

**CNDAspe - Commission nationale de la déontologie et des alertes
en matière de santé publique et d'environnement**
Rapport d'activité 2018, Annexe 1 : ordres du jour des réunions

25 janvier 2018, 14h

point 1 : excusés ; approbation du compte rendu de la séance du 30 novembre 2017 ;

point 2 (14h15) : actualité

- rendez-vous du 14 décembre 2017 avec le ministre de la Transition écologique et solidaire;
- nominations en cours ; composition du CPP ;
- site Internet de la Commission;
- enquête auprès des établissements.
- courrier de l'association [2017-1] ;
- projets de courriers après la saisine de l'association [2017-2] ;

point 3 (15h30) : discussion sur des critères de qualification d'un signal émergent en alerte à partir du document de travail et des schémas proposés par le CPP en support du projet de guide d'analyse des signaux émergents en cours d'élaboration ;

Questions diverses posées par les membres

17h – conclusion.

6 mars 2018, 14h

point 1 : excusés ; nomination et accueil des nouveaux membres ; approbation du compte rendu de la séance du 25 janvier 2018 ;

point 2 (14h15), actualité :

- enquête auprès des établissements visés par le décret du 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
- suites concernant les deux signalements reçus ;
- actualité du CPP ;

point 3 (14h30) : finalisation du document de référence sur les critères d'appréciation de la CNDAspe relatif aux signalements et aux alertes en matière de santé publique et d'environnement ; discussion du document du CPP ;

point 4 (15h15) : initiation de la réflexion sur la priorisation des secteurs d'activités pour lesquelles la commission dressera un état des registres d'alerte prévus par la loi dite « Sapin 2 » ;

point 5 (16h15) : discussion sur la structure et le contenu du futur site internet de la commission ;

Questions diverses posées par les membres

17h – conclusion.

12 avril 2018, 9h

point 1 : excusés ; approbation du compte rendu de la séance du 6 mars 2018 ;

point 2 : approbation du guide d'instruction des dossiers adressés à la CNDAspe relatif aux critères de repérage des signalements évocateurs d'alertes ; préparation d'une fiche opérationnelle pour l'information du public et des potentiels « lanceurs d'alerte » via le site internet ;

point 3 (9h30) : actualité [*proposition de loi sur le secret des affaires ; demande d'amélioration de la « loi Sapin 2 » relative aux missions de la CNDAspe ; actualité du CPP...*] ;

point 4 (10h00) : saisine de [2018-1] et discussion sur la suite à donner ;

point 5 (10h15) : saisine pour avis relative au projet de charte de déontologie de l'ADEME et discussion sur la suite à donner ;

point 6 (10h45) : inventaire des réponses à l'enquête auprès des établissements visés par 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 ; préparation de leur analyse ;

point 7 (11h15) : projet de site Internet de la commission ; état des lieux du dossier, appel à contributeurs pour la rédaction des différentes rubriques ;

point 8 (11h45) : présentation de la gestion des signaux en santé travail par Santé publique France

Questions diverses posées par les membres

12h15 – conclusion.

7 juin 2018, 14h

point 1 - excusés ; approbation du compte rendu de la séance du 12 avril 2018 ;

point 2 - actualité : enquête auprès des établissements relevant du décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014 ; saisine [2018-2] ; suite des saisines [2017-1] et [2017-2] ;

point 3 - avis relatif au projet de charte de déontologie de l'ADEME ;

point 4 - mise en place du groupe de travail relatif à l'articulation entre les lois « Blandin » et « Sapin 2 » ;

point 5 - examen des projets de texte pour le site Internet de la commission ; information sur la création du site Internet ;

Questions diverses posées par les membres ;

17h – conclusion.

6 septembre 2018, 9h30

point 1 - excusés ; approbation du compte rendu de la séance du 7 juin 2018 ;

point 2 - actualité : avis relatif au projet de charte de déontologie de l'ADEME ; suite des saisines [2017-1] et [2017-2] ; lancement de la consultation pour un site Internet ;

point 3 – présentation des réflexions du Comité de la Prévention et de la Précaution suite à sa saisine par la CNDAspe relative à [2018-2] ;

point 4 – première analyse des résultats de l'enquête conduite auprès des établissements relevant du décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014 ; suite à donner pour la préparation du rapport d'activité 2018 ;

point 5 - point sur les réflexions du groupe de travail relatif aux registres d'alerte ;

Questions diverses posées par les membres ;

12h30 – conclusion.

25 octobre 2018, 9h

point 1 - excusés ; approbation du compte rendu de la séance du 6 septembre 2018 ;

point 2 - informations diverses : saisines en cours ; mise en place du site Internet, validation du nom du site ; information concernant la réponse à une question relative à un comité d'éthique d'organismes ;

point 3 – validation de la proposition d'avis de la CNDAspe relative à l'autosaisine [2018-2] ;

point 4 - point sur le courrier aux organismes concernant l'enquête conduite auprès des établissements relevant du décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014 ;

point 5 - audition du « DPO » (data public officer) du ministère de la Transition écologique et solidaire relative à la mise en œuvre du RGPD (Règlement général sur la protection des données personnelles) ;

point 6 – examen du document relatif aux registres d'alerte ;

point 7 – préparation du rapport d'activité 2018.

Questions diverses posées par les membres ;

12h30 – conclusion.

6 décembre 2018,

point 1 - excusés ; approbation des comptes rendus des séances du 6 septembre et du 25 octobre 2018 ;

point 2 - informations diverses : saisines en cours ; mise en place du site Internet ; révision du règlement intérieur ; RV avec l'OCLAESP ; compte-rendu du RV avec le chef du Service de la recherche du MTES ; demande de RV avec le Directeur général de la santé ;

point 3 – validation de la proposition d'avis de la CNDAspe relative à l'autosaisine [2018-2] et du projet de courrier à la ministre de la santé ;

point 4 - examen du projet de rapport d'activité 2018 ;

point 5 – validation du projet de courrier destiné aux directeurs des établissements visés par le décret n°2014-1628 du 26 décembre 2014 relatif aux registres d'alerte

point 6 – validation des courriers de réponse aux directeurs des établissements suite à l'enquête.

Questions diverses posées par les membres ;

- conclusion.

Décrets, arrêtés, circulaires

MESURES NOMINATIVES

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

Arrêté du 16 février 2018 portant nomination au Comité de la prévention et de la précaution

NOR : TRED1722305A

Par arrêté du ministre d'Etat, ministre de la transition écologique et solidaire, en date du 16 février 2018, sont nommés membres du Comité de la prévention et de la précaution :

Mme Isabella Annesi-Maesano ;
M. Frédéric Bois ;
M. Philippe Boudes ;
Mme Cécile Chevrier ;
Mme Christel Cournil ;
M. Bruno Frachon ;
M. Patrick Gaudray ;
M. Alain Grimfeld ;
M. André-Jean Guérin ;
M. Philippe Hubert ;
M. Pierre-Benoît Joly ;
M. Frédéric Jorand ;
M. Jean-Jacques Lataillade ;
M. Armand Lattes ;
M. Hervé Le Treut ;
M. Clément Mabi ;
Mme Francelyne Marano ;
M. Charles Ollion ;
M. Bernard Salles ;
M. Jean-François Silvain ;
M. François-Guy Trébulle ;
M. Jacques Varet ;
M. David Volle.

Décrets, arrêtés, circulaires

MESURES NOMINATIVES

MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

Arrêté du 16 février 2018 portant nomination du président du Comité de la prévention et de la précaution

NOR : *TRED1722308A*

Par arrêté du ministre d'Etat, ministre de la transition écologique et solidaire, en date du 16 février 2018, M. Alain Grimfeld est nommé président du Comité de la prévention et de la précaution.

Comité spécialisé de la commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement – Comité de la prévention et de la précaution (CPP)

Guide d'analyse des signalements adressés à la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (CNDAspe)

CONTEXTE GÉNÉRAL

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

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

L'adoption 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, en a sensiblement modifié les attributions de la CNDAspe sans modifier cependant le rôle du comité spécialisé placé à ses côtés par la loi de 2013, représenté par le Comité spécialisé de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement-Comité de la prévention et de la précaution (CPP).

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

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

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

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

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

Objectif du CPP au regard de la loi du 16 avril 2013

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

Éléments relatifs aux points d'émergence des signaux en santé et environnement

La figure 1. schématise les différents points d'émergence possible du signal, et la figure 2. les points dont l'examen amène à qualifier ou non le signal en alerte.

