

Approche comparée de quelques évolutions de la gestion du risque en France à travers l'organisation des agences

A comparative approach to some developments in risk management in France through the organisation of agencies

Oléagineux, Corps Gras, Lipides. Volume 7, Numéro 5, 416-23, Septembre - Octobre 2000, Dossier : Sécurité sanitaire des aliments et industrie

Auteur(s) : Philippe HUBERT, Institut de protection et de sûreté nucléaire, Centre de Fontenay-aux-Roses, BP 6, 92265 Fontenay-aux-Roses Cedex.

Résumé : L'organisation nationale en matière d'évaluation et de gestion des risques est en cours de modifications depuis quelques années. Organisée par une loi en 1998, la création d'agences pour la sécurité sanitaire des aliments, des produits de santé et de l'environnement a marqué une étape. D'autres domaines sont en cours de réorganisation comme la sûreté nucléaire et la radioprotection. La mise en œuvre de la directive SEVESO II peut aussi influencer sur la gestion des installations industrielles classées dites « SEVESO ». Des « événements » comme la crise de la vache folle ou celle du sang contaminé ont joué un rôle dans les évolutions, mais l'émergence de nouveaux principes de gestion des risques au sein de la communauté internationale a aussi influé fortement sur les choix faits et les discussions. Le travail présenté ici est un travail préliminaire, qui visait à identifier les grandes lignes des réponses apportées dans les différents domaines à des questions comme celles du rôle des différentes institutions en matière d'évaluation et de gestion. L'approche comparative suivie ici est trop globale pour que tous les éléments de chaque système réglementaire soit décrit et certains aspects sont simplifiés. En revanche, ce type de comparaison met en lumière des contrastes notables quant aux solutions trouvées pour articuler le travail d'évaluation des risques et les prises de décision relevant des autorités.

Mots-clés : gestion des risques, évaluation des risques.

Summary : The French regulatory approaches for the assessment and management of risks have recently been subjected to sensible changes. In 1988, a law initiated the creation of agencies for food safety, environmental health safety and health safety in the field of medical treatments and devices. Changes are planned for Nuclear Safety and Radiation Protection. The SEVESO II directive will also impact on the practices for the management of major hazard installations. Some events such as the mad cow crisis or the AID contaminated blood trial were undoubtedly an impetus for such evolutions. Nevertheless, the international development regarding principles that should guide risk management in democratic societies greatly influenced the debates and the solution that were arrived at. The present work aimed to a preliminary description of the way present issues such as the separation between assessment and management have been dealt with in various areas.

Such a global comparative approach does not allow an accurate description of all the items of the various systems under consideration, and some features are greatly simplified. Conversely, the comparative approach illustrates that heterogeneous approaches have been used when interfacing the risk assessment procedure and the regulatory decision making.

Keywords: risk management, risk assessment procedure, french regulatory approaches.

ARTICLE

Les schémas d'organisation pour l'évaluation et la gestion du risque en France (agences, instituts, ministères) ont récemment fait l'objet de réformes importantes qui se poursuivent. Des éléments de ces schémas sont présentés pour plusieurs domaines : nucléaire, sécurité alimentaire, sécurité sanitaire des produits de santé et installations Seveso. Le but de cette comparaison est d'examiner ces cas à travers une grille d'analyse commune, pour voir comment les différentes fonctions de l'évaluation et de la gestion sont assurées par les uns ou les autres dans chacun de ces domaines.

Cet examen a deux objectifs. À l'heure où d'autres réformes sont en cours, passer en revue l'existant est une démarche qui s'impose. L'autre objectif est d'approfondir les tenants et aboutissants des principes qui sont discutés au sein du débat national et international sur la maîtrise du risque, en regardant comment l'organisation actuelle permet d'en tenir compte.

Les résultats présentés ici sont issus d'un premier travail, préliminaire, mené au sein du service d'évaluation et de gestion des risques de l'Institut de protection et de sûreté nucléaire. L'analyse mérite d'être prolongée par des comparaisons internationales, et aussi d'être complétée par des analyses en profondeur des institutions et systèmes dont il est question. À l'exception du domaine de la protection et de la sûreté nucléaire, l'identification des rôles des uns et des autres a reposé en grande partie sur l'analyse des textes réglementaires ou législatifs, ainsi que sur quelques entretiens. Les résultats sont donc provisoires car, ici comme ailleurs, le fonctionnement réel dépend de la façon dont les acteurs ont conçu et construit leur rôle. La description fidèle des rôles réels nécessite l'analyse approfondie du fonctionnement de ces systèmes [1].

Après le rappel du schéma d'évaluation et de gestion des risques, les principaux événements qui ont amené aux évolutions organisationnelles seront décrits. La grille d'analyse utilisée pour passer en revue les différentes fonctions au sein des divers domaines sera détaillée. Enfin, différents exemples seront abordés et les conclusions de la comparaison seront examinées.

Contexte de l'évaluation et de la gestion

Plusieurs notions, sujettes à des interprétations variées, interviennent quand on parle de maîtrise des risques. On les décrit ici car, même sans vouloir trancher entre les interprétations, il faut *a minima* préciser le sens accordé dans ce texte à des mots comme évaluation et gestion du risque, avant d'aborder la question des évolutions en cours.

Schéma d'évaluation et de gestion des risques

On entend ici par schéma d'évaluation et de gestion des risques (*figure 1*) l'enchaînement des étapes nécessaires à l'évaluation d'une situation et à la prise de décision en matière d'actions de prévention

ou de protection [2]. C'est un schéma qui suscite encore des discussions sur ce que l'on doit mettre dans les différentes étapes de l'évaluation et de la gestion et sur la façon dont on baptise telle ou telle étape. Toutefois, un certain consensus commence à se faire jour et permet de structurer de façon homogène les approches des différentes institutions amenées à collaborer, comme, par exemple, l'IPSN avec l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) ou l'Institut national de veille sanitaire (InVS).

La première étape est celle de l'« identification des dangers », parfois appelée « identification des risques ». La seconde étape consiste à calculer des niveaux de risque, mesurés par des indicateurs qui peuvent varier (probabilités, dommages, espérance du dommage, etc.). Pour ce faire, on distingue souvent des étapes intermédiaires qui peuvent être la quantification d'une relation dose-effet et la caractérisation des expositions. On parle encore ici de « caractérisation du risque » ou d'« évaluation quantitative ». À quelques nuances près, il y a un fort consensus sur cette partie d'« évaluation du risque » que l'on retrouve décrite en termes proches par des institutions variées (UNEP [3], WHO [4], CODEX [5], InVS [6], INERIS [7], EPA [8] aux États-Unis, etc.).

L'évaluation peut s'appliquer aussi à la recherche et à la sélection des différentes solutions qui permettent de réduire les risques. Cette étape n'est pas toujours décrite dans les schémas proposés. Elle comprend l'« identification des solutions » et l'« analyse décisionnelle », c'est-à-dire l'étude des avantages et des inconvénients de chaque solution. Enfin, une étape qui est parfois oubliée consiste à construire un système pour évaluer les actions qui auront été mises en place et de le coupler avec le contrôle.

