexe VII

Les experts retenus sont nommés par le directeur général de l'ANSES, après avis du Conseil scientifique pour les comités d'experts spécialisés, et sans cet avis pour les groupes de travail chargés d'approfondir une question particulière ou une saisine. Une procédure plus souple de sélection est retenue pour les groupes d'experts collectifs d'urgence (GECU). Le nombre d'experts mobilisés par l'ANSES augmente régulièrement (+ 40 % en dix ans). Ils sont très majoritairement français et d'origines très diverses (tableaux 2 et 3).

Tableau 2 : Nombre et origine des experts externes de l'ANSES

	2014	2015	2016	2017	2018
Nombre total d'experts	832	912	931	937	960
Experts d'organismes du R31	284	326	326	341	355
% réseau R31	34%	36%	35%	36%	37 %
Nombre d'experts étrangers	75	77	87	86	81
% étrangers	9%	8%	9%	9%	8%
Agents ANSES	25	37	41	40	51
% experts ANSES	3%	4%	4%	4%	5%

Source : ANSES, travaux mission.

Tableau 3 : Nombre d'experts externes de l'ANSES issus des 3 organismes les plus contributeurs

	2014	2015	2016	2017	2018
INRA	83	97	99	96	105
CNRS	30	29	28	35	45
INSERM	20	25	27	29	27
Part des 3 organismes	16 %	17 %	17 %	17 %	19 %

Source : ANSES, travaux mission.

Les organismes publics qui sont censés apporter leur appui à l'ANSES (réseau R31)³⁸ ne fournissent que 37 % des experts. Au sein du R31, les trois organismes de recherche les plus contributeurs (INRAE, CNRS, INSERM) apportent la moitié du contingent et pèsent pour 19 % du total des experts. Avec 11 % du total des experts, l'INRAE est l'organisme le plus contributeur.

Des personnels des laboratoires de l'agence peuvent intervenir dans les comités d'experts, mais ils sont, dans ce cas, considérés comme des experts externes. Même si elle a tendance à remonter depuis quelques années, leur part a diminué de moitié (10 % en 2010). Le poids des experts étrangers stagne autour de 8 %, notamment en raison des contraintes linguistiques et logistiques.

L'autre moitié des experts vient des universités, des grandes écoles, des hôpitaux et CHU, des administrations et autres agences nationales, du secteur privé et associatif. S'y ajoutent des personnes en retraite. Les experts de l'ANSES ont des origines professionnelles *a priori* plus diversifiées que ce que l'on trouve à l'échelon européen qui, en revanche, a logiquement un avantage concernant la diversité des nationalités participant à l'expertise³⁹.

³⁸ En vue de l'accomplissement de ses missions, l'ANSES a mis en place et anime un réseau d'organismes scientifiques qui interviennent dans son champ de compétences (article R.1313-1 du Code de la santé publique). Initialement constitué de 31 membres (R31) et aujourd'hui de 29 membres (suite à des fusions), ce réseau a pour objectif de renforcer les coopérations aux fins d'évaluation des risques sanitaires, de veille et d'alerte des pouvoirs publics en cas de risques pour la santé publique, d'amélioration de la connaissance des risques sanitaires dans le domaine de compétence de l'ANSES.

³⁹ À l'échelon européen, l'EFSA a recours à 538 experts issus de 48 pays. Fournissant près de 12 % du total des experts de l'EFSA, la France est le deuxième pays le plus représenté, après l'Italie. Ces experts viennent aux 2/3 des universités et institutions de recherche et 1/4 des agences nationales d'évaluation des risques (de nombreux scientifiques de l'ANSES sont membres des comités et groupes de travail scientifiques de l'EFSA). Le champ couvert est plus large que celui de la santé-environnement (protection des plantes, santé animale, nutrition...).

La mission a analysé plusieurs CES dont les compositions ont été renouvelées récemment. Elle a constaté que le nombre de candidats a tendance à stagner, voire à diminuer entre les vagues de renouvellements. Parmi ces candidats, une forte majorité est soit des membres qui sollicitent leur reconduction, soit des experts déjà impliqués dans d'autres collectifs de l'Agence. Les candidatures totalement nouvelles ne représentent que de 20 % à un tiers du total. Le taux de candidatures retenues varie, selon les domaines, de 32 % (CES nutrition) à 66 % (CES valeurs sanitaires). Il semble qu'au moins dans certains domaines, le taux de sélection est plus faible qu'avant la fusion des agences sanitaires qui ont conduit à la création de l'Anses qu'il ne l'a été⁴⁰. Néanmoins, l'ANSES s'efforce de renouveler la composition des comités d'experts. Ainsi, pour ceux examinés par la mission, entre un tiers et la moitié des experts retenus sont nouveaux. Les experts de moins de 40 ans sont rares alors que ceux âgés de plus de 60 ans et retraités sont plus nombreux : ces derniers peuvent représenter jusqu'à 30 ou 40 % des membres de certains comités. Cette situation n'est pas propre à l'ANSES : à l'échelon européen, plus de la moitié des experts de l'EFSA est âgée de plus de 55 ans.

L'ANSES s'efforce de s'adjoindre les compétences qui lui permettront de couvrir au mieux les thèmes de travail des comités et groupes de travail, ce qui s'avère parfois difficile dans des domaines très spécifiques, où les compétences sont rares et se renouvellent peu. La mission a noté par ailleurs que les sciences sociales sont très peu représentées dans les comités d'experts et les groupes de travail⁴¹. Cette situation devrait évoluer à partir de 2021 au bénéfice des travaux conduits en matière d'analyse socioéconomique (cf. annexe V).

Le manque de reconnaissance de l'activité d'expertise est ancien et régulièrement dénoncé. Toutefois, cette activité conserve une certaine attractivité ainsi que plusieurs scientifiques l'ont évoqué devant la mission. Pour les experts, participer à un panel d'experts constitue à la fois une reconnaissance de la qualité et de l'utilité de leurs travaux scientifiques et une occasion de débattre avec des pairs et ainsi d'avancer dans leurs propres recherches. Pour les agences, l'enjeu consiste à mieux faire reconnaître l'intérêt professionnel d'une participation à un groupe d'experts et à attirer les meilleurs d'entre eux.

Il est *a priori* plus aisé de trouver des experts généralistes que des experts sur des champs très spécialisés qui sont souvent peu nombreux, pas toujours volontaires et parfois en conflit d'intérêt. Il est ainsi probable que les comités d'expertise ne parviennent pas toujours à inclure les meilleurs experts. Or, la qualité des avis rendus par une agence dépendant de la qualité de ses panels d'experts, il est essentiel de savoir **attirer les meilleurs experts**. C'est pourquoi l'attractivité vis-à-vis des experts est l'une des ambitions majeures de l'ANSES à l'horizon 2030.

3 Plusieurs leviers peuvent être utilisés pour inciter les scientifiques à s'impliquer dans l'expertise

Au moins trois leviers peuvent être activés pour que les scientifiques français participent davantage à l'expertise publique. Les institutions qui les emploient doivent être incitées à accorder plus de place aux activités d'expertise et à faciliter la participation de leurs agents. L'implication de ceux-ci à l'expertise doit être davantage reconnue dans leur évaluation individuelle. Enfin, une juste rémunération est nécessaire.

⁴⁰ En 2010, l'AFSSA recevait environ deux fois plus de candidatures que de sièges d'experts à pourvoir et l'AFSSET en recevait quatre fois plus. (selon le rapport de l'Igas cité *supra*).

⁴¹ Sur les 297 places d'experts répartis au sein des 15 CES de l'ANSES, seulement 5 experts s'inscrivent dans le champ des sciences sociales dont deux font partie du comité « *Substances chimiques visées par les règlements REACH et CLP* ». Un même expert fait partie de deux comités distincts (« *Évaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation* » et « *Substances et produits biocides* »).

3.2 Les institutions employeurs doivent être incitées à encourager la participation à des instances d'expertise

Comme on l'a vu ci-dessus, les experts externes sont sélectionnés par les agences sur la base de leurs compétences. Ils interviennent *intuitu personae* et non comme représentants de leur institution employeur, ce qui n'empêche pas que des accords puissent être conclus entre agences d'expertise et certaines institutions pour reconnaître cette contribution et l'organiser.

3.2.2 Les institutions de recherche font une place insuffisante à l'expertise publique

Si l'expertise est inscrite par la loi dans les missions officielles des institutions de recherche⁴², la compréhension de ce qu'elle recouvre et la déclinaison qui en est faite sont très variables.

Certains organismes de recherche ont une perception de l'expertise uniquement centrée sur les expertises scientifiques collectives, qui permettent de fournir des synthèses sur l'état des connaissances, sans que l'institution s'implique dans des activités d'expertise publique. Tel est le cas de l'INSERM, par exemple, dont l'indicateur 2.8 du contrat d'objectifs fixe l'objectif d'une à deux nouvelles expertises collectives par an. A l'inverse, d'autres organismes, principalement des EPIC de recherche, ont des activités explicites d'appui aux politiques publiques intégrées à leurs activités de recherche. C'est le cas, par exemple, de l'INERIS, dont le contrat d'objectifs inclut plusieurs actions en lien avec l'évaluation des dangers et des risques. L'INRAE affiche une évolution en ce sens : la convention-cadre qu'il a signée en septembre 2020 avec le ministère de la transition écologique identifie la santé-environnement parmi les grandes thématiques prioritaires sur lesquelles les recherches et expertises seront renforcées.

De manière générale, les institutions n'affichent pas de volonté explicite de soutenir l'expertise publique, en particulier en incitant leurs scientifiques à s'impliquer dans des comités d'experts. Cette orientation ne figure pas dans les contrats d'objectifs et de performance signés avec l'État. Tout au plus, certains d'entre eux laissent officiellement la faculté à leurs personnels scientifiques de participer, sur leur temps de travail, à des comités d'experts et à des groupes de travail de l'ANSES. Tel est le cas de l'INRAE et de l'INSERM, qui ont signé une convention cadre avec l'ANSES, respectivement en 2018 et en 2020⁴³. La convention ANSES-INRAE prévoit que, chaque année, l'ANSES communique la liste des experts mobilisés et le nombre de demi-journées effectuées⁴⁴.

⁴² L'exposé des motifs du projet de loi de programmation de la recherche (LPR) examiné par le Parlement en 2020 réaffirme que l'évaluation doit reconnaître l'ensemble des missions de l'enseignement supérieur et de la recherche dont l'expertise en appui aux politiques publiques.

⁴³ A l'INRAE, l'activité d'expertise est autorisée sur le temps de travail à partir du moment où elle reste accessoire. Le périmètre considéré inclut les expertises pour le compte d'agences comme l'ANSES, mais également la participation à des comités du HCERES, de l'ANR ou à des jurys de concours qui sont de nature différente.

⁴⁴ La convention précise que les experts nommés en raison de leur compétence personnelle siègent en leur nom propre et non en tant que représentant de leur organisme. Ils doivent respecter les règles et principes déontologiques définis par l'ANSES. Leurs travaux sont rémunérés selon les règles adoptées par le conseil d'administration de l'ANSES et conformément aux dispositions relatives au cumul d'activité.

Annexe VII

De manière générale, l'INRAE considère que les activités accessoires (enseignement et formation, expertise et activités d'intérêt général), qui relèvent des missions dévolues par la loi à l'institut et donc à ses agents, peuvent être exercées dans le cadre des horaires de travail (Note de service n° 2019-87 du 17 décembre 2019)⁴⁵. La quantité d'heures que l'agent peut consacrer à ces activités ne doit pas dépasser 15% du temps de travail annuel, soit 256 h par an pour un agent à temps plein pour l'ensemble expertise, enseignement, activités d'intérêt général. Des expertises auprès de l'ANSES ou de toute autre structure publique d'évaluation ou d'expertise dont les statuts prévoient une rémunération de l'agent à titre personnel s'inscrivent dans ce cadre. Une telle clarification devrait être faite par l'ensemble des institutions employeurs d'experts.

En ce qui concerne les universités, elles n'ont pas de politique organisée en matière de contribution à l'expertise publique. Celle-ci est souvent considérée comme concurrente avec l'enseignement. Si tant est que leurs responsables souhaitent faciliter ce type d'activité, ils ne disposent pas des leviers d'action pour le faire. La loi de programmation de la recherche n'a pas traité ce type de questions. Cependant, beaucoup d'établissements sont en transformation et ils pourraient, au moins pour certains d'entre eux, être réceptifs à des orientations stratégiques qui leur seraient données par une stratégie nationale et qu'ils déclinent dans leurs projets d'établissement. La situation est plus favorable pour certaines écoles (écoles vétérinaires, *AgroParistech*, EHESP) en raison de liens particuliers avec l'ANSES.

3.2.3 L'activité d'expertise n'est pas suffisamment valorisée dans l'évaluation des institutions

Cette situation résulte d'une considération insuffisante accordée à la contribution à l'expertise dans les référentiels et pratiques d'évaluation des institutions de recherche et d'enseignement supérieur, à l'exception du référentiel concernant l'évaluation des organismes de recherche.

En effet, si l'article L.114-3-1 du code de la recherche indique que le Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES)⁴⁶ doit s'assurer de la prise en compte, dans les évaluations, de l'ensemble des missions assignées par la loi, il introduit de fait une dissymétrie entre les missions autres que la production de connaissances puisqu'il est indiqué que les établissements évalués communiquent au Haut Conseil toutes les informations se rapportant à leurs activités de valorisation, « *notamment celles relatives à l'exploitation des résultats issus de leurs recherches par des entreprises* ». En revanche, aucune mention n'est faite des activités d'expertise publique exercées par l'établissement, ses unités et ses personnels. Ces dispositions sont de nature à inciter les organismes à collaborer avec des entreprises, plutôt qu'à apporter leur contribution à l'expertise d'intérêt général. Elles ne contribuent pas à l'indépendance des scientifiques à l'égard des intérêts économiques qui est exigée par ailleurs (cf. annexe III)⁴⁷.

⁴⁵ Si l'exercice d'enseignement, formation, expertise est demandé à titre individuel, ou est sans lien avec l'activité de l'Institut (enseignement sportif par exemple), il est obligatoire de solliciter une autorisation dans le cadre d'un cumul d'activités accessoires exercées en dehors du temps de service.

⁴⁶ Le HCERES est une autorité administrative indépendante chargée d'évaluer les établissements d'enseignement supérieur et les organismes de recherche, ainsi que leurs unités.

⁴⁷ De plus, parmi les neuf personnalités qualifiées membres du Haut conseil, trois au moins doivent être issues du secteur de la recherche privée.

Toutefois, le **référentiel du HCERES** pour l'**évaluation des organismes de recherche** mentionne que, dans l'analyse de son positionnement institutionnel, l'organisme de recherche définit son modèle (structuration des équipes, territorialité, partenariat) ainsi que son rôle (opérateur, agence, modèle mixte, autre) et les types de recherche et d'activités qu'il entend développer (recherche, valorisation, **expertise, appui aux politiques publiques**, aide au développement, *etc.*). En revanche, le référentiel concernant les universités n'évoque que les objectifs de la politique de valorisation de la recherche, d'innovation et, le cas échéant, de transfert de technologie (recherche partenariale, expertises, gestion de la propriété intellectuelle, incubation et création d'entreprises, interfaces avec les partenaires externes) sans aucune référence à l'expertise publique. Il en est de même pour le référentiel des établissements d'enseignement et de recherche.

Outre la production de connaissance (publications) et les activités contribuant au rayonnement et à l'attractivité scientifiques, ainsi que l'implication dans la formation par la recherche, le référentiel d'évaluation des unités de recherche du HCERES prend en compte dans les produits et activités de la recherche (critère 1), les interactions avec l'environnement non académique, les impacts sur l'économie, la société, la culture, la santé, mais il est totalement silencieux sur l'expertise. Seul le référentiel d'évaluation des unités interdisciplinaires cite les rapports d'expertise mobilisant et intégrant des connaissances interdisciplinaires. Parmi les indices de qualité relatifs à ce volet sont identifiés, seulement dans le référentiel des unités interdisciplinaires, uniquement le rôle d'expert des membres de l'entité de recherche dans le (ou les) pôle(s) de compétitivité de la région ou dans des réseaux d'entreprises permettant de mettre en place des politiques trans-sectorielles, ainsi que le rôle d'expert, national ou international, pour l'exploitation des connaissances en vue d'applications à visée prénormative ou normative. **Le référentiel du HCERES n'est donc pas de nature à inciter les unités de recherche à développer leur activité d'expertise publique.** La situation est un peu différente pour les organismes qui s'appuient sur leurs propres instances scientifiques externes pour évaluer leurs unités selon le standard du HCERES (par exemple, l'INERIS⁴⁸).

Dans les différents guides des produits de la recherche, publiés par le HCERES et organisés par champs disciplinaires⁴⁹, les activités d'expertises sont brièvement mentionnées. Dans le domaine des sciences de la vie, un des guides indique que : « *les études pour les pouvoirs publics (ANSM, InSV...), les instances européennes et internationales (OMS...), sont à considérer comme étant de niveau exceptionnel* », alors que d'autres sont plus laconiques « *On prendra en compte la participation à des groupes de travail nationaux ou internationaux pour la rédaction de recommandations, de normes, la coordination de réseaux de recherche nationaux ou internationaux, la coordination d'un Centre National de la Référence* ».

⁴⁸ Les équipes de l'INERIS ne sont pas évaluées par ailleurs par le HCERES, à l'exception de celles impliquées dans les deux UMR auxquelles l'INERIS participe.

⁴⁹ La toxicologie, l'écotoxicologie ou l'épidémiologie n'apparaissent pas.

Annexe VII

Dans la pratique, le rapport d'indicateurs sur le profil scientifique d'un organisme, qui est établi par le HCERES préalablement à une évaluation, privilégie les publications académiques en s'appuyant sur le *Web of sciences*, qui est moins pertinent pour certaines disciplines appliquées ou dont la taille de la communauté est faible, ce qui est le cas des disciplines du champ santé-environnement. Ainsi, dans le référentiel de l'observatoire du HCERES, seule la toxicologie apparaît dans la liste des domaines de la recherche médicale. Pas de trace de l'écotoxicologie, de l'épidémiologie et encore moins de l'expologie. Par ailleurs, la rubrique des « *autres productions* » qui peuvent être déposées par l'organisme dans l'archive ouverte nationale HAL n'affiche que des documents non publiés liés à l'activité de recherche et pas explicitement les rapports et autres productions liés à l'expertise publique. Dans ces conditions, il y a peu de chances que des rapports et documents d'expertise soient versés. Tout ceci fait que **cette part de l'activité des organismes et de leurs scientifiques n'apparaît pas dans les analyses préalables du HCERES, ce qui ne favorise pas sa prise en compte ensuite par les comités d'évaluation.**

Face à ces constats, la mission recommande que soit élaboré et diffusé sous l'égide du MESRI un discours interministériel mobilisateur sur l'importance et l'utilité de l'expertise en santé-environnement, sur le besoin et la reconnaissance à accorder aux experts, afin **d'afficher un soutien explicite à cette activité** et renforcer ainsi la motivation de ceux qui s'y impliquent ou pourraient le faire.

Ce propos devra rappeler clairement que la participation à l'expertise publique (pas uniquement l'expertise interne au système de recherche) fait partie des missions des organismes de recherche et d'enseignement supérieur et de leurs personnels. En conséquence, à l'instar de ce qui est fait pour la valorisation économique, le MESRI devrait **affirmer, dans les contrats d'objectifs et de performance, la place que les activités d'expertise doivent avoir dans la politique des organismes de recherche**, notamment pour ceux qui sont les plus concernés par la santé-environnement. Les programmes annuels de ventilation de la dotation pour charges de service public des établissements publics industriels et commerciaux (EPIC) devraient prévoir explicitement les activités d'expertise associées aux différents domaines.

Enfin, chacun des organismes de recherche doit définir une **politique de contribution de ses agents aux activités d'expertise publique** et en préciser les modalités pratiques. Le MESRI pourrait constituer un groupe de travail inter-organismes afin de s'assurer d'une certaine homogénéité de ces documents. Il serait pertinent d'y associer les agences qui font appel aux experts, en premier lieu l'ANSES, avec laquelle les principales institutions de recherche employeurs d'experts concluront une convention pour organiser les modalités de la contribution de leurs scientifiques à l'expertise.

Proposition n°5 : Fixer des objectifs en matière de contribution à l'expertise publique dans les contrats d'objectifs et de performance des organismes de recherche, ainsi que dans les projets des établissements d'enseignement supérieur les plus impliqués dans la santé-environnement.

Proposition n°6 : Définir, dans chaque établissement d'enseignement supérieur et de recherche concerné, une politique explicite de contribution des agents à l'expertise publique en santé-environnement et conclure une convention avec les agences sanitaires, en priorité l'ANSES, pour préciser les modalités de leur intervention.

3.3 L'évaluation est un levier déterminant pour inciter les chercheurs à s'impliquer dans l'expertise

Les experts externes étant nommés *intuitu personae* dans les comités et groupes de travail, après appel à candidatures, il faut s'intéresser à ce qui les motive ou peut les dissuader de se porter candidats.

La mission a constaté des opinions contrastées quant à l'attractivité des activités d'expertise pour les scientifiques. L'avis dominant de ceux qui la pratiquent est que l'expertise est une activité intéressante qui permet d'échanger avec d'autres scientifiques de manière pluridisciplinaire, d'être utile à la société et de contribuer à des décisions, d'acquérir de nouvelles compétences, de se confronter à des problèmes concrets et de faire émerger de nouveaux axes de recherche visant à remédier à certaines incertitudes et lacunes en termes de connaissances.

Dans le même temps, des interlocuteurs de la mission ont mis en avant le fait que l'activité d'expertise, qui peut être chronophage, pouvait être considérée comme s'exerçant au détriment des activités de recherche. De manière générale, ils considèrent qu'elle n'est pas assez reconnue et valorisée. De fait, l'insuffisante prise en compte de l'expertise dans l'évaluation des personnels de la recherche et de l'enseignement supérieur a été identifiée à maintes reprises, sans jamais avoir été sérieusement traitée de manière générale, sauf par certains organismes de recherche finalisée⁵⁰.

3.3.2 L'expertise n'est pas bien prise en compte dans l'évaluation des personnels de la recherche

Il ne semble pas y avoir de blocage théorique à l'implication individuelle des scientifiques dans l'expertise. En effet, depuis la loi de programme pour la valorisation de la recherche d'avril 2006, le développement d'une capacité d'expertise figure parmi les objectifs de la recherche publique. L'expertise scientifique fait ainsi partie des missions des personnels de recherche (article L. 411-1 du code de la recherche). Pour autant, les scientifiques des milieux académiques rencontrés par la mission ont clairement indiqué que l'implication dans l'expertise n'était ni valorisée ni reconnue, donc encore moins encouragée. Certains responsables académiques semblent d'ailleurs avoir une compréhension de l'expertise qui se limite à la participation à des expertises scientifiques collectives voire, de manière encore plus restrictive, à des comités d'évaluation de projets de recherche ou à divers comités de nature scientifique. Des responsables d'institutions entendus par la mission ont laissé entendre qu'un investissement dans l'expertise publique entraîne un investissement moindre dans la recherche et diminue le temps disponible pour rédiger des publications dans des revues de référence à facteur d'impact élevé, ce qui serait pénalisant en termes de déroulement de carrière. L'approche doit cependant être nuancée selon les organismes de recherche.

⁵⁰ Voir par exemple ce que disait Philippe Roqueplo dans son ouvrage « *Entre savoir et décision, l'expertise scientifique* » paru en 1997.