Figure1. Schéma des points d'émergence possible du signal

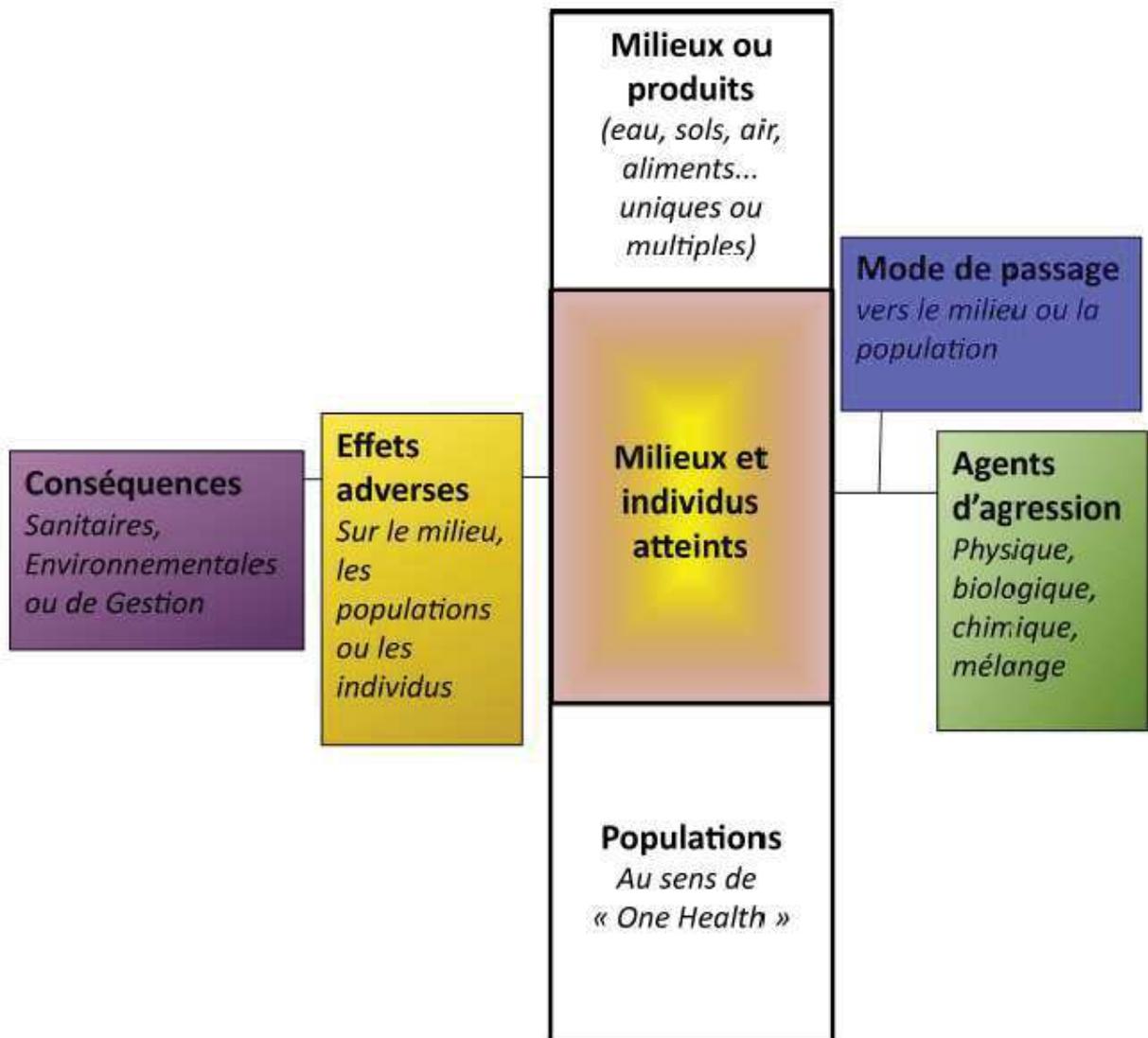
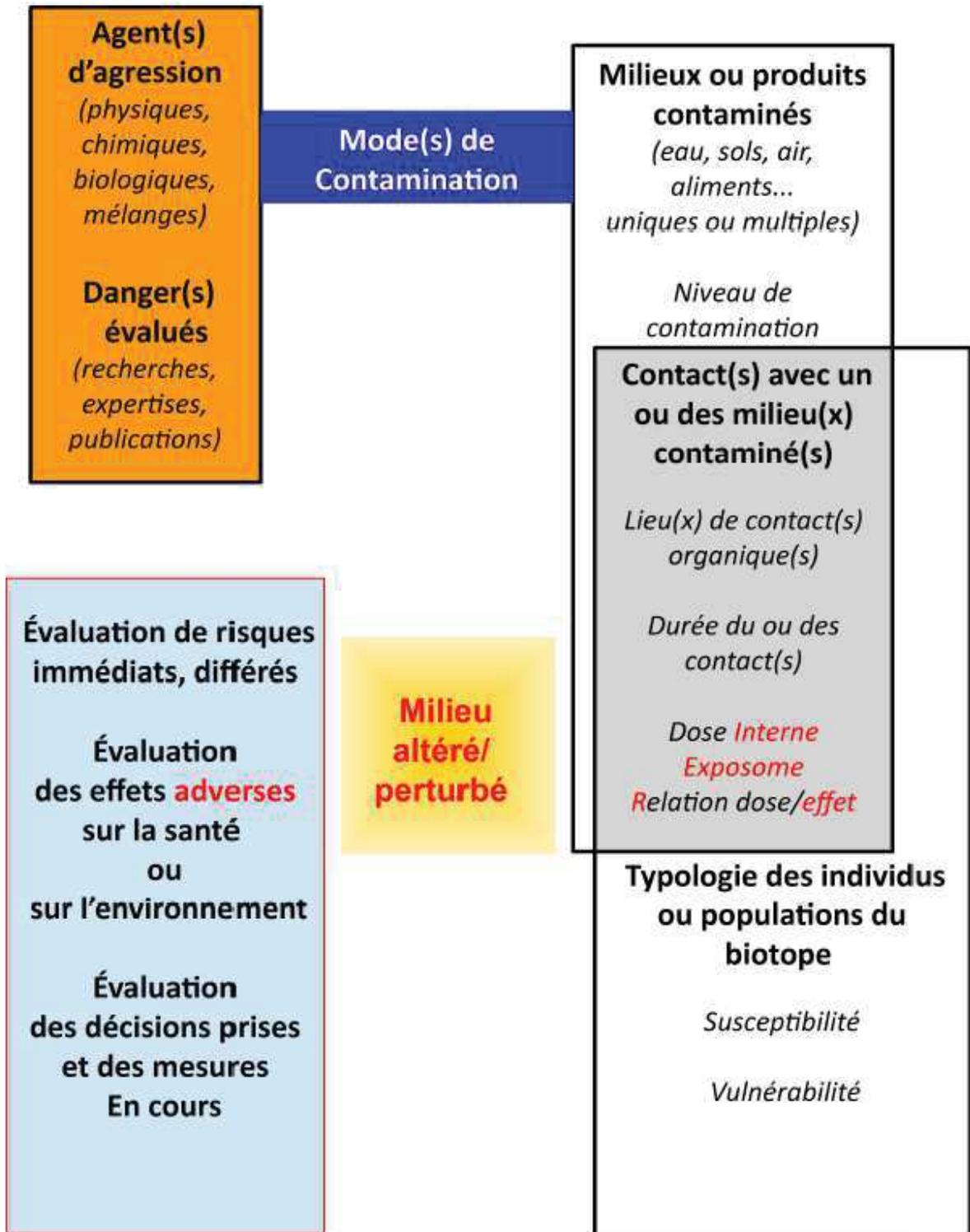


Figure 2. Schéma de qualification du signal émergent en alerte



Commentaire de la figure 2. Schéma de qualification du signal émergent en alerte

Identification du ou des agents modificateurs (agresseurs)

Chimiques

Physiques

Biologiques

Seuls ou sous forme de mélanges,

Les manifestations du changement climatique sont liés entre autre à des agressions thermiques et chimiques.

Le vieillissement d'une installation est la résultante d'agressions chimiques et physiques

Détermination du ou des mode(s) de contamination

Identification du ou des milieu(x) cible(s)

Caractérisation de l'interaction

Ciblage de la ou des population(s) à risque

Une alerte peut concerner un produit (aliment, médicament par exemple)

Une alerte peut ne porter que sur le milieu

La population n'est pas obligatoirement humaine

Une alerte peut ne porter que sur des populations (au sens de « one health », atteinte d'individus, atteinte de population à susceptibilité génétique particulière, atteinte à l'effectif d'une population)

Identification des impacts et conséquences

Les conséquences incluent les défauts de gestion

Les conséquences peuvent être différées, par exemple, transgénérationnelles.

Un signal peut concerner simultanément plusieurs types d'alertes

Au vu de la figure 1., il découle que **les « émergences » de signaux en santé et environnement peuvent correspondre à diverses situations :**

- 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 diesels 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 de terrorisme, ou 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 susceptibilité 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 situations 1 à 3 citées ci-dessus, toute survenue d'une nouvelle exposition (ou modification significative d'un niveau d'exposition) susceptible de représenter une « émergence » de signaux en santé et environnement ;
- absence, et parfois refus, d'intervention collective (ou publique) pourtant techniquement disponible, susceptible de contenir et réduire un risque identifié (ou avéré ?) (par exemple une absence ou un refus de lutte contre le développement invasif de plantes allergènes avec des moyens disponibles).

Ces situations peuvent être regroupées 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...),
3. effets sanitaires constatés ou suspectés (découverte d'un agrégat ou d'une incidence de pathologies méconnues...).

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

Du signal à l'alerte

Les modalités de lancement d'alertes sanitaires ou environnementales, que ce soit ou non en vertu de la mise en œuvre du principe de précaution faisant l'objet du présent avis du CPP, peuvent se décomposer en trois étapes successives, au vu de la figure 2. :

1^{ère} étape : capter, identifier un « signal » : en lien avec la diversité des situations « d'émergence » décrites ci-dessus, ce signal peut être de différents types ; il peut être le résultat :

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

2^{ème} étape : valider ce « signal » : la validation recouvre à la fois la vérification de l'existence effective de l'événement et l'examen de recevabilité au regard des critères de qualification du signal en alerte (InVS, 2011).