Les deux zones (*figure 1*) associées à l'évaluation et à la gestion retracent qu'il y a un assez bon consensus pour distinguer ces deux blocs, ainsi que sur le fait qu'ils comprennent les étapes figurant sur le schéma. Le point d'interrogation et la flèche associée au mot décision marquent qu'il y a une divergence d'interprétation pour un principe consensuel en première approche : « il faut séparer l'évaluation et la gestion des risques ». Pour certains (c'est par exemple la position de l'IPSN), cela veut dire qu'il faut séparer toute l'étape analytique - qui doit être faite par les « experts » et institutions dédiées à l'évaluation, et comprendre l'analyse préparatoire à la prise de décision - de la décision elle-même, qui doit être le domaine réservé des autorités. C'est-à-dire que les experts - qui comprennent alors des experts sur le processus technique et sur les impacts sociaux et économiques - vont mesurer les avantages et inconvénients de chaque choix tandis que le décideur prendra une décision en étant en dehors du système d'évaluation et d'analyse décisionnelle. La décision est alors complètement découplée de l'évaluation. Le décideur n'est pas lié par ce qui a été fait lors de l'évaluation. Il applique son jugement et explicite pourquoi il a accordé plus ou moins d'importance à tel ou tel facteur (précaution, coût, préférence pour le présent ou pour le futur...). Pour d'autres, la gestion des risques est un bloc qui inclut analyse décisionnelle et prise de décision et c'est à l'autorité d'identifier des alternatives et de mesurer les avantages et les inconvénients de chacune. Cette divergence d'interprétation explique certaines des différences entre les schémas d'organisation.

Sur la gestion des risques, un second aspect doit être éclairci. On peut associer à la gestion des risques un corpus de principes et de règles d'action. Mais on peut aussi y associer la description d'un système opérationnel car, quoi qu'il arrive, le risque est géré sur le terrain par des gens. Parmi les principes possibles, on trouve la recherche du risque zéro, la recherche de la meilleure technologie disponible, l'optimisation, la question de savoir s'il faut rechercher des objectifs quantitatifs en termes de sûreté,

la question de savoir comment appliquer le principe de précaution, la séparation entre évaluation et gestion qui vient d'être mentionnée, la participation du public et des parties prenantes, etc.

En face de cela, ou plutôt au service de cela, on trouve un ensemble d'acteurs qui sont des autorités, des experts, des chercheurs, des opérateurs, des contrôleurs, voire le public, les consommateurs, etc. Des capacités d'évaluation existent et sont plus ou moins importantes dans les différentes structures, avec plus ou moins de compétences. Il y a des responsabilités, qui peuvent être formelles ou informelles, des compétences et des délégations de compétences. Il y a des voies de circulation de l'information et des mécanismes de prise de décision. Il est important de relier la réflexion sur ces règles de gestion des risques à l'analyse des modes de fonctionnement pratique du système de gestion. C'est dans cette logique que se situe le travail effectué ici, même s'il est loin d'épuiser la question. C'est aussi à partir de réflexions de ce type qu'ont été élaborées les évolutions récentes.

Évolutions récentes, causes et objectifs

L'année 1998 peut être considérée comme une année charnière pour les évolutions en cours. Elle voit la publication de rapports de parlementaires de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, la publication d'une loi sur la sécurité sanitaire et la mise en chantier de réflexions sur les domaines non encore traités par cette loi.

L'un des rapports de parlementaires est le rapport Le Déaut sur la sûreté nucléaire et la radioprotection, qui contient des propositions relatives aux réorganisations dans ce secteur [9]. La réorganisation et une « loi sur la transparence dans le domaine nucléaire » sont maintenant attendues. Cette dernière a déjà fait l'objet d'un premier texte soumis en juin 1999 au Conseil d'État qui a émis des réserves [10]. Un autre de ces rapports concerne la sécurité sanitaire et l'environnement [11]. La loi sur la sécurité sanitaire [12] date, elle aussi, de 1998. Elle a créé non seulement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) mais aussi l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation (AFSSA) et l'Institut national de veille sanitaire. Sans la créer, la loi demandait également la mise en place d'une Agence de sécurité sanitaire de l'environnement qui, à ce jour, fait l'objet d'un texte soumis au parlement. Au bilan, trois organismes ont été créés (AFSSAPS, AFSSA, InVS), et deux secteurs vont être organisés (nucléaire et radioprotection, sécurité sanitaire de l'environnement). L'évolution est donc très conséquente, quoiqu'elle laisse encore de côté des domaines comme le risque naturel, la santé au travail et le risque technologique majeur.

Les causes de ces évolutions sont multiples. Très globalement, on peut noter une évolution au niveau mondial sur la façon de gérer le risque dans les sociétés démocratiques ; notamment aux États-Unis [13] où, après les réflexions sur l'articulation évaluation-décision, la réflexion s'est focalisée sur la participation des « parties prenantes ». Le vaste mouvement de réflexion sur le principe de précaution conduit souvent à repenser les modes de gestion du risque [14]. Des « événements » jalonnent aussi l'évolution des réflexions en France. Bien qu'ancien, le « silence » de 1986 à propos des retombées de Tchernobyl en France continue à faire beaucoup de bruit aujourd'hui. L'amiante a aussi beaucoup frappé le public quand on est passé en France d'une attitude que l'on considérait comme permissive au bannissement. La critique d'un modèle, le Comité permanent amiante mis en place une vingtaine d'années plus tôt, y a contribué. À l'époque, on avait jugé comme une avancée importante de créer une structure permettant de faire travailler ensemble administrations, chercheurs et industriels sur le même sujet pour gérer un risque en prenant en compte les problèmes industriels, les problèmes

techniques et économiques. Aujourd'hui, ce système est désigné comme la pire des choses. Il serait sans doute utile de revenir sur la genèse de ce comité car il n'est pas impossible que l'on soit en train de repenser actuellement des systèmes similaires dans d'autres domaines. Chacune à sa façon, d'autres « affaires » ou d'autres « crises » ont fait évoluer les mentalités : le sang contaminé, la vache folle, les organismes génétiquement modifiés sont les plus connus.

Les objectifs des évolutions en cours sont multiples. On se focalise ici sur trois d'entre eux qui relèvent des « principes de gestion » évoqués ci-avant et qui semblent partagés par ceux qui ont mis au point les textes et les projets de texte. Le premier est la « séparation contrôleur/contrôlé », c'est-à-dire la séparation entre les opérateurs industriels et commerciaux, et les autorités. Elle a motivé par exemple la décision (non encore appliquée) de couper les derniers liens qui rattachaient l'Institut de protection et de sûreté nucléaire au Commissariat à l'énergie atomique. Elle est fortement demandée par le public, et elle continue à guider un certain nombre d'actions et d'évolutions dans la mesure où elle n'a pas été complètement achevée et où certains points ne peuvent être réglés simplement, comme la question de la mise en commun de données et la circulation des individus, ou encore celle des « auto-contrôles ». Le deuxième est la séparation « évaluation/décision » ou encore l'« évaluation du risque/gestion des risques », qui est moins associée à une demande « grand public » mais qui est jugée essentielle dans les milieux de la gestion des risques. Le troisième objectif est la « transparence et la participation du public », ou plus généralement des parties prenantes, avec la création d'un « espace de discussion » et la traçabilité des décisions. Sur ce plan, il est plus difficile de trouver des éléments concrets, mais il n'en reste pas moins que le consensus est total.