Annexe VII

A l'INSERM, par exemple, les chercheurs sont évalués en tenant compte de la durée de leur expérience professionnelle et de leur contribution aux publications, à la valorisation économique, clinique et sociétale, à l'animation et à l'enseignement. L'activité d'expertise est un des critères pris en compte - de manière qualitative - dans la rubrique valorisation sociétale⁵¹. Cependant, à la demande des commissions d'évaluation, la valorisation sociétale, qui comprend l'activité d'expertise, a été regroupée avec l'animation (organisation et participation à des congrès, instances scientifiques), ce qui traduit la perception peu valorisante que ces instances ont de l'expertise.

En revanche, l'approche est plus favorable dans des organismes de recherche finalisée, comme l'INRAE, qui affichent des orientations explicites en matière d'expertise et d'appui aux politiques publiques et disposent de référentiels d'évaluation qui reconnaissent explicitement cette activité. Ainsi, le livret-guide 2020-2024, réalisé par la direction de l'évaluation de l'INRAE à l'attention des chercheurs et des évaluateurs, indique que les évolutions des métiers de la recherche et la création du nouvel institut INRAE impliquent des inflexions comme l'expertise et l'appui aux politiques publiques, la recherche en partenariat en vue d'une contribution à toutes formes d'innovation et la prise en compte des pratiques de l'interdisciplinarité. Le guide indique clairement qu'au-delà de la production et de la diffusion de nouvelles connaissances, d'autres activités s'inscrivent dans la mission des chercheurs, comme la contribution à l'innovation, l'expertise et l'appui aux politiques publiques, la contribution à l'enseignement et à la formation par la recherche, le dialogue science-société et l'animation de collectifs. Il est donc essentiel que toutes ces activités soient reconnues et évaluées, de façon équilibrée. Pour cela, le dossier d'évaluation des chercheurs doit apporter les informations nécessaires à l'évaluation de chacune des composantes de ces activités.

Les critères d'évaluation individuelle utilisés à l'INRAE sont organisés selon quatre dimensions : (i) la production de connaissances (publications) ; (ii) l'expertise et la mobilisation des connaissances ; (iii) la formation (par la recherche, initiale et continue) ; (iv) l'animation ou la direction de collectifs, de grands instruments, de ressources, de programmes ou de réseaux.

Le deuxième critère de ce référentiel d'évaluation mentionne donc explicitement l'expertise scientifique et technique auprès des décisionnaires (pouvoirs publics nationaux ou internationaux, collectivités territoriales, des agences, etc.). Le guide indique que l'ensemble de la communauté d'ingénieurs et de chercheurs d'INRAE a vocation à s'investir dans le *continuum* recherche-expertise et appui aux politiques publiques, à des degrés variés selon l'étape dans la carrière, selon les domaines, thèmes et objets, et selon la taille des collectifs⁵². Il est mentionné que ces activités avec les acteurs des politiques publiques sont porteuses de nouvelles questions de recherche, souvent originales.

⁵¹ Le CV que les chercheurs mettent à jour pour chaque évaluation comporte des cases relatives respectivement à l'expertise pour les agences (ANSM, SPF, HAS...), l'expertise pour les pouvoirs publics et instances (OMS, Commission européenne, ministères), la contribution à l'élaboration de normes et standards. La case est seulement renseignée par oui ou par non sans précision quant au type d'expertise et à son volume.

⁵² En pratique, il n'est pas attendu que chaque chercheur réponde à l'intégralité des critères. Si les jeunes chercheurs doivent en priorité développer leur capacité à produire des connaissances, les chercheurs seniors ont des profils personnels diversifiés que l'évaluation doit prendre en compte.

3.3.3 L'expertise publique exercée par les enseignants-chercheurs n'est pas reconnue

La situation est plus floue pour ce qui concerne les enseignants-chercheurs, même si le décret n°84-431 du 6 juin 1984 précise dans l'article 3 que les enseignants-chercheurs « *ont également pour mission le développement, l'expertise et la coordination de la recherche fondamentale, appliquée, pédagogique ou technologique ainsi que la valorisation de ses résultats* ». Ainsi, les médecins hospitalo-universitaires peuvent consacrer deux demi-journées par semaine à des activités d'intérêt général, ce qui peut inclure des expertises publiques.

Dans les faits, si les universités ont acquis une certaine autonomie, elles n'ont pas la main sur l'évaluation et la gestion des carrières qui restent centralisées dans le cadre du Conseil national des universités (CNU), organisé en 52 sections disciplinaires, composées de membres élus par leurs pairs et de membres nommés par le MESRI⁵³. Les sections du CNU fonctionnent de manière cloisonnée. Il n'existe pas de référentiel d'évaluation commun aux sections ni de référentiel par section qui serait porté à la connaissance des enseignants-chercheurs évalués. Les sections déterminent généralement leur propre fiche d'évaluation, à usage interne, qui prend en compte les activités d'enseignement, de recherche et de responsabilité collective. Il semble que certaines sections puissent considérer des activités d'expertise au titre de la recherche ou des responsabilités collectives ; mais ceci reste flou, faute de précision sur le type d'expertises.

Cette organisation de la gestion des carrières des enseignants chercheurs a des conséquences qui dépassent l'objet de la présente mission. L'absence de reconnaissance de l'expertise publique par le CNU est en tout cas préjudiciable : elle dissuade les universitaires de s'engager dans l'expertise ; ce qui fait que ceux qui participent à des comités d'experts sont, le plus souvent, en fin de carrière voire en retraite.

3.3.4 Afficher clairement les activités d'expertise publique dans les référentiels d'évaluation

Au vu de ses constatations et en raison de l'importance de l'évaluation dans le déroulement de carrière et donc dans les choix de priorités des personnels scientifiques, la mission rejoint la proposition faite en décembre 2018 dans le rapport de France stratégie « *Expertise et démocratie, Faire avec la défiance* » de mener une réflexion sur la juste place de la participation aux démarches d'expertise dans les évaluations et dans les carrières des chercheurs.

Il paraît donc nécessaire de mieux expliciter les différentes modalités de contribution à l'expertise dans les référentiels d'évaluation, qu'il s'agisse de ceux utilisés pour évaluer les organismes ou les unités de recherche, ou de ceux utilisés pour l'évaluation individuelle des chercheurs, enseignants-chercheurs et ingénieurs. En particulier, il faut veiller à bien expliciter l'expertise exercée dans des comités spécialisés, en lien avec des politiques publiques ou des réglementations, afin que la compréhension de l'expertise ne se limite pas à la participation à des expertises scientifiques collectives voire, de manière encore plus restrictive, à des comités d'évaluation de projets de recherche ou à divers comités de nature scientifique.

⁵³ Une même discipline peut être traitée par deux sections. Par exemple, la toxicologie à l'échelle moléculaire relève de la section 64, mais de la section 65 pour l'échelle cellulaire. L'écotoxicologie est, quant à elle, prise en compte par la section 67.

Les productions associées à l'expertise doivent être répertoriées explicitement dans les dossiers des unités et des individus qui sont remis aux comités d'évaluation. Une attention particulière doit être portée par le HCERES à l'évaluation de l'activité d'expertise pour les organismes les plus contributeurs (INSERM, INRAE...); les directions de ces organismes doivent insister, si nécessaire, auprès de leurs commissions scientifiques spécialisées pour que l'expertise soit mieux reconnue. Une réflexion commune devrait être engagée entre les sections du CNU les plus concernées par les disciplines mobilisées par l'expertise en santé-environnement (sections du secteur X et du secteur santé), pour faire une place explicite à l'expertise dans leurs grilles d'évaluation, en ne la noyant pas dans les activités d'intérêt général qui portent surtout sur les fonctions de gestion.

Proposition n°7: Afficher explicitement l'activité d'expertise publique dans les référentiels d'évaluation des activités des organismes, des unités de recherche et ceux des personnels de l'enseignement supérieur et de la recherche et s'assurer de sa prise en compte effective par les différents comités d'évaluation.

3.4 La rémunération des activités d'expertise n'est pas suffisamment incitative

Si les exigences en matière de déontologie sont comprises, les polémiques et les accusations publiques à l'égard de certains experts peuvent dissuader une partie des scientifiques de s'impliquer dans l'expertise face au risque médiatique. De plus, l'activité d'expertise publique souffre d'un manque d'attractivité sur le plan pécuniaire, surtout par comparaison avec les possibilités offertes par la valorisation économique de la recherche, qui a été facilitée et encouragée depuis une quinzaine d'années. Un rééquilibrage paraît nécessaire si l'on veut assurer le renouvellement des experts.

3.4.2 L'aspect symbolique de la rémunération ne doit pas être négligé

La participation d'agents publics à des expertises publiques pour le compte d'organismes tiers (par exemple un CES de l'ANSES) se fait en principe après accord de l'employeur dans le cadre du cumul d'activités (*cf.* article 25 septies IV du statut général de la fonction publique et annexe III)⁵⁴. L'autorisation de cumul peut permettre la rétribution de l'agent à titre personnel. Cependant, selon ce que certains experts ont indiqué à la mission, elle ne règle pas tous les aspects administratifs. Ainsi, l'expert qui se déplace pour une réunion en présentiel d'un comité d'experts ne sait pas quelle est sa position lorsqu'il n'a pas la possibilité d'avoir un ordre de mission sans frais, alors qu'il intervient pendant son temps de travail.

De nombreux interlocuteurs rencontrés par la mission ont relevé la modestie de la rémunération des experts, lorsqu'elle existe. Au regard de la rémunération globale des experts - qui sont le plus souvent des agents publics rémunérés par ailleurs à temps plein, dans le cadre de leur activité principale - l'aspect pécuniaire ne semble pas être déterminant pour la plupart des scientifiques engagés dans l'expertise. Toutefois au regard du temps qu'ils y consacrent à titre volontaire, cette rémunération a un caractère qu'il ne faut pas négliger.

⁵⁴ La réglementation sur le cumul d'activités applicable aux fonctionnaires et agents publics permet à titre dérogatoire, sous réserve d'une autorisation donnée par l'employeur, l'exercice de certaines activités accessoires exercées à titre personnel en sus de l'activité publique des agents. En application, une activité cumulée avec un emploi est, par définition, une activité qui est réalisée en plus des fonctions principales de l'agent, en dehors du temps de travail pour le compte d'une autre entité, ou pour son propre compte c'est-à-dire à titre strictement personnel.

Annexe VII

Un interlocuteur de la mission, qui a une longue expérience de l'expertise en France et à l'échelon européen, estime ainsi que le bénévolat a ses limites. Il attend une reconnaissance comparable à ce qui se pratique dans certains pays voisins ou à la Commission européenne⁵⁵ (cf. *infra*). Ce propos reflète l'état d'esprit d'une communauté en manque de considération.

Les activités rétribuées concernent la présidence ou la participation à des comités ou groupes d'experts. La rémunération est basée sur un certain nombre de vacations attribuées en fonction des activités exercées.

À l'ANSES, les experts membres des comités d'experts spécialisés (CES), des groupes de travail (GT) et des groupes d'expertise collective d'urgence (GECU) peuvent être rémunérés, sauf s'ils sont salariés de l'ANSES, pour leur participation aux réunions ainsi que pour l'ensemble des travaux, rapports et études réalisés pour l'agence, dans des conditions fixées par le conseil d'administration, conformément à l'article R. 1313-27 du code de la santé publique.

Le montant unitaire de la vacation a été fixée à 90 € brut en 2012 et maintenu depuis en l'état. Le nombre de vacations attribuées pour chaque expert est arrêté par la direction générale, sur la base d'une délibération du conseil d'administration, en fonction des travaux et attributions de chacun :

- ◆ Cinq vacations par session présidée pour un président de CES et deux vacations par session présidée pour un président de GT ou de GECU ;
- ◆ Une vacation pour une demi-journée de présence et deux vacations pour une réunion d'une journée pour chaque participation à une séance de travail ;
- ◆ Une demie à sept vacations au maximum, en fonction de la complexité et de l'importance de la contribution demandée, pour des travaux précis demandés à un expert par lettre du directeur général de l'agence.

Sachant qu'un CES de l'ANSES se réunit en moyenne 11 fois par an pour une durée de 1 à 1,5 jour, un membre peut percevoir de l'ordre de 2 000 euros annuels et un président de l'ordre de 5 000 euros. Globalement, le budget des vacations d'expertise de l'ANSES est de l'ordre de 1,5 M€/an (il était de 830 k€ en 2010). Ce montant est doublé si l'on y ajoute les frais de déplacement⁵⁶. Il n'est pas prévu de dispositif d'indemnisation des employeurs qui maintiennent le salaire de l'expert.

Au Haut Conseil de la santé publique (HCSP), les présidents de commission spécialisée et de comité technique permanent perçoivent une indemnité de respectivement 340 € et 230 € par séance, dans la limite de 12 séances par an. Les membres de ces comités reçoivent une vacation unitaire de 60 € (200 € par demi-journée pour un travailleur indépendant), uniquement en cas de perte de revenus résultant de leur participation aux travaux du Haut Conseil. Dans le cas où l'employeur maintient le salaire de l'expert, il peut demander un remboursement de ces rémunérations, dans la limite de 180 € par demi-journée⁵⁷.

⁵⁵ Selon cet expert : « La Commission européenne ou certains pays voisins sont plus généreux, sans parler des conditions qui seraient offertes au même expert travaillant pour un industriel. À partir du moment où l'on veut éviter le conflit d'intérêt, les experts sont privés de tout complément financier, par exemple en pratiquant de la consultance pour le milieu industriel. S'impliquer dans l'expertise publique s'apparente à un sacerdoce puisqu'aucune indemnité (ou très modeste) n'est versée pour le travail fourni. De plus, les conditions d'indemnisation des déplacements à Paris qui n'autorisent que les hôtels de type Formule 1 et un sandwich pour repas, sont contraignantes pour les provinciaux. ».

⁵⁶ Les frais de mission des membres de CES, GT, GECU et rapporteurs externes sont pris en charge par l'agence, conformément aux règles applicables aux agents des établissements publics administratifs de l'État.

⁵⁷ Arrêté du 10 mai 2019 du ministre de la santé et des solidarités fixant le montant des indemnités susceptibles d'être allouées au président et au vice-président du Haut Conseil de la santé publique, aux présidents de ses commissions spécialisées et comités techniques permanents, à ses membres et aux experts participant à ses travaux.

Enfin, certains organismes, qui acceptent que leurs agents pratiquent des activités d'expertise sur leur temps de travail en ont limité l'ampleur⁵⁸. Cette dernière limite peut amener des experts à réduire voire à renoncer à cette activité s'ils dispensent également des enseignements⁵⁹. Il ne semble pas que l'aspect rémunération soit un critère de choix déterminant entre les deux activités. En effet, la rémunération de l'enseignement n'est pas plus attractive que celle de l'expertise⁶⁰.

3.4.3 La rétribution des experts est inférieure en France à celle accordée par les institutions européennes

Ainsi, jusqu'à la fin 2019, l'EFSA ne rémunérait que la participation aux réunions, comme le fait l'ANSES. Constatant une diminution du nombre de candidats à ses appels et la nécessité de renforcer l'engagement des experts et d'accroître l'attractivité de l'agence, le conseil d'administration de l'EFSA a décidé de mettre en place, à partir de janvier 2020, un régime amélioré d'indemnisation des experts. Dans les faits, l'EFSA a augmenté l'indemnité des experts de 385 € pour une journée complète de réunion physique à 450 €, soit le taux utilisé depuis des années par la Commission européenne pour ses experts⁶¹. En outre, l'EFSA a décidé d'accorder, pour les travaux préparatoires, une indemnité supplémentaire de 450 € pour une journée complète de réunion physique. Les présidents ou rapporteurs de comités et groupes de travail bénéficient d'une indemnité supplémentaire, de 900 € par réunion. Pour les réunions à distance, une indemnité horaire de 225 € est attribuée, qui inclut le temps de préparation.

En pratique, une journée de participation à une réunion de l'EFSA et sa préparation sont rémunérées 900 €, **soit 5 fois plus que ce qui est attribué à un membre de CES de l'ANSES** (15 fois pour un membre du HCSP)⁶². Le budget consacré par l'EFSA aux indemnisations a été évalué à 4,4 M€ pour 2020. Il pourrait atteindre 11 M€ en 2022, soit 8 fois plus que celui de l'ANSES, qui mobilise pourtant un nombre plus élevé d'experts.

Par ailleurs, pour les experts du secteur privé ou associatif, l'indemnité est versée par l'EFSA à l'expert ou à son employeur. Les experts publics sont indemnisés à titre personnel s'ils y ont été autorisés par leurs employeurs. En France, les organismes employeurs ne sont pas indemnisés en compensation du temps passé par leurs agents en expertise, ce qui peut poser des difficultés pour certains d'entre eux, par exemple les EPIC de recherche qui sont dépendants de ressources contractuelles. C'est pourquoi, certains organismes demandent à leurs agents de pratiquer l'expertise sur leur temps libre, ce qui est dissuasif.

Proposition n°8 : Augmenter le montant unitaire des vacances, lorsque celles-ci sont versées à un expert qui pratique l'expertise en dehors de son temps de travail, ou lorsqu'elles sont versées à des employeurs autres que l'État et ses établissements publics (sauf les EPIC de recherche) qui en font la demande et maintiennent la rémunération de l'expert.

⁵⁸ Par exemple, à l'INRAE, l'expertise sous toutes ses formes et la participation à l'enseignement ou à d'autres activités d'intérêt général qui s'inscrivent dans les objectifs stratégiques de l'institut, ne doivent pas dépasser 15 % maximum du temps de travail, soit 256 heures dont 64 heures maximum en présentiel.

⁵⁹ Les chargés d'enseignement vacataires recrutés parmi les fonctionnaires de la recherche ne peuvent assurer plus de 64 heures de cours, 96 heures de travaux dirigés ou 144 de travaux pratiques annuellement, ou toute combinaison équivalente.

⁶⁰ La rémunération est calculée selon le nombre d'heures d'enseignement en présence des étudiants réellement effectuées au taux horaire réglementaire de 62,09 € pour les cours magistraux, 41,41 € pour les travaux dirigés et 27,58 € pour les travaux pratiques (B.O.E.N n°25 du 13/07/2019).

⁶¹ L'indemnité avait été portée de 300 € à 385 € en 2010.

⁶² De plus, les conditions de prise en charge des frais de déplacement et de séjour sont plus favorables que celles accordées en France puisque les voyages en train se font en 1^{ère} classe (classe affaires pour les vols de plus de 4 heures) et que l'indemnité journalière est de 190 euros.

ANNEXE VIII

Les données d'environnement et de santé

SOMMAIRE

1. LES DONNÉES POUR CARACTÉRISER LES EXPOSITIONS ENVIRONNEMENTALES	2
1.1. Un ensemble hétérogène de systèmes d'information et de bases de données environnementales.....	3
1.1.1. <i>Les données sur l'eau sont structurées et accessibles</i>	4
1.1.2. <i>Un système national de données sur l'air qui reste partiel et à organiser</i>	5
1.1.3. <i>Deux ensembles disjoints de connaissance des sols à rapprocher</i>	8
1.1.4. <i>L'alimentation est une voie d'exposition qui fait l'objet de plans de surveillance et de contrôle</i>	9
1.2. Le projet de <i>Green Data Hub</i>	11
2. LES DONNÉES DE SANTÉ	13
2.1. Le niveau national : une prise de conscience précoce, un système riche et se structurant.....	13
2.1.1. <i>Les sources de données de santé sont nombreuses</i>	14
2.1.2. <i>Le Health Data Hub</i>	16
2.2. Le niveau européen et international.....	21
2.2.1. <i>Quelques exemples de systèmes de données de santé</i>	21
2.2.2. <i>Les projets européens</i>	22
2.3. Quelles données sont disponibles, accessibles, requêtables.....	23
3. UN APPARIEMENT INDISPENSABLE, À CONCEVOIR AU PLUS VITE	24
3.1. Dans le cadre du PNSE4, déterminer une évolution effective et opérationnelle des données en santé-environnement, fédérée autour du <i>Green Data Hub</i>	24
3.2. Les limites des données disponibles pour caractériser les expositions environnementales et leurs impacts éventuels sur la santé	25
3.3. Organiser dès maintenant une démarche cohérente et coordonnée	26
3.3.1. <i>Examiner le cadre juridique</i>	26
3.3.2. <i>L'enjeu de l'interopérabilité</i>	27
3.3.3. <i>S'inspirer de systèmes d'information de surveillance en santé-environnement existants</i>	29
3.4. Rapprocher les projets de GDH et HDH	31
3.4.1. <i>Constituer un groupe projet</i>	31
3.4.2. <i>Construire une feuille de route commune</i>	31
3.5. Engager des études expérimentales.....	32
3.6. Développer les sciences citoyennes	33

Annexe VIII

La mise en œuvre de l'expertise, comme cela est évoqué tout au long du présent rapport, et plus particulièrement dans l'annexe relative aux méthodes de l'expertise, repose sur l'évaluation d'informations issues de publications, de résultats d'expérimentations et d'études, de méta analyses et, de plus en plus, de l'exploitation de données. L'objet de la présente annexe n'est pas de couvrir tous les enjeux liés aux données qui peuvent concerner :

- ◆ La production : données de réseaux de surveillance, études, cohortes, etc.
- ◆ La qualité des données : validité, confiance qu'on peut avoir en fonction de la source, de l'objectif et des modalités de leur collecte, etc.
- ◆ La bancarisation : modalités de capitalisation et d'hébergement
- ◆ L'organisation : « urbanisation » des systèmes d'information, interopérabilité, etc.
- ◆ L'accès aux données et leur diffusion : confidentialité, *big data*...
- ◆ Les requêtes et recherches faites à partir des bases ou plateformes de données : procédures à respecter, validation du *design*, méthodologie des études, dont utilisation de l'intelligence artificielle, etc.
- ◆ Les niveaux de preuves des résultats, etc.

Tous ces enjeux prennent une importance croissante, en particulier dans le champ de la santé-environnement, à mesure que les technologies évoluent, que les outils se généralisent, que les politiques publiques s'y intéressent et que des moyens y sont consacrés. La Commission européenne vient de publier une communication pour « *Une stratégie européenne pour les données* »¹, qui vise notamment à stimuler l'innovation et la concurrence, ainsi que l'intérêt général. Au niveau national, de nombreuses initiatives sont conduites pour mettre en place des réseaux de surveillance de l'environnement ou des cohortes, promouvoir des initiatives tant en e-santé qu'en e-environnement.

Ces enjeux ont été pris en compte depuis plusieurs années, dans le champ de l'environnement, d'une part, et celui de la santé, d'autre part. Mais les chercheurs ou les responsables publics n'ont pas aujourd'hui de visibilité sur l'ensemble des bases de données disponibles dans les deux secteurs et ne peuvent pas, contrairement à d'autres pays, notamment les États-Unis ou la Finlande, chaîner les données entre elles. Ces interactions permettraient de relier expositions et état de santé, notamment pour alerter sur de nouveaux dangers, mieux comprendre l'étiologie de certaines pathologies, identifier des liens de causalité, mieux gérer la prise en charge de certains symptômes.