3^{ème} étape : estimer la possibilité du risque et le cas échéant confirmer la qualification du signal en alerte, sans préjuger d'un appui technique et scientifique qui pourrait être nécessaire et des saisines associées .

Les 2^{ème} et 3^{ème} étapes devront nécessairement tenir compte des différences d'interprétation des données qui existent selon les champs disciplinaires.

Par ailleurs, une attention particulière devra être portée aux contextes sociaux, culturels, historiques et politiques dans lesquels les signalements apparaissent ou qui entourent l'objet des signalements. Cette étape permettra de différencier autant que faire se peut les enjeux sanitaires et environnementaux eux-mêmes de leurs éventuelles origines ou portées socio-politiques, lesquelles pourraient survaloriser une visée critique ou idéologique au détriment d'une objectivation réelle de l'alerte. Ces contextes (sociaux, culturels, historiques, politiques) pourront également être mobilisés pour l'analyse des décisions prises et des mesures en cours telle qu'annoncée dans le schéma de qualification du signal en alerte.

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

Le présent avis du CPP se limite :

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

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

POSITION DU CPP DANS SON AIDE A LA CNDAspe POUR L'IDENTIFICATION DES ALERTES

Modalités de mise en œuvre des missions confiées par la loi à la Commission Nationale de la Déontologie et des Alertes, en matière de santé publique et d'environnement (CNDAspe)

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

Pour cela, il semble nécessaire que la CNDAspe bénéficie de l'apport d'une expertise qui pourra lui apporter les éléments utiles pour l'élaboration, d'après le texte de loi, de :

- « critères qui fondent la recevabilité d'une alerte ». Dans ce domaine, si les situations peuvent parfois être simples (dangers et expositions avérées, ou au contraire absence de danger ou absence d'exposition attestées, accompagnée d'un très faible niveau de réaction publique), elles s'avèrent fréquemment beaucoup plus complexes, soit en raison d'incertitudes scientifiques (mauvaise connaissance des dangers ou des expositions), soit en raison de l'existence d'une réaction publique intense (situation rencontrée par exemple au regard du rôle causal des antennes relais dans la survenue de cancers) ;
- « recommandations générales sur les principes déontologiques propres à l'expertise scientifique et technique dans le domaine santé et environnement ». Il ne s'agit pas ici d'élaborer des règles de bonnes pratiques, le propre-même de la déontologie, ayant trait soit à la santé, soit à l'environnement, règles déjà définies, mais bien un code de déontologie spécifiquement dédié aux relations entre les deux domaines. Il devra viser à assurer conjointement la sécurité sanitaire et environnementale, et à faire respecter les principes éthiques fondamentaux concernant les sciences de la vie et de la santé¹. Cela est nouveau et n'a pas été clairement identifié jusqu'à présent.
- « recommandations sur les réformes qu'il conviendrait d'engager pour améliorer le fonctionnement de l'expertise scientifique et technique et la gestion des alertes ». En premier lieu, il conviendrait notamment de définir ce que recouvre la « gestion des alertes » en santé et environnement. Dans ce domaine, plusieurs pistes de réflexion prioritaires ont été identifiées par le CPP. La description des incertitudes par les évaluateurs de risque et leur prise en compte dans les recommandations de gestion en application du principe de précaution peut faire l'objet d'une réflexion transversale utile à l'ensemble des acteurs concernés. La nécessité des approches pluridisciplinaires en évaluation des risques et l'établissement de procédures permettant de s'assurer de l'accession à de cette pluridisciplinarité est aussi un enjeu de premier plan pour harmoniser les méthodes et résultats de ces évaluations. Sur ce point, il faut souligner que la caractérisation des incertitudes peut être différente selon les disciplines scientifiques, par exemple entre l'épidémiologie et la toxicologie, alors que l'évaluation du risque est globale. D'autres améliorations du dispositif de gestion des alertes sont nécessaires pour s'assurer que les recommandations de recherches issues des évaluations de risque sont bien suivies d'effet. Ces recherches peuvent en effet permettre d'adapter les mesures de gestion au contexte national ou local de l'alerte non pris en compte dans la littérature scientifique internationale existante. Enfin, l'interaction entre les lanceurs d'alertes et le dispositif public d'évaluation et de gestion des risques pourra faire l'objet d'un examen et de propositions de la part de la CNDAspe.
- L'ensemble de cette tâche devra comporter l'identification de « bonnes pratiques, en France et à l'étranger ».

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

La CNDAspe devra en conséquence prendre en compte les échelles territoriales et se mettre en capacité d'organiser le débat avec les parties prenantes :

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

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

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

Concernant spécifiquement le débat entre parties prenantes, celui-ci devra également être instauré aux échelles territoriales adaptées, au regard du signal qui en fait l'objet. Ce débat devra en outre être alimenté par la production et la communication aux acteurs des données, modèles et analyses relatifs aux signaux concernés, et leurs conséquences aux échelles territoriales pertinentes. Il ne s'agira pas seulement de fournir aux parties prenantes des informations, mais également de faciliter leurs interactions leur permettant de comprendre les inévitables incertitudes liées aux situations rencontrées, de disposer d'indicateurs pertinents et d'affiner leurs analyses. Afin d'offrir un appui utile à la prise de décisions à l'échelle locale, ces diverses actions devront de plus être combinées avec les informations disponibles concernant les vulnérabilités des territoires concernés (par exemple pour les questions liées aux changements climatiques : combinaison de risque naturel et technologique sur un site, caractéristiques sociodémographiques des populations, etc.). Ces données devront être articulées avec celles développées au niveau national, européen voire mondial.

RECOMMANDATIONS DU CPP POUR L'IDENTIFICATION DES ALERTES

Préambule

Afin que la déclinaison opérationnelle de la loi n°2013-316 du 16 avril 2013 aboutisse à la constitution d'un dispositif efficient qui permette de protéger la santé publique et l'environnement, la Commission Nationale de la Déontologie et des Alertes, en matière de santé publique et d'environnement (CNDAspe) est composée de personnalités dont les compétences scientifiques et techniques lui permettent de remplir ses missions, de favoriser le débat public, et d'assurer l'articulation des différents échelles territoriales. Cette composition donne les capacités à la CNDAspe de bénéficier des connaissances scientifiquement établies, y compris celles des sciences humaines et sociales.

Les mesures mises en œuvre, qu'il s'agisse de prévention ou d'application du principe de précaution, ne devront jamais se trouver en opposition avec le développement scientifique et l'innovation. Elles devront être le fruit de décisions prises par un dispositif de sécurité sanitaire dont l'efficacité dépendra notamment du meilleur parti tiré des éléments existants et de la facilitation des synergies.

Enfin, la CNDAspe va devoir s'intégrer de façon cohérente dans ce dispositif en s'appuyant sur les systèmes de surveillance existant (étude des milieux, santé des populations, espèces sentinelles...).

Recommandations

- **Un débat épistémologique**, explicatif, est à mettre en place entre ce qui relève des conclusions des études toxicologiques et éco-toxicologiques d'une part, et de celles des études épidémiologiques d'autre part. **Il en va de la compréhension des citoyens pour les positions adoptées** concernant :

- 1/ le caractère considéré effectivement comme émergent ou non d'un signal,
- 2/ sa qualification en alerte,
- 3/ les décisions qui seront prises en termes de prévention ou de précaution.

- Dans la Stratégie Nationale Perturbateurs Endocriniens (SNPE), il est envisagé **une plate-forme nationale pour « prévalider », autrement dit garantir, la qualité d'essais en toxicologie**, avant l'issue du processus actuel, long, de validation, passant par l'OCDE. Il est nécessaire que cette plate-forme soit installée et mise en œuvre dans les meilleurs délais.

- Concernant la collaboration des instances en place pour le futur, le besoin se fait sentir de **rapprocher des cultures de risque actuellement bien développées**, telles que celles de la microbiologie et de l'industrie. En l'occurrence, cette dernière est très centrée, pour ce qui est de l'impact vis-à-vis des riverains et de l'environnement, sur les « substances chimiques ». (Ainsi, dans un cas documenté de l'épidémie de légionellose (Référence), l'élargissement de l'expertise, en termes de disciplines et de métiers, a bien montré le bénéfice que l'on pouvait tirer de la conjugaison entre, d'une part le regard « technique et sciences de l'environnement », d'autre part celui bactériologique et médical).

- Pour le traitement des signalements en santé et environnement, il est demandé de développer des méthodes rigoureuses et standardisées afin de **garantir l'équité de traitement des signaux**, dans le temps et sur le territoire.
- Il est nécessaire d'assurer **un traitement coût-efficacité réellement efficient des signaux**, c'est-à-dire ne pas ignorer un signal susceptible d'être le révélateur d'une menace pour la santé publique, mais proportionner les moyens d'investigation engagés. Cela conduit à prévoir régulièrement **des « étapes clés »**, au cours desquelles les suites à donner seront réévaluées, le cas échéant, en fonction des connaissances acquises au cours des phases initiales d'investigation.
- Les futures campagnes de santé publique concernant les signaux émergents en matière de santé et environnement, et les mesures de prévention et de précaution qui en découleront, devront être accompagnées, pour être comprises et efficaces, par des **programmes d'information et d'éducation de la population**, au niveau national et local, à l'aide d'outils médiatiques adaptés.