Éléments de comparaison

Grille de lecture pour la comparaison

Pour pouvoir procéder à une comparaison des schémas d'organisation, la premier travail est de classer les acteurs et les rôles principaux. Une grille, forcément simplifiée, a été mise au point. Son but est de mettre en valeur les rôles tels que l'on peut les retrouver, éventuellement avec des modalités différentes, dans l'ensemble des secteurs considérés (*figure 2*). On peut distinguer trois groupes d'acteurs essentiels : les autorités ; les experts, y compris les chercheurs ; les opérateurs industriels et commerciaux, et tous ceux qui produisent.

Les autorités ont plusieurs rôles : autorisation de création, autorisation de mise sur le marché, autorisation de fonctionnement d'une installation, agréments d'une équipe, d'un matériel, ou d'une personne individuelle, contrôle, inspection. Les opérateurs industriels et commerciaux ont comme premier rôle de conduire des opérations, de faire fonctionner des usines, de fabriquer des médicaments ou des aliments. Cependant, ils réalisent des études sur le risque et effectuent des auto-contrôles, soit pour répondre aux autorités (« dossiers » de sûreté, de demande de mise sur le marché, « auto-contrôles » réglementaires), soit directement pour maîtriser leurs risques. Ces rôles sont plus ou moins formalisés et plus ou moins développés suivant les secteurs mais sont toujours assurés. Les experts effectuent des évaluations de risques, de leur propre initiative ou pour un « client » public ou privé. Dans des cas assez nombreux, ils jouent le rôle de « contre-expert » en effectuant pour les autorités l'analyse critique des dossiers fournis à celles-ci par les opérateurs. Ces experts peuvent être regroupés au sein d'instituts ou d'agences dédiés à la recherche et à l'expertise, ou être des individus mandatés individuellement ou collectivement au sein de « groupes *ad hoc* ».

Il est à noter qu'émerge aujourd'hui le rôle de veille et de vigilance, confié de façon plus ou moins explicite (il est très explicite pour l'INVS et l'AFSSAPS) aux instituts et agences créés ou envisagés, mais dont l'articulation avec l'ensemble du système n'est pas encore toujours précisée.

Sûreté nucléaire

Dans le domaine de la sûreté nucléaire, c'est-à-dire de la maîtrise du risque d'accident dans les installations nucléaires, on peut appliquer cette grille d'analyse (*figure 3*). Une direction de l'administration centrale, la Direction de la sûreté des installations nucléaires (DSIN), représente l'autorité et rapporte au ministre de l'Environnement, au ministre de l'Industrie mais aussi à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Cette Direction a clairement la fonction d'autorité : elle est chargée de certaines autorisations, elle organise les inspections avec l'appui, qui n'est pas représenté sur le schéma pour des raisons de simplification, des services déconcentrés. La séparation entre évaluation et décision est très claire. C'est un institut, l'Institut de protection et de sûreté nucléaire, qui est chargé de faire les analyses des études des opérateurs. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un monopole, l'expertise n'est que rarement confiée à d'autres. On note aussi que la DSIN est dotée de moyens humains importants et a une forte compétence technique sur le sujet, ce qui lui permet de prendre une réelle « distance » par rapport aux avis de l'expert. Du côté des opérateurs, il s'agit d'entreprises importantes et dotées d'une forte capacité d'évaluation, et les auto-contrôles sont aussi nombreux, notamment dans le domaine de l'environnement. Il s'agit d'ailleurs d'un sujet de débat, puisque certains écologistes estiment trop faible la part du contrôle « externe ». C'est là un bon exemple des questions que pose la délimitation des responsabilités du contrôleur et du contrôlé. Annoncée officiellement, la séparation de l'IPSN du CEA est une mise en œuvre de ce principe. Pour l'instant l'IPSN dispose de nombreux attributs de l'indépendance (communication indépendante, budget séparé, comité de direction propre...) mais sans l'indépendance elle-même.

Il existe un regard extérieur sur le débat expert-exploitant, dans la mesure où celui-ci peut être présenté à ce qu'on appelle des « groupes permanents d'experts » devant lesquels l'IPSN présente son analyse et l'exploitant défend son dossier. Ces groupes comprennent des représentants des administrations concernées mais aussi des experts individuels. Ces derniers sont plutôt des membres des institutions évoquées ci-avant, mais les groupes s'élargissent à d'autres experts et notamment à des experts étrangers. Sur le plan de l'information et de la participation du public, plusieurs dispositions existent. Un conseil supérieur sur l'information et la sûreté nucléaire, comprenant des scientifiques de diverses origines, des représentants d'associations et de syndicats, et des journalistes peut se saisir des questions qui lui paraissent importantes sur la sûreté nucléaire. Autour des sites, des commissions locales d'information peuvent aussi soulever des questions et lancer des études. Comme pour d'autres installations dangereuses, des dossiers peuvent être soumis à enquête publique. Enfin, on peut citer la participation des associations, des élus locaux et d'autres personnalités à des évaluations comme cela s'est fait pour l'impact des rejets de l'installation de La Hague. Souvent considérées comme insuffisantes, ces procédures montrent que la question de la participation des parties prenantes a été au moins abordée.

Radioprotection

La radioprotection est la protection des travailleurs et du public contre les rayonnements ionisants. Le débat sur la radioprotection est très lié à celui sur l'industrie nucléaire, ce qui est assez trompeur par rapport à la réalité car elle ne concerne pas que l'industrie nucléaire. Par exemple, sur les 250 000

personnes exposées aux rayonnements ionisants professionnellement, 150 000 ou 170 000 sont situées en dehors de l'industrie nucléaire, essentiellement dans le domaine médical. La radioprotection comprend aussi la protection des patients du radiodiagnostic et de la radiothérapie. Pour la radioprotection, le système est donc très différent de celui de la sûreté (*figure 4*). On ne voit plus apparaître la DSIN, du moins dans la simplification faite ici, mais elle intervient quand même sur certains points liés aux dispositions constructives et au fonctionnement des installations nucléaires. On trouve un organisme qui n'est ni une agence ni un institut mais un office : l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI), qui fait suite au Service central de protection contre les rayonnements ionisants. Cet office a un rôle d'expertise, en particulier quand il intervient « à chaud » sur des situations. Il construit ses avis, analyse ses propres dossiers et ceux d'exploitants. Le rôle d'autorité lui est souvent délégué par les textes, même si ce n'est toutefois pas un rôle d'autorité complet puisque les ministères chargés de la Santé et du Travail restent l'autorité sur de nombreux aspects. En pratique, l'OPRI donne des agréments sur du matériel (l'AFSSAPS devrait cependant intervenir aussi sur le matériel à usage médical), réalise les contrôles, les inspections, encadre et contrôle les auto-contrôles, etc. L'IPSN est aussi partie prenante dans ce système en tant qu'expert analysant des dossiers des opérateurs, assez rarement pour le compte de l'OPRI et plus souvent pour le compte de la DSIN (études d'impact associées aux demandes d'autorisations de rejet), parfois pour son propre compte parce qu'il effectue des études et recherches, de sa propre initiative ou en relation avec des questions posées par les pouvoirs publics (par exemple le radon dans les habitations, l'impact de Tchernobyl en France...). On voit apparaître, depuis la loi de 1998, un acteur nouveau qui est l'Institut national de veille sanitaire (InVS) qui est chargé de la surveillance, notamment de la surveillance épidémiologique, en particulier dans le domaine des rayonnements ionisants. L'InVS a été saisi directement de questions relatives à la surveillance épidémiologique sur des sites pollués et réalise des projets communs avec l'IPSN (cf. *supra* à propos de Tchernobyl). Les interactions commencent à s'organiser.