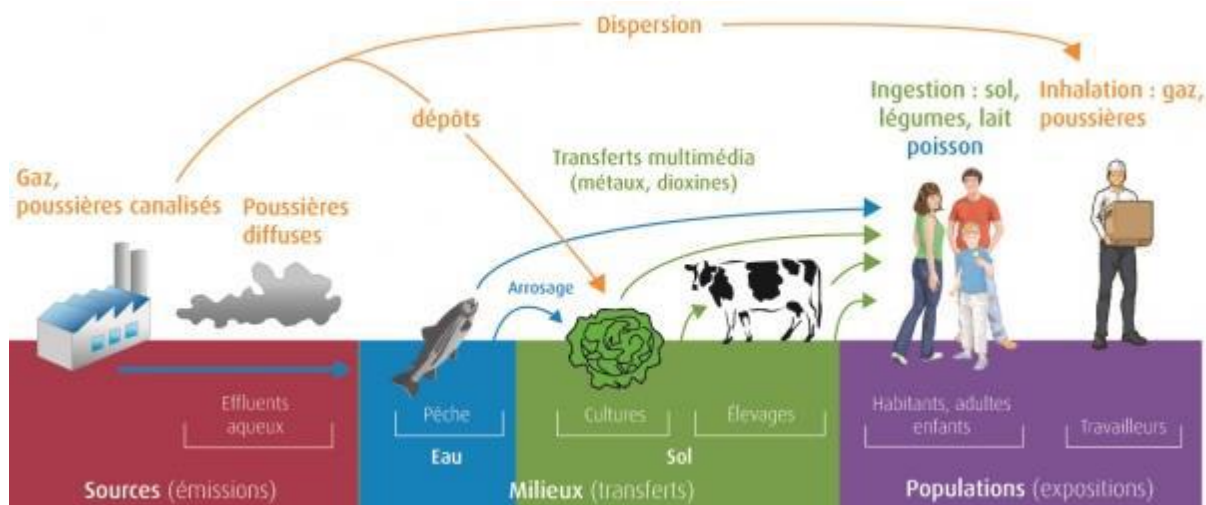
Les conséquences des expositions environnementales, directes ou indirectes, dans toutes leurs dimensions sur l'état de santé des populations ont été schématisées par l'INERIS² :

¹ Commission européenne, *Une stratégie européenne pour les données*, Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, COM(2020) 66 final, février 2020.

² Par convention typographique, tous les sigles sont dans les annexes et le rapport écrits en lettres capitales ce quelle que soit la prononciation orale du sigle.

Annexe VIII

Schéma 1 : Schéma conceptuel de l'exposition – Exemple autour d'une installation soumise à autorisation



Source : INERIS.

La mise au point d'outils permettant une caractérisation des expositions et une mise en relation avec les données de santé est une nécessité. Si les systèmes d'information (SI) permettant la production et la collecte de données en santé ou en environnement ont commencé à être mis en place dès les années 1980, cela a été plus tardif en santé environnement : les premiers systèmes d'information et de surveillance en santé-environnement (SISSE) sont apparus dans les années 2000 aux États-Unis.

Ces systèmes permettent aujourd'hui la constitution de bases de données de plus en plus riches, dont la qualité en termes tant de production et de collecte que de requête obéit à des standards permettant leur contrôle et leur homogénéité. La préservation des exigences de confidentialité et le respect des libertés individuelles sont également de mieux en mieux encadrés et maîtrisés. Mais l'interopérabilité des systèmes et l'appariement de données produites dans des objectifs très différents représentent encore des défis pour améliorer la connaissance des déterminants de santé liés à l'environnement. En effet, tel est l'objectif qui reste à atteindre par la France.

Cette annexe présente tout d'abord les différentes sources de données qui existent actuellement en France pour caractériser les émissions dans l'environnement et l'état des différents milieux, autant de sources pour contribuer à la caractérisation des expositions liées à l'environnement. Ensuite, sont exposées les différentes données de santé disponibles et l'organisation qui est mise en place pour faciliter leur accès. Enfin, est abordé le projet de rapprochement entre les données de santé et d'environnement qui est prévu par le PNSE4.

1. Les données pour caractériser les expositions environnementales

La caractérisation des expositions environnementales nécessite de disposer de données sur les sources d'émission et sur la présence des agents contaminants dans l'ensemble des milieux et voies d'exposition (alimentation, eau, air, sol).

1.1. Un ensemble hétérogène de systèmes d'information et de bases de données environnementales

Des actions de recensement de la qualité de l'environnement pour les sols, les eaux et l'air, sont menées par différentes agences, instituts ou observatoires dans des logiques de surveillance ou de gestion. Ces données reflètent la contamination réelle des milieux et de l'exposition globale des populations. Elles peuvent permettre de caractériser l'exposition des populations et son évolution au regard notamment de la mise en œuvre de politiques publiques de prévention. La production de ce type de données et les avancées technologiques de l'informatique permettent leur réutilisation dans des cadres conceptuels et avec des objectifs différents de ceux qui ont prévalu à leur mise en place.

Les bases de données spatialisées produites, détenues, possédées ou opérées essentiellement par les établissements publics et les services de l'État fournissent des données quantitatives et/ou qualitatives sur :

- ◆ Les sources potentielles de contamination ou d'exposition,
- ◆ La qualité des milieux (concentration de contaminants dans l'eau, l'air et le sol),
- ◆ Des facteurs de risque physique (bruit, radiofréquence, radiation...), chimique ou biologique.

Les données relatives à **certaines sources de contamination ou d'exposition** documentées sont gérées par différents organismes :

- ◆ L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) répertorie des zones sur lesquelles la présence de radon à des concentrations élevées dans les bâtiments est la plus probable ;
- ◆ L'IRSN recense dans la base MIMAUSA les données concernant les 241 anciens sites miniers français d'uranium ;
- ◆ Le Bureau des recherches géologiques et minières (BRGM) évalue la possibilité de présence d'amiante dans les formations susceptibles de renfermer des minéraux amiantifères ;
- ◆ L'Agence nationale des fréquences synthétise les résultats des mesures de champs électromagnétiques sur les stations radioélectriques ;
- ◆ L'Agence nationale des déchets radioactifs (ANDRA) gère la base OBSINV qui décrit les colis de déchets radioactifs, les volumes conditionnés (stocks et prévisions), l'activité des déchets (stocks et prévisions) et les toxiques chimiques ;
- ◆ La Direction générale de la prévention des risques (DGPR) gère les bases GEORISQUES/IREP des déclarations annuelles des déchets et des émissions polluantes dans l'air, l'eau, le sol par les exploitants des installations classées soumises à autorisation ou enregistrement (160 polluants dans l'air et dans l'eau, 130 dans le sol et environ 850 dans les déchets).

Les différents systèmes d'information³ et les bases de données⁴ environnementales disponibles et homogènes au niveau national, par milieu, pour la caractérisation de l'exposition sont présentés ci-après de manière non exhaustive⁵. Aux milieux environnementaux (air, eaux, sols, sédiments) peuvent être ajoutés les aliments. Les données sur l'eau sont structurées et accessibles.

³ Un système d'information (SI) est un ensemble organisé de ressources permettant la collecte, le stockage, le traitement et la diffusion de l'information.

⁴ Une base de données est une collection d'informations organisées afin d'être facilement consultables, gérables et mises à jour. Au sein d'une base, les données sont indexées afin de pouvoir facilement trouver les informations recherchées à l'aide d'un logiciel informatique.

⁵ Selon une étude effectuée en 2016 par l'INERIS, le nombre de bases de données régionales et locales non intégrées dans des bases nationales serait relativement faible.

1.1.1. Les données sur l'eau sont structurées et accessibles

Le **schéma national des données sur l'eau (SNDE)** définit le système des données publiques de l'eau et fonde sur celui-ci le **système d'information sur l'eau (SIE)**, son **service d'information EauFrance**, en organise la gouvernance, décrit son référentiel technique et les modalités de son approbation. Le fondement réglementaire du SNDE se compose de l'article R.131-34 du Code de l'environnement et d'un arrêté du 19 octobre 2018. Le SNDE doit être respecté par tous ses contributeurs.

Le **système d'information sur l'eau** est un dispositif créé par l'État pour le partage et la mise à disposition des données sur l'eau du secteur public. Les données du SIE concernent la ressource en eau, les milieux aquatiques, leurs usages ainsi que les services publics d'eau et d'assainissement, pour la France métropolitaine et les départements d'outre-mer. Le SIE a été introduit dans le code de l'environnement (article L213-2) par la loi sur l'eau et les milieux aquatiques du 30 décembre 2006. Sa coordination technique est assurée par l'**Office français de la biodiversité (OFB)**.

Selon un rapport présenté au Comité national de l'eau, le coût du système des données publiques sur l'eau était estimé à environ 137 M€ pour l'année 2015⁶. Ce coût est d'abord celui de la production des données, largement supérieur aux coûts informatiques et autres charges d'animation estimés à environ 18 % du total. Le SIE s'appuie sur un ensemble de spécifications, de jeux de données et de règles, appelé **référentiel des données**. Ce référentiel permet une compréhension commune des concepts, la création et la localisation de nouveaux objets, leur identification par le biais de systèmes d'identifiants partagés et la transmission de jeux de données dits de référence.

L'OFB définit et met à disposition le référentiel de données. Il détermine sa composition, organise la participation des contributeurs du SIE à son élaboration, établit les règles d'administration et d'emploi de ses jeux de données de référence, s'assure de sa mise en œuvre et de sa diffusion et veille à son respect.

À cette fin, l'OFB met en place un **Service d'administration nationale des données et référentiels sur l'eau (SANDRE)**⁷ qui garantit l'interopérabilité des systèmes d'information relatifs à l'eau. Afin d'harmoniser et de fiabiliser la qualité des données de surveillance, un **laboratoire national de référence pour la surveillance chimique et biologique des milieux aquatiques, AQUAREF**⁸, **élabore des règles relatives aux processus de mesure, de prélèvement et d'analyse** pour la surveillance des milieux. Le SIE rassemble quelques centaines de millions de données sur les milieux aquatiques, les activités humaines ayant un lien ou un impact sur l'eau ou les milieux aquatiques, les incidences directes ou indirectes de ces activités, les réponses apportées par les politiques publiques. Ces données sont issues de près de 1 200 dispositifs de collecte qui impliquent de l'ordre de 15 000 producteurs de données. Elles sont stockées dans une **quinzaine de banques nationales de référence et des centaines de bases de données**. Près de 160 laboratoires agréés assurent la réalisation d'analyses chimiques et biologiques.

⁶ À noter que 70% de ce coût est financé par les taxes perçues par les agences de l'eau, le reste étant principalement supporté par le budget de l'État (risques naturels, santé) ou par le budget d'autres organismes bénéficiaires de subventions apportées par les agences de l'eau ou l'OFB (2 %). Le financement assumé par les collectivités n'a pas été estimé.

⁷ Le SANDRE est organisé en un réseau d'organismes contributeurs au SIE qui apportent leur connaissance métier, participent à l'administration du *référentiel* et veillent à la cohérence de l'ensemble. Le SANDRE comporte des administrateurs de données au sein des organismes contributeurs. Piloté par l'OFB, ce réseau s'appuie sur un secrétariat technique qui anime, élabore et met à disposition ce *référentiel*.

⁸ AQUAREF, laboratoire national de référence pour la surveillance des milieux aquatiques, est né en 2007 de la nécessité de renforcer l'expertise française dans le domaine de la surveillance des milieux aquatiques à partir de la mise en réseau des compétences et des capacités de recherche des cinq établissements publics directement concernés : BRGM, IFREMER, INERIS, INRAE, LNE.

Annexe VIII

La toile EAUFRACTE propose un ensemble de sites spécialisés qui donnent accès aux données sur l'eau, les milieux aquatiques et leurs usages. Ces données sont en accès gratuit *via* le **site Data EAUFRACTE**, dans des formats électroniques exploitables, et sous licence ouverte. Elles sont accompagnées de métadonnées (description de la donnée) qui les rendent facilement exploitables; elles peuvent ainsi être analysées, agrégées, comparées avec d'autres données et réutilisées pour des besoins spécifiques. Une **application, Cartograph'**, permet d'afficher les données librement utilisables et réutilisables sous forme cartographique, d'animation temporelle, graphique et sous forme de tableau.

Le portail EAUFRACTE donne accès aux principales banques de données pouvant intéresser le domaine de la santé-environnement qui sont brièvement présentées ci-après :

- ◆ ADES, opérée par le BRGM, rassemble les données sur le niveau des nappes et les concentrations de substances sur plus de 4 000 stations de mesure dans les eaux souterraines ;
- ◆ NAIADES, gérée par l'OFB, fournit les données de qualité des eaux de surface continentales (cours d'eau et plans d'eau) sur environ 5 000 stations de mesure : paramètres physiques, concentrations de substances chimiques, inventaires d'espèces et hydromorphologie ;
- ◆ QUADRIGE, opérée par l'IFREMER, donne accès aux données de qualité des eaux littorales (eaux de transition et eaux côtières) sur environ 300 stations de mesure : paramètres physiques, concentrations de substances chimiques, inventaires d'espèces et hydromorphologie ;
- ◆ Eau potable, opéré par la direction générale de la santé (DGS), présente les données de qualité de l'eau du robinet ;
- ◆ Le portail d'information sur l'assainissement communal, opéré par la direction de l'eau et de la biodiversité (DBE) fournit les informations concernant les stations de traitement des eaux usées et un autre celles concernant l'assainissement autonome ;
- ◆ Baignade, opéré par la DGS, permet d'accéder aux données de qualité de l'eau des sites de baignade.

Des bases de données plus spécialisées fournissent, par exemple, des résultats d'analyses des substances (PCB, PCB-DL, PCDD/F, PCBi, Hg) dans les sédiments et des poissons échantillonnés dans le cadre du plan national d'actions sur les PCB ou encore des données de mesure en continu de la radioactivité dans les eaux usées de sept grandes villes (base TÉLÉHYDRO gérée par l'IRSN).

1.1.2. Un système national de données sur l'air qui reste partiel et à organiser

L'air ambiant fait l'objet d'une surveillance organisée et de données bancarisées et accessibles en conformité avec les exigences européennes. Ce n'est, en revanche, pas le cas pour **l'air intérieur** dont la politique nationale est longtemps restée en retrait par rapport à celle relative à l'air ambiant, alors que la charge de morbidité est liée aux effets conjoints de la pollution de l'air domestique et ambiant⁹.

⁹ En 2016, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) estimait la charge de morbidité imputable à la pollution de l'air dans la région européenne à 556 000 décès prématurés imputables aux effets conjoints de la pollution de l'air domestique et ambiant. Pour la France, l'étude exploratoire du coût socio-économique des polluants de l'air intérieur publiée par l'ANSES et l'OQAI en avril 2014 chiffrait la mortalité totale engendrée par 6 polluants de l'air intérieur (benzène, trichloréthylène, radon, tabagisme passif, particules, CO) à près de 20 000 personnes par an. L'ordre de grandeur des coûts afférents à la pollution de l'air intérieur en France était estimé à 19 Md€ par an.

1.1.2.1. Air ambiant

La surveillance de la qualité de l'air ambiant est assurée par le réseau des 18 associations agréées de surveillance de la qualité de l'air (AASQA), fédérées au sein d'ATMO France, sous la coordination scientifique et technique du laboratoire central de surveillance de la qualité de l'air (LCSQA)¹⁰. **L'INERIS développe et gère la base nationale de données GEOD'AIR sur la qualité de l'air ambiant** qui compile les données de concentration dans l'air ambiant des polluants réglementés et des polluants d'intérêt national produites par les AASQA conformément à l'arrêté du 19 avril 2017. L'INERIS réalise également le rapportage réglementaire en application des directives sur la qualité de l'air. Selon la Cour des comptes¹¹, le financement de ce dispositif de surveillance de la qualité de l'air mobilise environ 70 M€ annuels (État, collectivités, fraction affectée du produit de la TGAP air), principalement à destination du réseau des AASQA et du laboratoire central de surveillance de la qualité de l'air.

L'INERIS a développé avec Météo France, **le système national de prévision de la qualité de l'air PREV'AIR qui permet de disposer chaque jour de prévisions de concentrations des polluants atmosphériques** (ozone, NO₂, PM₁₀, PM_{2.5}), en moyenne journalière et en pics horaires sur l'Europe et la France qui influencent les concentrations aux échelles régionales et urbaines. Les AASQA disposent de plateformes interrégionales et urbaines de prévision pour affiner les modélisations.

Certains polluants spécifiques relèvent de réseaux de surveillance propres : les **rayonnements ionisants** dans l'air ambiant relèvent du réseau national de mesure de la radioactivité dans l'environnement (170 sondes sur l'ensemble du territoire, base de données TELERAY) géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN); les concentrations dans l'air des **pollens et des moisissures atmosphériques** sont, en application de l'arrêté du 5 août 2016, surveillées en coordination entre les AASQA et le réseau national de surveillance aérobiologique (base de données du RNSA).

En vue d'organiser une **surveillance nationale pérenne des pesticides dans l'air**, une campagne exploratoire de mesure des résidus de ces substances, menée de juin 2018 à juin 2019 par l'ANSES, l'INERIS et le réseau des AASQA, a mesuré 75 substances sur 50 sites répartis sur l'ensemble du territoire national. Les mesures de pesticides dans l'air ambiant réalisées par les AASQA selon leurs possibilités sont regroupées depuis 2015 dans la base PHYTATMO.

Enfin, l'INERIS rassemble dans la base INS les **données d'émissions atmosphériques des secteurs de l'industrie, du transport, tertiaire et agricole** (au total 641 substances). De son côté, l'IMT de Lille-Douai mesure et évalue la pollution atmosphérique¹² à longue distance sur douze stations rurales nationales réparties sur le territoire métropolitain, les données étant bancarisées dans la base MERA¹³.

¹⁰ Le LCSQA est constitué entre l'INERIS, l'École des mines de Douai et le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE).

¹¹ Les politiques de lutte contre la pollution de l'air, Enquête demandée par la Commission des finances du Sénat, juillet 2020.

¹² Mesure des dépôts atmosphériques (composés inorganiques majeurs, métaux lourds, HAP), des composés gazeux (ozone, NO₂, composés organiques volatils) et particulaires (PM₁₀, PM_{2.5}), ainsi que les paramètres météorologiques.

¹³ Entre 1989 et 2008, Santé publique France a mesuré chaque année sur une maille de 2 km l'exposition à la pollution atmosphérique ambiante (PM_{2,5}, PM₁₀, NO₂, O₃, SO₂, benzène).

1.1.2.2. Air intérieur

L'Observatoire de la qualité de l'air intérieur (OQAI) est un précurseur d'une politique nationale de la qualité de l'air intérieur¹⁴.

Dans le cadre de l'OQAI ou en dehors, plusieurs organismes publics sont mobilisés pour accroître la connaissance de la qualité de l'air intérieur et de ses effets sanitaires¹⁵. Les objectifs initialement fixés à l'OQAI étaient de documenter les contaminants ayant des effets sur la santé, identifier les situations affectant la qualité de l'air à l'intérieur des logements et évaluer l'exposition de populations dans les logements, aider à la mise au point d'outils d'aide à la gestion du risque sanitaire lié à la qualité de l'air intérieur.

Depuis sa création, l'OQAI s'est focalisé sur la connaissance des lieux de vie en conduisant des **campagnes expérimentales nationales d'observation** de ceux qui sont les plus fréquentés (logements)¹⁶, qui accueillent les populations les plus sensibles (écoles, établissements médico-sociaux) ou qui sont encore peu connus (bureaux, bâtiments performants en énergie). Pour chacun des types d'environnement intérieur, une hiérarchisation des polluants chimiques les plus préoccupants sur le plan sanitaire a été établie par l'OQAI afin de cibler les substances à mesurer lors des campagnes nationales. Accessibles sous forme agrégée à partir du site de l'OQAI, **les données élémentaires, anonymisées et acquises dans le cadre des campagnes de l'Observatoire sont mises à disposition à titre gratuit auprès des chercheurs et des organismes publics** qui en font la demande auprès du Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB).

Certaines données recueillies par l'OQAI ont été utilisées par les ministères et les agences nationales et internationales (ANSES, SPF...) pour évaluer les expositions de la population et les risques sanitaires associés. **La surveillance de la qualité de l'air intérieur, dans certains établissements recevant du public, est effective dans les écoles et les crèches** depuis janvier 2018 et elle sera progressivement étendue de manière obligatoire d'ici 2023 notamment aux collèges, lycées, établissements sociaux et médico-sociaux. La surveillance, qui doit être renouvelée tous les sept ans, comprend notamment une campagne de mesures de trois substances jugées prioritaires (le formaldéhyde, le benzène et le dioxyde de carbone, ce dernier étant représentatif du niveau de confinement). **Les données de mesures sont rassemblées dans la base INTAIRIEUR gérée par l'INERIS.**

Outre ces dispositions réglementaires dédiées à l'air intérieur, le code de la santé publique, le code de la construction et de l'habitation et le code du travail contiennent des dispositions intéressant partiellement la qualité de l'air intérieur, avec des approches par polluant (radon, amiante, monoxyde de carbone, plomb), par population (jeunes enfants, travailleurs...), par milieu (locaux professionnels à pollution spécifique par exemple) ou par technique constructive.

¹⁴ L'OQAI a été créé sans personnalité juridique par une convention pluriannuelle, d'une durée de trois ans, signée le 10 juillet 2001 par les ministres en charge du logement, de la santé et de l'écologie ainsi que par les présidents de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) et du Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB) en sa qualité d'opérateur de l'Observatoire. Depuis 2007, le financement est entièrement public et le budget de l'OQAI a oscillé selon les années entre moins de 1 M€ et 2,7 M€. L'Observatoire ne bénéficie d'aucun ETP dédié : il dispose d'une coordinatrice scientifique et d'une coordinatrice technique, qui occupent par ailleurs d'autres fonctions au sein du CSTB.

¹⁵ C'est notamment le cas, à des degrés divers, du CSTB, de l'ADEME, de l'INERIS, de l'ANSES, du HCSP, du CEREMA, de l'INRS, des AASQA, de SPF ou de laboratoires de recherche. Les collectivités territoriales sont de plus en plus actives, notamment sous l'effet de la pression réglementaire.

¹⁶ Après une première campagne réalisée entre 2003 et 2005 sur 600 logements, l'action 14 du PNSE4 prévoit la réalisation d'une nouvelle campagne nationale en 2020-2023.

Il existe donc, de fait, **de nombreuses sources de données sur la qualité de l'air intérieur**. Plusieurs sites permettent chacun d'accéder à une partie des informations, **mais une partie des données n'est pas accessible faute d'une organisation de leur mise en base de données**. En raison de leur nature et de leurs finalités (polluants différents, environnements différents...) et surtout faute de référentiels et de formats d'échange, les données existantes ne sont pas interopérables et restent difficiles à exploiter.

Ainsi, un rapport CGEDD-IGAS-IGA¹⁷ a recommandé de créer un **observatoire national de la qualité des environnements intérieurs** dans lesquels l'être humain passe plus de 85 % de son temps de vie. Le champ à couvrir concerne en premier lieu la qualité de l'air intérieur incluant les agents chimiques, des polluants spécifiques (amiante, radon, monoxyde de carbone) et dans une certaine mesure les agents biologiques (moisissures notamment). A terme, une extension serait faite à l'ensemble des vecteurs d'exposition spécifiques aux environnements intérieurs (poussières sédimentées, bruit, lumière, champs électromagnétiques, etc.). L'observatoire traiterait les données recueillies dans le cadre de la surveillance à caractère réglementaire, des campagnes sur échantillonnages à visée exploratoire, des campagnes de mesures acquises sur financement public par des collectivités territoriales ou dans le cadre de projets de recherche, voire *via* des actions de sciences participatives.

La bancarisation des données pourrait être réalisée *via* des interfaces de déclaration, ce qui nécessite que les données soient produites en suivant des référentiels. À cet effet, comme cela a été proposé par le rapport CGEDD-IGAS-IGA, un **schéma national des données sur la qualité de l'air ou des environnements intérieurs devrait définir le système des données publiques, expliciter le système d'information et le service d'information associé, et organiser la gouvernance de l'ensemble**. Le CSTB et l'INERIS dont les compétences sont complémentaires seraient logiquement chargés de la coordination technique de ce schéma de données. La mission regrette que cette question de la structuration des données sur l'air intérieur ne soit pas traitée dans le cadre de l'action 13 du projet de PNSE4 « Améliorer la qualité de l'air intérieur au-delà des actions à la source sur les produits ménagers et les biocides ».