Références

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

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

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

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

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

CNDAspe - Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement

Liste des établissements et organismes publics ayant une activité d'expertise ou de recherche dans le domaine de la santé ou de l'environnement figurant au décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014

- Agence des aires marines protégées (AAMP), maintenant intégrée à l'Agence Française de Biodiversité (AFB) ;
- Agence de la biomédecine (ABM) ;
- Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) ;
- Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) ;
- 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) ;
- 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 ;
- École nationale vétérinaire d'Alfort (ENVA) ;
- École nationale vétérinaire Toulouse (ENVT) ;
- École nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation Nantes-Atlantique (ONIRIS) ;
- École 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 du cancer (INCA) .
- 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 national de transfusion sanguine (INTS) ;
- Institut de veille sanitaire (InVS), est maintenant intégré à Santé Publique France ;
- Institut de recherche pour le développement (IRD) ;
- Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- 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 métrologie 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), maintenant intégré à l'Agence Française de Biodiversité (AFB) ;
- VetAgro Sup – Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement.

**CNDAspe - Commission nationale de la déontologie et des alertes
en matière de santé publique et d'environnement**

Liste des établissements ayant répondu au questionnaire de la CNDAspe sur les pratiques de l'expertise scientifique et technique dans les domaines de la santé et de l'environnement (mars-septembre 2018)

- Agence de la biomédecine (ABM) ;
- Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) ;
- Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) ;
- 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) ;
- Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM) ;
- 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) ;
- Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA) en ce qui concerne ses activités liées aux sciences du vivant ;
- École nationale vétérinaire d'Alfort (ENVA) ;
- École des hautes études en santé publique (EHESP) ;
- IFP Énergies 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 du cancer (INCA) ;
- 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 national de transfusion sanguine (INTS) ;
- Institut de recherche pour le développement (IRD) ;
- Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- 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 métrologie et d'essais (LNE) ;
- Météo-France ;
- Muséum national d'histoire naturelle (MNHN) ;
- Office national de la chasse et de la faune sauvage (ONCFS) ;
- Santé Publique France ;



Commission nationale de la déontologie
et des alertes en matière de santé publique
et environnement
(CNDAspe)

Du signalement à l'alerte : critères d'appréciation de la CNDAspe

Version finale adoptée (V7 – 24 avril 2018)

Préambule :

Les « *Lignes directrices en matière de gestion des alertes* » ont été adoptées par la CNDAspe lors de sa session plénière du 26 octobre 2017. Elles déclinent plusieurs étapes : (1) la recevabilité des signalements à la Commission ; (2) l'examen des critères de repérage des signalements évocateurs d'alertes ; (3) les suites données par la Commission à ces signalements ; (4) et enfin l'évaluation par la Commission de la gestion des alertes qu'elle aura transmise aux organismes compétents. Une section du document *Lignes directrices* explore l'étendue du domaine visé par les recommandations de la Commission relatives à la gestion des alertes en matière de santé publique et d'environnement.

Le présent document développe et précise les critères de repérage des signalements évocateurs d'alertes afin de constituer un guide opérationnel pour l'instruction par la CNDAspe des dossiers qui lui sont adressés. Sur cette base sera ensuite préparé un document pour informer les individus et divers corps intermédiaires (associations de malades, de défense de l'environnement, de consommateurs, syndicats de travailleurs ...) qui auraient l'intention de lui communiquer des « alertes » sur les informations essentielles à lui transmettre à cet effet¹.

Comme indiqué dans les *Lignes directrices*, les porteurs à l'origine de ces signalements « *pourront être des citoyens ou des corps intermédiaires, le plus souvent non spécialistes, légitimement préoccupés par ce dont ils ont été témoin et soucieux que les autorités compétentes procèdent à leur examen, mais dont il ne peut être exigé qu'ils apportent les preuves irréfutables de la réalité, de la gravité ou de l'imminence de la menace signalée. Cela relève de la responsabilité des organismes d'expertise ou des autorités compétents que, précisément, le « lanceur d'alerte » entend ainsi mobiliser. Dans ce domaine de « gestion des alertes », le rôle de la CNDAspe est d'encourager et de recueillir ces différents signalements, puis d'opérer une première analyse des informations disponibles*

¹ Selon la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013, la CNDAspe peut s'auto-saisir (notamment sur la base des informations qui lui seront communiquées par des individus ou des associations) ou être saisie par : 1° Un membre du Gouvernement, un député ou un sénateur ; 2° Une association de défense des consommateurs agréée en application de l'article L. 411-1 du code de la consommation ; 3° Une association de protection de l'environnement agréée en application de l'article L. 141-1 du code de l'environnement ; 4° Une association ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades agréée en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique ; 5° Une organisation syndicale de salariés représentative au niveau national ou une organisation interprofessionnelle d'employeurs ; 6° L'organe national de l'ordre d'une profession relevant des secteurs de la santé ou de l'environnement ; 7° Un établissement ou un organisme public ayant une activité d'expertise ou de recherche dans le domaine de la santé ou de l'environnement.

afin de transférer vers les agences ou autorités compétentes les signalements qui sont jugés « plausibles » et « évocateurs d’alertes »², puis d’exercer un droit de suite de ces saisines, charge à ces instances de statuer sur la réalité de la menace ou d’apprécier le dommage. »

Il y a donc un enchaînement d’étapes entre le signalement d’une « alerte » d’origine profane, et sa qualification comme véritable « alerte » par une instance experte, jusqu’aux suites qui lui seront données. Dans le reste du document, et dans le souci de « bien nommer » ces objets, des termes différents seront utilisés pour qualifier les « signalements », les « signalements évocateurs d’alerte », les « alertes », respectivement portés par les sources premières des informations, la CNDAspe puis les instances d’expertise ou autorités compétentes.

La suite du document expose d’abord les principes généraux qui feront considérer un signalement comme évocateur d’une alerte par la CNDAspe (1) ; il énonce ensuite les critères qu’elle examinera pour statuer sur cette qualification (2) ; il liste enfin les informations qui devront lui être fournies afin que la Commission puisse instruire un dossier de signalement (3); et enfin il décrit, en termes généraux, les suites qui pourront être données à ces signalements (4).

1- Du signalement à l’alerte : principes de plausibilité de la menace signalée

Ces principes portent respectivement sur la source du signalement, sur la situation motivant le signalement et sur les données scientifiques générales relatives au sujet signalé.

a- Une source identifiable et crédible

Par principe, une source anonyme n’est pas recevable car elle n’autorise aucune vérification. L’individu ou l’organisme signalant doit s’identifier et donner les moyens d’instaurer un échange à cet effet (téléphone, adresse postale et adresse numérique)³. Conformément à la loi 2016-1691 du 9 décembre 2016, la source du signalement doit être « désintéressée et de bonne foi ».

La crédibilité de la source, personne physique ou morale, est essentiellement attachée à la qualité des informations fournies à l’appui du signalement. Lorsque plusieurs individus décrivent une même situation ou des situations similaires, ou lorsque le signalement provient d’une entité collective, cela lui donne du poids. La crédibilité du signalement est renforcée lorsque la même situation est décrite par plusieurs sources indépendantes de manière concomitante ou consécutive.

b- Une situation précisément décrite

Le signalement peut concerner l’origine possible d’un risque sanitaire ou environnemental, notamment des mauvaises pratiques, des malfaçons, des pollutions ou nuisances jugées de nature à induire des conséquences délétères sur des milieux, qu’ils soient naturels ou transformés par l’homme, ou sur des personnes. Il peut aussi concerner des troubles déclarés par des personnes ou des anomalies constatées sur des milieux et la biosphère qui s’y trouve, en tant que conséquences

² Comme le soulignent les *Lignes directrices*, le choix du terme « signalement » pour désigner la première étape du processus ne disqualifie aucunement le « lanceur d’alerte » d’origine ni ne lui retire le droit à la protection que lui confère la loi -sous réserve du respect de la procédure prévue à cet effet - car c’est bien à ce titre qu’il ou elle a engagé sa démarche citoyenne.

³ Pour autant, la loi créant la CNDAspe impose un strict devoir de confidentialité aux membres de la Commission et aux agents travaillant pour elle sur les affaires qu’elle traite et les informations auxquelles ils ont accès au titre des activités de la Commission, dans les termes de l’article 26 de la loi du 13 juillet 1983 relative aux droits et aux obligations des fonctionnaires. Par ailleurs, un « lanceur d’alerte » répondant aux critères de la loi la loi 2016-1691 du 9 décembre 2016 est protégé. Voir à cet égard le Guide « Orientation et protection des lanceurs d’alerte » (juillet 2017) élaboré par le Défenseur des Droits (<https://www.defenseurdesdroits.fr/fr/guides/guide-orientation-et-protection-des-lanceurs-dalerte>)

attribuées à des mauvaises pratiques, malfaçons ou pollutions. Dans tous les cas, le signalement devra poser une hypothèse de causalité entre la situation sanitaire ou environnementale constatée ou redoutée et le défaut d'un process, d'un produit ou d'un milieu suspect, et avancer des arguments étayant cette hypothèse de causalité.

La description de ces différents éléments implique des dates, des lieux, des individus, des actes de consommation ou d'usage, ou encore des produits ou process de fabrication clairement identifiés. Ces informations seront communiquées et traitées de manière confidentielle.