Sécurité sanitaire des aliments

On décrit ici de façon plus succincte les autres domaines qui ont fait l'objet d'une analyse moins approfondie. Un premier schéma d'organisation est celui de la sécurité alimentaire (*figure 5*). Il est intéressant parce que l'on retrouve totalement la séparation vue sur le schéma de la sûreté nucléaire entre les rôles d'autorité et les rôles d'évaluation. Pour la sécurité des produits alimentaires, il existe des autorités au niveau national, et en grande partie au niveau départemental, qui dépendent du ministère de l'Agriculture et de la Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes, qui vont réaliser des contrôles, des inspections dans des structures très diverses comme les usines, les restaurants, etc. Des directions centrales des ministères traitent donc aussi ces questions et ont le rôle d'autorité alors que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) fonctionne dans une logique d'évaluation. L'AFSSA est un organisme qui mélange recherche et expertise, c'est-à-dire que l'activité d'expertise est assise sur une importante activité de recherche. L'expertise de l'AFSSA va cependant différer notablement de celle de l'IPSN, par exemple dans son organisation. Pour répondre aux questions posées, des comités d'experts sont en place, venant de milieux variés et au sein desquels les membres de l'AFSSA ne sont pas majoritaires. Des programmes internes de développement et d'évaluation du risque sont réalisés. Il semble que l'AFSSA ait deux caractéristiques assez « extrêmes » en termes de séparation entre évaluation et décision ; elle possède, parmi ses missions, l'évaluation de la qualité du contrôle que fait l'État et elle peut être formellement saisie par des associations. Comme à propos de la radioprotection, l'InVS a aussi un rôle et des relations se

mettent en place, en particulier dans les toxi-infections alimentaires collectives, et pour veiller à mesurer les effets sur la santé des différents dysfonctionnements qu'il pourrait y avoir à ce niveau. Du côté des opérateurs, des industriels, on retrouve toujours des auto-contrôles parfois très poussés, une capacité à réaliser des évaluations prédictives du risque et des analyses de la sécurité des procédés. Contrairement à l'industrie nucléaire, la grande hétérogénéité du secteur fait que des grands groupes avec de très fortes compétences coexistent avec de très petites entreprises moins armées en la matière.

Sécurité sanitaire des produits de santé

Sur la sécurité des produits de santé, le schéma est assez opposé (*figure 6*). Il se rapproche plutôt de celui de la radioprotection. L'Agence a un rôle d'autorité affirmé, allant jusqu'à la signature des autorisations. En matière de produits de santé, des dossiers d'autorisation sont analysés et on a donc cette fonction d'analyse des études des opérateurs qui, ici, est l'analyse des dossiers de mise sur le marché. Cette fonction d'évaluation est intégrée au sein de l'organisme de l'AFSSAPS. Il y a donc une non-séparation forte entre évaluation et gestion, comme souvent dans le milieu médical. On dit parfois que séparer évaluation et gestion serait comme séparer diagnostic et prescription et serait donc impossible. Il semble que, au moment de l'affaire du sang contaminé, les décideurs ont eu l'impression, justifiée ou non, d'être trop loin des experts et, de ce fait, de ne pas avoir compris ce qui se passait. Il faut nuancer cette impression d'« intégration » car l'évaluation, si elle est organisée par l'AFSSAPS, est réalisée par des comités d'experts qui lui sont généralement extérieurs, avec la mise en place d'un système de contrôle de l'indépendance de ces experts par rapport aux dossiers traités. Le rôle de vigilance est ici plus nettement identifié qu'ailleurs, avec la pharmacovigilance et la matériovigilance qui sont confiées à l'AFSSAPS. Dans ce domaine, on retrouve la mise en place progressive des relations avec l'Institut de veille sanitaire.

Installations classées « Seveso »

Un autre schéma proche du précédent concerne le système autour des installations classées dites « Seveso », c'est-à-dire celles qui représentent les plus forts risques potentiels (*figure 7*). Dans ce système, le ministère de l'Environnement construit la politique globale, mais le niveau régional joue un grand rôle. En effet, les dossiers et les études de danger produites par les exploitants sont instruits par les DRIRE (Directions régionales de l'industrie et de l'environnement). Les DRIRE vont être en même temps les services qui proposent au préfet la décision à prendre. Il y a donc un certain découplage par ce biais-là mais les fonctions d'évaluation et de décision sont très proches. Un autre acteur est l'INERIS qui joue un rôle dans l'analyse des études des opérateurs. Tel était le rôle qui lui avait été défini et qui, après avoir un peu régressé, est en train de regagner du terrain. L'INERIS intègre la recherche et l'expertise, se focalise sur l'évaluation et analyse les études des opérateurs ou fait éventuellement des études directement pour le compte de l'autorité ou de sa propre initiative, un peu comme l'IPSN, bien que les procédures et la régularité du lien et le mécanisme par lequel l'INERIS est amené à instruire des dossiers des opérateurs diffèrent. Le recours à l'INERIS n'est pas aussi institutionnalisé que le recours à l'IPSN pour instruire les dossiers de sûreté des installations nucléaires, et l'INERIS est plus fréquemment mis en concurrence que l'IPSN. Les sociétés de certification figurent aussi sur ce schéma, dans la mesure où des systèmes d'agrément existent, par exemple pour les appareils à pression.

Quelques enseignements

Organisations diversifiées

Le développement des agences, qui ne portent d'ailleurs pas toujours ce nom, semble une évolution importante et qui n'est pas achevée. Parallèlement, le rôle des administrations évolue vers une plus grande délégation, rarement complète (c'est-à-dire pour toute l'évaluation et toute la décision), plus souvent sur l'évaluation seulement. En revanche, un schéma unique pour la répartition des rôles n'apparaît pas, ce qui est d'autant plus frappant qu'il ne s'agit pas de l'héritage du passé mais d'un mouvement coordonné par la loi du 1^{er} juillet 1998. La frontière entre évaluation et gestion ne passe pas toujours au même endroit, mais l'exercice de l'expertise prend des modalités assez différentes. Il peut y avoir une expertise institutionnelle au sein d'organismes ancrés sur de la recherche, mais il y a également des comités *ad hoc* qui sont mobilisés soit par l'administration directement, soit dans le cadre d'agences dans un mécanisme plus formel et, enfin, de l'expertise interne au système d'autorité.

