



Commission Nationale de la Déontologie et des Alertes en matière de santé publique et d'environnement

Rapport d'activité 2018

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

Rapport annuel 2018

Avant-Propos

Malgré d'importants progrès enregistrés au cours des vingt dernières années, les dispositifs mis en place pour assurer la protection des milieux de vie et la santé publique montrent encore trop souvent des failles. Ces insuffisances se révèlent à l'occasion d'accidents ou lorsque la lente accumulation d'évènements apparemment isolés met en lumière une cause commune, situations dont l'impact sur la santé ou l'environnement est toujours trop élevé. Elles arrivent aussi à la lumière lorsque des « lanceurs d'alerte » parviennent à faire reconnaître des menaces, voire déjà des dégâts qui étaient jusqu'alors restés ignorés car résultant de fraudes dissimulées ou ayant été négligés par les autorités de contrôle, pour différentes raisons.

La création de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (cnDAspe) visait à « resserrer les mailles du filet » de cette vigilance en facilitant la remontée des « signalements » issus de la société civile sur ces menaces ou ces dégâts, en stimulant la réactivité des autorités compétentes afin qu'elles répondent toujours mieux aux signalements évocateurs de véritables alertes, et en accompagnant les organismes publics d'expertise scientifique et technique qui éclairent dans ces domaines l'action des autorités, dans l'amélioration continuelle de leurs pratiques en termes de déontologie et d'ouverture aux différentes parties prenantes.

Le rapport d'activité 2018 de la cnDAspe, qui rend compte de la manière dont elle a accompli ses missions lors de sa seconde année d'existence, est publié à un moment charnière. Après avoir construit ses propres procédures et élaboré sa « doctrine » relative à l'accompagnement de ces organismes publics et à la gestion des signalements qui ont commencé à lui être adressés, elle a conçu et doit incessamment ouvrir au public son site Internet qui la fera connaître et qui permettra à toutes les parties intéressées d'interagir avec elle. Saura-t-elle commencer en 2019 à répondre à la promesse ambitieuse faite par le Législateur à la société civile ? L'enjeu est important. Ce rapport d'activité souligne cependant que les ressources actuelles de la Commission sont sous-dimensionnées, en particulier en ce qui concerne les effectifs affectés à son fonctionnement. Il évoque aussi un cadre législatif et réglementaire qui reste à préciser, aussi bien sur le plan national avec la loi « Sapin 2 » qu'au plan européen avec le projet de directive « pour la protection des lanceurs d'alerte ». Les membres de la Commission sont conscients de leur responsabilité. Il revient aux pouvoirs publics de leur donner les moyens d'exercer pleinement leur mission.

Introduction

La loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise et à la protection des lanceurs d'alerte en matière de santé publique et d'environnement (dite « loi Blandin ») avait pour objectifs à la fois de veiller à l'indépendance de l'expertise, d'assurer une meilleure prise en charge des alertes, y compris les « signaux faibles¹», et d'assurer une protection des lanceurs d'alerte. L'ensemble visait à mieux prévenir les accidents sanitaires ou environnementaux.

La cnDAspe a été créée dans ce cadre. Ses missions sont d'assurer un suivi formel des alertes qui lui sont transmises dans les domaines de la santé, de l'environnement, et donc également de la santé environnementale, et de généraliser dans les organismes d'expertise scientifique et technique les garanties d'une expertise déontologique, c'est-à-dire pluraliste, transparente et ne laissant pas la place aux conflits d'intérêts.

À cette occasion, le Comité de la prévention et de la précaution (CPP) placé jusqu'alors auprès du ministre chargé de l'environnement, est devenu un comité spécialisé de cette Commission, tout en conservant par ailleurs ses attributions de conseil pour le ministre chargé de l'environnement.

La loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (dite « loi Sapin 2 ») a abrogé deux articles de la loi de 2013 et deux missions qui étaient dévolues à la cnDAspe par cette loi, au profit d'un cadre législatif plus global, tandis que la protection du lanceur d'alerte était confiée au Défenseur des Droits.

Dans ce contexte, l'intervention de la Commission se décline actuellement en quatre points :

- la déontologie de l'expertise scientifique et technique dans les domaines de la santé et de l'environnement ;
- les bonnes pratiques concernant les dispositifs de dialogue entre les organismes scientifiques relevant de son champ de compétences et la société civile sur les procédures d'expertise scientifique et technique et les règles de déontologie qui s'y rapportent, pour lesquelles elle émet des recommandations;
- la mise en œuvre des procédures d'enregistrement et l'instruction des alertes par ces établissements et organismes publics qui lui transmettent un bilan annuel, la Commission établissant elle-même un bilan transmis au gouvernement ;
- le traitement des alertes qu'elle pourrait avoir à connaître.