Ces situations ainsi décrites peuvent aussi bien porter sur des faits « nouveaux » que sur des affaires déjà connues mais qui seraient « enlisées » ou sans réponse. Aussi, une étape de l'instruction de chaque signalement est de vérifier si l'affaire est déjà connue et instruite par un organisme et/ou une autorité compétents. Cette confrontation de données peut être l'occasion de révéler l'existence de plusieurs situations semblables, ce qui est évocateur d'une véritable anomalie.

c- Des données scientifiques étayant l'hypothèse d'une menace

Comme indiqué dans les *Lignes directrices*, la CNDAspe n'a pas pour fonction, dans ce domaine de ses compétences, de statuer sur la réalité, la gravité ou l'imminence de la menace invoquée. Cela relève de la responsabilité des organismes d'expertise ou des autorités compétents auxquels elle aura transmis les signalements jugés évocateurs de véritables alertes. - Sa mission consiste ici à recueillir les différents signalements, puis à opérer une première analyse des informations disponibles afin de transférer vers les agences ou autorités compétents les signalements qui sont jugés « plausibles ».

Cette analyse de plausibilité s'appuiera sur les éléments décrits dans les sections précédentes ainsi que sur des éléments scientifiques permettant d'apprécier la vraisemblance de l'hypothèse de causalité alléguée par la source du signalement, que ce soit sur une situation semblable à celle qui est en jeu ou sur une situation jugée comparable. Ce faisant, la CNDAspe adoptera une lecture prudente des éléments disponibles, n'exigeant pas un haut degré de certitude sur l'imputabilité, dès lors que des données de qualité sont disponibles, même non consensuelles dans la littérature scientifique. En effet, plusieurs « alertes » ont été dans le passé à l'origine de découvertes sur des effets inconnus ou méconnus de l'exposition à des agents jusqu'alors jugés non nocifs, ou dont les effets connus étaient différents, ou encore se manifestant à des doses plus élevées. Cette expérience historique répétée invite à la prudence et il revient aux instances d'expertise compétentes saisies par la CNDAspe de conduire ces investigations scientifiques poussées et, si elles le jugent alors pertinent, de préconiser des actions de gestion du risque, le cas échéant en se fondant sur le principe de précaution.

2- Critères qualifiant un signalement comme « évocateur d'alerte »

Sont ici listés différents caractères de la situation signalée qui vont dans le sens d'une plus forte plausibilité de l'hypothèse avancée par la source du signalement quant au risque suspecté.

- *Caractères ayant trait aux manifestations décrites dans les milieux ou chez des personnes* : objectivables (versus reposant sur des symptômes autodéclarés non appréciables par des tiers) ; mesurables ; de grande sévérité ; homogènes ; rapportées par des personnes qualifiées ; affectant plusieurs individus ou plusieurs espèces de la biosphère vivant dans les milieux déclarés comme affectés et dont la localisation est précise ; conformes aux données de la

littérature scientifique ou rapportées dans des situations comparables décrites ailleurs (en France ou au plan international) ;

- *Caractères ayant trait aux actes et process décrits comme sources possibles de malfaçons, de pollutions ou nuisances* : circonstances localisées et datées ; non respect caractérisé de règles de bonnes pratiques et/ou de la réglementation en vigueur ; objectivables ; mesurables ; rapportés par des personnes qualifiées ; connus ou fortement suspectés pour entraîner des effets sérieux sur les personnes ou les milieux (et alors gravité des conséquences) ; potentiel d'exposition pouvant résulter des malfaçons, pollutions ou nuisances invoquées ; vulnérabilité particulière de certaines populations exposées ou potentiellement exposées;
- *Relations temporelles entre les « causes » suspectées et les « effets » décrits ou redoutés* : conformes aux données de la littérature scientifique et/ou à celles décrites dans des situations comparables.

La présence de tous ces caractères ne peut être exigée mais le cumul de plusieurs de ces caractères et la cohérence des indices d'association (entre « cause/s » et « effets ») renforcent la plausibilité de l'hypothèse et tendent à la qualification du signalement comme « évocateur » d'une véritable alerte. Dans tous les cas, la conclusion qu'en tirera la CNDAspe résultera d'un jugement collégial confrontant les points de vue de ses membres, fondés sur leur expérience et sur leurs compétences. Un avis préalable du CPP pourra être sollicité sur certains dossiers complexes.

L'unité de temps et de lieu n'est pas requise car, par exemple certaines conséquences d'une mauvaise qualité d'un médicament ou d'un produit de consommation peuvent se matérialiser en divers lieux éclatés où résident les consommateurs ou usagers et à différents moments, selon le profil d'usage, ou encore de manière tellement diffuse que son identification peut prendre du temps, d'autant que certains effets peuvent s'exprimer de manière très différée (des mois ou des années après l'exposition supposée génératrice des troubles, voire de manière transgénérationnelle). De même, une source de pollution de milieux naturels peut avoir un caractère itératif et ne se manifester que lors de décharges polluantes plus fortes, suivies de périodes apparemment « normales », ou par effet cumulatif étalé dans le temps.

3- Soumettre une « alerte » à la CNDAspe : quelles informations communiquer ?

La CNDAspe disposera d'un site Internet au moyen duquel lui seront communiquées les « alertes » et les différentes pièces à l'appui du signalement, sous un format préfiguré et permettant le téléchargement de documents annexes. Devront figurer au minimum les informations suivantes⁴ sans lesquelles un dossier ne pourra pas être instruit :

- *concernant le signalant* : nom, prénom, raison sociale, téléphone, adresse postale et adresse numérique ;
- *concernant la situation signalée* :
 - o lieu(x) (selon les cas : lieu de délivrance et/ou de consommation du produit signalé ; lieu où se sont manifestés les effets signalés chez des personnes ou dans des milieux ; lieu et nom de l'entité où sont exécutées les actions jugées préoccupantes) ;
 - o chronologie (selon les cas : date des premières observations de la situation ; date à laquelle auraient eu lieu les consommations ou usages possiblement à l'origine des événements décrits ; date à laquelle ou période au cours de laquelle auraient été exécutées les actions jugées préoccupantes) ;

⁴ Voir le renvoi 3 en bas de la page 2

- nature détaillée de la situation préoccupante signalée (joindre toute pièce pertinente telle que photographie ou certificat médical) ;
- *concernant les démarches engagées par le signalant* : décrire dans un tableau récapitulatif toutes les démarches entreprises auprès des acteurs impliqués dans la situation et auprès des autorités compétentes pour gérer la situation signalée (avec les dates des échanges)⁵; joindre copie de tous les échanges qui en témoignent.

Après le signalement, quelles suites ?

Les signalements transmis par les personnes autorisées à saisir la Commission en vertu des dispositions précitées de la loi du 16 avril 2013 (cf note 1) seront instruits dans les délais prévus par l'article 3 du décret n°2014-1629 du 26 décembre 2014. Les autres signalements seront instruits si la Commission décide, au vu des pièces transmises, de s'autosaisir du sujet.

Au terme de l'examen du dossier de signalement qui lui est soumis, incluant le cas échéant des informations complémentaires obtenues auprès des autorités et organismes locaux compétents, la CNDAspe pourra le classer dans l'une des catégories suivantes :

- 1- les éléments du dossier ne justifient pas la poursuite de l'instruction du dossier qui est alors classé « sans suite » ;
- 2- besoin d'informations complémentaires ; la CNDAspe adressera une demande motivée à la personne à l'origine du signalement et son jugement sur le dossier sera réservé à l'obtention des informations demandées ;
- 3- les éléments du dossier ne sont pas concluants mais laissent un doute ; le dossier est « mis en veille » et pourrait être réactivé si arrivent sur la même situation ou sur une situation similaire de nouveaux signalements ou de nouvelles données ;
- 4- la situation décrite relève principalement d'un manque d'information des parties prenantes de la part des services et des organismes compétents, ou d'un manque de transparence sur les motivations de la position de ces services et organismes. Dans ce cas, la CNDAspe adressera au(x) ministre(s) compétent(s) un courrier demandant une meilleure information des parties prenantes ;
- 5- la situation signalée nécessite un examen approfondi par un organisme d'expertise du domaine de l'environnement et/ou de la santé publique en raison de la gravité potentielle des éléments signalés ; la CNDAspe transfère alors les pièces du dossier au(x) ministre(s) compétent(s) en lui(leur) demandant de saisir l'organisme d'expertise approprié (plusieurs s'il y a lieu) ;
- 6- les informations disponibles suggèrent que les services et organismes compétents sont dans l'ignorance du sujet signalé ou en ont mal estimé la gravité ; la CNDAspe adresse alors au(x) ministre(s) compétent(s) un courrier faisant état de ses préoccupations et appelant à des actions.

Dans tous les cas, le courrier rappelle qu'aux termes de l'article 3 du décret du 26/12/2014, le ministre auquel la Commission a transmis une alerte doit l'informer dans les trois mois des suites données.

⁵ La traçabilité des saisines des autorités compétentes est importante au titre de l'article 8 de la loi du 9 décembre 2016 car un « lanceur d'alerte » est en effet fondé à rendre son signalement public, et donc aussi à en informer la CDNAspe, en cas d'absence de diligence des institutions auquel il aura signalé la situation dans les conditions prévues par l'article 8 de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016, le décret n° 2017-564 du 19 avril 2017 pris pour son application, et des dispositions particulières aux alertes en matière de santé publique et d'environnement prévues par les articles L.4133-1 à L.4133-4 du code du travail .

Quelle que soit la catégorie dans laquelle la CNDAspe décidera de classer un dossier, la source du signalement sera informée de la suite donnée à son signalement ; la CNDAspe aura vérifié auprès de cette source qu'elle a conscience que les informations transmises sont susceptibles d'être communiquées aux autorités publiques compétentes pour instruction et en est d'accord. Les autorités publiques compétentes au plan local seront également informées de la transmission de l'alerte au ministre, de même, le cas échéant, que les autres parties concernées.