Parmi les points communs, on constate très nettement une implication parlementaire plus forte. C'est une tendance plus ancienne dans le nucléaire, plus récente dans d'autres domaines comme celui de la santé et de l'environnement.

Relations à mettre en place

Une des questions qui se pose maintenant est la mise en place des liens entre les institutions existantes et nouvellement créées. La proposition de loi du 26 avril 2000 (date de l'adoption en première lecture à l'Assemblée nationale) sur la création d'une Agence française de sécurité sanitaire environnementale envisageait ainsi de donner mission à l'agence de remettre un rapport sur la « rationalisation du système national d'expertise dans son domaine de compétence ». Les organismes sont en effet assez nombreux : l'IPSN, l'INERIS, l'IFEN, l'OPRI, l'AFSSA, l'AFSSAPS, l'InVS, l'Agence de sécurité environnementale. Ces institutions ont toutes leurs propres missions mais vont avoir à trouver leurs rôles les unes par rapport aux autres puisqu'il y a un certain nombre d'interfaces. Certaines de ces institutions sont sectorielles, c'est-à-dire ayant pour objet tel ou tel type d'industries, d'autres sont transversales, c'est-à-dire portant sur la veille sanitaire ou l'environnement. Des éléments de réponses existent comme par exemple le Comité national de sécurité sanitaire qui vise à coordonner ce qui se passe dans les agences récentes.

Reste encore à discuter le rôle de la recherche « traditionnelle » dans ce dispositif. L'INSERM, le CNRS, le CEA, l'INRA sont des institutions qui se doivent aussi de pousser des recherches finalisées vers l'évaluation, et qui ont d'ailleurs, comme dans le cas de l'INSERM, lancé un certain nombre d'expertises collectives dans cette logique. Comment tout cela va-t-il se placer par rapport aux agences ? Comment va se faire le partage du travail entre la recherche cognitive et la recherche finalisée vers l'évaluation ? Les évolutions institutionnelles décrites ici ne représenteront sans doute qu'une partie des changements qu'implique l'évolution de l'approche de la maîtrise du risque en France.

Mise en œuvre des objectifs

Trois objectifs principaux étaient associés aux évolutions récentes. Concernant la séparation contrôleur/contrôlé, à savoir séparation entre les opérateurs d'un côté et les experts ou les autorités de l'autre, les évolutions ont bien convergé vers plus de séparation. Pour autant, le consensus total, comme souvent, cache un problème, celui du partage des données, qui suscite un certain nombre de

réticences. Le discours consistant à dire que les industriels agro-alimentaires, les exploitants nucléaires, les industriels de la pharmacie possèdent et produisent des données de base qu'il est pénalisant d'ignorer se fonde sur une réalité. Comment faire pour qu'une autorité ou des experts aient accès à ces données, et qu'ils le fassent sans devoir se lier par des règles de confidentialité qui feraient obstacle à la traçabilité des décisions ? Les solutions au coup par coup sont trouvées mais il est difficile d'en tirer une impression d'ensemble.

La transparence et l'implication du public apparaissent régulièrement dans les principes affichés. L'examen effectué ici n'a pas permis d'identifier une stratégie d'ensemble. Les approches et les initiatives, dont on ne saurait nier l'existence, sont généralement sectorielles. Les dispositions relatives à la Sûreté nucléaire ont été citées. On peut aussi signaler les états généraux de la santé, une conférence de citoyens, un certain nombre d'initiatives de ce type. Pour l'instant, restent encore en place les systèmes d'enquête publique, les commissions locales d'information (CLI), les secrétariats permanents pour la prévention des pollutions industrielles (S3PI). Bien que des réserves soient émises sur ces dispositions, il ne semble pas qu'une stratégie commune soit associée aux évolutions actuelles.

Enfin, la séparation entre évaluation et décision semble avoir donné lieu à des interprétations différentes : séparation institutionnelle forte (un organisme chargé de l'évaluation, un autre de la décision) affirmée dans certains schémas, séparation fonctionnelle dans d'autres (pilotage de comités d'experts externes à l'organisme), et schémas plus traditionnels où l'administration évalue et décide. L'enjeu n'est pas uniquement la transparence des décisions et la mise en évidence d'un « espace de la décision ». La qualité de l'évaluation en dépend. Même en appliquant une déontologie parfaite, quiconque a réalisé des expertises a ressenti la difficulté de trancher entre des données incertaines quand une décision aux enjeux économiques ou sociaux en dépend.

CONCLUSION

En dépit des simplifications qui ont été faites, les comparaisons effectuées permettent une bonne description des réponses institutionnelles possibles à la question de la gestion des risques. Les contrastes observés mettent bien en lumière la spécificité des approches retenues dans les différents secteurs. L'élargissement de cette approche comparative à d'autres secteurs et à d'autres pays permettrait assurément de faire apparaître d'autres mécanismes, en particulier en ce qui concerne l'articulation entre l'évaluation et la décision, et de suggérer de nouvelles solutions. Ceci ne doit pas faire oublier les limites de l'approche : la description de schémas organisationnels ne permet pas de connaître le fonctionnement au quotidien de ces organisations et des hommes qui les composent. Des analyses plus en profondeur doivent étayer cette description.

Les trois principes directeurs dont on a supposé qu'ils guident les évolutions en cours ont effectivement été appliqués. Qu'il s'agisse de la séparation contrôleur-contrôlé, de la séparation évaluation-décision, de la transparence et de l'implication des parties prenantes, le souci de progresser sur ces points transparait dans l'ensemble des évolutions récentes et envisagées, quoique plus timidement en ce qui concerne le dernier point. Pour autant, des différences importantes apparaissent dans la mise en œuvre du principe de séparation entre évaluation et décision.

Ce travail montre ainsi que l'accord sur des principes généraux ne suffit pas à générer la mise en place d'organisations d'un type semblable. Une première conclusion est la nécessité d'associer des questions concrètes aux prises de position générales. Parler d'indépendance sans se préoccuper de savoir d'où

viennent les financements, les individus, les données, de connaître les modes de diffusion des évaluations et des décisions ne peut conduire qu'à des débats assez éthérés. Les études préalables aux évolutions envisagées ainsi que les controverses qui les accompagnent sont ainsi le signe d'une maturation de la réflexion sur la gestion des risques.