La Commission a été installée le 26 janvier 2017 par la ministre chargée de l'environnement, soit de façon très différée par rapport au texte qui la créait en 2013 et dans un contexte très perturbé par

¹ Par « signaux faibles », on entend des données qui passent souvent inaperçues, sans une attention extrême, car de bas bruit, souvent dispersées ou différées par rapport à leur origine. L'ensemble des dispositifs de vigilance mis en place visent à augmenter la capacité des instances compétentes à percevoir et traiter ces « signaux faibles ».

l'adoption de la loi dite « Sapin 2 » qui a réduit ses missions, fragilise la protection de certains lanceurs d'alerte et ne s'articule pas clairement avec la loi de 2013.

Le rapport d'activité 2018 rend compte de ses travaux au cours de sa deuxième année.

Le rapport d'activité de sa première année est également consultable en ligne (www.alerte-sante-environnement-deontologie.fr).

A- Fonctionnement de la Commission

1- Composition de la Commission

<u>Les membres titulaires et suppléants de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement (cnDAspe) :</u>

- Sénat, titulaire : M. Jérôme Bignon ;
- Assemblée Nationale, titulaires : Mmes Élisabeth Toutut-Picard et Florence Granjus ; suppléants : Mme Cécile Untermaier et M. Brahim Hammouche ;
 - Conseil d'État, titulaire : Mme Marie-Françoise Guilhemsans ; suppléant : M. Fabrice DAMBRINE ;
 - Cour de cassation, titulaire : Mme Pierrette PINOT ; suppléant : M. Alain GIRARDET ;
- Conseil économique, social et environnemental, titulaires : Mme Agnès Рореція, М. Daniel-Julien Noël ; suppléants : Mmes Soraya Duboc, Anne de Béthencourt et Laure Lachetellier, М. Jean-Louis Joseph ; le renouvellement est en cours pour un membre titulaire ;
- Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, titulaire : M. Pierre-Henri Duée ; suppléant: M. Bertrand Weill ;
 - Défenseur des droits : M. Didier SICARD ;
 - Ministre chargé du travail : renouvellement en cours ;
 - Ministre chargé de la recherche : M. Daniel Benamouzig ;
 - Ministre chargé de l'environnement : Mme Béatrice PARANCE ;
 - Ministre chargé de la santé : M. Stéphane BRISSY ;
 - Ministre chargé de l'agriculture : Mme Viviane Moquay ;
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : Mme Juliette Вьосн ;
 - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : Mme Caroline SEMAILLE ;
 - Agence nationale de santé publique : Mme Catherine Buisson ;
 - Institut national de la santé et de la recherche médicale : M. Denis ZMIROU-NAVIER ;
 - Centre national de la recherche scientifique : Mme Mylène WEILL ;

Nommé par arrêté ministériel, le Professeur ZMIROU-NAVIER est Vice-président de la Commission ; il assure par intérim la présidence de la Commission depuis octobre 2017.

2- Calendrier des sessions plénières

La Commission s'est réunie sept fois en 2018 : les 25 janvier, 6 mars, 12 avril, 7 juin, 6 septembre, 25 octobre et 6 décembre.

Les ordres du jour des réunions figurent en annexe 1.

3- Comité spécialisé de la cnDAspe : activités en 2018 du Comité de la prévention et de la précaution (CPP)

Créé initialement par un arrêté ministériel du 30 juillet 1996, le Comité de la prévention et de la précaution (CPP) est actuellement régi par le décret du 26 décembre 2014 pris en application de la loi du 13 avril 2013 qui l'a institué en tant que comité spécialisé de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et environnement. Il a par ailleurs une mission de conseil du ministre de la transition écologique et solidaire. Les travaux du CPP permettent ainsi de développer une expertise indépendante, en appui aux politiques publiques.

Présidé par le Professeur Alain Grimfeld, il est composé de vingt-trois personnalités scientifiques, nommées par arrêté du 16 février 2018 (annexes 2 et 3), reconnues pour leurs compétences dans les domaines les plus divers de l'environnement et de la santé.

a) Saisines de la cnDAspe

Deux saisines ont été adressées au CPP par la cnDAspe en 2018.