L'examen des suites données aux courriers de la CNDAspe, y compris l'absence de réponse de la part des autorités compétentes, nourrira sa réflexion sur les améliorations à apporter à la gestion des « alertes », qui pourront faire l'objet de préconisations dans son rapport annuel.



Commission nationale de la déontologie
et des alertes en matière de santé publique et d'environnement
(CNDAspe)

Proposition de contenu du registre d'alerte

(devant être tenu par les établissements et organismes publics visés par le décret du 2014-1628 du 26 décembre 2014)

Introduction : Le décret n°2014-1628 du 26 décembre 2014, pris en application de la loi n°2013-316 du 16 avril 2013 (dite loi Blandin) fixant la liste des établissements et organismes publics qui tiennent un registre des alertes en matière de santé publique et d'environnement, dispose, en son article 3, que « *Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans un délai de six mois à compter de la publication par la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement des critères qui fondent la recevabilité des alertes ainsi que des éléments qui doivent figurer dans les registres des alertes.* »

Tandis que certains organismes visés par le décret ont déjà mis en place un registre d'alerte, d'autres sont en attente de l'établissement par la CNDAspe de ces « *éléments qui doivent figurer dans les registres des alertes.* »

Ces établissements et organismes visés par le décret n°2014-1628 du 26 décembre 2014 sont par ailleurs soumis, comme toutes les entreprises de plus de 50 salariés, établissements publics et collectivités territoriales de plus de 10 000 habitants, départements et régions, à l'obligation prévue par la loi du 9 décembre 2016 de définir une procédure de recueil des signalements, procédure qui inclut la tenue d'un registre d'alerte.

La CNDAspe a élaboré un sommaire-type de contenu d'un tel registre pour aider ces établissements dans la mise en œuvre de cette obligation. Le document qui suit énonce les rubriques et éléments nécessaires pour enregistrer de manière pertinente les signalements que des personnes, internes ou externes, feront en vue de révéler « *un crime ou un délit, une violation grave et manifeste (...) de la loi ou du règlement, ou une menace ou un préjudice graves pour l'intérêt général* » (loi n° 2016-1691).

La CNDAspe ne donne pas un énoncé qui doit être strictement respecté, mais s'attache, par ce référentiel, à justifier l'utilité des différents éléments devant, *a minima*, figurer dans les registres d'alerte, chaque établissement étant libre ensuite de libeller ces éléments selon une procédure dépendant de sa culture et de son organisation, et de les compléter par des items adaptés à son champ d'activité.

Ce faisant, la CNDAspe précise qu'elle utilise ici le terme « d'alerte » pour adopter la même terminologie que dans les lois Blandin et Sapin2. Elle préfère cependant retenir le terme de « signalement » dans l'énoncé des éléments à figurer dans les registres, terme qui a un sens plus générique, car il ne préjuge pas des suites qui seront données par les établissements aux « alertes » qu'ils recevront. Il leur revient en effet de vérifier les éléments portés à leur connaissance, d'engager les actions correctives jugées appropriées ou de transférer à l'autorité judiciaire ou administrative les cas relevant de leur compétence, mais aussi, le cas échéant, de classer sans suite les dossiers qu'ils considéreront sans fondement ou insuffisamment documentés.

Le registre d'alerte comportera 4 sections :

- une brève section renvoyant à un code permettant l'anonymisation de toutes les informations sur les personnes associées au signalement
- une annexe à accès sécurisé via un code, comportant les informations nominatives sur les personnes associées au signalement : identité du « lanceur d'alerte » (appelé dans la suite « auteur du signalement ») et, si cela est pertinent, de la ou des personnes visées par le signalement et d'éventuels témoins ou victimes ainsi que, le cas échéant, du responsable hiérarchique du service concerné par le signalement si le référent alerte a jugé approprié de l'en informer.
- une section décrivant l'objet du signalement,
- une section portant sur les suites données au signalement.

Le signalement porte sur un évènement jugé par l'auteur du signalement de nature à induire un risque de dommage pour des milieux et/ou des personnes. Par « évènement », terme pris ici au sens générique, on entend, selon les cas, un acte, une situation, un procédé ou un phénomène qui motive le signalement.

1- Référence du signalement

- Date du signalement
- Code du signalement (qui servira à anonymiser les informations personnelles contenues dans le registre)

Ce code renvoie à **un registre parallèle, physiquement distinct du registre de signalement, et sécurisé sous la responsabilité du référent alerte de l'établissement.**

L'auteur d'un signalement devra être informé qu'il engage sa responsabilité en citant des noms ou d'autres éléments permettant l'identification de personnes (n° de téléphone, adresse mel, fonction spécifique au sein de l'organisme ...), y compris dans les pièces complémentaires communiquées à l'appui de son signalement (attestations, photos ...); il doit être invité à demander l'accord des personnes qu'il va mentionner et à anonymiser toutes les informations qui ne sont pas essentielles pour l'instruction du signalement, y compris dans ces pièces annexes.

2- Annexe sécurisée du registre d'alerte

Dans cette partie du registre, sécurisée et confidentielle, le code attribué à chaque signalement renverra aux informations et données suivantes :

- *Auteur du signalement*

(il peut s'agir d'un collaborateur interne, d'un collaborateur externe occasionnel, ou d'une personne qui n'a pas de relation de collaboration avec l'organisme concerné, tel que par exemple un riverain ou un usager ; si le signalement est porté par un groupe de personnes, cela doit être indiqué)

- Nom, prénom l'auteur du signalement (plusieurs le cas échéant)
- Coordonnées

(par « coordonnées » on entend, selon les cas, adresse personnelle [avec numéro de téléphone et adresse mel] ou adresse de fonction [avec numéro de téléphone et adresse mel])

- Position dans l'organisme ou l'établissement (service et adresse de fonction) au moment des faits, si approprié

- *Personne mise en cause par le signalement* (plusieurs le cas échéant)
(par « mises en cause » on entend des personnes qui ont joué un rôle dans l'anomalie qui a motivé le signalement)
 - Nom, prénom (plusieurs noms le cas échéant)
 - Position dans l'organisme ou l'établissement (service et adresse)

- *Témoin de l'évènement à l'origine du signalement* (plusieurs le cas échéant)
(important : les éventuels témoins mentionnés dans le registre d'alerte doivent avoir donné leur accord écrit pour y figurer et doivent être informés des dispositions prises pour respecter leur anonymat)
 - Nom, prénom (plusieurs noms le cas échéant)
 - Coordonnées

- *Victime de l'évènement à l'origine du signalement* (plusieurs le cas échéant)
(important : les éventuelles victimes mentionnées dans le registre d'alerte doivent avoir donné leur accord écrit pour y figurer et doivent être informées des dispositions prises pour respecter leur anonymat)
 - Nom, prénom (plusieurs noms le cas échéant).
 - Coordonnées

- *Nom, prénom du responsable hiérarchique et/ou qualifié pour agir* sur l'évènement à l'origine du signalement (si une action est jugée nécessaire) ; cette personne aura été informée du signalement de manière anonymisée par le référent alerte de l'établissement dans le cadre de l'instruction du signalement.

- Pièces annexes à l'appui du signalement
(sont concernées toutes les pièces - images, photos, attestations, témoignages, articles, rapports etc. - adressées par l'auteur du signalement)

3- Contenu du signalement

- Date de l'évènement à l'origine du signalement (ou période couverte)
- Lieu de l'évènement à l'origine du signalement (entreprise, service, atelier) ; le cas échéant, ce lieu peut être extérieur à l'organisme
- Nature de l'évènement à l'origine du signalement
(description circonstanciée de l'acte, du procédé ou de la situation jugé(e) à risque, qui motive le signalement - **voir la rubrique Compléments-1**)
Description détaillée
Préciser s'il s'agit, *selon l'auteur du signalement*, d'un non-respect de règles de droit, du règlement intérieur ou de bonnes pratiques
Indiquer si l'évènement est jugé *par l'auteur du signalement* comme une menace directe pour des personnes (personnels du même organisme, personnels d'organismes clients ou prestataires, usagers ou consommateurs ...) et/ou pour des milieux (contamination de l'air, des eaux, des sols).
- Existe-t-il des personnes mises en cause par l'évènement à l'origine du signalement ? O/N
Si oui, indiquer ces personnes dans la partie sécurisée du registre

- Démarches entreprises, avant le signalement, par l'auteur du signalement ou des connaissances, pour tenter de mettre fin à l'anomalie qui a motivé ce signalement (lister, s'il en est, les actions qu'auraient engagées cette ou ces personne/s avant de porter le signalement au référent de l'établissement, dans le but de résoudre le problème identifié. Exemples : information orale ou écrite du chef d'équipe, du maire, d'une administration de l'Etat, publication d'un article scientifique etc.)
- Nature des effets indésirables observés ou redoutés qui motivent le signalement (**voir la rubrique Compléments-2**)
Préciser si ces effets indésirables ont été observés (O) ou sont redoutés (R) sans qu'ils se soient manifestés
- Des victimes de l'évènement à l'origine du signalement ont-elles été indiquées par l'auteur du signalement ? O/N
Si oui, indiquer ces personnes dans la partie sécurisée du registre
- Énoncé des pièces communiquées à l'appui du signalement (est attendue ici une liste des différentes pièces - images, photos, attestations, témoignages, articles, rapports etc - adressées par l'auteur du signalement). Les pièces proprement dites sont conservées de manière sécurisée dans la partie sécurisée du registre contenant les informations identifiantes consultable par le référent alerte de l'établissement via un code.
- Existe-t-il d'autres témoins de l'évènement ? O/N
Si oui, indiquer ces personnes dans la partie sécurisée du registre