REFERENCES

1. URFALINO P (2000). *L'apport de la sociologie des décisions à l'analyse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Point de vue. Séminaire « La mise en place d'agences dans le domaine des risques collectifs »*. À paraître dans les actes de la 7^e séance du séminaire du Programme risques collectifs et situations de crise, Grenoble, CNRS, décembre, 2000.
2. OUDIZ A, *et al.* (2000). La gestion des risques, Comité scientifique de l'IPSN du 6 juin 2000. Note Technique SEGR/00-84.
3. UNEP/IPCS (1999). *Chemical Risk Assessment : Human Risk Assessment, Environmental Risk Assessment and Ecological Risk Assessment*. http://www.who.int/pcs/pubs/pub_meth.htm
4. WHO (2000). *Guidelines for air quality*. <http://www.who.int/peh>.
5. CODEX (1999). *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment*, CAC/GL-30.
6. INVS (2000). *Guide pour l'analyse du volet sanitaire des études d'impact*. <http://www.rnsp-sante.fr>
7. INERIS (2000). *Direction des risques chroniques. Évaluation des risques sanitaires liés aux substances chimiques dans l'étude d'impact des installations classées pour la protection de l'environnement. Version Projet 2.4*.
8. EPA (1996). *Guidelines Ecological Risk Assessment*. <http://www.epa.gov/ncea/pdfs/ecorik.pdf>
9. LE DEAUT JY (1998). *Rapport sur le système français de radioprotection, de contrôle et de sécurité nucléaire : la longue marche vers l'indépendance et la transparence*. Office parlementaire d'évaluation des choix technologiques, Paris.
10. *Conseil d'État sur la loi sur la transparence dans le domaine nucléaire*.
11. GREZGRZULKA O, ASCHIERI A (1998). *Propositions pour un renforcement de la sécurité sanitaire environnementale*. Rapport à Monsieur le Premier ministre, Paris.
12. Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. *Journal Officiel* du 2 juillet 1998 : 10056.
13. CHARNLEY G (2000). *Democratic science enhancing the rôle of science in stakeholder-based risk management decision making*. <http://www.riskworld.com>.
14. KOURILSKY P, VINEY G (2000). *Le principe de précaution*. Rapport au Premier ministre. Éd. Odile Jacob, La documentation française, N° ISBN 2-7381-0722-2.

Illustrations

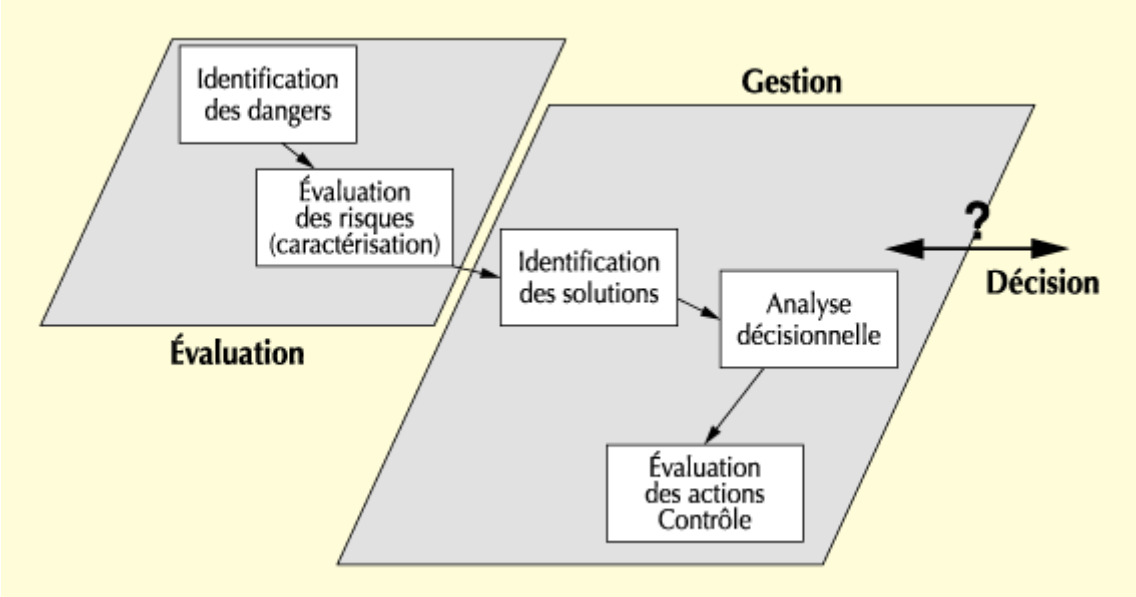


Figure 1. Les étapes de l'évaluation et de la gestion.

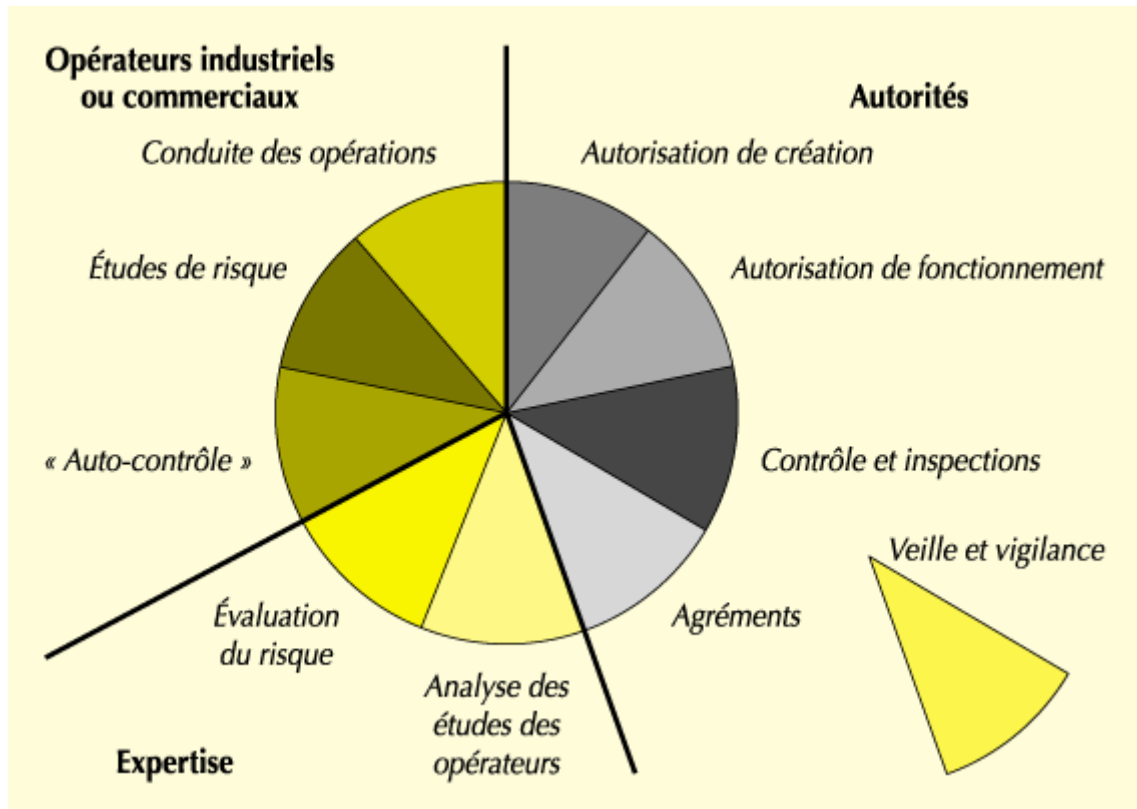


Figure 2. Grille de lecture des rôles.