1.1.3. Deux ensembles disjoints de connaissance des sols à rapprocher

La connaissance des sols est assurée par deux ensembles distincts, d'une part, les organismes réunis au sein du GIS Sols et, d'autre part, le BRGM et le MTE pour les sols pollués, industriels et urbains.

Le groupement d'intérêt scientifique sur les sols (GIS Sols)¹⁸ qui est coordonné par l'INRAE assure la gestion de plusieurs bases de données sous des formats différents qui sont accessibles sur le site gissol.fr et notamment :

- ◆ La base du Réseau de mesure de la qualité des sols (RMQS) qui fournit différentes données (analyses physico-chimiques ; éléments traces ; polluants organiques - HAP, dioxines, furanes, PCB, pesticides organochlorés ; occupations du sol ; pratiques culturelles ; analyses biologiques) ;
- ◆ La base BDAT de données statistiques de paramètres physico-chimiques du sol (teneurs en éléments fertilisants, pH, etc.) ;
- ◆ La base BDETM de mesures des éléments traces suivants : Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn.

¹⁷ Rapport CGEDD-IGAS-IGA, *L'observatoire de la qualité de l'air intérieur*, bilan et perspectives, janvier 2019.

¹⁸ Le Gis Sol regroupe depuis 2001 le ministère de l'Agriculture et de l'alimentation, le ministère de la Transition écologique, l'INRAE, l'ADEME, l'IRD, l'IGN. Il s'est élargi récemment à l'OFB.

Le BRGM et le MTE (DGPR) sont en charge de plusieurs bases relatives à la pollution des sols :

- ◆ BASOL sur les sites et sols pollués ou potentiellement pollués par des activités industrielles¹⁹ ;
- ◆ BASIAS qui recense des données historiques sur les activités des installations industrielles et de service, en activité ou non²⁰ ;
- ◆ GEODERIS qui fait l'inventaire des dépôts de résidus des mines dites « métalliques »²¹ ;
- ◆ BDSOLU qui regroupe principalement des analyses sur des sols urbains (arsenic, cuivre, chrome, plomb, zinc, nickel, cadmium, mercure, cyanures totaux, indice phénol, fractions carbonées des hydrocarbures C10 à C40, PCB indicateurs, 7 PCDD et 10 PCDF).

Des rapports CGAAER-CGEDD²² ont recommandé que soit élaboré **un schéma national des données sur les sols (SNDS)** qui définirait le système des données publiques sur les sols, expliciterait le système d'information sur les sols et le service d'information associé, et organiserait la gouvernance de l'ensemble. En particulier, le SI sur les sols doit être la plateforme fédérative des SI spécialisés concourant au système des données publiques décrit brièvement ci-dessus. Cette plateforme aurait pour objectifs d'assurer la qualité, la cohérence, le partage et la mise à disposition des données. Elle n'interviendrait pas sur les objectifs propres à chaque SI spécialisé, notamment la production ou la gestion de leurs données. Elle doit notamment permettre le regroupement des données de surveillance de la qualité des sols et l'accès à une information fiable, tenue à jour et facilement compréhensible. L'INRAE et le BRGM, dont les compétences en SI environnementaux sont avérées, seraient logiquement les piliers du comité de coordination technique du SNDS. Ces orientations qui dépassent le seul champ du domaine de la santé-environnement restent d'actualité et l'on peut regretter que la structuration des données sur les sols n'ait pas été prise en compte dans l'action 9 du projet de PNSE4 « Prévenir et agir dans les territoires concernés par une pollution des sols ».

1.1.4. L'alimentation est une voie d'exposition qui fait l'objet de plans de surveillance et de contrôle

La surveillance de la contamination des aliments par les substances est régulièrement assurée, dans un cadre réglementaire, au travers de **plans de contrôle et de plans de surveillance** couvrant les domaines microbiologique, chimique et physique²³. Ces plans reposent sur des prélèvements pour surveiller la contamination des productions primaires animale et végétale, des denrées alimentaires d'origine animale, d'origine nationale ou importés. Ils sont organisés par campagnes annuelles qui ciblent un contaminant ou une famille de contaminants, dans une production donnée, à une étape précise de la chaîne alimentaire. Les plans de surveillance (PS) ont pour objectif d'estimer le niveau global de contamination de la production surveillée avec

¹⁹ Identification, localisation, caractérisation du site, situation technique du site et caractérisation de l'impact, utilisation et environnement du site, impacts constatés, surveillance du site et restriction d'usage, traitements effectués.

²⁰ Identification du site ; localisation et coordonnées (X et Y); propriété du site; historique des activités (produits utilisés ou générés); utilisation et projets de réaménagement; accidents ou pollutions connues; critères environnementaux, etc.

²¹ Positionnement des dépôts, analyses chimique pour les dépôts les plus importants, positionnement des principaux enjeux, regroupement des dépôts en secteurs classés en fonction de l'impact sanitaire et environnemental potentiel des dépôts qu'ils contiennent.

²² Rapport CGAAER-CGEDD, *Propositions pour un cadre national de gestion durable des sols*, septembre 2015
Rapport CGAAER-CGEDD, *Évaluation du Groupement d'Intérêt Scientifique GIS Sol*, février 2017.

²³ Le budget consacré par la DGAL pour les frais de prélèvements, d'analyses et de logistique (hors coût de personnel et de fonctionnement) s'élève chaque année à environ 13 millions d'euros et reste stable d'une année sur l'autre. Le nombre d'inspecteurs affectés à la réalisation des PSPC est équivalent à environ 113 ETPt, répartis sur 1 600 agents.

Annexe VIII

des échantillons prélevés de façon aléatoire. Les plans de contrôle (PC) ont pour objectif d'augmenter la probabilité de détection des produits non conformes *via* des échantillons réalisés sur des produits présentant un risque accru de contamination. Les couples contaminant/produit peuvent être surveillés : en continu, afin de suivre le niveau de contamination des productions vis-à-vis de dangers pour le consommateur²⁴ ; ponctuellement, pour vérifier ou connaître la situation sanitaire nationale par rapport à un danger donné et prendre des dispositions adéquates suite à l'évaluation de risque réalisée.

Le système des PSPC permet de recueillir des données sur les niveaux de contamination dans les différentes productions et denrées, qui sont utilisées pour l'évaluation scientifique et l'optimisation du système de maîtrise des risques sanitaires d'origine alimentaire. Il est indispensable à la veille sur les niveaux de contamination, à l'élaboration d'avis et de recommandations des agences d'évaluation des risques et à la réalisation de travaux d'évaluation des risques, notamment en termes d'exposition des consommateurs. Ainsi, l'ensemble des résultats générés par les plans sont transmis à l'ANSES.

Cette connaissance est complétée et renforcée pour les substances chimiques par des **études de l'alimentation totale** (EAT) qui s'appuient sur une méthode standardisée, recommandée par l'OMS et l'EFSA. Elles visent à surveiller l'exposition des populations à des substances chimiques présentes dans les aliments : résidus de produits phytosanitaires, contaminants de l'environnement, composés néoformés, toxines naturelles, additifs, substances migrant des matériaux au contact des denrées alimentaires, éléments traces ou minéraux.

Une première étude de l'alimentation totale française (EAT1) a été réalisée entre 2000 et 2004 par l'INRA. Elle a permis de dresser un bilan de l'exposition de la population aux contaminants inorganiques et minéraux, ainsi qu'aux mycotoxines. Une seconde étude (EAT2) a été réalisée par l'ANSES. Elle a conduit à la collecte dans huit inter-régions de 20 000 produits alimentaires représentant 212 types d'aliments, pour lesquels 445 substances d'intérêt ont été recherchées contre 30 lors de la première étude. Les résultats de l'étude EAT2 ont été publiés en 2011, mais les données de la teneur moyenne en divers contaminants chimiques dans les aliments « tels que consommés » n'ont pas été diffusées.

L'ANSES a également mené l'étude EATI (alimentation infantile de 0 à 3 ans) publiée en 2016. Cette étude a permis d'évaluer les risques liés à l'exposition des enfants *via* leur alimentation à 670 substances. L'étude CONTA-LAIT (enfants allaités) initiée en 2013 par l'ANSES en partenariat avec l'AP-HP a permis d'estimer la contamination d'échantillons de lait maternel à différentes substances chimiques.

Par ailleurs, des études plus spécifiques peuvent être conduites. Par exemple, l'analyse de la contamination de denrées alimentaires par le chlordécone est effectuée dans l'étude KANNARI pour évaluer les expositions des populations antillaises et caractériser les risques.

De manière générale, s'il existe de nombreuses données de surveillance des denrées alimentaires, la mission n'a pas identifié un schéma de données et une urbanisation des systèmes d'information partagés entre les deux principales administrations de surveillance et de contrôle (DGAL et DGCCRF).

²⁴ Par exemple, le chloramphénicol (substance interdite), les dioxines et PCB (substances à haut risque), la contamination des aliments par *E. coli* STEC, ou le suivi de l'antibiorésistance de certaines bactéries zoonotiques ou commensales.

1.2. Le projet de *Green Data Hub*

Comme le montre l'analyse qui précède, les données environnementales susceptibles d'être mobilisées pour des travaux en santé environnementale sont :

- ◆ Produites par un grand nombre d'acteurs pour des besoins divers (surveillance réglementaire, campagnes exploratoires, études...);
- ◆ De qualité, de granularité et de temporalité variables²⁵; gérées par des systèmes d'information structurés dotés de référentiels répondant à des directives européennes et inclus dans l'infrastructure d'*INSPIRE* (tel le système d'information sur l'eau, voir encadré) ou bancarisées dans des bases de données plus ciblées;
- ◆ Ouvertes pour la plupart (convention d'Aarhus²⁶) et accessibles *via* des portails de diffusion en *open data* (eau, air...)²⁷, mais pour d'autres d'un accès moins aisé y compris pour des données qui devraient être ouvertes.

²⁵ Les données environnementales se caractérisent par une prépondérance des données ouvertes sur les données fermées. Cette situation est le résultat de la convention d'Aarhus et de la directive *INSPIRE* qui obligent à mettre en open data les données géographiques environnementales.

²⁶ La convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, signée le 25 juin 1998 par trente-neuf États (dont ceux de l'Union européenne), est un accord international visant la « démocratie environnementale ». Ses trois grands objectifs sont : i) améliorer l'information environnementale fournie par les autorités publiques, concernant les principales données environnementales ; ii) favoriser la participation du public à la prise de décisions ayant des incidences sur l'environnement ; iii) étendre les conditions d'accès à la justice en matière de législation environnementale et d'accès à l'information

²⁷ Une politique d'ouverture des données (open data) doit viser à : i) numériser les données qui ne le sont pas ; ii) les rendre disponibles sur Internet dans un format numérique ouvert pour permettre l'interopérabilité ; iii) ne prévoir aucune clause qui limiterait la liberté de consulter, utiliser, réutiliser, croiser avec d'autres données, exploiter commercialement, rediffuser les données, les adapter et les modifier pour créer des données dérivées. Les données ouvertes ne doivent pas appartenir à une catégorie dont la communication est interdite par la loi ; notamment, elles ne doivent pas comporter de données personnelles.

Encadré 1 : La directive *INSPIRE* favorise l'accès et la réutilisation des données environnementales

La directive 2007/2/CE du 14 mars 2007, dite directive *INSPIRE*, vise à établir une infrastructure d'information géographique dans la communauté européenne pour favoriser la protection de l'environnement²⁸. Elle a été transposée dans le droit français par l'ordonnance n°2010-1232 du 21 octobre 2010.

La directive *INSPIRE* impose aux autorités publiques²⁹ de rendre leurs données environnementales géographiques accessibles au public en publiant sur Internet ces données et les métadonnées correspondantes et de permettre leur réutilisation au moyen de services de données (services de recherche, de consultation, de téléchargement).

Les annexes de la directive précisent 34 thèmes qui traduisent une conception assez extensive du domaine de l'environnement. Parmi ces thèmes figurent la santé et la sécurité des personnes : répartition géographique des pathologies dominantes (allergies, cancers, maladies respiratoires, etc.) liées directement (pollution de l'air, produits chimiques, appauvrissement de la couche d'ozone, bruit, etc.) ou indirectement (alimentation, organismes génétiquement modifiés, etc.) à la qualité de l'environnement, et l'ensemble des informations relatives à l'effet de celle-ci sur la santé des hommes (marqueurs biologiques, déclin de la fertilité, épidémies) ou leur bien-être (fatigue, *stress*, etc.).

Pour respecter les prescriptions de la directive *INSPIRE*, les autorités publiques doivent :

- i) recenser les données qu'elles détiennent et qui entrent dans le champ de la directive ;
- ii) créer et maintenir à jour les métadonnées selon les règlements et les guides techniques de la commission européenne ;
- iii) mettre les métadonnées et les données sous une forme interopérable, les publier sur Internet et faire référencer les métadonnées dans le géocatalogue national ;
- iv) partager les données avec les autres autorités publiques.

Le PNSE4 prévoit la création d'un ***Green Data Hub (GDH)***, système permettant le partage de données environnementales en s'appuyant sur l'interopérabilité des données, qui correspond à la capacité d'exploiter automatiquement et de croiser les données circulant dans l'infrastructure.

Même si, dans la version du plan disponible au moment de la rédaction du présent rapport, le périmètre initial se limite aux données environnementales pertinentes pour les problématiques liées à la santé, ce projet de GDH s'inscrit dans la construction plus globale d'un *hub* des données environnement-transport-logistique-agriculture souhaité par le Président de la République le 30 octobre 2019, lors du Forum mondial pour une intelligence artificielle responsable.

Il s'inscrit par ailleurs dans la dynamique de la Commission européenne qui fait de la création d'espaces européens communs de données une de ses priorités³⁰. Parmi ceux-ci, *l'espace Green Deal* comprendrait au moins deux sous-espaces de données, dont l'un centré sur *INSPIRE*.

²⁸ On appelle infrastructure d'information géographique un ensemble de services d'information disponibles sur Internet, répartis sur les sites web des différents acteurs concernés, et permettant la diffusion et le partage d'informations géographiques, c'est-à-dire de cartes interactives et des données associées.

²⁹ Les autorités publiques concernées sont mentionnées à l'article L. 124-3 du code de l'environnement : l'État, les collectivités territoriales et leurs groupements, les établissements publics, les personnes chargées d'une mission de service public en rapport avec l'environnement.

³⁰ La nouvelle Commission européenne a fait des transitions écologiques et numériques les deux axes majeurs de son action. Ces orientations initiales ont été confortées dans le cadre du plan de relance européen présenté en réponse à la crise du Coronavirus. Dans sa stratégie sur les données en date du 19 février 2020, la Commission indique que les travaux sur ces espaces de données, en commençant par leur gouvernance, pourraient débuter dès la fin de l'année 2020. Ces espaces contiendraient des données publiques, mais auraient également vocation à recueillir des données privées partagées (sur la base du volontariat) par les entreprises.

L'architecture du *Green Data Hub* n'est pas définitivement stabilisée. Plutôt qu'une **architecture centralisée** (entrepôt unique de l'ensemble des données), elle pourrait prendre la forme d'un **espace commun de données** (ensemble d'entrepôts ou de systèmes d'information interconnectés ou non, qui hébergent des données interoperables entre elles). Dans le cas de systèmes non interconnectés entre eux, l'espace de données pourrait se matérialiser sous la forme d'une plateforme recensant les systèmes participants à cet espace.

Les solutions technologiques choisies pour matérialiser cet espace commun de données devront s'appuyer sur **une animation et une gouvernance fortes** pour être efficaces. En effet, la mise à disposition et l'interopérabilité nécessitent notamment des efforts financiers et de ressources humaines de la part des producteurs. En l'absence de contraintes réglementaires sur la transmission de l'ensemble des données à mobiliser et dans un contexte d'hétérogénéité des producteurs, le succès de l'outil reposera sur la capacité à démontrer sa valeur ajoutée.

L'ambition de créer un *Green Data Hub* ne doit pas occulter ou retarder les travaux de structuration qui sont nécessaires au sein de chacun des systèmes d'information sectoriels du secteur de l'environnement. En ce sens, la mission ne peut que reprendre les recommandations formulées antérieurement par plusieurs rapports CGEDD-CGAAER-IGAS de **concevoir et faire fonctionner des schémas nationaux de données pour l'air et, le cas échéant, pour les sols** ainsi que cela existe pour l'eau.

Proposition n°1: Parallèlement au projet de *Green Data Hub*, poursuivre la structuration des données sur l'air intérieur et sur les sols dans le cadre de schémas nationaux de données, comme l'ont respectivement recommandé des rapports CGEDD-IGAS-IGA (2019) et CGEDD-CGAAER (2015 et 2017).

2. Les données de santé

2.1. Le niveau national : une prise de conscience précoce, un système riche et se structurant

Le système de santé français est actuellement à un tournant, la pandémie COVID venant exacerber les enjeux liés tant à la recherche, à l'évaluation, à l'accès et au choix des traitements qu'à la prévention, la gestion des parcours de soins, l'accompagnement des patients et l'optimisation des dépenses de santé.

Comme dans la plupart des pays du monde, l'intégration de nouveaux outils, en particulier le traitement de masse des données de santé (*big data*), l'intelligence artificielle (IA), ou encore la conception d'études dites « *in silico* »³¹, ouvre des perspectives d'accélération des connaissances et de progrès. Elle génère toutefois également des inquiétudes, notamment quant au respect des libertés individuelles, majeures sur ce champ très sensible.

Notre pays y travaille depuis de nombreuses années et a mis en place de multiples cohortes, des registres pour de nombreuses pathologies, des entrepôts de données hospitaliers³², des observatoires ou encore des études permettant de produire des données publiques et privées. La surveillance sanitaire a progressivement imposé la constitution de bases issues de dispositifs déclaratifs obligatoires ou à visée exhaustive, de réseaux de médecins sentinelles, de surveillance syndromique, d'enquêtes répétées en population, de biosurveillance ou encore de la cohorte cancer de l'Institut national du cancer (INCA). Cette situation a surtout conduit à

³¹ Fondées sur des calculs et de la modélisation informatiques, en particulier dans les domaines dits « omiques » et la bioinformatique.

³² Cf. <https://www.cnil.fr/fr/traitements-de-donnees-de-sante-comment-faire-la-distinction-entre-un-entrepot-et-une-recherche-et>

l'élaboration, principalement à partir de la liquidation des actes de soins par l'Assurance maladie et des financements hospitaliers, d'une base de données médico-administratives d'une grande richesse.

2.1.1. Les sources de données de santé sont nombreuses

2.1.1.1. Le Système National de Données de Santé

La France a construit, il y a une quinzaine d'années, à partir des données administratives issues des prestations ambulatoires d'assurance maladie, le système national inter-régimes d'assurance maladie (SNIIR-AM), qui a été apparié avec la base des résumés de séjours hospitaliers, le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

La création, par la loi du 26 janvier 2016 pour la modernisation de notre système de santé, du **Système National de Données de Santé (SNDS)** a permis de réunir ces données avec celles du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès (CépiDC). La gouvernance du SNDS prévoit notamment la création de l'**Institut National des Données de Santé (INDS)**, chargé d'accompagner les utilisateurs dans le processus d'habilitation, et d'un comité scientifique (le Comité d'Expertise pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé-CEREES) pour l'instruction des demandes d'utilisation des données de santé, hors essais sur la personne humaine.

2.1.1.2. Les cohortes et les registres

Selon la définition de Santé Publique France (SPF), les études de cohorte consistent à observer la survenue d'évènements de santé dans le temps au sein d'une *population* définie (on suit une population). Elles permettent notamment de maîtriser des biais pour approcher une éventuelle relation causale entre expositions et évènements de santé mesurés. Elles sont lourdes et coûteuses à mettre en place et sont complémentaires d'autres systèmes de surveillance prospectifs ou rétrospectifs, dont les bases de données médico-administratives et les registres.

Certaines cohortes ont pour objectif de relier des expositions à des états de santé, en particulier :

- ◆ **CONSTANCES** : cohorte épidémiologique généraliste d'un échantillon représentatif de 200 000 adultes consultants des Centres d'exams de santé (CES) de l'assurance maladie, issue d'un partenariat entre l'Université Versailles Saint-Quentin, l'Inserm, la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie), la CNAV (Caisse Nationale d'Assurance Vieillesse) et le ministère de la Santé (Direction générale de la santé). C'est une plateforme ouverte à la communauté scientifique, qui permet d'observer les effets conjoints des modes de vie, déterminants professionnels, environnementaux et sociaux, prédispositions génétiques et vieillissement. Par son effectif, la qualité et la diversité des données, les modalités de suivi, elle est aujourd'hui un outil pour la recherche épidémiologique et la santé publique, notamment sur les liens santé et environnement ;
- ◆ **AGRICAN et COSET-MSA** : la mutualité sociale agricole (MSA) collecte les données de santé à travers deux cohortes, l'une sur la fréquence d'apparition de cancers, l'autre sur l'état de santé global des agriculteurs ;
- ◆ **ESTEBAN/Biosurveillance** (voir *infra*) : Estimation par *biomonitoring* des expositions aux contaminants chimiques environnementaux, et étude des déterminants de l'exposition, chez l'enfant partir de 6 ans et les adultes entre 18 et 74 ans ;

Annexe VIII

- ◆ **ELFE** (Etude Longitudinale Française de l'Enfance)/Biosurveillance (voir *infra*) : consacrée au suivi des enfants, de la naissance à l'âge adulte - Aborde les multiples aspects de la vie de l'enfant sous l'angle des sciences sociales, de la santé et de la santé-environnement, dont le *biomonitoring* ;
- ◆ **EPIPAGE 1 et 2** (EPIdémiologie des Petits Ages Gestationnels) : Devenir des enfants prématurés. Elfe et Epipage, lancées en France en 2011, visent à suivre plus de 20 000 enfants ;
- ◆ **PELAGIE** : cohorte mère-enfants suivie par l'Institut de recherche en santé environnement et travail (IRSET) sur les conséquences des expositions professionnelles ou environnementales à des polluants chimiques sur la santé de l'enfant, notamment afin d'observer les effets de perturbation endocrinienne ;
- ◆ **EPINANO** : gérée par SPF, destinée à surveiller et détecter précocement l'apparition d'éventuels effets délétères sur la santé des travailleurs exposés aux nanomatériaux ;
- ◆ **I- SHARE Santé des jeunes adultes** : 30 000 *étudiants* suivis sur au moins 10 ans, pour l'étude de la relation entre certains comportements ou expositions et pathologies ;
- ◆ **E4 N** - enfants et petits-enfants des femmes de **E3 N**, cohorte de 100 000 femmes suivies depuis 1990 pour l'impact sur la santé de l'alimentation, du mode de vie, des traitements et de l'environnement : étude prospective chez le jeune adulte analysant l'environnement familial et génétique de la descendance des femmes de E3 N et évaluant l'impact sur la santé à l'âge adulte de l'exposition à certains facteurs environnementaux au début de la vie ;
- ◆ **HOPE-EPI** : Cohorte nationale INSERM sur les cancers de l'enfant, risques environnementaux et génétiques, disparité des traitements, effets secondaires à court et long termes ;
- ◆ **EDEN** : Cohorte généraliste INSERM, déterminants pré et post natals précoces du développement psychomoteur et de la santé de l'enfant, en particulier en regard des facteurs d'environnement au cours de l'enfance, puis de la vie adulte ;
- ◆ **SEPAGES** : Cohorte couple-enfant INSERM, exposition des femmes enceintes et enfants aux contaminants de l'environnement, effet éventuel de ces contaminants sur la santé de la femme enceinte, du fœtus, et de l'enfant ;
- ◆ **FERMA** : Enfants ayant vécu toute leur vie dans une ferme et d'adultes travailleurs agricoles, facteurs de risque de l'environnement rural et maladies allergiques et respiratoires ;
- ◆ **TI MOUN** : Cohorte de femmes enceintes, résidentes en Guadeloupe, pour le suivi des conséquences sur la grossesse, le développement intra-utérin et postnatal des expositions aux pesticides organochlorés.