4- Actions conduites après le signalement

- Date d'information du responsable hiérarchique et/ou qualifié pour agir (si une action est jugée nécessaire) sur l'évènement à l'origine du signalement (l'identité du responsable hiérarchique et/ou qualifié pour agir devra être conservée dans l'annexe sécurisés du registre)
- Nom, prénom et fonction des autres personnes informées de l'objet du signalement (exemples : médecin du travail, comité de déontologie de l'établissement ... Ces différentes personnes sont sans responsabilité sur l'évènement à l'origine du signalement ; la confidentialité n'est ici pas requise)
- Suite(s) donnée(s) au signalement :
 - o Classement sans suite
(préciser s'il y a lieu les actions conduites ayant abouti à ce classement, et la date de destruction des éléments du dossier de signalement de nature à permettre l'identification de son auteur, des personnes visées et des éventuels témoins de l'évènement à l'origine du signalement ; voir précision en infra)
 - o Action(s) engagée(s)
(donner ici les informations permettant d'assurer la traçabilité des différentes actions engagées)
 - o Dates du/es courriers adressé(s) à l'auteur du signalement pour l'informer des suites données
(les courriers proprement dits figureront dans la partie sécurisée du registre d'alerte)
- Y-a-t-il eu relance du signalement par la personne à l'origine du premier signalement, ou recours en cas de classement sans suite ?
(l'auteur du signalement peut faire une relance s'il juge son instruction trop lente, ou contester un éventuel classement sans suite de son signalement ; dans ce cas, le registre doit contenir les éléments permettant de suivre ces nouvelles démarches) : O/N – si oui :

- Date
- Raisons invoquées par l'auteur du signalement pour justifier la relance ou recours
- Suite(s) donnée(s) à la relance ou recours (en clair)

Nota : comme lors du signalement initial, toutes les données nominatives associées à cette relance seront archivées dans la partie sécurisée du registre d'alerte.

Compléments :

1- Informations importantes à l'attention du responsable de l'organisme et du référent responsable du suivi des « alertes »

- il vous revient de veiller au respect des dispositions légales, notamment celles relatives à la protection des données personnelles de toutes les personnes identifiées par les alertes adressées à votre établissement, ainsi du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et son rectificatif (Règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)) et de la Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (dite Informatique et Liberté).

- il conviendra de porter les éléments suivants à la connaissance des personnes envisageant de signaler un évènement ou une anomalie :

- l'article 8 de la loi 2016-1691 du 9 décembre 2016 (Sapin 2), portant sur les personnes pouvant être saisies des signalements
- l'article 5 du décret n° 2017-564 du 19 avril 2017 relatif aux procédures de recueil des signalements émis par les lanceurs d'alerte au sein des personnes morales de droit public ou de droit privé ou des administrations de l'Etat

- **précision sur la destruction des éléments du dossier de signalement** : attention à ne pas faire une mauvaise lecture de l'alinéa 3 de l'article 5 du décret n° 2017-564 du 19 avril 2017. Il concerne la destruction des « éléments du dossier de signalement de nature à permettre l'identification de l'auteur du signalement et celle des personnes visées par celui-ci lorsqu'aucune suite n'y a été donnée, ainsi que le délai qui ne peut excéder deux mois à compter de la clôture de l'ensemble des opérations de recevabilité ou de vérification. L'auteur du signalement et les personnes visées par celui-ci sont informés de cette clôture. »

Cette destruction (qui n'a lieu d'être que lorsqu'aucune suite n'a été donnée au signalement) ne porte que sur les « éléments du dossier de signalement de nature à permettre l'identification de l'auteur du signalement et celle des personnes visées » (dont d'éventuelles personnes se disant témoins et/ou victimes) et non sur les autres éléments du registre d'alerte, qui doivent être conservés, même en cas de classement sans suite. On ne peut exclure en effet que de possibles anomalies signalées soient trop éclatées sur le plan spatial pour être d'emblée rattachées à une même origine, ou ne se manifestent qu'après un délai qui peut dans certains cas se compter en nombreuses années voire décennies. Pouvoir recouper rétrospectivement des signalements initialement non concluants est donc important.

2- Nature de l'évènement à l'origine du signalement

Proposition de catégorisation des types d'évènements possible, en vue de faciliter la réalisation d'études descriptives sur les signalements reçus par l'établissement ; un même signalement peut concerner plusieurs types d'évènements.

Malfaçon et/ou non-respect de règles de bonnes pratiques dans l'établissement ou la branche d'activité

Fraude sur la composition et/ou l'étiquetage d'un produit

Non-conformité aux dispositions de sécurité et de prévention des risques professionnels prévues au code du travail

Non-conformité aux dispositions de sécurité et de prévention des risques professionnels prévues au code de l'environnement

Non-conformité aux dispositions de sécurité et de prévention des risques professionnels prévues au code de l'urbanisme

Autre transgression de dispositions légales ou réglementaires

Autre type d'évènement

3- Nature des effets indésirables observés ou redoutés qui motivent le signalement

Proposition de catégorisation des grandes familles d'effets possible, en vue de faciliter la réalisation d'études descriptives sur les signalements reçus par l'établissement ; un même signalement peut concerner plusieurs effets indésirables

Menaces sur la santé ou la sécurité des collaborateurs de l'entreprise, de ses clients ou sous-traitants

Pollution des ressources en eau

Pollution de l'atmosphère

Contamination des sols

Menaces sur la vie animale

Menaces sur la santé ou la sécurité des consommateurs

Menaces sur la santé ou la sécurité des riverains

Autres



Commission nationale de la déontologie
et des alertes en matière de santé publique et d'environnement
(CNDAspe)

Avis sur les recommandations des autorités sanitaires relatives au dépistage du cancer du sein
chez des femmes à très haut risque
car porteuses d'une mutation des gènes BRCA1 ou BRCA2,
délibéré et adopté à l'unanimité des membres présents le 6 décembre 2018 en réunion plénière

Dans le contexte d'un signalement adressé à la CNDAspe sur les risques induits par la pratique de mammographies par rayons X pour le dépistage du cancer du sein chez des femmes présentant une susceptibilité particulière en raison de leur profil génétique (mutation des gènes BRCA1 ou BRCA2), la CNDAspe a décidé de s'auto-saisir. Elle a demandé au Comité de la Prévention et de la Précaution (CPP), son comité spécialisé, de dresser un état des données scientifiques sur l'hypothèse d'induction, voire d'agressivité, d'un cancer du sein, liées à son dépistage par mammographies dans cette population de femmes à « très haut risque » et d'évaluer la prise en compte de ce risque dans les recommandations des autorités sanitaires françaises vis-à-vis de ces femmes.

La réponse du CPP est présentée en annexe de cet avis. Sur cette base, la CNDAspe fait le constat que les recommandations des autorités sanitaires, auxquelles elle renvoie, en particulier la recommandation de l'INCa de 2017 de ne pas faire de mammographie avant l'âge de 30 ans chez les femmes porteuses des mutations BRCA1 et 2 (HAS : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2024559/fr/depistage-et-prevention-du-cancer-du-sein, et INCa : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Femmes-porteuses-d-une-mutation-de-BRCA1-ou-BRCA2-Detection-precoce-du-cancer-du-sein-et-des-annexes-et-strategies-de-reduction-du-risque>), reposent sur l'état actuel des connaissances scientifiques et résultent de processus conformes aux bonnes pratiques en matière de déontologie de l'expertise scientifique.

Le sujet est régulièrement rediscuté dans les communautés scientifiques et fait l'objet d'une recherche nourrie au plan international pour adapter, s'il y a lieu, les recommandations aux meilleures connaissances du moment.

Saisine de la CNDAspe à l'adresse du CPP concernant la pratique de mammographies de dépistage de cancer du sein chez des femmes à haut risque génétique de développer un tel cancer

Motif de la saisine

Suite à un signalement concernant le dépistage du cancer du sein, la CNDAspe a décidé de s'auto-saisir et a demandé au CPP, son comité spécialisé, de dresser un état des données scientifiques sur l'hypothèse d'induction, voire d'agressivité, d'un cancer du sein, liées à son dépistage par mammographies dans la population de femmes à « très haut risque », génétique (BRCA 1 ou 2 mutés), de développer un tel cancer.

Réponse du CPP

Contexte

- ***Personnes présentant une mutation dans les gènes BRCA 1 ou BRCA 2***

Parmi les cancers du sein ou de l'ovaire, 5 à 10% ont une origine génétique.

La population à plus haut risque est représentée par des femmes porteuses d'une mutation dans les gènes BRCA 1 ou BRCA 2 (environ 2 pour 1000), mutations responsables de plus de 80% des formes héréditaires du cancer du sein ou de l'ovaire.

Ces femmes sont à « très haut risque » de développer de tels cancers avant l'âge de 50 ans : moyenne 42,5 ans et 46,8 ans, respectivement pour les mutations de BRCA 1 et BRCA 2 (1). Le risque cumulé à 70 ans est estimé entre 51 et 75 % chez les femmes BRCA 1 et entre 33 et 55% chez les femmes BRCA 2. Pour comparaison avec la population générale, l'âge moyen au moment du diagnostic pour cette population était de 63 ans en 2012.