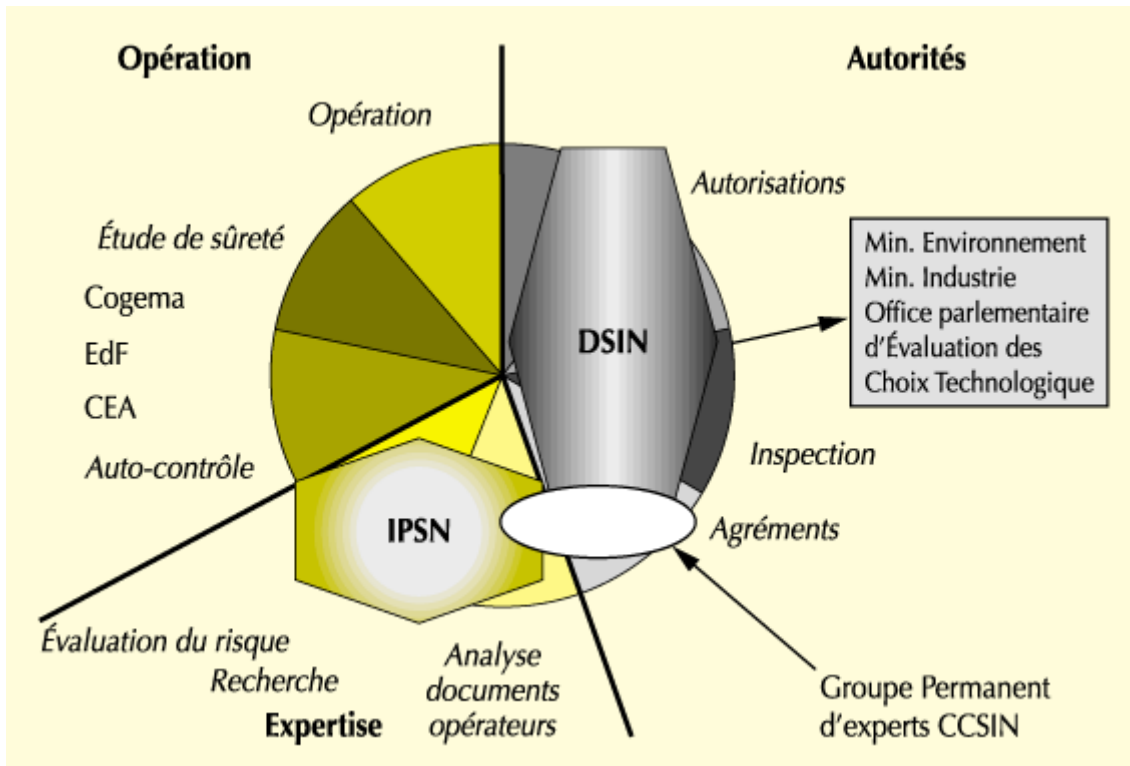


Figure 3. Grille de lecture des rôles.

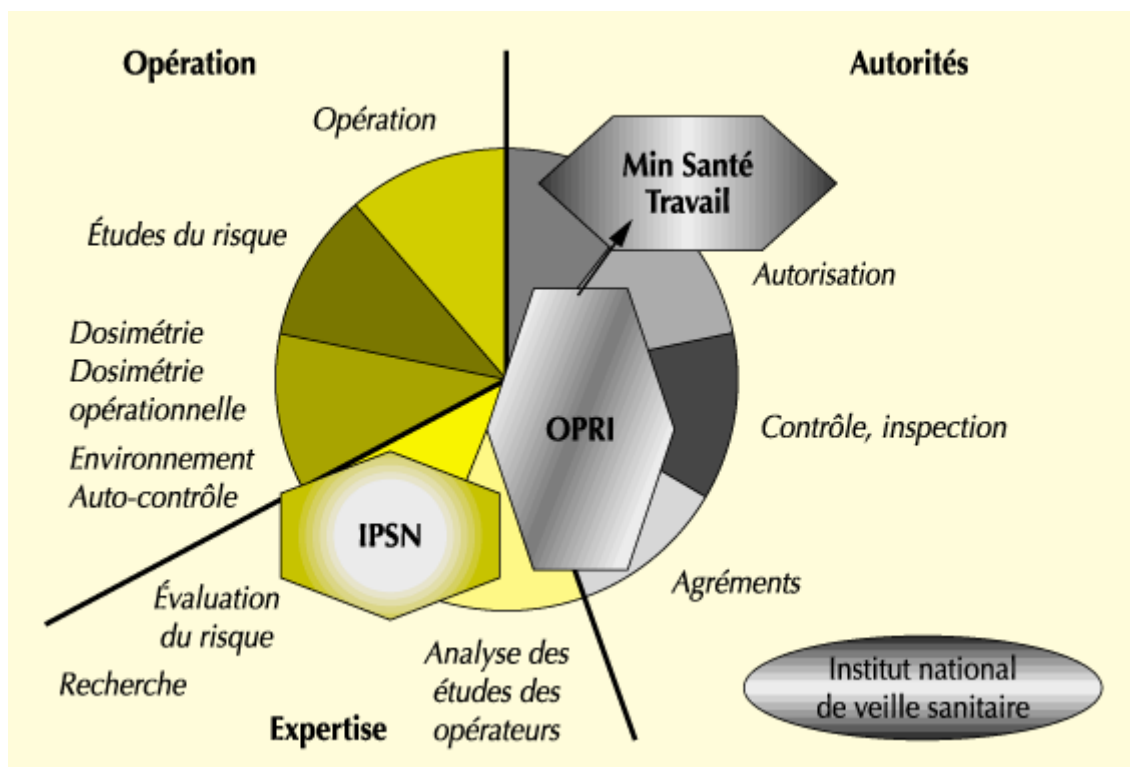


Figure 4. Répartition des rôles pour la radioprotection.