À sa demande, le Comité a travaillé sur un *Guide d'analyse des signalements*. Dans ce guide, le CPP fait 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 portent 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. Le Guide d'analyse des signalements a été adressé à la cnDAspe au printemps 2018 ; celle-ci s'en est inspirée dans le cadre de la rédaction de son document de doctrine sur la recevabilité des alertes et leur traitement (voir la section B-2)

La seconde saisine du CPP s'inscrit dans le cadre d'une auto-saisine de la Commission sur la pratique de mammographies pour le dépistage du cancer du sein chez des femmes à haut risque génétique de développer un tel cancer (mutation des gènes BRCA 1 ou 2). La question posée est de savoir si l'hypothèse d'induction, voire d'agressivité, d'un cancer du sein, liées à son dépistage par mammographie dans cette population de femmes à haut risque génétique, est pertinente. Après analyse et discussion du rapport de deux experts mandatés au sein du CPP, celui-ci a adopté un rapport qui a été exposé à l'automne 2018 par le Président du CPP devant la cnDAspe qui, après débat, l'a pris en compte dans son propre avis.

Le rapport du CPP et l'avis de la cnDAspe figurent dans les annexes du rapport d'activité (annexes 4, 9 et 10).

b) Avis du CPP pour le Ministère de la Transition écologique et solidaire

Au titre de sa fonction de conseil du ministre de la Transition écologique et solidaire, le CPP a par ailleurs rendu un avis en 2018, « Nanotechnologies, nanoparticules : quels dangers, quels risques ? » et engagé une réflexion sur « numérique, environnement et santé », un premier avis daté de 2006 étant accessible sur son propre site Internet.

4- Secrétariat permanent

Le secrétariat permanent de la cnDAspe est assuré par le Commissariat général au développement durable au ministère de la transition écologique et solidaire. C'est le service de la recherche qui porte ce travail. Deux cadres supérieurs, avec le support de trois assistantes, interviennent à temps partiel, pour un total équivalent temps plein légèrement supérieur à 1. Un prestataire assure le compte rendu des réunions de la Commission et du comité spécialisé.

Un troisième cadre, pour une partie de son temps de travail, est venu compléter l'équipe pour l'exploitation de l'enquête sur les pratiques en matière de déontologie, d'expertise, d'alertes et d'ouverture à la société civile réalisée auprès des 37 établissements relevant du décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014 (voir le point B-1-a) ; un premier niveau d'exploitation des réponses apportées à cette enquête s'est fait avec l'appui d'un stagiaire De l'Institut d'études politiques de Paris.

Pour la création et la mise en place des outils numériques en support de l'activité de la Commission, plusieurs agents du CGDD ont été mobilisés pour définir et développer ces outils dont les premiers éléments devraient être opérationnels début 2019.

5- Création du site Internet de la Commission

La création d'un site Internet est une condition majeure pour l'accomplissement des missions de la cnDAspe. Cet outil répond aux obligations de transparence prévues par le décret n° 20014-1629 (article 17) et par le règlement intérieur de la Commission (article 3.6). Cela a constitué un objectif central de l'année 2018 et doit aboutir au cours des premières semaines de 2019.

Le Commissariat général au développement durable accueillera ce site Internet qui disposera de son propre nom (http://www.alerte-sante-environnement-deontologie.fr) et remplira quatre fonctions :

- présenter les activités et missions de la cnDAspe et rendre publiquement accessibles ses productions, dont son rapport d'activité annuel qui, selon la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013, doit être adressé au Parlement et au Gouvernement, et être rendu public;
- apporter un support aux membres de la Commission et à son secrétariat permanent pour le fonctionnement interne de la cnDAspe;
- faciliter les échanges entre la Commission et les établissements publics d'expertise technique et scientifique dans le domaine de la santé publique et de l'environnement relevant du décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014 s'agissant de la déontologie de l'expertise et la mise en place de leur registre d'alertes; cette facilitation et sécurisation des échanges bénéficiera aussi aux relations avec les autorités publiques vers lesquelles pourra se tourner la cnDAspe dans le cadre de l'instruction des « alertes » qu'elle recevra (voir le point B-2-c);

• permettre à toute personne intéressée d'adresser à la Commission des « alertes » en garantissant la confidentialité des informations communiquées. En effet, si la Commission est saisie en principe par les seules personnes énumérées à l'article 4 de la « loi Blandin », elle peut également s'autosaisir, notamment dans le cas où elle serait sollicitée par un particulier lanceur d'alerte au sens de l'article 6 de la « loi Sapin 2 » en l'absence de diligence de son employeur, supérieur hiérarchique ou référent alerte, ou en cas de « risque grave ou de dommages irréversibles » (alinéa II, article 8 de la loi du 9 décembre 2016). La cDNAspe offrira à cet effet un site sécurisé.

L'ensemble des membres de la Commission a contribué à la rédaction des textes et documents que les internautes pourront consulter, avec l'appui technique du conseiller numérique du CGDD et de son équipe.