Un registre est un recueil continu et exhaustif de données nominatives sur un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie (on suit les événements), par une équipe ayant les compétences appropriées. Le Comité national des registres (CNR et CNR-Maladies Rares) a été remplacé par décret du 23 mai 2013 par le Comité d'évaluation des registres (CER), qui réunit SPF, l'INSERM/ITMO Santé Publique et l'INCA.

Un grand nombre de registres et de cohortes sont financés sur fonds publics nationaux ou par les collectivités territoriales. Ces cohortes et registres sont stratégiques pour la France, mais leur production coûte très cher (plusieurs millions d'euros par an pour une cohorte) en raison d'une intervention humaine indispensable pour atteindre le haut niveau de qualité requis. Il est donc indispensable de mettre en œuvre toutes les mutualisations possibles, et notamment d'utiliser les sources de données collectées dans le cadre des soins ou de leur remboursement (SNDS) et d'études pour venir enrichir systématiquement cohortes et registres.

2.1.1.3. Les études et les autres sources de données

Améliorer la connaissance des effets de l'environnement sur la santé sur le long cours et sur plusieurs générations, concept de l'exposome, est une préoccupation régulièrement exprimée depuis une dizaine d'années, qui a notamment été entérinée en 2016 par la loi de modernisation de notre système de santé. De multiples projets sont progressivement mis en place en ce sens.

Par exemple, sur l'Étang de Berre, un **observatoire REVELA13**³³ a été lancé en 2011 en raison de la présence de nombreux sites industriels et des demandes récurrentes de la population concernant leur état de santé sur ce territoire spécifique.

Cet observatoire permet de recueillir des données de bonne qualité, utilisées pour étudier la répartition géographique des cancers.

La Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) a par ailleurs piloté un projet visant à enrichir le SNDS en appariant l'échantillon démographique permanent de l'Insee au SNDS. La base de données résultant de cet appariement, appelée **l'EDP-Santé**, doit permettre de réaliser des études longitudinales sur les parcours de soins entre 2008 et 2022, à partir d'un échantillon d'un peu plus de 3 millions de personnes, qu'il est possible de croiser avec des données issues des autres fichiers sociaux (CAF, CARSAT, Urssaf...), des fichiers fiscaux, du recensement (exhaustif, puis par enquête), du panel d'actifs tous salariés de l'Insee, du fichier électoral et de l'état civil³⁴.

Un « **Portail Épidémiologie-France** » a en outre été constitué sur proposition du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)³⁵ pour accélérer le développement de la recherche et favoriser des partenariats entre chercheurs publics et chercheurs des entreprises en santé. Il est mis en œuvre à l'ITMO Santé Publique d'AVIESAN. Ce n'est pas une plateforme de mise à disposition de données en santé, mais un catalogue en ligne des principales bases de données en santé de source française qui peuvent être utiles au développement de la recherche et de l'expertise en santé publique.

L'ITMO Santé Publique anime également le réseau de chercheurs et de représentants des institutions et infrastructures de recherche, notamment par le **Club Cohortes**.

2.1.2. Le Health Data Hub

La création d'une Plateforme de données de santé ou « *Health Data Hub* » (HDH) fait partie de la *stratégie Intelligence Artificielle*, élaborée sur la base du rapport du mathématicien et député Cédric Villani³⁶. Elle vise à constituer un tiers de confiance pour relier les producteurs et les utilisateurs, publics et privés, « *selon un processus standardisé, lisible et non discrétionnaire* ».

³³ <https://www.paca.ars.sante.fr/surveillance-de-cancers-cibles-dans-le-departement-des-bouches-du-rhone-observatoire-revela13>

³⁴ Voir : « *L'EDP-Santé : un appariement des données sociaux-économiques de l'échantillon démographique permanent au Système national des données de santé* » > Les dossiers de la DREES n° 66 > septembre 2020.

³⁵ Placé sous la présidence du Premier ministre, c'est un lieu de concertation visant à faire émerger des projets communs entre pouvoirs publics et industries de santé.

³⁶ « *Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne – Pour une stratégie nationale et européenne* » - VILLANI C. et al., mars 2018, ISBN : 978-2-11-145708-9
https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/9782111457089_Rapport_Villani_accessible.pdf

2.1.2.1. Concept

Le site Internet du *Health Data Hub* s'ouvre sur l'énoncé suivant :

« Les données de santé financées par la solidarité nationale constituent un patrimoine commun. Ces données doivent donc être mises pleinement au service du plus grand nombre dans le respect de l'éthique et des droits fondamentaux des citoyens. Il est primordial d'en garantir l'accès aisé et unifié, transparent et sécurisé. »

Le *Health Data Hub* est un système de bases de données et de services liés. Il devra permettre de croiser les bases de données de santé et de faciliter leurs utilisations par les équipes de recherche, dans le respect de la vie privée des usagers du système de santé. C'est une **plateforme de partage des données, guichet unique permettant le rassemblement des sources de données** nécessaires aux travaux visant à améliorer la qualité des soins.

2.1.2.2. État d'avancement

Des équipes de préfiguration y travaillent depuis 18 mois, sur les fondements d'une feuille de route établie avec l'ensemble des parties prenantes du secteur de la santé. Au moment de la rédaction du présent rapport :

- ◆ L'article 41 de la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé a défini le **GIP Plateforme de données de santé (*Health Data Hub*)**, officiellement créée le 30 novembre 2019. Les infrastructures juridiques et techniques ont été développées ;
- ◆ Un **rapport de préfiguration**, un **plan stratégique** et une **offre de services** ont été élaborés (disponibles sur le site <https://www.health-data-hub.fr/ressource>), décrivant en détail les principes scientifiques, administratifs, juridiques, techniques de la constitution de ce guichet d'accès unique à l'intégralité des données de santé soutenues par la solidarité nationale ;
- ◆ Un **projet de décret d'application** confie au HDH et à la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) la mise en œuvre du système national des données de santé (SNDS) et détaille **les données qui seront accessibles via le HDH** ;
- ◆ **L'avenant à la convention constitutive** du GIP INDS portant création du GIP « Plateforme des données de santé » et listant les membres et les missions du HDH a été publié au Journal officiel du 30 novembre 2019³⁷ ;
- ◆ Une feuille de route³⁸ du HDH appelée « Plan stratégique 2019-2022 » a été adoptée ;
- ◆ La **plateforme technologique de mise à disposition des données de santé devrait prochainement être ouverte aux premiers projets**. Un premier catalogue de bases de données sera mis à disposition des chercheurs, des associations de patients et citoyens, des institutions, des *start ups*, et des différentes parties prenantes du secteur de la santé ;
- ◆ **Les premiers axes de la feuille de route du GIP** sont définis. Il s'appuiera sur des partenariats, prioritairement en France, notamment les membres de l'INDS et France Assos Santé (son représentant est le vice-président du HDH, rencontré par la mission), et en Europe, avec des instituts de recherche et des producteurs de données pour une visibilité nationale et internationale.

³⁷ Voir dans l'arrêté du 29 novembre 2019 la liste des signataires :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039433105/>

³⁸ Accessible via :

https://fee494fb-072e-49c6-a5ed-00cfc497e5db.filesusr.com/ugd/46ab38_e2a6914cadb14b8a91e3516a4c36fe7d.pdf

Annexe VIII

Le projet de décret prévoit que le HDH et la CNAM mettent en œuvre le SNDS, lui-même composé de deux éléments :

- ◆ Une base principale couvrant l'ensemble de la population, réunissant les données actuelles du SNDS et celles du système d'information des maisons départementales des personnes handicapées (MDPH). Elle sera progressivement enrichie (données de prévention, diagnostic, soins, suivi social et médico-social, perte d'autonomie, médecine scolaire et du travail, services de protection maternelle et infantile) et, pour les dépenses prises en charge par les complémentaires, d'un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmis par les organismes compétents.
- ◆ Un ensemble de bases de données (BDD) non exhaustives dénommé « catalogue ».

Les demandes d'accès aux données doivent être déposées auprès du HDH ou de la CNAM.

Le HDH a été mis en production en urgence pour faire face à l'épidémie de Covid 19, ce qui a engendré plusieurs recours, en lien avec une décision de la Cour de justice de l'Union européenne sur les transferts de données personnelles vers les États-Unis (insuffisance du bouclier de protection des données « *Privacy Shield* »)³⁹. Certains sont encore pendants au moment de la rédaction de ce rapport, en particulier celui d'un collectif d'entreprises, syndicats et associations relatif au marché d'hébergement des données accordé en urgence à Microsoft (*cloud* « *Azure* »). Un arrêté du 10 octobre 2020 a interdit les transferts de données de santé à caractère personnel hors de l'UE, pour qu'elles soient rapatriées chez un hébergeur français, et ainsi garantir le respect par le HDH des obligations liées au Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016.

Mi-octobre 2020, le Conseil d'Etat a rejeté la suspension en urgence de l'hébergement chez Microsoft, demandant au HDH, sous contrôle de la CNIL, de travailler à renforcer la protection des droits des personnes. La situation pourrait évoluer au profit d'un projet de **cloud européen, Gaia X**, porté par la France et l'Allemagne⁴⁰.

2.1.2.3. Partenariats

Les travaux en cours impliquent des interactions avec de nombreux acteurs, dont :

- ◆ **SPF** : est un partenaire *sponsor* du projet HDH depuis l'origine avec lequel il partage déjà les données de passages aux urgences, l'intégration de données de certaines cohortes est en cours d'étude ;
- ◆ **Gestionnaires d'autres cohortes** : les enjeux de partage peuvent s'avérer compliqués avec certaines cohortes de recherche, les gestionnaires en étant souvent les initiateurs, les porteurs, ceux qui ont investi leur temps, leur énergie dans le projet et, sans revendiquer une propriété des données, peuvent avoir des réticences à les partager, qu'il faut lever. Pour l'heure, les équipes du HDH travaillent avec les pilotes les plus motivés à partager les données (par exemple, I-SHARE sur la santé des étudiants, avec l'Université de Bordeaux) ;

³⁹ La CJUE a annulé le 16 juillet 2020 le « *Privacy Shield* », l'un des mécanismes permettant aux sociétés commerciales américaines de transférer et de stocker des données à caractère personnel de l'UE aux États-Unis. Elle a jugé que les outils de surveillance déployés aux US n'étaient pas compatibles avec les garanties offertes aux citoyens européens par le RGPD. En particulier, le « *Cloud Act* » en vigueur depuis 2018 aux États-Unis permet aux agences gouvernementales américaines d'obtenir la saisie légale de toutes les données localisées dans les *data centers* appartenant à des entreprises américaines, que ces données soient situées aux États-Unis ou à l'étranger. C'est le principe de l'extraterritorialité juridique, que la CJUE a ainsi remis en question.

⁴⁰ Au moment de la rédaction de ce rapport, le français *Outscale*, filiale de Dassault Systèmes, serait candidat et serait un des seuls à bénéficier du label *SecNumCloud* délivré par l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI).

- ◆ **INSERM** : la situation est également en suspens avec l'INSERM, qui souhaite en priorité réunir les cohortes au sein de France Cohortes, avant de conclure un partenariat avec le HDH. Des discussions sont en cours, notamment sur la COVID avec la cohorte EPICOV, nouvelle donc moins freinée par un caractère historique.

2.1.2.4. *Limites actuelles du HDH*

- ◆ **Une médicalisation des données et un chaînage des parcours encore parcellaires.**

Au moment de la rédaction du présent rapport, les données intégrées au HDH **ne sont pas toutes médicalisées** (le lien entre un acte et la situation pathologique traitée n'est établi que dans certaines situations, telles que la prescription de certains médicaments onéreux à l'hôpital) et **ne sont pas toutes chaînées au niveau individuel** (les parcours entre secteurs ambulatoire, hospitalier, médico-social ne peuvent être reconstitués à partir de ces données).

Les exigences de confidentialité liées au domaine sensible qu'est la santé ont conduit à attribuer un pseudonyme (code non signifiant irréversible obtenu à partir de l'identifiant appelé NIR⁴¹) associé aux données se rapportant à chaque personne. Ce procédé permet de relier, pour une même personne, **sous réserve d'accéder à ses données individuelles**, l'ensemble des données contenues dans le SNDS

- ◆ **Quelques données sont en *open data***

Des **jeux de données anonymisées** (données agrégées ou appauvries, avec impossibilité de réidentification) sont mises à disposition en ***open data***, sans nécessité d'autorisation préalable.

Les professionnels de santé autorisés peuvent consulter le dossier médical de **leurs** patients pour connaître les antécédents médicaux, les allergies, les directives anticipées... Ils n'ont pas accès aux parcours d'autres patients nominativement, mais peuvent accéder aux données individuelles anonymisées.

- ◆ **L'autorisation de la CNIL est nécessaire pour accéder aux données non agrégées**

L'accès aux données individuelles ne peut être autorisé qu'à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation pour l'une des finalités et selon des conditions énumérées dans la loi.

De même, l'appariement des données figurant actuellement dans le HDH avec des informations figurant dans **d'autres systèmes** (cohortes, registres, données d'environnement en *open data*, etc.) **ne peut être réalisé qu'avec l'autorisation de la CNIL**.

Les demandes sont adressées à l'INDS, qui les soumet, en vue d'obtenir l'autorisation de la CNIL, au **Comité Éthique et Scientifique pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la santé (CESREES⁴²)** qui émet un avis sur la méthodologie retenue, la nécessité du recours à des données à caractère personnel, la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, la qualité scientifique du projet.

- ◆ **Une volonté de concilier simplification et haut niveau d'exigence de protection**

⁴¹ Numéro d'Inscription au Répertoire : Identifiant unique des personnes inscrites au répertoire national d'identification des personnes physiques géré par l'Insee, qui permet notamment d'élaborer des statistiques démographiques. Le NIR est composé de 13 chiffres correspondant au sexe (1 chiffre), à l'année de naissance (2 chiffres), au mois de naissance (2 chiffres) et au lieu de naissance (5 chiffres ou caractères).. Les 3 derniers chiffres sont un numéro d'ordre permettant de distinguer les personnes nées au même lieu à la même période.

⁴² Précédemment dénommé CEREES, placé auprès du HDH, il a succédé au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche (C.C.T.I.R.S.) de la CNIL. Voir rapport IGAS Dahan M., Cahut C., Coste P. « *Évolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherches impliquant la personne humaine, après la loi "Jardé" du 5 mars 2012* » Janvier 2014, La Documentation française.

Annexe VIII

Le 16 juillet 2020, la CNIL a autorisé l'évolution du référentiel donnant compétence au HDH d'approuver l'accès aux données de l'Échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB) et des *datamarts* du SNIIRAM, sous certaines conditions, sans autorisation. Des délais très courts sont donnés au HDH pour se prononcer sur les projets éligibles à cette modalité d'accès simplifié (15 jours). Sur justification, il est à présent possible de reconduire un accès déjà approuvé et donc de bénéficier d'un délai d'accès plus important.

Plus généralement, la CNIL élabore régulièrement des instruments de régulation « souples », les référentiels, pour donner davantage de sécurité juridique et actualiser les anciens cadres de références adoptés avant l'entrée en vigueur du règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD).

◆ Une culture du partage des données d'études à développer

Il est prévu d'inclure la cohorte Constances dans le HDH. Toutefois, les discussions avec l'INSERM ont cessé durant la crise, alors même qu'un consensus sur l'importance stratégique de ce rapprochement avait été trouvé. Des réticences semblent s'exprimer, apparemment nées de doutes sur la « paternité » de la cohorte et la nature de la valorisation du partage de données.

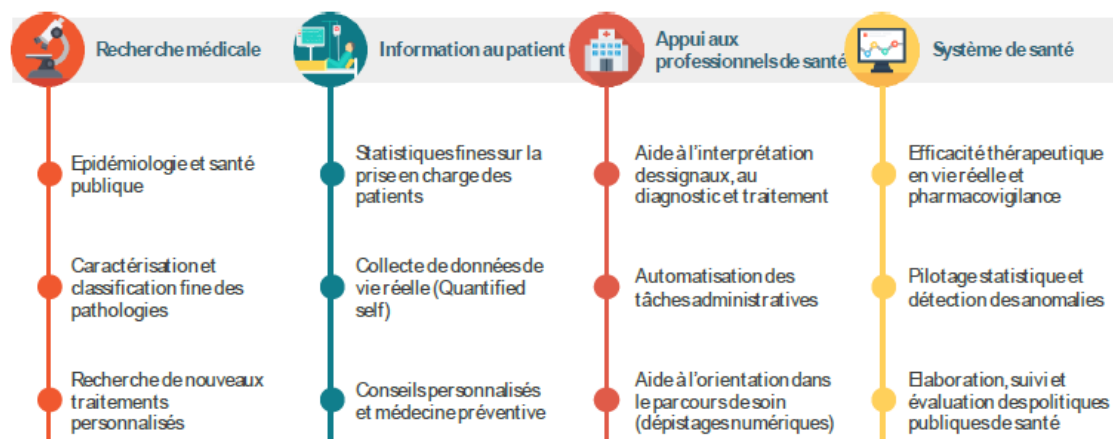
L'obligation, voire la réquisition, ne sont pas des voies à envisager, les gestionnaires étant maîtres des données produites et la qualité des données et de la structuration des bases en résultant doivent être reconnues et valorisées. L'intérêt commun à partager et collaborer doit être le moteur de l'appariement entre *Hub* et cohortes/registres.

Proposition n°2 : Établir une doctrine clarifiant les responsabilités respectives entre gestionnaires du *Health Data Hub* (HDH) et ceux des cohortes, registres, études, entrepôts de données, en prévoyant le maintien de leur gouvernance et les modalités de valorisation des données après intégration au HDH.

2.1.2.5. Perspectives

Les perspectives d'utilisation du HDH figurent dans son rapport de préfiguration (schéma 2).

Schéma 2 : Schéma d'utilisation du *Health Data Hub*



Source : Health Data Hub.

Comme le montre ce schéma et selon les interlocuteurs de la mission, à ce stade, aucune interaction avec les données d'exposition environnementale n'est établie.

Annexe VIII

Les équipes travaillent actuellement à industrialiser les *process*. Analyser d'importants jeux de données, en mobilisant les approches d'intelligence artificielle, peut éclairer sur les stratégies thérapeutiques à adopter, patient par patient : ces objectifs sont difficiles à réaliser sans recourir à une **part d'automatisation**, pour extraire de l'information pertinente dans de grands jeux de données hétérogènes.

La conception de schémas contractuels d'anonymisation, fait l'objet d'échanges répétés et de plus en plus fluides entre le HDH et la CNIL. Beaucoup de projets sont en cours⁴³, majoritairement sur un champ uniquement santé, mais quelques projets envisagent les liens avec l'environnement (exemple : étude *SEGWAY* des déterminants environnementaux et pangénomiques des altérations structurelles cérébrales précoces chez de jeunes étudiants). De nombreux *process* sont matures, mais il y a encore beaucoup d'évolutions à engager pour parvenir à une plateforme « clique bouton ».

2.2. Le niveau européen et international

2.2.1. Quelques exemples de systèmes de données de santé

À l'étranger, des acteurs privés, à commencer par **les GAFAM et les BATX**⁴⁴, avancent également et développent – souvent en dehors de la sphère publique – des innovations en matière de données de santé, avec les limites déjà évoquées s'agissant du respect des règles de confidentialité applicables.

Au Royaume-Uni, le **National Health Service (NHS) Digital**⁴⁵ a ouvert au public l'accès à des données de santé et d'aide sociale anonymisées et agrégées « pour améliorer la transparence en matière de santé et de soins », sous la licence de l'« *Open Government* », pour encourager l'utilisation et la réutilisation des données du secteur public.

Selon les équipes du HDH, des plateformes sont très avancées dans d'autres pays européens. En particulier, en Finlande, **FINDATA** favorise l'utilisation conjointe des données de santé et sociales, auxquelles elle ouvre l'accès⁴⁶.

L'Estonie est également un pays très avancé, en particulier sur le champ de « l'e-gouvernance ». Elle a fait de « **l'Europe numérique et de la libre circulation des données** » l'une des priorités de sa présidence de l'UE en 2017. Elle a notamment mis en ligne⁴⁷ une vidéo intitulée « E-santé : les données santé devraient être utilisées de façon protégée et pas protégée » et milite pour qu'on « enseigne à chacun la manière d'assurer sa sécurité en ligne ».

⁴³ Répertoire mis à jour sur <https://www.health-data-hub.fr/outil-de-visualisation>

⁴⁴ Géants du web : GAFAM pour Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft (américains) - BATX pour Baidu, Alibaba, Tencent, Xiaomi (chinois).

⁴⁵ NHS Digital est responsable de la normalisation, de la collecte et de la publication des données et des informations de l'ensemble du système de santé et de protection sociale en Angleterre. Voir <https://digital.nhs.uk/services/supporting-open-data-and-transparency>

⁴⁶ C'est l'Autorité de délivrance des permis de données sanitaires et sociales, pour améliorer la sécurité des données sanitaires et sociales. Cf. <https://www.findata.fi/en/about-us/what-is-findata/>

⁴⁷ <https://hajde.fr/2018/01/18/estonie-digital-sante/>

Annexe VIII

Israël est un pays très dynamique dans le domaine du numérique, souvent qualifié de « *start-up nation* » et qui investit largement dans la production et l'accès aux données, ainsi que dans la cyber sécurité. Il a lancé en 2018 un **plan national de santé numérique** et collabore avec de nombreuses équipes de recherche en France. Il prévoit de créer une base de données des dossiers médicaux de 9 millions de citoyens, en s'appuyant sur une communauté de volontaires uniquement, et de la mettre à la disposition des chercheurs et des entreprises.

SPF a signalé également :

- ◆ **CHMS (Canadian Health Measures Survey**, Institut Statistique Canada) : enquête nationale qui collecte des informations sur l'état de santé de la population canadienne.
- ◆ **NHANES (National Health And Nutrition Examination Survey**, Center for Diseases Control and Prévention) : programme d'études pour évaluer l'état de santé et nutritionnel de la population des États-Unis.

2.2.2. Les projets européens

Au niveau européen, il semble que les réflexions soient conduites en silos, selon qu'il s'agisse de permettre l'accès aux données, les infrastructures, le partage de données, la recherche.

La Commission européenne vient de publier, en février 2020, une communication pour « **Une stratégie européenne pour les données** »⁴⁸ qui vise à réaliser un véritable marché unique des données en Europe. Une **stratégie en matière de données** et le **livre blanc sur l'intelligence artificielle** en sont les premiers piliers.

Les espaces de données européens communs garantiront que davantage de données seront disponibles pour une utilisation dans l'économie et la société, tout en gardant le contrôle des entreprises et des individus qui génèrent les données. Pour ce projet **d'European Data Space**, **HDH a indiqué être le point focal français**.

Un **programme pour une Europe numérique 2021-2027** soutiendra le déploiement d'infrastructures numériques pour une large utilisation des technologies numériques dans des domaines d'intérêt public.