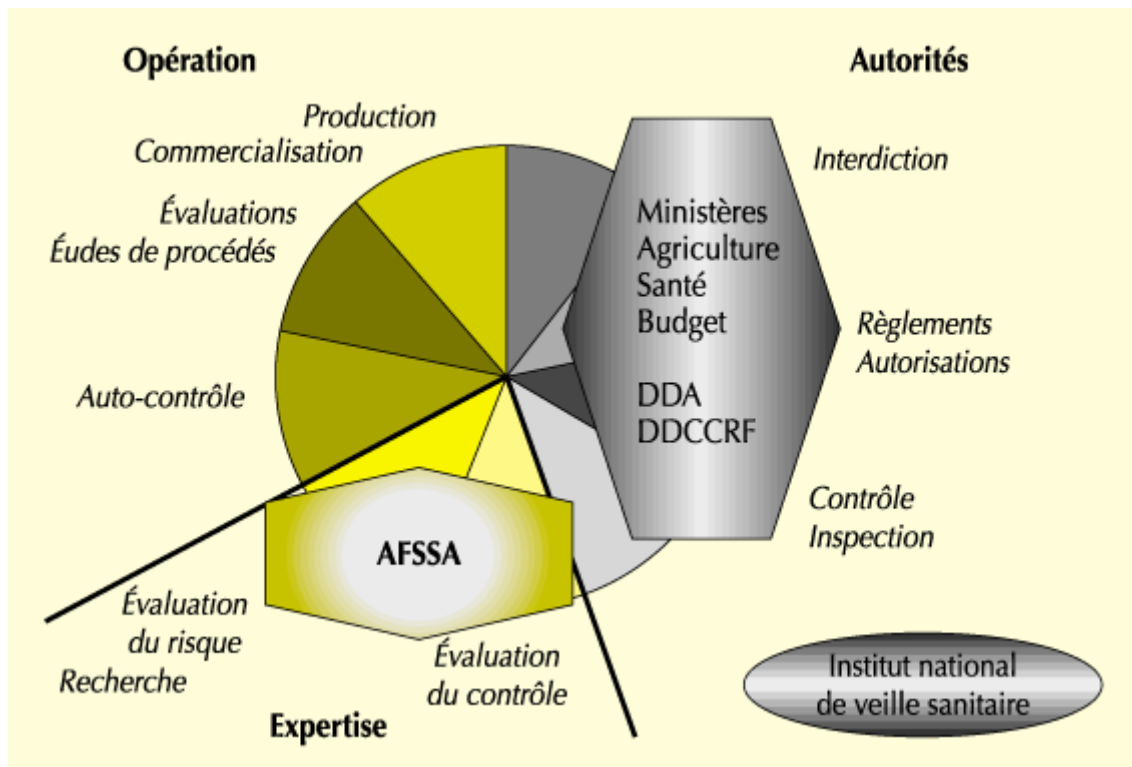


Figure 5. Répartition des rôles pour la sécurité alimentaire.

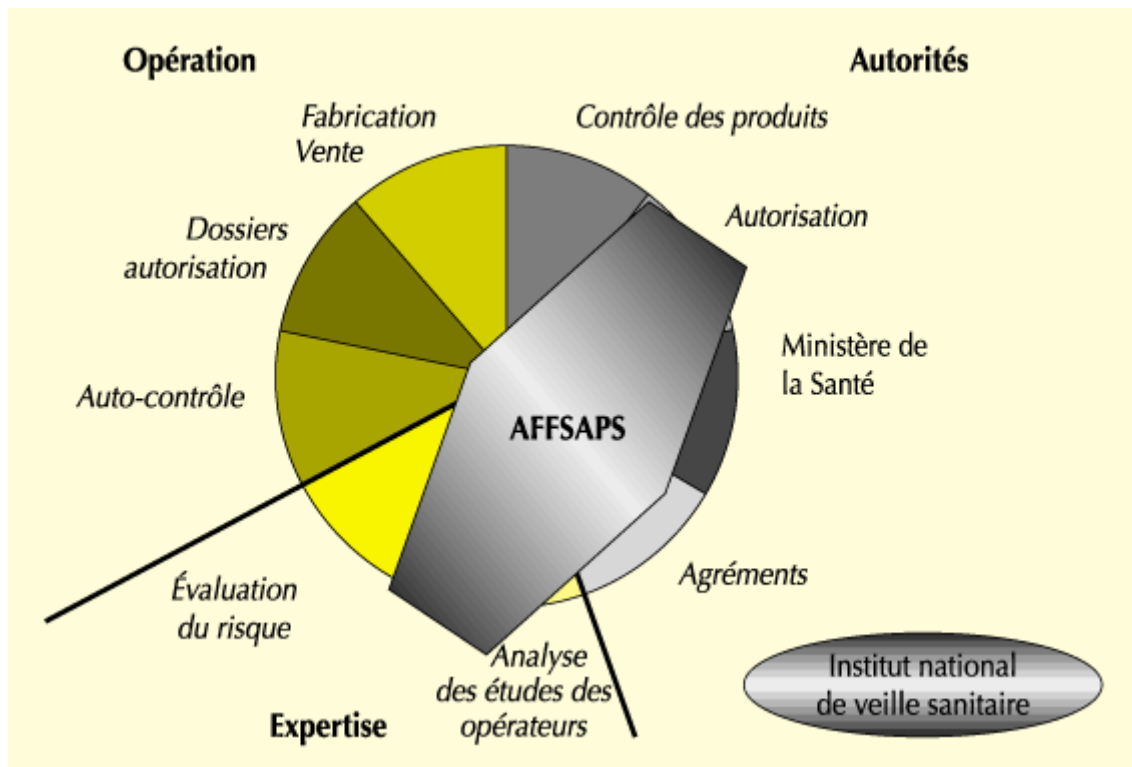


Figure 6. Répartition des rôles pour la sécurité des produits de santé.

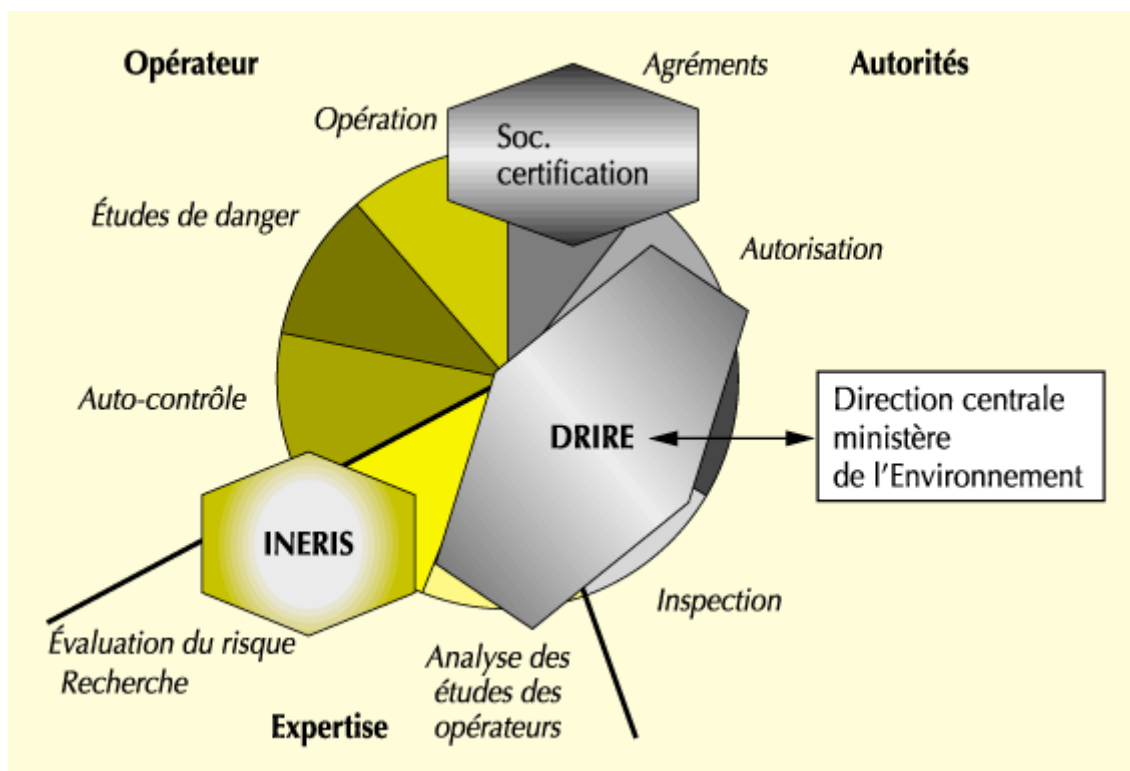


Figure 7. Rôles en matière d'installations dangereuses.