B- Revue détaillée des activités de la Commission en 2018

1- Déontologie

a) Enquête auprès des établissements publics d'expertise scientifique et technique en matière de santé publique et d'environnement relevant du décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014

Un questionnaire visant à établir un premier état des pratiques en matière de déontologie, d'expertise, d'alertes et d'ouverture à la société civile des 37 établissements relevant du décret n° 2014-1628 avait été conçu en 2017 (voir annexe 5) dans le cadre d'un groupe de travail réunissant des membres de la Commission.

Il a été envoyé début 2018 aux organismes concernés à l'exception de ceux ayant disparu ou fusionné entre 2014 et 2018. Au terme de nombreux échanges et relances, 30 questionnaires ont été retournés au secrétariat permanent de la cnDAspe sur un total attendu de 36 (voir la liste des établissements ayant répondu en annexe 6).

Le questionnaire renseigné par ces établissements ainsi que des documents annexes (chartes de déontologie ou d'expertise, guides...) fournis par les établissements ont permis de repérer les établissements disposant de procédures bien établies dans les domaines concernés et ceux aujourd'hui moins bien équipés en la matière. En vue de faciliter la comparaison des établissements, globalement et selon leur champ de compétences, deux indices synthétiques ont été construits visant à rendre compte de l'existence d'une réflexion et de procédures en matière de déroulement des expertises dans les établissements et du degré d'« ouverture à la société civile ».

Ces différents éléments ont ensuite été discutés collégialement par les membres de la cnDAspe qui, en binôme, ont procédé à l'analyse de la situation de chacun des établissements et à la formulation de conseils à destination de ces derniers. Ces documents ont été examinés puis validés lors de la séance de la cnDAspe du 6 décembre 2018.

Au terme de cet exercice, un courrier a été envoyé en décembre 2018 aux directeurs de chacun des établissements concernés, avec pour buts de :

- fournir aux établissements l'opportunité de transmettre des informations complémentaires à la cnDAspe, certains questionnaires ayant été peu ou mal remplis;
- rendre compte de la situation de l'établissement concerné en matière de procédures relatives à la déontologie, à l'expertise et aux alertes, en comparaison aux autres organismes exerçant des missions comparables ;
- sensibiliser l'établissement sur ces questions et initier une démarche de dialogue avec la cnDAspe dans un objectif de progrès concernant les procédures relatives à la déontologie, à l'expertise et aux alertes. En effet, la cnDAspe entend continuer à œuvrer en 2019 sur ces thématiques, en lien avec les établissements concernés dans une perspective d'accompagnement.

Les principaux enseignements de cette enquête peuvent être résumés ainsi :

Des documents relatifs aux questions de déontologie et d'éthique existent dans un nombre conséquent de cas (plus de 60 %). Ils sont de différentes natures : chartes, codes, notes de service etc... précisant concrètement les obligations prévues par les dispositions législatives et réglementaires applicables aux agents des établissements concernés, notamment la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

Les dispositifs relatifs à la gestion des alertes internes sont presque aussi nombreux : plus de 50 % des établissements en disposent. Seuls deux ayant mis en place une procédure de ce type ont déjà eu à l'activer. La majorité des autres établissements font état dans le questionnaire de son aspect encore « théorique » et plusieurs se sont dits en attente des préconisations de la cnDAspe quant au contenu du registre d'alerte à mettre en place.

Les questions relatives à l'ouverture à la société civile et de dialogue font moins fréquemment l'objet de procédures formelles ; plus encore, les documents fournis relèvent parfois essentiellement de la communication sur les valeurs de l'établissement.

Il demeure complexe d'identifier précisément, en l'état, les pratiques des établissements. Celles-ci paraissent plus relever de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983, mais aussi de l'« histoire interne » des établissements (évènements et éventuelles crises passés) que de stratégies identifiables, à l'exception des établissements œuvrant dans le champ de la sécurité sanitaire, qui sont soumis à des obligations réglementaires plus précises².

La gestion des liens d'intérêt des experts et l'ouverture à la société civile d'instances collégiales comptent toutefois parmi les pratiques les plus développées. Il s'agit d'une pratique bien établie dans

² Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ; décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire qui complète cette dernière ou décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique.

nombre d'établissements (plus de 50 %) qui fait généralement l'objet de procédures écrites.