Le **programme EU4Health** vise la fourniture d'applications de partage de données et de plates-formes citoyennes dans des domaines tels que : gestion sécurisée des données de santé personnelles au-delà des frontières, données pour la recherche, prévention des maladies, personnalisation de la santé et des soins, autonomisation des citoyens, etc.

2.2.2.1. Les programmes de biosurveillance

La biosurveillance vise à caractériser l'exposition des populations à de multiples substances chimiques et à produire des **données utiles à l'évaluation des risques et impacts sanitaires**. Le programme national de biosurveillance (PNBS) créé en 2009, piloté par Santé publique France (SPF) depuis 2012, incluait jusqu'à présent deux composantes :

- ◆ Le volet périnatal de la cohorte **ELFE** : les résultats ont été publiés en 2016 et 2017 ;
- ◆ L'étude transversale **ESTEBAN** en population générale : les premiers résultats ont été publiés en septembre 2019, d'autres publications sont prévues jusqu'à la fin 2020.

⁴⁸ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/building-european-data-economy>

Annexe VIII

En tant que pilote du programme national, SPF est impliquée dans le programme de recherche européen **HBM4EU** pour la période 2017-2021. L'un des objectifs est de développer la biosurveillance en Europe et d'harmoniser les pratiques existantes pour proposer un **cadre harmonisé et un support technique**.

Pour répondre de manière optimale aux multiples enjeux, notamment les effets mélange ou « cocktails » (voir annexe méthodes de l'expertise) ou l'étude de l'exposome, il sera nécessaire que le dispositif du PNBS puisse être complété selon les besoins par des **études ad-hoc de biosurveillance**. Ces études doivent permettre de répondre à des fortes préoccupations de santé publique prioritaires (substances/populations) dans des domaines divers tels que la santé des travailleurs, l'impact des zones industrielles, zones agricoles ou sites et sols pollués... C'est par exemple le cas de l'**étude PESTIRIV** qui vise à évaluer l'exposition aux pesticides chez les riverains de zones agricoles, qui aura vocation à intégrer le PNBS en tant que dispositif « satellite » par rapport au dispositif central.

2.2.2.2. Le réseau européen EHDEN

Le *Health Data Hub* est un des lauréats de l'appel à projet organisé par l'**European Health Data and evidence Network EHDEN**⁴⁹, qui indique être « le réseau européen des données de santé ».

À travers ce nouveau partenariat, le *Health Data Hub* transforme des données hospitalières et médicales du SNDS vers un format qui a vocation à devenir une référence internationale : le **format OMOP-CDM (Observational medical outcomes partnership - Common Data Model)**. La conversion des bases de données de santé vers le format OMOP-CDM vise à renforcer leur interopérabilité et faciliter le partage d'outils, de méthodes, d'études et de programmes.

2.3. Quelles données sont disponibles, accessibles, requêtables ?

En 2016, la **loi pour une République numérique** a consacré plusieurs nouveautés en matière d'ouverture des données et des codes sources publics, qui prévoyait notamment la publication par défaut des documents administratifs, en particulier des bases de données, et la communication gratuite de documents entre administrations et avec les établissements publics administratifs. Elle exigeait l'ajout de codes source à la liste des documents administratifs et la mise à disposition des données publiques de référence sur un site accessible au public.

La directive « *Open Data* » 2019/1024 semble en être inspirée et étendre ces principes au niveau européen.

Les données environnementales ont fait l'objet de plusieurs directives, comme évoqué au 1, dont la directive 2004/3/CE et la directive *INSPIRE* de 2007 qui, en créant un cadre normatif obligatoire, ont permis des avancées majeures pour l'accès et l'utilisation des données qui en relèvent.

En revanche, les données de santé ne sont accessibles que sous forme agrégées et anonymisées, les données personnelles faisant l'objet d'une protection renforcée. La loi relative à l'organisation et à la transformation de notre système de santé de 2019 a toutefois permis des avancées (élargissement du SNDS et création du HDH, suppression de la condition de finalité de recherche pour l'accès aux données).

⁴⁹ <https://www.ehden.eu/ehden-now-working-with-28-data-partners-across-1-countries-to-harmonise-clinical-data-across-therapeutic-areas-including-covid-19/>

De même, les données relevant du secret médical, professionnel, fiscal, des affaires, etc. ainsi que du droit à la propriété intellectuelle ne sont pas accessibles. Les exigences liées à la sécurité publique ou de l'État, à la protection de l'environnement, au droit de la concurrence ou encore concernant des populations réduites peuvent également faire l'objet de restrictions.

3. Un appariement indispensable, à concevoir au plus vite

3.1. Dans le cadre du PNSE4, déterminer une évolution effective et opérationnelle des données en santé-environnement, fédérée autour du *Green Data Hub*

L'action 17 du projet de Plan National Santé-Environnement 4, intitulée « Créer un **Green Data Hub** », vise à disposer d'un espace commun de données santé-environnement pour permettre l'appariement avec les données du système national des données de santé (*Health Data Hub*).

Elle a pour ambition de « répondre à la demande d'accès du public à une information exhaustive, neutre et transparente en matière d'environnement et de faciliter les croisements de données environnementales et sanitaires afin de faire progresser la recherche et la connaissance, voire être en mesure d'agir rapidement en cas de formation de « cluster » de pathologies à partir d'une source environnementale »⁵⁰.

La mission considère que la mise en œuvre de cet objectif de rapprochement de données d'environnement et de santé nécessite au préalable de clarifier les points suivants :

- ◆ **Préciser l'ordre de priorité** entre les objectifs poursuivis et donc entre les utilisateurs potentiels des données : effectuer, au moins dans un premier temps, des travaux de recherche en santé-environnement et/ou informer un public élargi (décideurs, collectivités, associations, entreprises, voire grand public...) sur la santé-environnement⁵¹ ;
- ◆ **Clarifier les besoins** de ces utilisateurs en termes de données : des données brutes pour la recherche et/ou des données analysées facilement accessibles à un plus large public ;
- ◆ **Faire l'inventaire des données** qui existent déjà et des données supplémentaires qui seraient utiles en fonction des objectifs poursuivis (paramètres, thématiques, couvertures temporelles et géographiques...) ;
- ◆ **Faire le diagnostic des contraintes** rencontrées par les utilisateurs potentiels en matière d'accès aux données environnementales et de santé (déficit d'interopérabilité des données environnementales ou de santé entre elles et/ou avec celles de l'autre secteur, ouverture partielle des données...).

Le périmètre pertinent des données à rapprocher pour répondre aux enjeux santé-environnement ne se limite pas au SNDS actuel, mais devrait prendre en compte toutes les sources de données décrites supra : cohortes, registres, biosurveillance, etc.

⁵⁰ Cette action se substitue à celle initialement envisagée par le groupe de travail n°3 dédié aux indicateurs de suivi du PNSE4, qui avait proposé la création d'un observatoire Santé/Environnement dont l'une des vocations aurait été de regrouper des informations sur les questions de santé et environnement par la mise en place d'un portail d'accès commun, dans le cadre d'une coordination à construire entre les deux ministères concernés (MSS et MTE). L'objectif initial était davantage la valorisation et la mise à disposition d'indicateurs et d'études, plutôt que la mise en commun de données dans un même outil.

⁵¹ L'action 17 du projet de PNSE4 mentionne un double objectif : i) répondre à la demande d'accès du public à une information exhaustive, neutre et transparente en matière d'environnement ; ii) faciliter les croisements de données environnementales et sanitaires afin de faire progresser la recherche et la connaissance, voire être en mesure d'agir rapidement en cas de formation de « cluster » de pathologies à partir d'une source environnementale.

Annexe VIII

Il importe également de distinguer trois grands objectifs et structurer le projet en fonction des utilisations possibles de ces organisations :

- ◆ **Transparence** : faciliter l'accès des citoyens aux données en santé-environnement disponibles ;
- ◆ **Surveillance** : disposer d'outils de veille, traiter les alertes et expertiser les demandes locales, notamment relatives à l'apparition de clusters ;
- ◆ **Science** : évaluer les données épidémiologiques, les types d'expositions, les pathologies et les liens de causalité, à travers de requêtes et/ou des études *in silico*, ou en support d'études *in vitro* et *in vivo*.

Il importe toutefois de clarifier ce qui relève d'un souhait d'améliorer l'information du public, d'objectifs de construction d'une plateforme de données pour avancer dans la connaissance, notamment grâce au potentiel de l'IA. Le CGDD a récemment publié un rapport prévoyant la mise en œuvre en 2021 d'un site internet de type portail sur l'information environnementale : ce type de solution est en effet rapide à construire, ne nécessite pas de gros investissements et permet d'apporter des informations très utiles. Mais comme cela a été indiqué à la mission par l'INERIS : « *Il ne s'agit pas d'urbaniser dans un système unique, chaque système a sa logique, l'idée est de rassembler pour être utilisé au profit de la finalité sur les questions de santé* ».

L'analyse qui précède permettra de définir les contours d'un projet pertinent de *Green Data Hub* pour les besoins de la santé-environnement. À ce stade, il n'est pas évident qu'une nouvelle infrastructure soit indispensable si, au moins dans un premier temps, la mise en ligne des informations utiles sur les données disponibles et pertinentes pour la santé-environnement est suffisante.

3.2. Les limites des données disponibles pour caractériser les expositions environnementales et leurs impacts éventuels sur la santé

Le manque de coordination et d'harmonisation de l'ensemble des systèmes de production de données environnementales rend la tâche de couplage et de croisement des données fondamentalement difficile. Les études intégrées d'exposition vont souvent être limitées par le manque ou les difficultés d'accès aux données, mais aussi par l'absence de référentiel commun aux différents systèmes de données. Ces problèmes d'interopérabilité doivent être gérés en priorité dans le cadre du projet de *Green Data Hub*.

Les expositions environnementales se caractérisent par la multiplicité des voies d'exposition (alimentation, eau, air, sol) liées à la présence de la plupart des agents contaminants dans l'ensemble des milieux environnementaux. L'évaluation de l'exposition à l'échelle de territoires et de populations suppose de disposer de données sur l'état de contamination par voies d'exposition et de contourner les difficultés liées aux fortes variabilités spatio-temporelles des contaminants dans l'environnement, ainsi qu'à la complexité des phénomènes de transfert des contaminants jusqu'aux organes cibles.

L'évaluation de l'exposition intégrée nécessite le plus souvent de combiner des voies d'exposition par ingestion et inhalation au niveau des différents fluides et organes d'intérêts. L'absence de données pertinentes sur la contamination des milieux d'exposition et des niveaux d'agrégation des données hétérogènes rendent souvent difficile la modélisation de l'exposition qui contribuerait à juger de la causalité entre des imprégnations mesurées et des expositions environnementales.

Les données disponibles sont parfois lacunaires et incertaines pour une caractérisation fine. **La surveillance de l'environnement est coûteuse : elle n'est pas conçue dans un objectif d'évaluation de l'exposition.** Les bases de données disponibles ont été construites selon des logiques et des modèles répondant à des besoins et des contraintes spécifiques (surveillance de la qualité de l'environnement, application de la réglementation, alerte...).

Annexe VIII

Les fréquences de mesure ou les densités spatiales de prélèvement ne sont pas toujours suffisantes. Des efforts doivent être réalisés pour intégrer des données supplémentaires produites au niveau régional et local, dans le cadre d'études, de campagnes spécifiques, plan de gestion ou de la surveillance environnementale, de manière à améliorer la représentativité des données et le type d'exposition à caractériser. Des outils géostatistiques permettent l'interpolation spatiale et temporelle des données sur le territoire considéré.

De même, les données de santé n'ont généralement pas été produites pour surveiller, alerter, expliquer, mesurer les impacts des expositions sur l'état de santé ou ses déterminants.

L'ensemble des bases permet de pouvoir renseigner directement ou indirectement un niveau du *continuum* source-vecteur-cible du schéma conceptuel de l'exposition-impact. L'approche unique des compartiments environnementaux ne permet pas de prendre en compte la relation entre l'individu et le milieu d'exposition, mais elle peut constituer un bon indicateur de l'exposition que subissent les populations. En effet, celle-ci implique également le recours à des données sur les comportements et les caractéristiques des populations étudiées.

Les expositions se produisent à la croisée d'un carrefour complexe et dynamique entre une population mobile et un environnement en évolution permanente. De par la variabilité des concentrations environnementales dans l'espace et dans le temps, **l'utilisation des données issues des réseaux de surveillance ne permet pas toujours de capturer finement les informations nécessaires à des objectifs de caractérisation des expositions.** L'évaluation intégrée des expositions environnementales implique la capacité de relier les données non seulement des différentes sources, de l'ensemble des compartiments environnementaux, des voies d'expositions, mais également des différents facteurs de risque, aux différentes échelles d'analyse. **Des liens de causalité ne pourront être identifiés qu'en créant des ponts, individuels ou par *clusters*, entre données d'exposition environnementales et données de santé.**

3.3. Organiser dès maintenant une démarche cohérente et coordonnée

Atteindre l'objectif de parvenir à croiser des données environnementales avec des données de santé nécessite au préalable d'avoir levé des contraintes juridiques et des contraintes techniques notamment en matière d'interopérabilité des systèmes de données. Les exemples de démarches engagées à l'étranger pour construire des systèmes d'information en santé-environnement peuvent à ces égards apporter des enseignements utiles qu'il convient d'explorer.

3.3.1. Examiner le cadre juridique

Les données environnementales étant majoritairement en *open data*, peu de freins juridiques sont *a priori* à lever sur ce champ.

S'agissant des données de santé, si certains jeux de données agrégées sont accessibles, comme évoqué supra, l'accès aux données individuelles, qui permettraient par exemple de disposer de parcours à mettre au regard des expositions environnementales est beaucoup plus complexe.

La mission de préfiguration du HDH avait constaté que la loi posait un cadre « *qui devrait être appliqué à toutes les autres sources de données financées par la solidarité nationale. En élargissant le périmètre du SNDS, les acteurs de l'écosystème gagneraient en lisibilité, les droits et devoirs de chacun seraient clarifiés, les règles d'accès aux différentes bases seraient harmonisées, enfin le rapprochement des différents flux de données ne poserait plus de difficulté d'ordre juridique ou technique* ».

Annexe VIII

Régulièrement, des médecins, chercheurs, épidémiologistes, économistes réclament une amélioration et une accélération de l'accès à « *l'immense potentiel sous-exploité : des millions de données administratives, sociales, médicales et environnementales* »⁵² pour résoudre des problématiques complexes, estimant que « *Les trois ou quatre ans pouvant être nécessaires à l'obtention d'un simple jeu de données sont totalement inacceptables* ».

La protection des données individuelles de santé et leur sécurité est le principal frein à leur accès, dans notre pays comme ailleurs, la France étant toutefois considérée comme particulièrement protectrice. Les recours contre le *Health Data Hub*, cités en partie 2, montrent la vigilance exercée notamment par la société civile pour protéger les citoyens d'un accès éventuellement malveillant à ces données, pouvant avoir des conséquences délétères. Par ailleurs, la valeur « commerciale » de ces données peut également conduire à en réserver l'accès.

La mission HDH recommande une évolution législative permettant de « valider sur le plan juridique l'enrichissement du patrimoine de données français (cohortes, registres et données cliniques) par des données médico-administratives ». Cette recommandation pourrait utilement être étudiée afin de rapprocher et harmoniser dès à présent les données d'exposition environnementales et de santé financées par la solidarité nationale, en particulier le futur GDH et le HDH.

Le cadre juridique, éthique, technique, humain et financier est en cours de construction autour du projet de *Health Data Hub* et, il faut l'espérer, du *Green Data Hub*. Le travail d'analyse juridique doit se poursuivre afin d'en élargir le champ et repérer les freins à lever pour permettre la mise en relation des données environnementales et de santé.

Proposition n°3 : Préparer dès à présent les évolutions législatives nécessaires au rapprochement des données médico-administratives en santé (en particulier celles qui sont progressivement réunies dans le *Health Data Hub*) et des données environnementales. Définir précisément les modalités d'accès à ces données permettant la mise en œuvre sans retard de recherches et d'études nécessaires à la connaissance, y compris en urgence (i.e. contexte actuel de pandémie), dans le respect des règles de protection des libertés individuelles.

3.3.2. L'enjeu de l'interopérabilité

Réussir l'interopérabilité effective des données est l'enjeu principal des espaces des données.

Cela nécessite qu'au-delà de la constitution technique de l'espace de données et de ses API⁵³, il existe une gouvernance permettant *a minima* l'identification de données pivot et des thésaurus à même d'interconnecter les bases de données, la montée en qualité et la standardisation des données afin de permettre leur ré-utilisation effective (« *garbage in, garbage out* »). Cet enjeu d'interopérabilité est particulièrement aigu pour les données de la santé-environnement en raison de l'hétérogénéité des données, de leurs sources et de leurs finalités initiales. A ce stade, deux dynamiques sont engagées, dont il convient d'analyser les conséquences quant à la faisabilité de l'objectif de rapprochement des données de santé et d'environnement. Cela doit être une priorité de la feuille de route conjointe entre HDH et GDH.

⁵² Voir tribune « *Les données de santé, un patrimoine commun qui doit servir à améliorer la santé de tous* » in *Le Monde*, 29 octobre 2020

⁵³ *Application Programming Interface*, qui permet à deux applications de communiquer entre elles, en rendant disponibles les données ou les fonctionnalités d'une application existante afin que d'autres applications les utilisent.

Annexe VIII

Pour ce qui concerne les **données environnementales**, les autorités publiques mentionnées à l'article L. 124-3 du code de l'environnement et toute personne agissant pour leur compte doivent mettre en œuvre **les séries et services de données conformément aux modalités techniques de l'interopérabilité** (article L. 127-3) **déterminées par les règlements européens** qui s'appliquent aux 34 thèmes figurant dans les trois annexes de la directive *INSPIRE*⁵⁴. Pour le thème relatif à la santé humaine, le Centre commun de recherche de l'Union européenne a publié en 2013 un guide technique⁵⁵ sur les spécifications des données afin qu'elles soient compatibles avec la directive *INSPIRE*. Un spécialiste de l'INERIS a contribué à la rédaction de ce guide qui n'a pas de caractère obligatoire.

Une commission interministérielle, la COVADIS (COmmission de VALidation des Données pour l'Information Spatialisée), est chargée d'établir des géostandards selon la méthodologie de la directive *INSPIRE*. Ces géostandards comportent des modèles de données adaptés aux usages ministériels et transposables aux modèles *INSPIRE* lorsque ces derniers sont validés. Un géostandard destiné à harmoniser les formats des inventaires d'émissions de polluants atmosphériques a été publié le 2 septembre 2019. Pour ce qui est des **données de santé**, l'obligation d'utiliser l'identifiant national de santé (INS) pour les référencer les données de santé est fixée par décret au 1er janvier 2021. Le **cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé (CI-SIS)** de l'Agence du numérique en santé (ANS) est prévu par la feuille de route du numérique en santé (annoncée le 25 avril 2019). La convergence entre les CI-SIS et des téléservices de l'Assurance maladie (CI TLSI CNAM) vise à prioriser les travaux d'interopérabilité comme les référentiels, terminologies, outils tests d'interopérabilité, etc. afin de « *développer au mieux l'échange et le partage de données* ».

L'Agence du numérique en santé (ANS) a créé un **espace de tests d'interopérabilité des systèmes d'information de santé** (sur <https://esante.gouv.fr>).

Il s'adresse pour l'heure aux organisations publiques ou privées qui ont développé des solutions permettant d'échanger et de partager des données dans les secteurs de la santé, du médico-social et du social conformément à un référentiel d'interopérabilité⁵⁶. Il met à leur disposition des services de vérification de la conformité de ces développements aux référentiels d'interopérabilité des SIS.

Il faut également noter que le format OMOP-CDM [*Observational medical outcomes partnership - Common Data Model*] a vocation à devenir une référence internationale pour les données médicales. Il conviendrait d'**examiner dès maintenant les contraintes liées aux formats de données** qui peuvent constituer un blocage pour rapprocher des données de santé et d'environnement.

⁵⁴ La référence en français est le [règlement 1089/2010 du 23 novembre 2010 portant modalités d'application de la directive 2007/2/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'interopérabilité des séries et des services de données géographiques](#). Ce texte est consolidé avec les apports des règlements du 4 février 2011 et du 21 octobre 2013 qui ont complété le texte initial concernant l'annexe I avec les règles relatives aux annexes II et III.

⁵⁵ JRC, *INSPIRE Thematic Working Group Human Health and Safety, D2.8.III.5 INSPIRE Data Specification on Human Health and Safety – Technical Guidelines*, 2013-12-10

⁵⁶ Le site précise s'adresser « *aux maîtrises d'ouvrage des SIS (Établissements de santé,...) pour consulter la liste des SIS conformes à un référentiel d'interopérabilité des SIS et aux organisations privées (éditeurs,...) et publiques du secteur de la santé, du médico-social et du social qui développent des SIS. Cet espace leur permet d'accélérer l'implémentation des référentiels d'interopérabilité grâce à la mise à disposition en libre-service d'outils de vérification de la conformité de leur produit à un référentiel d'interopérabilité. Cet espace propose également de publier la liste des produits conformes à un référentiel.* ».

3.3.3. S'inspirer de systèmes d'information de surveillance en santé-environnement existants

3.3.3.1. L'exemple de l'EPHT aux États-Unis

Le programme national de suivi de santé publique environnementale des **États-Unis**, appelé **Environmental Public Health Tracking (EPHT)**, est développé par le Centre de contrôle et de prévention des maladies à la suite d'une proposition faite en 2001 par la Commission fédérale de santé-environnement. L'approche s'appuie sur la collecte systématique, l'intégration, l'analyse, l'interprétation et la diffusion de données environnementales d'exposition, socioéconomiques et d'effets sanitaires. Les informations recueillies visent à caractériser l'exposition des populations ou à relier maladies et indicateurs d'exposition à partir d'approches spatialisées.

Au cours des 15 dernières années, le programme EPHT a progressé sur les plans technologique et programmatique, et a permis le développement d'une **plateforme de données constituant l'interface d'un réseau d'échange basé sur Internet** proposant différents niveaux d'accès aux données et une résolution géographique différente selon les utilisateurs. Cette plateforme a pour objectif de :

- ◆ Bancariser les données existantes ;
- ◆ Orienter des campagnes de mesures ;
- ◆ Assurer la disponibilité et l'accessibilité des données.

Elle intègre un ensemble **d'outils de traitement de données, de requête, de visualisation (cartographie) et d'analyse (rapport, tableau)**. La coordination au niveau national définit **les formats de données et de métadonnées suffisamment flexibles pour permettre la remontée d'un plus grand nombre de données** tout en permettant leur intégration en ligne.

Elle développe des plans d'intégration de données et définit des accords adaptés de partage des données que le système permet de gérer automatiquement.

Le programme a permis de **renforcer les infrastructures de surveillance de l'environnement** à travers le développement de ressources pour la collecte, l'interprétation et la diffusion de données aux échelles nationales, fédérales et locales. Les partenaires nationaux et locaux, utilisent les données et l'expertise pour identifier les besoins de santé publique environnementale et contribuer à y répondre.

Par ailleurs, une ONG a évoqué avec la mission le programme californien de cartographie et de collecte de données en matière de santé et d'environnement, qui a permis la mise en place :

- ◆ Du site **Tracking California** qui fournit des bases de données et des informations de surveillance en santé-environnement en Californie : <https://trackingcalifornia.org/>
- ◆ Des cartes du **California Office of Environmental Health Hazard Assessment**, renseignant sur l'exposition des individus à divers polluants, croisée à des registres de pathologies, à une échelle fine du territoire (quartier): <https://oehha.ca.gov/calenviroscreen/maps-data>.