De plus, ce risque se traduit non seulement par la survenue du cancer à un âge plus précoce mais également par une probabilité accrue d'un second cancer ou de cancer des annexes (ovaires et trompes).

Dans ce contexte et afin d'aider les professionnels de santé impliqués dans la détection, le suivi et la prise en charge des femmes porteuses d'une mutation BRCA 1 ou BRCA 2, l'INCa a actualisé les recommandations et référentiels de bonnes pratiques. Dans ces nouvelles recommandations, ont été revues les modalités de suivi comme : le nombre de clichés/incidences radiographiques, en fonction de l'âge et des antécédents personnels de cancer du sein, la réalisation de l'IRM qui n'est plus recommandée à partir de 65 ans, le dépistage ovarien par échographie pelvienne qui n'est plus recommandé, etc.

▪ **Suivi de la population génétiquement à risque par l'imagerie**

Le diagnostic précoce d'un cancer étant suivi, sur un plan général, d'une meilleure survie, un dépistage, notamment radiographique, est proposé à un âge plus jeune que pour la population générale chez les femmes porteuses d'une mutation sur les gènes BRCA 1 ou 2, à « très haut risque », d'une part de développer un cancer du sein, d'autre part de développer plus jeune un tel cancer. .

Mais depuis l'utilisation des radiations ionisantes dans un but thérapeutique ou diagnostic, la question d'un cancer d'origine iatrogène est posée, suite à l'exposition à ces rayonnements. Or, les cellules mutées pour BRCA 1 ou 2 sont déficientes dans le mécanisme de recombinaison homologue permettant la réparation des cassures d'ADN consécutives à une irradiation, avec pour conséquences une hypersensibilité donc aux rayonnements ionisants, une instabilité génétique (2) et un risque de carcinogénèse.

Bénéfice/Risque du dépistage du cancer du sein par mammographies dans la population de femmes à très haut risque, génétique, de développer un tel cancer

La question du rapport bénéfice/risque de ce dépistage par mammographies a été posée depuis une dizaine d'années et la réponse actuelle repose sur des analyses de cohortes ou d'études cas/témoins. La littérature est contradictoire à ce sujet, avec, selon les résultats, une absence (3-5) ou à l'inverse une augmentation de risque de cancer du sein (6-9) pour des femmes porteuses de mutations BRCA 1 ou 2. Cependant, la diversité des protocoles de surveillance en termes de fréquence des examens, de nombre d'incidences de mammographies, de seuils de positivité utilisés, etc. rend difficile toute comparaison des études entre elles, au-delà même de leurs limites méthodologiques (confirmation du résultat, histologie en cas de test radiologique positif, etc.), ou de la variabilité de réponse en rapport avec le type de mutation BRCA 1 ou 2.

Une analyse du rapport bénéfice/risque de cancer radio-induit conclut ainsi : d'une part, le risque est augmenté suite à une mammographie annuelle à un âge situé entre 25 et 29 ans, d'autre part, aucun bénéfice d'un tel dépistage n'est observé entre 30 et 34 ans, et un bénéfice net est observé au-delà de 35 ans (10). Le programme national du « dépistage organisé » du cancer du sein en France, c'est-à-dire chez toute femme, quel que soit chez elle le risque de développer un tel cancer, au moyen de l'imagerie, en dehors du dépistage clinique, consiste en une mammographie tous les deux ans de 50 à 74 ans.

Les recommandations de la HAS de février 2015 sont les suivantes, en termes de dépistage de cancer du sein, chez les femmes à « très haut risque » génétique de développer un tel cancer, porteuses d'une mutation de BRCA 1 ou 2 :

- mammographie 1 fois par an, à partir de l'âge de 30 ans + échographie et IRM en cas de seins « denses », le tout sur une période n'excédant pas 2 mois,
- surveillance clinique tous les 6 mois, à partir de l'âge de 20 ans

Existe-t-il des alternatives à l'examen mammographique de dépistage ?

La sensibilité de l'examen par ultra-sons est semblable ou inférieure à la mammographie, et inférieure à l'IRM (11). L'IRM est une technique d'imagerie assez sensible (77%), mais peu

spécifique (39%), chez des femmes porteuses de mutation BRCA 1 ou 2 (12) ; elle ne peut donc pas remplacer la mammographie. L'IRM ou l'échographie peuvent ainsi conclure à de faux-positifs (13). Par ailleurs si, sur un plan général, la mammographie peut conduire à un sur-diagnostic, eu égard aux conséquences thérapeutiques, pour des tumeurs cancéreuses qui n'auraient pas évolué (14), cette éventualité ne peut raisonnablement pas figurer parmi les hypothèses envisageables pour les femmes porteuses de mutation BRCA 1 ou 2 pour lesquelles le risque évolutif est majeur.

Conclusion

Si la question d'un effet dommageable du dépistage d'un cancer du sein par mammographies dans la population de femmes à très haut risque, génétique (BRCA 1 ou 2 mutés), de développer un tel cancer, est légitime, ce risque reste discuté à la lecture de résultats d'études rigoureuses menées sur de larges populations.

Or les cancers du sein chez des femmes porteuses de gènes BRCA 1 ou 2 mutés, dits « triple-négatifs » (non hormono-dépendants au nombre de deux, ni présentant le récepteur HER-2, de pronostic péjoratif en eux-mêmes) peuvent bénéficier d'une chimiothérapie ciblée qui en améliore le pronostic. Il est donc éminemment souhaitable, pour de tels cancers à haute potentialité évolutive, de bénéficier d'un diagnostic précoce, et par conséquent d'un dépistage aussi efficace que possible, tel que préconisé par la HAS (voir ci-dessus), recommandation reprise par l'INCa en octobre 2017.

Quoiqu'il en soit, ce sujet a déjà été étudié, et reste toujours d'actualité (pour la HAS, l'INCa, le CIRC, etc.) au plan de la recherche, avec les pistes suivantes :

- suivi de cohortes, concernant plus particulièrement la tranche d'âges 30-35 ans,
- amélioration de la spécificité de l'IRM et de l'échographie,
- effets de la nature de la mutation et de l'historique familial, pour mieux évaluer le risque de cancer (15),
- identification d'autres mutations qui peuvent contribuer à l'agressivité tumorale.

Références

- 1- van der Kolk DM, de Bock GH, Leegte BK, et al. Penetrance of breast cancer, ovarian cancer and contralateral breast cancer in BRCA1 and BRCA2 families: High cancer incidence at older age. *Breast Cancer Res Treat*, 2010;124:643-51.
- 2- Foray N, Randrianarison V, Marot D et al. Radiosensitivity and cancer susceptibility Gamma-rays-induced death of human cells carrying mutations of BRCA1 or BRCA2. *Oncogene*, 1999;18(51):7334-42.
- 3- Narod SA, Lubinski J, Ghadirian P et al. Screening mammography and risk of breast cancer in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: a case-control study. *Lancet Oncol*, 2006;7:402-6.
- 4- Goldfrank D, Chuai S, Bernstein JL et al. Effect of mammography on breast cancer risk in women with mutations in BRCA1 or BRCA2. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 2006;15:2311-3.
- 5- John EM, McGuire V, Thomas D et al. Diagnostic chest X-rays and breast cancer risk before age 50 years for BRCA1 and BRCA2 mutation carriers. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 2013; 22:1547-56.
- 6- Andrieu N, Easton DF, Chang-Claude J et al. Effect of chest X-rays on the risk of breast cancer among BRCA1/2 mutation carriers in the international BRCA1/2 carrier cohort study: a report from the EMBRACE, GENEPSO, GE0-HEBON, and IBCCS collaborators' group. *J Clin Oncol*, 2006;24:3361-66.

- 7- Lecarpentier J, Nogues C, Mouret-Fourme E et al. Variation in breast cancer risk with mutation position, smoking, alcohol, and chest X-ray history, in the French National BRCA1/2 carrier cohort (GENEPSO). *Breast Cancer Res Treat*, 2011;130:927–38.
- 8- Pijpe A, Andrieu N, Easton DF et al. Exposure to diagnostic radiation and risk of breast cancer among carriers of BRCA1/2 mutations: retrospective cohort study (GENE-RAD-RISK). *BMJ*, 2012;6:e5660.
- 9- Gronwald J, Pijpe A, Byrski T et al. Early radiation exposure and BRCA1-associated breast cancer in young women from Poland. *Breast Cancer Res Treat*, 2008;112:581–4.
- 10- Berrington de Gonzalez A, Berg CD, Visvanathan K, Robson M. Estimated Risk of Radiation-Induced Breast Cancer From Mammographic Screening for Young BRCA Mutation Carriers, *J Natl Cancer Inst*, 2009;101:205–9.

- 11- Lauby-Secretan B., Scoccianti C, Loomis D et al. Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group, *N Engl J Med*, 2015;372(24):2353-8.
- 12- Warner E, Messersmith H, Causer P, et al. Systematic review: using magnetic resonance imaging to screen women at high risk for breast cancer. *Ann Intern Med*, 2008;148:671–9.
- 13- Berg WA, Zhang Z, Lehrer D, et al. ACRIN6666 Investigators: Detection of breast cancer with addition of annual screening ultrasound or a single screening MRI to mammography in women with elevated breast cancer risk, *JAMA*, 2012;307:1394–404.
- 14- Autier P, Boniol M. Mammography screening: A major issue in medicine, *Eur J Cancer*, 2018;34:e62.
- 15- Kuchenbaecker KB, Hopper JL, Barnes DR et al. Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers, *JAMA*, 2017;317:2402-16.