La présence de représentants de la société civile dans les instances consultatives, mais aussi décisionnaires, des établissements est fréquente (plus de 60 %). Elle a « fait son chemin » de façon souvent informelle, peut être récente ou ancienne, mais n'en demeure pas moins une tendance importante. Évaluer le rôle et la portée de cette présence demanderait une enquête plus approfondie. Il est toutefois à noter que quelques établissements se sont récemment dotés de procédures plus formelles (et généralement assez ambitieuses) sur cette question.

b) Avis sur les codes et documents relatifs à la déontologie

Après la saisine de l'Institut national du cancer (INCa) sur son projet de code de déontologie et l'avis rendu fin 2017, la Commission a été saisie fin mars 2018 pour avis sur le projet de charte de déontologie de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME). Cet avis a été examiné par un rapporteur membre de la Commission puis discuté en plénière du 7 juin. Cet avis a été transmis au président de l'ADEME le 20 juin, qui a pu présenter un projet de texte à son conseil d'administration début juillet. L'instruction de ce dossier et les échanges avec l'établissement ont montré des interrogations concernant la procédure de recueil des alertes sur des questions non encore éclaircies concernant le règlement général relatif à la protection des données.

La Commission a reçu une demande relative à l'élargissement à l'Institut de recherche pour le développement (IRD) du comité d'éthique, et non de déontologie, commun à l'Institut national de la recherche agronomique (Inra), l'Institut français de recherche de la mer (Ifremer) et le Centre international de recherche agronomique pour le développement (CIRAD). La Commission a répondu ne pas pouvoir se prononcer sur ce sujet, le champ de l'éthique ne relevant pas de ses missions.

2- Alertes

a) Document de méthode sur la recevabilité des alertes et leur traitement.

Initiée en 2017 avec l'adoption de son rapport « Lignes directrices en matière de gestion des alertes » (voir annexe 7), la réflexion de la cnDAspe sur les critères de repérage des signalements évocateurs d'alertes s'est poursuivie en 2018. L'analyse d'un signalement adressé à la Commission selon une grille de jugement explicite constitue en effet une étape majeure de la gestion d'une alerte par la Commission, gestion qui comporte les quatre étapes suivantes :

- 1. le jugement sur la recevabilité des signalements qui lui sont adressés ;
- 2. l'examen des critères de repérage des signalements évocateurs d'alertes ;
- 3. les suites données par la Commission à ces signalements ;
- 4. l'évaluation par la Commission de la gestion des alertes qu'elle aura transmise aux ministères compétents.

La Commission a eu comme objectif de constituer un guide opérationnel pour l'instruction des dossiers qui lui sont adressés. Prenant en compte le « *Guide d'analyse des signalements »* élaboré à sa demande par le CPP (voir Partie A-3-a et l'annexe 4) et après plusieurs réunions consacrées à cette réflexion, la cnDAspe a produit un document qui, successivement, expose :

- 1. les principes généraux qui lui feront considérer un signalement comme évocateur d'une alerte ;
- 2. énonce les critères qu'elle examinera pour statuer sur cette qualification ;
- 3. liste les informations qui devront lui être fournies afin qu'elle puisse instruire un dossier de signalement ;
- 4. décrit, en termes généraux, les suites qui pourront être données à ces signalements.

Ce document « Du signalement à l'alerte : critères d'appréciation de la CnDAspe » figure en annexe 7.

Sur cette base a commencé à être rédigé un document pour informer les personnes physiques 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 effet. Ce document sera disponible via la future plateforme de signalement que la Commission mettra à disposition du public et des organismes intéressés en 2019.

b) Préconisations sur le contenu des registres d'alerte

Le décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014 fixe la liste des établissements et organismes publics ayant une activité d'expertise ou de recherche dans le domaine de la santé ou de l'environnement et qui tiennent un registre des alertes en matière de santé publique et d'environnement en application de l'article 3 de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte (voir annexe 5).

Par ailleurs, comme toutes les entreprises de plus de 50 salariés, établissements publics et collectivités territoriales de plus de 10 000 habitants, départements et régions, ces établissements ont l'obligation, prévue par la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016, de définir une procédure de recueil des signalements, procédure dont la tenue d'un registre des alertes accessible aux corps de contrôle et à la cnDAspe constitue l'un des éléments.

Pour accompagner ces établissements dans l'accomplissement de cette obligation, la cnDAspe a élaboré un sommaire-type de contenu d'un tel registre qui liste les rubriques et éléments permettant d'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 du 9 décembre 2016). Ce sommaire-type du contenu des registres figure en annexe 8.