3.3.3.2. Autres pays

Sans prétendre à l'exhaustivité, la mission a identifié de multiples expériences intéressantes à prendre en compte :

- ◆ **Santé Canada** a commencé à élaborer un système national de suivi et de surveillance, sur le modèle du système des États-Unis ;

Annexe VIII

- ◆ **En Belgique, le projet SIGENSA** (système d'information géographique en santé-environnement) a été initié en Région wallonne. Le développement du système d'information s'articule autour de :
 - L'identification et l'acquisition de données environnementales, populationnelles et de santé ;
 - Le développement de méthodes d'analyses de ces données ;
 - Le développement d'outils de diffusion (interfaces *web*, fiches, etc.).
- ◆ **Le Royaume-Uni** est un pays très avancé en matière de production et de gestion de données, particulièrement orientées vers des objectifs de croissance économique. Le *UK Data service*, en particulier, met à disposition des chercheurs des données de plus en plus riches et conduit une politique volontariste d'open data. Il vient d'adopter, en septembre 2020, après appel à contributions, une stratégie nationale des données (« *National Data Strategy* »), elle-même soumise à consultation publique, dont le résultat sera publié début 2021. Outre sa tradition de droit oral et d'origine largement jurisprudentielle, la culture du « *gentleman agreement* », souvent préférée au Royaume-Uni aux réformes juridiques plus rigides, intervient ici largement, sans doute pour parvenir au difficile équilibre entre protection des citoyens et accès aux données individuelles utiles aux politiques publiques, notamment à la protection de la santé et de l'environnement ;
- ◆ **Le Centre finlandais de l'environnement (SYKE⁵⁷)**, centre de recherche et agence gouvernementale affiliée au ministère de l'Environnement finlandais, collabore depuis plus de 20 ans avec THL, l'institut de recherche rattaché au Ministère de la Santé finlandais. Le HDH travaille avec les gestionnaires de ces organisations, mais en raison de la taille plus réduite de la population finlandaise, les données sont moins nombreuses et moins compliquées, ce qui leur permet d'avancer plus vite.
- ◆ **L'Agence environnementale allemande (UBA) et l'Agence suédoise de protection de l'environnement** travailleraient au rapprochement des données afin d'étudier la situation environnementale de leur pays sous différents angles, dont celui de la santé.
- ◆ **L'Agence européenne pour l'environnement (AEE)** rassemble des équipes de recherche et réunit plusieurs bases de données collectées *via* le Réseau Européen d'Information et d'Observation pour l'Environnement. L'AEE a publié de nombreuses études utilisant à la fois des données de santé et des données environnementales.

Des initiatives de recherche internationales mettent à disposition des données environnementales dont une partie est utilisée conjointement à des données de santé pour la recherche, telles que :

- ◆ **IIASA** (*International Institute for Applied Systems Analysis*) : mène des recherches sur les politiques sur des problèmes de nature mondiale trop vastes ou complexes pour être résolus par un seul pays ou une seule discipline universitaire.
- ◆ **GBIF** (*Global Biodiversity Information Facility*) : collaboration intergouvernementale pour promouvoir et faciliter l'accès libre et gratuit aux données sur la biodiversité, notamment pour réaliser des recherches en santé.
- ◆ **Partenariat mondial des données pour le développement durable** : réseau international de plus de 260 partenaires pour l'utilisation des données dans des objectifs de développement durable, dont santé et environnement.

⁵⁷ https://www.syke.fi/en-US/SYKE_Info Syke est également membre du PEER (*Partnership for European Environmental Research*) qui regroupe huit instituts européens de recherche en environnement, dont l'INRAE.

Annexe VIII

Ainsi, le sujet de la production, la gestion, la sécurisation de l'accès et la mise en relation des données de santé et d'environnement est une préoccupation actuelle majeure dans de nombreux pays du monde, qui tous ont identifié globalement les mêmes objectifs, besoins et contraintes. La gestion de la pandémie liée au Covid a généré une prise de conscience et constitué un facteur d'accélération important, la gestion des données permettant d'accéder à des connaissances qui demanderaient des mois ou des années de recherches toxicologiques et cliniques.

La mise en commun des expériences, la collaboration et la mutualisation des moyens entre pays du monde, sous l'égide de l'OCDE et de l'OMS, d'une part, des instances européennes, d'autre part, devrait être renforcée. La Présidence française de l'Union européenne pourrait être l'occasion de valoriser les travaux déjà réalisés sur le HDH et le projet de GDH et de poser les fondements d'un projet européen exemplaire dans ce domaine.

Proposition n°4: Réaliser une étude de parangonnage des expériences étrangères les plus avancées en matière de construction de systèmes d'information en santé-environnement.

3.4. Rapprocher les projets de GDH et HDH

Les deux projets de HDH et de GDH, encore aujourd'hui en silos, doivent se mettre en relation au plus vite pour prévoir dès la conception les intersections et liens à construire, et concevoir le **chemin** pour pouvoir le faire. La mission en suggère deux jalons prioritaires.

3.4.1. Constituer un groupe projet

Des rencontres exploratoires ont eu lieu à l'automne 2020 entre ECOLAB, opérateur technique du GDH, et l'équipe du *Health Data Hub* pour discuter de l'approche envisagée dans le cadre de la mise en œuvre de l'action 17 du PNSE4.

Un atelier de lancement pour structurer la communauté autour d'un **espace commun de données santé-environnement** pourrait regrouper l'ensemble des acteurs les plus concernés au niveau stratégique (ministères chargés de la santé, de l'environnement et de la recherche), spécialistes de la gestion des données (*Health Data Hub*, Agence du numérique en santé (ANS), ECOLAB), opérateurs de systèmes d'information (OFB, INERIS, BRGM, IRSN, CNAM...), utilisateurs potentiels (INSERM, ANSES, SPF, INCA...). Cet atelier permettra de définir et de préciser les enjeux, le périmètre et les jalons de la feuille de route de construction d'un espace commun de données.

Les interfaces entre GDH et HDH, en distinguant les aspects stratégiques et opérationnels, ainsi que les liens avec les structures ministérielles et interministérielles concernées (dont le délégué interministériel à la transformation publique-DITP, l'agence numérique en santé, etc.) devront être précisées.

Un groupe projet chargé des aspects opérationnels devra être constitué entre les responsables du GDH et ceux du HDH en y associant les coordinateurs des principaux systèmes d'information organisés. Ce groupe projet rapportera à un comité stratégique interministériel à mettre en place.

3.4.2. Construire une feuille de route commune

A la demande de la mission, les équipes du HDH ont travaillé à de premières orientations et ont proposé dans une note la démarche suivante, à partir de retours d'expérience de structures internationales et de certains membres du réseau des chercheurs affiliés du HDH :

Annexe VIII

- ◆ **Identifier**, avec les chercheurs impliqués en santé-environnement, les **bases de données environnementales les plus pertinentes pour caractériser les expositions**. L'existence d'un *Green Data Hub* permettrait à ces chercheurs de savoir quelles données environnementales sont disponibles ainsi que leurs caractéristiques ;
- ◆ Ces bases pourraient, si nécessaire, être **répliquées dans le HDH**, permettant un accès aux chercheurs habilités pour les traiter, chaînées aux données de santé. La faisabilité n'est pas questionnable si les données environnementales identifiées sont en *open source*. Pour des données plus sensibles, il faudra créer des « passerelles » techniques, juridiques et organisationnelles entre les deux plateformes ;
- ◆ **Permettre aux chercheurs en santé et en sciences de l'environnement d'accéder et d'exploiter plus facilement les données environnementales et de santé respectivement**.

La mission estime effectivement que le rapprochement entre les équipes en charge respectivement du HDH et du GDH est urgent et qu'il doit commencer par permettre aux chercheurs dans les deux domaines d'accéder à l'ensemble des données disponibles.

Depuis l'entretien conduit par la mission, deux rencontres exploratoires ont eu lieu entre les équipes du HDH et du GDH. Comme indiqué précédemment un groupe projet conjoint doit être mis en place afin de proposer, dès que possible, une feuille de route avec des jalons à approuver par le comité stratégique interministériel.

La feuille de route devra identifier les coûts associés aux actions proposées et en prévoir les modalités de financement. Il est prématuré, à ce stade, d'évoquer des montants tant que les objectifs ne sont pas stabilisés. Les moyens du PIA dédiés à la transition numérique de l'État et à la modernisation de l'action publique pourront être sollicités.

Enfin, la feuille de route devra veiller à intégrer le HDH et le futur GDH dans les dynamiques sur l'intelligence artificielle⁵⁸.

Proposition n°5: Mettre en place un groupe de projet réunissant les personnes en charge du *Health Data Hub* et de la conception du *Green Data Hub* qui sera chargé de mettre en œuvre une feuille de route conjointe pour permettre le croisement de données environnementales et de santé.

3.5. Engager des études expérimentales

L'action 17 du projet de PNSE4 prévoit que : « *le format et les modalités de l'espace commun de données santé-environnement, Green Data Hub, seront définis par une approche par cas d'usage. Cette approche conduira à la réalisation d'une ou plusieurs preuves de concept (1^{er} semestre 2021) permettant d'identifier le ou les formats d'interopérabilité à utiliser, de préconiser une architecture globale du dispositif et de définir la gouvernance. Un Produit Minimum Viable sera ensuite développé pour tester le dispositif final. Le développement du Green Data Hub permettra d'achever un ou plusieurs cas d'usage fin 2022* ». Un des deux indicateurs de cette action 17 du PNSE4 est le nombre de projets d'études avec croisement entre données de santé et données environnementales.

⁵⁸ Le 26 octobre 2020, les députés ont adopté des propositions sur la manière de réglementer au mieux l'intelligence artificielle (IA) afin de stimuler l'innovation et la confiance dans cette technologie. Ces recommandations sur ce que les règles relatives à l'IA devraient inclure, concernant l'éthique, la responsabilité et les droits de propriété intellectuelle, préparent le terrain à la Commission européenne, qui devrait présenter une proposition législative en début d'année prochaine. Côté financement, la Commission accompagne les PME et les *start-up* dans l'objectif de faire installer un pôle d'innovation numérique dans chaque État membre avec une spécialisation en IA. Un programme de 100 millions d'euros permet, depuis cette année, de proposer un financement en fonds propres aux développements innovants dans ce secteur.

Annexe VIII

Cette démarche, basée sur la mise en œuvre de preuves de concept de croisement de données de santé et d'environnement, permettra de **mieux identifier les verrous et leviers** pour des croisements entre santé et environnement utiles et pertinents.

Elle pourra s'appuyer sur le retour d'expérience des équipes de recherche qui utilisent déjà des données environnementales et de santé.

Les équipes du HDH ont ainsi identifié une dizaine de projets et signalent par exemple les recherches en cours de l'équipe "LEHA Exposition vie entière, santé, vieillissement" (UMR1219) du CHU de Bordeaux, qui travaille notamment sur la Cohorte 3C (estimation de la pollution atmosphérique) et l'équipe d'épidémiologie des cancers U900 à l'Institut Curie, qui réalise plusieurs études spécifiques au cancer du sein (GENECAN, GENEPSO et IBCCS). On peut également signaler les travaux conduits par l'INERIS sur les inégalités territoriales en santé sous l'influence de facteurs environnementaux.

Des coopérations pourraient également être envisagées avec d'autres actions prévues par le PNSE4. Un cas d'usage pourrait, par exemple, porter sur des croisements entre les données sur la qualité de l'air intérieur et les données de santé recueillies, pour les occupants des logements de la campagne logements, dans le cadre de partenariats avec, d'une part, la grande enquête européenne de santé « EHIS 2019 » et, d'autre part, Santé Publique France (données de santé respiratoire et allergique).

Proposition n°6 : Soutenir des études exploratoires sur des cas d'usage ancrés sur un territoire pour identifier les obstacles, freins, besoins au croisement de données environnementales et de santé.

3.6. Développer les sciences citoyennes

Le coût de production des données représente le poste principal de coût dans les systèmes d'information environnementaux organisés. Ce coût est financé lorsqu'il s'agit d'acquérir des données pour satisfaire aux exigences de directives européennes. Il constitue très vite un frein lorsqu'il n'y a pas d'obligation.

Les **sciences citoyennes sont un moyen d'acquérir des données en mobilisant les citoyens amateurs**. L'internet 2.0, centré sur l'interaction et la contribution des internautes, a ouvert la voie à des formes originales de participation comme le *crowdsourcing* (recueil massif et distribué de données par la foule). Dans le champ de l'environnement, la participation des amateurs à la production des sciences naturalistes est ancienne. Aujourd'hui, elle se développe surtout dans les domaines de l'environnement (l'observatoire des saisons), de l'astrophysique (observations solaires) et de la biodiversité (Vigie Nature). Dans le domaine de la santé, les années SIDA ont été marquées par la contribution active des associations de patients à la production de connaissances et le phénomène s'est depuis lors élargi à de nombreuses pathologies. Le courant de recherches communautaires participatives se développe avec l'objectif de contribuer à résoudre les problèmes de la communauté en produisant des connaissances scientifiques utilisables⁵⁹.

⁵⁹ Par exemple, en France, de nombreuses études scientifiques (chez des malades ou volontaires sains, au niveau des populations, ou sur des modèles animaux ou cellulaires) ont mis en évidence le rôle joué par la nutrition comme facteur de protection ou de risque des maladies les plus répandues. Pour mettre en évidence le rôle spécifique des facteurs nutritionnels, 270 000 internautes répondent régulièrement à des questions sur leur mode de vie, leur santé, leur poids, leur activité physique ou leur alimentation.

Annexe VIII

Le développement des outils (numérique, *big data*, *smartphones*, capteurs individuels, etc.) et la sensibilité croissante des citoyens aux questions environnementales et sanitaires constituent des atouts pour **développer le recours aux sciences citoyennes afin de produire à très faible coût des données utilisables pour les travaux sur la santé-environnement**. Par exemple, la base *OpenRadiation* qui est une base collaborative *open data* rassemblant des mesures de radioactivité ambiante effectuées au sol ou en vol par des citoyens, est issue d'un programme de sciences citoyennes mené par l'IRSN, Sorbonne université, l'Institut français des formateurs aux risques majeurs et à l'environnement (IFFO-RME) et l'association Planète Sciences. Plusieurs capteurs distribués sur le marché sont compatibles avec l'application *OpenRadiation*.

De manière plus générale, le développement des **capteurs individuels** ouvre des perspectives aux sciences citoyennes. Par exemple, des expériences de sciences participatives ont déjà été menées avec des volontaires formés à l'utilisation d'appareils permettant de mesurer la pollution environnante dans l'air. Toutefois, ces micro capteurs présentent encore des limites en termes de fiabilité et de nombre de polluants mesurés⁶⁰.

Pour l'instant les données obtenues par ces actions citoyennes ne semblent pas utilisables à des fins de caractérisation de la multi exposition. La situation est néanmoins susceptible d'évoluer avec les progrès des technologies qui font l'objet d'un soutien des pouvoirs publics. Une des quatre thématiques de la « vague 6 » du concours d'innovation i-Nov⁶¹ lancée en 2020 porte ainsi sur la métrologie des expositions environnementales.

⁶⁰ Un essai d'aptitude des micro capteurs mené début 2018 par le LCSQA a montré qu'aucun des dispositifs testés ne respectait les objectifs de qualité de données des directives européennes pour les mesures en sites fixes. Certains appareils donnent toutefois des résultats satisfaisants pour une mesure indicative des PM_{2,5}.

⁶¹ Le concours d'innovation i-Nov est un dispositif de soutien financé par le Programme d'investissements d'avenir (PIA) visant à soutenir des projets innovants portés par des start-up et PME et conduisant à favoriser l'émergence accélérée d'entreprises leaders dans leur domaine. Il permet de cofinancer des projets de recherche, développement et innovation dont les coûts totaux se situent entre 600 k€ et 5 M€ et contribue à accélérer le développement et la mise sur le marché de solutions et technologies innovantes.

ANNEXE IX

Liste des personnes rencontrées

SOMMAIRE

1. INSTITUTIONS FRANCAISES	1
1.1. Ministères.....	1
1.1.1. Premier ministre.....	1
1.1.2. Ministère de l'économie et des finances.....	1
1.1.3. Ministère de la transition écologique (MTE).....	2
1.1.4. Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation..	3
1.1.5. Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation (MAA).....	3
1.1.6. Ministère des solidarités et de la santé.....	4
1.2. Établissements publics.....	4
1.2.1. Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME).....	4
1.2.2. Agence nationale de la recherche (ANR).....	4
1.2.3. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES).....	4
1.2.4. Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM).....	5
1.2.5. Centre national de la recherche scientifique (CNRS).....	5
1.2.6. Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS).....	5
1.2.7. Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE).....	5
1.2.8. Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).....	6
1.2.9. Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).....	6
1.2.10. Office français de la biodiversité (OFB).....	6
1.2.11. Santé Publique France (SpF).....	6
1.3. Autres institutions.....	6
1.3.1. Commission nationale de la déontologie et des alertes en santé publique et environnement (cnDASpe).....	6
1.3.2. Conférence des Présidents d'Université (CPU).....	6
1.3.3. Haute autorité de santé (HAS).....	7
1.3.4. Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES).....	7
1.3.5. Haut conseil de la santé publique (HCSP).....	7
1.3.6. Health Data Hub.....	7
2. INSTITUTIONS ET ORGANISATIONS EUROPEENNES	7
2.1. Commission européenne.....	7
2.1.1. DG Santé.....	7
2.1.2. DG Environnement.....	8
2.1.3. DG Recherche.....	8
2.1.4. DG TRADE.....	8
2.1.5. DG GROW.....	8
2.1.6. DG Centre commun de recherche.....	8
2.2. Parlement européen.....	9
2.3. Agences.....	9
2.3.1. Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).....	9
2.3.2. Agence européenne des produits chimiques (ECHA).....	9

3. INSTITUTIONS ET ORGANISATIONS INTERNATIONALES	9
3.1. Centre international de recherche sur le cancer (CIRC / <i>International Agency for Research on Cancer - IARC</i>).....	9
3.2. Organisation mondiale de la santé OMS (<i>World Health Organisation - WHO</i>).....	9
3.2.1. <i>WHO Regional Office for Europe</i>	9
3.2.2. <i>WHO Headquarters</i>	10
3.3. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).....	10
4. PERSONNALITES QUALIFIEES.....	10
4.1. Anciens hauts responsables du domaine santé-environnement.....	10
4.2. Présidents de Comités d'experts spécialisés (CES).....	10
4.3. Personnalités scientifiques	11
4.4. Inspections générales.....	11
4.5. Autres personnalités qualifiées.....	11
5. PARTIES PRENANTES (SOCIÉTÉS SAVANTES, ASSOCIATIONS, ONG).....	11
5.1. Structures professionnelles	11
5.1.1. <i>Assemblée permanente des chambres d'agriculture (APCA)</i>	11
5.1.2. <i>France Chimie</i>	12
5.1.3. <i>Union des Industries de la Protection des Plantes (UIPP)</i>	12
5.2. Associations nationales	12
5.2.1. <i>Alliance sciences et société (ALLISS)</i>	12
5.2.2. <i>Association Santé Environnement France (ASEF)</i>	12
5.2.3. <i>Fondation pour la recherche médicale (FRM)</i>	12
5.2.4. <i>France-Assos-Santé</i>	12
5.2.5. <i>France Nature Environnement</i>	12
5.2.6. <i>Génération futures (et PAN-Europe)</i>	13
5.2.7. <i>Réseau environnement santé (RES)</i>	13
5.2.8. <i>Société francophone de santé et environnement (SFSE)</i>	13
5.3. Associations européennes.....	13
5.3.1. <i>Corporate Europe Observatory (CEO)</i>	13
5.3.2. <i>Health & Environment Alliance (HEAL)</i>	13

1. INSTITUTIONS FRANCAISES

1.1. Ministères

1.1.1. Premier ministre

1.1.1.1. Cabinet ministériel

M. Guillaume COUILLARD, Conseiller technique santé

M. Maxime DURANDE, Conseiller technique écologie

M. Hugo GILARDI, Conseiller technique Santé

M. Julien TURENNE, Conseiller technique agriculture

1.1.1.2. Secrétariat général aux affaires européennes (SGAE)

M. Jérôme BROUILLET, Secrétaire général adjoint, solidarités, transition écologique et agricole

M^{me} Maud FAIPOUX, Conseillère agriculture, alimentation et pêche.