Un courrier a été adressé en décembre 2018 aux responsables des établissements publics relevant du décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014 pour porter ce document à leur connaissance. À noter

que les autres personnes morales visées par le décret n° 2017-564 du 19 avril 2017 relatif aux procédures de recueil des signalements émis par les lanceurs d'alerte, en application de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 peuvent aussi s'inspirer de ce même sommaire-type pour mettre en place leur registre d'alerte.

c) Signalements reçus et suites données

La Commission a terminé en 2018 l'instruction de deux signalements émanant d'associations et relatives à la contamination de l'environnement liée à des activités humaines avec des impacts potentiels sur la santé humaine. Les dossiers étaient dans les deux cas très complets, avec de nombreux courriers adressés aux administrations compétentes dont les réponses étaient jugées insuffisantes par les porteurs des signalements. Le motif du premier dossier est celui d'une installation industrielle décrite comme entraînant des risques pour la santé en raison d'émissions aériennes polluantes dans la région Grand-Est. Le second prend place dans la région des Pays-de-la-Loire et met en cause l'épandage de résidus d'une installation de méthanisation.

La cnDAspe a décidé de s'autosaisir de ces deux signalements, les associations auteur de la saisine ne faisant pas partie de celles mentionnées par l'article 4 de la loi de 2013. Ces dossiers ont également fourni pour la Commission des cas concrets pour la mise en place et l'apprentissage des procédures de gestion des « alertes » : quelles sont les informations à demander aux différents acteurs et parties prenantes ? comment conduire l'instruction de tels dossiers ? quelles ressources cette instruction mobilise-t-elle ? sur quelle base statuer et, s'il y a lieu, transmettre aux ministres compétents les recommandations de la cnDAspe ?³

Une phase préalable d'analyse de ces signalements a consisté à compléter les dossiers en s'adressant aux autorités compétentes localement. Dans un cas, cela a conduit à ce que des informations circonstanciées délivrées par les autorités publiques (Préfecture et Agence régionale de santé) soient délivrées à l'association, qui ne les connaissait pas, et *in-fine* à considérer, au vu des informations dont a disposé la Commission, qu'il n'y avait pas matière à lancer une alerte auprès des ministres compétents, les ministres chargés de l'environnement, de la santé et de l'agriculture, informés de cette conclusion de la Commission.

Dans l'autre cas, la Commission a jugé qu'au-delà du sujet initial pour lequel elle était saisie, à savoir la contamination de l'environnement, une problématique pouvait se poser pour la santé des personnels de l'entreprise en cause. Les autorités publiques, sollicitées pour des compléments d'information n'ont pas toutes répondu aux questions de la Commission. Si les problèmes environnementaux avancés par l'association à l'origine du signalement ont été jugés ne pas relever d'une alerte, l'absence de réponse des autorités compétentes sur la santé au travail laisse cette

³ L'article 3 du décret n° 2014-1629 du 26 décembre 2014 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement dispose en effet que « Après avoir vérifié leur recevabilité, la commission transmet les alertes dont elle est saisie aux ministres compétents dans un délai maximum de trois mois, éventuellement étendu à sept mois si une instruction plus approfondie est nécessaire. Les ministres informent la commission dans un délai de trois mois de la suite qu'ils réservent aux alertes transmises et des éventuelles saisines des agences sanitaires et environnementales placées sous leur autorité résultant de ces alertes. »

question ouverte. Les ministres compétents, environnement, santé et travail, en ont été informés.

Par ailleurs, une saisine d'un collectif d'agents d'un hôpital de Normandie sur les conséquences sur la santé au travail de restrictions de budget et de personnels n'a pas été considérée comme relevant de la Commission.

Une saisine est également parvenue via un Parlementaire de la part d'un chercheur encourant une procédure disciplinaire et se présentant comme lanceur d'alerte. La Commission a orienté la personne vers le Défenseur des droits.

d) Autosaisine

Dans le contexte d'un signalement porté à la cnDAspe par une Parlementaire membre de la Commission et concernant 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'autosaisir.

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.

Le rapport du CPP et l'avis élaboré sur cette base par la cnDAspe figurent en annexes 9 et 10.

C- Considérations sur la capacité de la cnDAspe à assurer ses missions

Durant cette seconde année, la Commission s'est fait connaître auprès des établissements publics d'expertise visés par le décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014 sous trois formes :

- 1. en formulant des conseils sur les textes définissant les règles et procédures visant la déontologie qui lui ont été soumis ;
- 2. en élaborant à leur intention un modèle-type du contenu des registres d'alerte qu'ils doivent mettre en place ;
- 3. en leur adressant des préconisations en matière de bonnes pratiques de l'expertise technique et scientifique dans son champ de compétence, préconisations assises sur l'analyse et la comparaison des réponses que ces établissements ont faites au questionnaire que la Commission leur avait soumis en début d'année.

La cnDAspe s'est également préparée à assumer sa seconde mission, relative aux alertes en matière de santé publique et d'environnement. Les quelques alertes qu'elle a eues à traiter ont constitué des cas concrets pour l'élaboration des procédures générales d'instruction de ces signalements qui remonteront de la société civile, et pour la conception de la plateforme de signalement qui sera mise à la disposition du public au début de l'année 2019. Des méthodes d'examen et des critères de

repérage des signalements évocateurs d'alertes ont ainsi été définis. En même temps, a pu être appréciée la charge de travail représentée par l'instruction de ces dossiers.

La Commission a donc dorénavant une connaissance assez précise, fondée sur un début d'expérience, des ressources qui lui seront indispensables pour accomplir sa mission. Ces ressources nécessaires représentent un renforcement très substantiel des ressources humaines qui ont été mises à la disposition de la Commission pour initier son activité en 2017 et 2018.

S'agissant des ressources humaines, les priorités identifiées sont les suivantes :

- un secrétariat permanent renforcé à hauteur, au total, d'un équivalent plein temps pour venir en appui aux saisines que la Commission reçoit et assurer son fonctionnement dont la charge ne peut que croître de manière importante dès lors que la Commission « sortira de l'ombre » via son prochain site Internet;
- une personne chargée de l'animation de ce site Internet, ce qui inclut l'interaction avec les internautes posant des questions (citoyens, médias, ONG...), la gestion des dossiers de signalement reçus et la préparation de leur analyse par les membres de la Commission, notamment en sollicitant les informations complémentaires utiles auprès des administrations compétentes sur les territoires visés par les signalements;
- à ces ressources propres à la cnDAspe doivent s'ajouter celles qui sont indispensables au CPP, son comité spécialisé, pour assurer sa fonction auprès de la Commission (ce qui appelle des recherches documentaires et la synthèse des informations scientifiques et techniques trouvées dans les bases de données scientifiques et dans la littérature grise en réponse aux saisines de la cnDAspe).

D- Perspectives d'activité pour 2019

La Commission partagera en 2019 son travail entre des activités récurrentes liées à ses missions et le traitement de sujets d'actualité, notamment l'instruction des alertes qu'elle recevra :

- la réponse aux sollicitations à venir au titre de la déontologie ou des dispositifs de dialogue avec la société civile dans les organismes publics de recherche ou d'expertise relevant de sa compétence ;
- l'instruction des dossiers qui lui seront adressés au titre des alertes, notamment via sa plateforme Internet; cette instruction mobilisera sans doute la Commission de manière importante, avec la recherche d'informations complémentaires auprès des administrations compétentes sur les territoires visés par les signalements aux fins d'apprécier leur robustesse, la transmission aux ministres concernés des signalements évocateurs de véritables alertes et le suivi des suites données à ces alertes;
- la poursuite d'auditions auprès de différentes personnalités dans son champ d'action;
- le suivi des évolutions réglementaires ou législatives concernant les alertes et les lanceurs d'alerte intéressant les domaines de l'environnement et de la santé publique ;
- l'engagement de relations avec des instances ayant des missions comparables aux siennes au

sein de l'Union Européenne et au plan international;

• l'élaboration d'un agenda de travail concernant le suivi de la mise en œuvre des registres d'alerte dans les établissements publics d'expertise scientifique et technique relevant de son champ de compétence, ainsi que dans des secteurs économiques particulièrement pertinents en matière de risques potentiels pour la santé publique et l'environnement, dont les entreprises sont également tenues de mettre en place des registres d'alerte conformément à la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016.

E- Recommandations pour l'amélioration de la gestion des alertes

Selon la loi qui l'a instituée, la cnDAspe peut formuler « des recommandations sur les réformes qu'il conviendrait d'engager pour améliorer le fonctionnement de l'expertise scientifique et technique et la gestion des alertes ».

1- La gestion des alertes par les établissements publics d'expertise

Au terme de sa seconde année d'activité, elle a commencé à formuler des conseils aux responsables des établissements d'expertise scientifique et technique visés par le décret n° 2014-1628 du 26 décembre 2014, en prenant appui sur les meilleures pratiques observées en matière de déontologie et d'ouverture à la société civile parmi tous ceux qui ont répondu à l'enquête qu'elle a réalisée. La réitération de telles études, générales ou intéressant plus particulièrement une famille d'établissements, permettra dans le futur de mesurer la manière dont ses conseils sont suivis d'effet. Venant d'adresser à ces établissements ses recommandations quant au contenu des registres d'alertes qu'ils ont à mettre en place, il est encore trop tôt pour la Commission d'analyser ce qui se dégage des signalements internes ou externes qu'ils reçoivent. Mais, ainsi qu'en dispose l'article 3 de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013, « ces registres sont accessibles (...) à la Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement », et elle prévoit à terme de dresser des bilans des signalements qu'ils contiennent pour en tirer des enseignements généraux.