M. François GIBELLI, Chef de file Pacte Vert, environnement, énergie et climat.

1.1.1.3. Représentation permanente auprès de l'Union Européenne (RPUE)

M. Fabrice DUBREUIL, Représentant permanent adjoint

M^{me} Sakina MOUHAMAD, Conseillère environnement

M. Nicolas ENCAUSSE, Conseiller environnement

M. Nicolas PONÇON, Délégué agricole adjoint

M^{me} Claire MORLOT, Déléguée agricole adjointe

M. Timothée TRUELLE, Conseiller Mertens

M^{me} Alix MAISONNAVE, Conseillère Mertens adjointe

1.1.1.4. Secrétariat général pour l'investissement (SGPI)

M. Laurent BUISSON, Directeur du programme centres d'excellence

M. Luc BAUMSTARK, économiste, Chargé de mission évaluation des investissements publics

1.1.2. Ministère de l'économie et des finances

1.1.2.1. Cabinet ministériel

M^{me} Lucile POIVERT, Conseillère PME, attractivité et consommation

Annexe IX

1.1.2.2. Direction génération de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

M. Loïc TANGUY, Directeur de cabinet de la directrice générale

M^{me} Annick BIOLLEY-COORNAERT, Sous-directrice des produits et marchés agroalimentaires

M. Emmanuel KOEN, Adjoint à la sous-directrice

M. Xavier BOUTON, Chef du bureau des produits industriels

1.1.2.3. Direction générale des entreprises (DGE)

M^{me} Laurence MEGARD, Sous-directrice des industries de santé et des biens de consommation

M. Thomas PILLOT, Sous-directeur de la chimie des matériaux et des éco-industries

M. Patrice LIOGIER, Directeur de projet

M^{me} Nolwenn CEZILLY, Cheffe de projet

1.1.3. Ministère de la transition écologique (MTE)

1.1.3.1. Cabinet ministériel

M. Cédric HERMENT, Conseiller santé-environnement et risques

1.1.3.2. Direction générale de la prévention des risques (DGPR)

M. Cédric BOURILLET, Directeur général de la prévention des risques

M. Philippe BODENEZ, Chef du service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets et pollutions diffuses

M^{me} Marie-Laure METAYER, Sous-directrice santé-environnement, produits chimiques, agriculture

M^{me} Lise FECHNER, Cheffe du bureau santé-environnement

M. Pierre PASQUIER DE FRANCLIEU, Chef du bureau des produits chimiques

1.1.3.3. Commissariat général au développement durable (CGDD)

M. Lionel MOULIN, Adjoint au chef du service de la recherche et de l'innovation

M^{me} Céline COUDERC-OBERT, Cheffe de la mission santé biodiversité et activités anthropiques

M. Irénée JOASSARD, Adjoint au sous-directeur de l'information environnementale, Chef du bureau état des milieux, Service données et études statistiques,

M^{me} Hélène COSTA DE BEAUREGARD, Adjointe au responsable de l'Ecolab

M^{me} Solène CADIOU, Chargée de mission espaces de données à Ecolab

Annexe IX

1.1.4. Ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation

1.1.4.1. Cabinet ministériel

M. Jean-Philippe BOURGOIN, Conseiller recherche, innovation et industrie

M. Didier HOFFSCHIR, Conseiller recherche agronomique, environnement développement

1.1.4.2. Direction générale de la recherche et de l'innovation (DGRI)

M^{me} Marie-Hélène TUSSEAU-VUILLEMIN, Cheffe du département environnement, agronomie, écologie, sciences système Terre et univers, Service Stratégie Recherche et Innovation (SSRI)

M. Bertrand SCHWARTZ, Directeur scientifique adjoint secteur biologie santé, SSRI

M. Nicolas NGO, Chef du département des relations entre science et société, Service performance, financement et contractualisation avec les organismes de recherche

1.1.4.3. Direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle (DGESIP)

M. Franck JARNO, Sous-directeur des formations et de l'insertion professionnelle

M. Jean-Christophe PAUL, Chef du département des formations de santé

1.1.5. Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation (MAA)

1.1.5.1. Cabinet ministériel

M^{me} Béatrice FRECENON, Directrice de cabinet

M^{me} Anne BRONNER, Conseillère qualité, performance et sécurité sanitaire de l'alimentation

1.1.5.2. Direction générale de l'alimentation (DGAL)

M. Bruno FERREIRA, Directeur général

M. Loïc EVAÏN, Directeur général adjoint

M. Stéphanie FLAUTO, Cheffe du service de l'alimentation

M. Cédric PREVOST, Sous-directeur de la politique de l'alimentation

M^{me} Anne Cécile COTILLON, Sous-directrice qualité, santé et protection des végétaux

M^{me} Virginie ALAVOINE, Cheffe du service des actions sanitaires en production primaire

M. Olivier PRUNAU, Chef du bureau des intrants et du biocontrôle

1.1.6. Ministère des solidarités et de la santé

1.1.6.1. Cabinet ministériel

M. Gregory EMERY, Conseiller sécurité sanitaire

1.1.6.2. Direction générale de la santé (DGS)

M. Jérôme SALOMON, Directeur général

M^{me} Joëlle CARMES, Sous-directrice de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation

M^{me} Mathilde MERLO, Chargée de mission

1.1.6.3. Direction générale du travail (DGT)

M. Frédéric TEZE, Sous-directeur conditions de travail, santé et sécurité au travail

M. Matthieu LASSUS, Chargé du pôle risques chimiques

M. Keshav NEERMUL, Chargé du plan santé au travail

1.2. Établissements publics

1.2.1. Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME)

M^{me} Hélène DESQUEYROUX, Direction exécutive Prospective et recherche

1.2.2. Agence nationale de la recherche (ANR)

M. Dominique DUNON-BLUTEAU, Responsable du département Biologie-Santé

M. Frédéric MONOT, Responsable du département Environnements, Ecosystèmes, Ressources Biologiques

1.2.3. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (ANSES)

M. Roger GENET, Directeur général

M. Gérard LASFARGUES, Directeur général délégué pôle sciences pour l'expertise

M. Matthieu SCHULER, Directeur de l'évaluation des risques

M. Gilles SALVAT, Directeur général délégué pour le pôle recherche et référence

M^{me} Catherine RIGOULOT, Cheffe de la mission d'appui au pilotage stratégique

M^{me} Agathe DENECHERE, Directrice générale adjointe pour le pôle affaires générales

M^{me} Sophie LE QUELLEC, Directrice de la communication et des relations institutionnelles

M^{me} Juliette BLOCH, Directrice des alertes et des vigilances sanitaires

Annexe IX

M^{me} Salma ELREEDY, Directrice des affaires européennes et internationales

M^{me} Caroline SEMAILLE, Directrice générale déléguée pôle produits réglementés

M. Thierry MERCIER, Directeur de l'évaluation des produits réglementés

M^{me} Catherine GOURLAY-FRANCÉ, Directrice adjointe de l'évaluation des produits réglementés

M^{me} Marie-Christine DE GUENIN, Directrice des autorisations de mise sur le marché

M. Benoît VERGRIETTE, Responsable de la mission Sciences sociales Expertise et Société

M^{me} Karine FIORE, Préfiguratrice et cheffe de projets socio-économiques

1.2.4. Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM)

M. Dominique GUYONNET, Directeur du programme gestion des impacts miniers et industriels

1.2.5. Centre national de la recherche scientifique (CNRS)

M^{me} Stéphanie THIEBAULT, Directrice de l'Institut d'écologie et environnement (INEE)

M. Stéphane BLANC, Directeur adjoint scientifique

M. François RENAUD, Chargé de mission

M^{me} Delphine DESTOUMIEUX- GARZON, Directrice de recherche

1.2.6. Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS)

M. Raymond COINTE, Directeur général

M^{me} Anne MORIN, Directrice des risques chroniques par intérim

M. Mehdi GHOREYCHI, Directeur scientifique

M. Jean-Marc BRIGNON, Responsable de l'unité économie et aide à la décision

M^{me} Laurence ROUIL, Responsable du pôle modélisation environnementale et décision

M^{me} Martine RAMEL, Responsable du pôle risque et technologies durables

M. Julien CAUDEVILLE, Expologue et statisticien, ingénieur au pôle santé-environnement

M. Eric THYBAUD, Responsable pôle danger et écotoxicologie

1.2.7. Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE)

M. Patrick FLAMMARION, Directeur général délégué à l'appui aux politiques publiques

M. Thierry CAQUET, Directeur scientifique environnement

M. Jean DALLONGEVILLE, Chef du département alimentation humaine

M^{me} Jeanne GARRIC, Directrice de recherche émérite en toxicologie de l'environnement, Présidente du groupe "recherche – formation, éducation et information" du PNSE3

Annexe IX

1.2.8. Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)

M. Rémy SLAMA, Directeur de l'Institut thématique Santé Publique

M. Robert BAROUKI, Directeur de l'unité INSERM « pharmacologie, toxicologie et signalisation cellulaire », Président du groupe "pathologies en lien avec les expositions environnementales" du PNSE3

M. Laurent FLEURY, Directeur du Pôle d'expertise collective

M. Michel SAMSON, Directeur de l'Institut de recherche en santé, environnement et travail (IRSET)- UMR INSERM-Université Rennes 1-EHESP

1.2.9. Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)

M. Jean-Christophe NIEL, Directeur général

M. Jean-Christophe GARIEL, Directeur général adjoint chargé du pôle santé environnement

M. Patrice BUESO, Directeur de la stratégie

1.2.10. Office français de la biodiversité (OFB)

M. Loïc OBLED, Directeur général délégué Police, connaissance, expertise

M. René LALEMENT Directeur adjoint de l'appui aux stratégies pour la biodiversité

M. François HISSEL, Directeur adjoint de la recherche et de l'appui scientifique

M. Olivier PERCEVAL, Chargé de mission toxicologie auprès de la direction de la recherche et de l'appui scientifique

M. Jean-Yves CHOLLET, Chef de l'unité sanitaire de la faune sauvage

1.2.11. Santé Publique France (SpF)

M. Sébastien DENYS, Directeur santé environnement

1.3. Autres institutions

1.3.1. Commission nationale de la déontologie et des alertes en santé publique et environnement (cnDASpe)

M. Sylvain ROTILLON, Membre du Secrétariat permanent

M. Martin REMONDET, Membre du Secrétariat permanent

M. Frédéric GOLDSCHMIDT, Membre du Secrétariat permanent

1.3.2. Conférence des Présidents d'Université (CPU)

M. Manuel TUNON DE LARA, Président commission Santé, Président université Bordeaux

M. Patrick CURMI, Président de l'université d'Evry Val- d'Essonne

Annexe IX

1.3.3. Haute autorité de santé (HAS)

M. Thomas WANECQ, Directeur général

M^{me} Michèle MORIN SURROCA, Responsable du service d'évaluation économique et de santé publique, Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

M^{me} Carine FERRETTI, Adjointe à la responsable du service d'évaluation économique et de santé publique, Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

M. Hubert GALMICHE Responsable du service d'évaluation des dispositifs, Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

M. Pierre GABACH, Responsable du service bonnes pratiques professionnelles, Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

M. Daniel LUDET, Déontologue de la Haute autorité de santé

1.3.4. Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES)

M^{me} Nelly DUPIN, Secrétaire générale

M. Jean-Marc GEIB, Chef du Département d'évaluation des formations

M^{me} Frédérique SACHWALD, Responsable de l'Observatoire des sciences et techniques

1.3.5. Haut conseil de la santé publique (HCSP)

M. Denis ZMIROU-NAVIER, Président de la commission spécialisée sur les risques liés à l'environnement (CSRE)

M^{me} Francelyne MARANO, Vice-présidente de la CSRE

M. Philippe HARTEMANN, Membre de la CSRE

M. Yves LEVI, Membre de la CSRE

M^{me} Soizic URBAN-BOUDJELAB, Coordinatrice de la CSRE

M. Yannick PAVAGEAU, Ingénieur du génie sanitaire au secrétariat général

1.3.6. Health Data Hub

M^{me} Stéphanie COMBES, Directrice

M. Emmanuel BACRY, Directeur scientifique

2. INSTITUTIONS ET ORGANISATIONS EUROPEENNES

2.1. Commission européenne

2.1.1. DG Santé

M^{me} Nathalie CHAZE, Directrice de la direction A

Annexe IX

M^{me} Sabine JUELICHER, Directrice de la direction E

M^{me} Irene SEIPELT, Assistante

M. Klaus BEREND, Chef de l'unité pesticides et biocides

2.1.2. DG Environnement

M^{me} Cristina DE AVILA, Chef d'unité « produits chimiques »

M. Sylvain BINTIEN, Unité substances chimiques

M. Jordane WODLI, Expert national détaché

2.1.3. DG Recherche

Mme Irène NORDSTEDT, Directrice de la direction E – *People*

Mme Anna LÖNNROTH SjöDEN, Cheffe de l'unité E1 - *Healthy lives*

2.1.4. DG TRADE

M. Flavio COTURNI, Chef de l'unité Questions agricoles, alimentaires et sanitaires et phytosanitaires (*TRADE.D.3*)

M^{me} Caroline BOESHERTZ, Cheffe adjointe de l'unité D3

M. Philippe DUPUIS, Commerce multilatéral et politique de développement durable, Green Deal, Conflit Minéraux (*TRADE.C.4*)

M^{me} Madelaine TUININGA, Chef d'unité Politique de commerce multilatéral et de développement durable, accord vert, minerais de conflit (*TRADE.C.4*)

2.1.5. DG GROW

M. Carlo PETTINELLI, Directeur produits chimiques, consommateurs, industrie

M. Otto LINHER, Responsable adjoint de l'unité *REACH*

M. Abdel EL-AMELI, DDGI.1

M. Stefano VANNINI

M^{me} Malwina MEJER, *Chief Economics Team*

2.1.6. DG Centre commun de recherche

M. Guy VAN DEN EEDE, *Acting Director JRC.F (Health, Consumers and Reference Materials)*

M^{me} Birgit SOKULL-KLUETTGEN, *Head of Unit JRC.F.2 (Consumer Products Safety)*

M^{me} Sharon MUNN, *Project Manager JRC.F.3 (Chemical Safety and Alternative Methods)*

M^{me} Elisabet BERGGREN, *Head of Unit JRC.F.3 (Chemical Safety and Alternative Methods)*

M. Ivan CELEN, *Programme Manager JRC.F (Health, Consumers and Reference Materials)*

2.2. Parlement européen

M^{me} Michèle RIVASI, Députée européenne

2.3. Agences

2.3.1. Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Dr Guilhem DE SEZE, Directeur du département de l'évaluation scientifique des produits réglementés

M. Christophe WOLFF, *Policy Officer*

2.3.2. Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

M^{me} Christel MUSSET, Directrice de l'évaluation des risques

M^{me} Gabriella CSEH, Secrétariat du Conseil d'Administration, Unité « *Governance, Strategy and Relations* »

M. Ciaran HUMPHREYS, Unité « *Governance, Strategy and Relations* »

3. INSTITUTIONS ET ORGANISATIONS INTERNATIONALES

3.1. Centre international de recherche sur le cancer (CIRC / *International Agency for Research on Cancer - IARC*)

M. Joachim SCHÜTZ, Chef de la section de l'environnement et des rayons

M. Kayo TOGAWA, Section scientifique de l'environnement et des rayonnements

3.2. Organisation mondiale de la santé OMS (*World Health Organisation - WHO*)

3.2.1. *WHO Regional Office for Europe*

M^{me} Francesca RACIOPPI, *Head WHO European Centre for Environment and Health*, Bonn, Germany

M. Matthias BRAUBACH, *Technical Officer, Environment & Health Impact Assessment Programme*

M. Oliver SCHMOLL, *Programme Manager, Water and Climate Programme*

M^{me} Dorota Iwona JAROSINSKA, *Programme Manager, Living & Working Environment Programme*

M. Massimo COZZONE, *Programme Manager, Multisectoral Partnerships for Environment & Health Programme*

M^{me} Irina ZASTENSKAYA, *Technical Officer, Living & Working Environment Programme*

M^{me} Sinaia NETANYAHU, *Programme Manager, Environment & Health Impact Assessment Programme*

3.2.2. WHO Headquarters

M^{me} Maria NEIRA, *Director, Environment, Climate Change and Health Department* (ECH)

M^{me} Marie BOMBIN, *Head of Ethics Unit in WHO HQ*

M^{me} Carolyn VICKERS, *Head Chemical Safety and Health Unit*, ECH

M^{me} Annette PRUSS-USTUN, *Director's Office*, ECH

M^{me} Nathalie ROEBBEL, *Air Quality and Health Unit*, ECH

M^{me} Emilie van DEVENTER, *Radiation and Health Unit*, ECH

M^{me} Fiona GORE, *Water, Sanitation, Hygiene and Health Unit*, ECH

M. Richard BROWN, *Chemical Safety and Health Unit*, ECH

M^{me} Elena VILLALOBOS PRATS, *Climate Change and Health Unit*, ECH

M^{me} Amina BENYAHIA, *Multisectoral Action in Food Systems, Nutrition and Food Safety Depart*

M. Soren MADSEN, *Food safety programme (JMPR and JECFA)*

M^{me} Kim PETERSEN, *Food safety programme (JMPR and JECFA)*

3.3. Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

M. Robert DIDERICH, Chef de la division « *Environnement Health and Safety* » au sein de la Direction de l'environnement

4. PERSONNALITES QUALIFIEES

4.1. Anciens hauts responsables du domaine santé-environnement

M. William DAB, ancien Directeur général de la santé

M. Luc DEREPA, ancien Président du conseil d'administration de l'ANSES

M^{me} Catherine GESLAIN-LANEELLE, Ex-Directrice de l'EFSA, Directrice questions vétérinaires, phytosanitaires, alimentation et sylviculture, secrétariat général du Conseil de l'UE

M. Pierre LE COZ, Philosophe, ancien Président du comité de déontologie de l'ANSES

M. Marc MORTUREUX, ancien Directeur général de l'Anses et ancien Directeur général de la prévention des risques

M. Benoît VALLET, ancien Directeur général de la santé (avant sa prise de fonction comme président du conseil d'administration de l'ANSES)

4.2. Présidents de Comités d'experts spécialisés (CES)

M. Luc BELZUNCES, Président du CES « *Évaluation des risques chimiques liés aux articles et produits de consommation* »

M. Christophe MINIER, Président du CES « *Substances chimiques règlements REACH et CLP* »

M. Jean Ulrich MULLOT, Président du CES « *Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle* »

Annexe IX

M. Georges DE SOUSA, Président CES « Substances et produits biocides »

4.3. Personnalités scientifiques

M^{me} Magalie BAUDRIMONT, Directrice adjointe de l'UMR EPOC, université de Bordeaux

M^{me} Sylvane CASADEMONT, Directrice de l'Institut des Hautes Etudes pour la Science et la Technologie (IHEST)

M. Philippe CASELLA, Directeur du développement de la recherche à l'EHESS, conseiller scientifique de l'alliance Athena

M. François-Loïc COSSET, Directeur du centre international de recherche en infectiologie

M^{me} Laure GIAMBERINI, Directrice de l'UMR LIEC, université de Metz

M. Thierry LANG, Epidémiologiste, Professeur de santé publique, université de Toulouse

M^{me} Annick MEJEAN, Présidente de la section 64 du Conseil national des Universités (CNU)

M. Fabrice NESSLANY, Directeur du laboratoire de toxicologie génétique de l'Institut Pasteur de Lille, Président de la Société française de toxicologie (SFT)

M^{me} Dominique PONTIER, Professeur des universités, Université Claude Bernard, Lyon

M^{me} Françoise THIBAUT, Déléguée générale de l'alliance Athena

4.4. Inspections générales

M^{me} Viviane MOQUAY, Présidente de la section alimentation santé au Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER)

M. Pierre ABALLEA, Inspecteur général à l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)

M^{me} Christine d'AUTUME, Inspectrice générale, IGAS

M^{me} Anne BURSTIN, Inspectrice générale, IGAS

M^{me} Mireille ELBAUM, Inspectrice générale, IGAS

4.5. Autres personnalités qualifiées

M^{me} Elisabeth TOUTUT PICARD, Députée, Présidente du Groupe Santé Environnement

M. Henri BOULLIER, Sociologue

M. Stéphane FOUCART, Journaliste au Monde

M^{me} Catherine RUMEAU-PICHON, Vice-Présidente Comité économique des produits de santé

5. PARTIES PRENANTES (sociétés savantes, associations, ONG)

5.1. Structures professionnelles

5.1.1. Assemblée permanente des chambres d'agriculture (APCA)

M. Philippe NOYAU, Secrétaire adjoint

Annexe IX

M. Eric COLLIN, Directeur Entreprise et conseil

5.1.2. France Chimie

M. Philippe PRUDHON, Directeur des Affaires techniques

M. Patrick LEVY, Médecin conseil auprès de France Chimie

M^{me} Marie ZIMMER, Responsable management des produits

M. Constantin DALLOT, Expert santé-environnement

5.1.3. Union des Industries de la Protection des Plantes (UIPP)

M^{me} Eugénia POMMARET, Directrice générale

M. Julien DURAND REVILLE, Responsable santé

M^{me} Emmanuelle PABOLLETA, Directrice communication & affaires publiques

5.2. Associations nationales

5.2.1. Alliance sciences et société (ALLISS)

M. Lionel LARQUÉ, Directeur général

5.2.2. Association Santé Environnement France (ASEF)

M. Pierre SOUVET, Cardiologue, Président et fondateur

5.2.3. Fondation pour la recherche médicale (FRM)

M. Bernard SALLES, Président du Comité scientifique d'évaluation et sélection des projets

M^{me} Valérie LEMARCHANDEL, Directrice scientifique

M^{me} Florence GUIBAL, Responsable du pilotage des axes scientifiques stratégiques

5.2.4. France-Assos-Santé

M. Gérard RAYMOND, Président

M^{me} Claude RAMBAUD, Vice-présidente

5.2.5. France Nature Environnement

M. Alain CHABROLLE, Vice-président

M^{me} Katia BAUMGARTNER, Administratrice pour la région Languedoc-Roussillon

M^{me} Sylvie PLATEL, Coordinatrice du réseau santé-environnement

5.2.6. Générations futures (et PAN-Europe)

M. François VEILLERETTE, Président de l'association, président de PAN-Europe
M^{me} Fleur GORRE, Chargée de la campagne chimique

5.2.7. Réseau environnement santé (RES)

M. André CICOLELLA, Ingénieur chimiste, président du RES

5.2.8. Société francophone de santé et environnement (SFSE)

M^{me} Elisabeth GNANSIA, Présidente

M^{me} Catherine CECCHI, Vice-présidente, présidente de la Société régionale de santé publique du Languedoc-Roussillon

M. Fabien SQUINAZI, Trésorier, médecin biologiste

M^{me} Muriel ANDRIEU-SEMMEL, Administratrice, responsable du département santé environnement à l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur

M^{me} France WALLET, Administratrice, médecin évaluateur de risques en santé environnement

M. Mathieu BAILLY, Salarié de l'association

5.3. Associations européennes

5.3.1. Corporate Europe Observatory (CEO)

M. Martin PIGEON, Chercheur

5.3.2. Health & Environment Alliance (HEAL)

M. Genon JENSEN, *Executive Director*

M^{me} Natacha CINGOTTI, *Senior Policy Officer, Chemicals and Health*

M^{me} Sophie PERROUD, *Policy coordinator*

ANNEXE X

Lettre de mission

Annexe X



MINISTÈRE DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

MINISTÈRE DES SOLIDARITES
ET DE LA SANTE

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
ET DES FINANCES

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE
ET DE L'ALIMENTATION

Paris, le **16 AVR. 2020**

à

Madame la vice-présidente du CGEDD
Madame la cheffe de l'IGAS
Madame la cheffe du service de l'IGF
Madame la cheffe de l'IGESR
Monsieur le vice-président du CGAAER

N/Réf : D20002549

Objet : Lettre de mission

La France s'est dotée d'un dispositif d'expertise, de veille et de sécurité sanitaire faisant appel à des agences dont l'expertise et la qualité sont reconnues, au niveau national et international. Ce dispositif s'est constitué progressivement, tirant les leçons de crises d'origines variées, afin d'assurer la sécurité sanitaire de la population. Il doit dorénavant prendre en compte la montée en puissance des sujets associant risques sanitaires et environnementaux.

Dans ce contexte, afin de renforcer et d'améliorer la confiance de nos concitoyens dans l'expertise scientifique, le débat public et les décisions sur ces sujets, nous souhaitons que le CGEDD, l'IGAS, l'IGF, l'IGESR et le CGAAER, réalisent, en lien avec les ministères concernés, les travaux suivants :

- un état des lieux du développement en France et à l'international des disciplines scientifiques d'évaluation des risques dans les domaines « Santé-Environnement » (épidémiologie, exo-toxicologie, expologie...) et des modalités de recours à l'expertise scientifique pour l'évaluation et la gestion des risques ainsi que l'évaluation socio-économique ;
- un état des lieux des travaux, des principes et méthodes en matière d'évaluation des risques, de la place des connaissances scientifiques établies, des alertes sanitaires ou environnementales, du principe de précaution, de la réglementation applicable et de l'organisation des agences et organismes publics qui traitent de ces questions, en France et à l'international ;
- des recommandations sur les améliorations nécessaires au niveau national, voire le cas échéant au niveau européen, sur :
 - l'exploitation des avancées de la recherche, la mobilisation de l'expertise scientifique et la programmation de recherches exploratoires ;
 - la méthodologie d'évaluation et la maîtrise des risques ;
 - les modalités optimales de recours à l'expertise par la puissance publique ;
 - les missions et l'organisation des agences et organismes publics compétents (conseil d'administration, conseil scientifique, conseil et règles de déontologie et prévention des conflits d'intérêts).

...

Annexe X

- des recommandations sur l'organisation du débat public sur ces sujets, le cas échéant en sollicitant des personnalités qualifiées dans ce domaine.

Vous vous appuyerez sur les directions des ministères concernés (MTES, MSS, MEF, MESRI, MAA) pour effectuer cet état des lieux, ainsi que sur les différents rapports et expertises déjà réalisées sur le sujet. Vous intégrerez notamment dans vos travaux les activités de l'Anses, du BRGM, de l'INERIS et de l'IRSN (pour ses expertises en matière d'exposition à la radioactivité des activités humaines, hors installations nucléaires de base) dans les domaines « Santé-Environnement ».

Afin que vos recommandations puissent être intégrées dans les débats à venir sur la loi de programmation de la recherche et ses textes d'application, vous veillerez à formuler vos recommandations pour le 30 mai 2020.

Élisabeth BORNE

Olivier VÉRAN

Bruno LE MAIRE

Frédérique VIDAL

Didier GUILLAUME