2- Les alertes issues de la société civile

Selon la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013, la cnDAspe a aussi pour objet de répondre à certaines lacunes identifiées dans le dispositif de sécurité sanitaire et de protection de l'environnement en offrant la possibilité à la société civile de lui faire connaître des situations de nature à constituer une menace pour la santé ou pour l'environnement, charge à la Commission de veiller aux suites données à ces signalements et aux alertes dont elle a été saisie, qu'elle transmet aux ministres compétents. Dans ce rôle, la cnDAspe a pu identifier, au cours de sa courte existence, des premières pistes d'amélioration de la gestion des alertes.

L'instruction des quelques saisines reçues au début de son mandat montre que la Commission peut être appelée à solliciter des informations auprès des autorités administratives compétentes sur les territoires concernés par les signalements qui lui sont adressés. Cela constitue une étape souvent nécessaire pour vérifier certaines informations et apprécier la justification des craintes exprimées. Deux points critiques ont été repérés pour cette étape. Le premier a trait à la faible « notoriété » de la Commission qui fait que certaines des autorités sollicitées ne jugent pas utile de répondre aux demandes de la cnDAspe. Le second concerne les conditions qui doivent permettre de garantir, au cours de ces échanges, la confidentialité des données personnelles ou relatives aux organismes visés par ces signalements. La solution de ces deux points critiques réside dans une meilleure information des Préfets de Régions et de Départements et des Directeurs généraux des ARS et des DIRECCTE sur les missions de la cnDAspe; la Commission appelle les ministres concernés à assurer cette information. Il convient aussi que ces autorités désignent une personne référente qui sera le point contact de la Commission au sein des administrations concernées. Cette personne référente disposera alors d'un code que lui attribuera la cnDAspe afin de lui permettre d'échanger avec elle de manière sécurisée via son site Internet.

3- Évolutions du contexte réglementaire et législatif de l'activité de la Commission

a) Réflexions sur l'articulation entre les « lois Blandin et Sapin2 »

La « loi Blandin » définissait dans son article premier le lanceur d'alerte qui recevait protection dans le cadre du lancement de l'alerte. La définition s'étendait à toute personne physique et morale qui rendait publique ou diffusait 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.

La « loi Sapin 2 » du 9 décembre 2016 a voulu, au-delà des différentes protections sectorielles des lanceurs d'alerte, dégager un régime commun de protection qui ne s'adresse qu'aux personnes physiques et les protège contre d'éventuelles mesures de rétorsion consécutives au lancement d'une alerte, ce qui oriente principalement cette protection vers les lanceurs d'alerte internes. À cette fin, elle a abrogé certaines dispositions de la « loi Blandin », l'article premier relatif à la définition des lanceurs d'alerte, et les alinéas 3 et 4 de l'article 2 qui étaient relatifs à deux missions de la cnDAspe, la définition des critères fondant la recevabilité d'une alerte et le suivi des alertes portées devant elle.

Cette abrogation laisse en suspens la question de la protection des lanceurs d'alerte personnes morales, et fragilise celle des personnes physiques extérieures à une structure (entreprise, collectivité...). Du fait de l'absence d'articulation entre les lois de 2013 et de 2016, la délimitation des compétences de la cnDAspe a perdu en clarté et demande sur certains points une interprétation de ces textes dont le champ d'application ne se recoupe que partiellement. Ainsi, si le principe d'une définition par cette Commission des critères fondant la recevabilité d'une alerte en matière de santé publique et d'environnement et des données à porter dans les registres des établissements a été supprimé, cette compétence relevant désormais de chaque établissement dans le cadre éventuellement fixé par décret en Conseil d'État, la CnDAspe a néanmoins considéré que, compte tenu de ses missions en matière de suivi et d'évaluation des procédures d'enregistrement des alertes, elle pouvait émettre des recommandations dans ce domaine. Comme ont pu le souligner le Défenseur des droits et la Présidente de la cnDAspe dans un courrier conjoint adressé en septembre 2017 au Premier ministre, il serait judicieux qu'une nouvelle norme de nature législative ou

réglementaire vienne clarifier l'articulation entre les dispositions issues des lois de 2013 et 2016 et consolider le dispositif protecteur qu'elles prévoient. La cnDAspe a constitué un groupe de travail pour y réfléchir.

b) Loi sur le secret des affaires

La Commission a suivi la discussion sur le projet de texte de loi sur le secret des affaires, transposition d'une directive européenne (Directive UE 2016/943 du 8 juin 2016), pour lequel le Président a sensibilisé les parlementaires membres de la Commission aux conséquences qui pourraient résulter d'un usage abusif qui serait fait par certains acteurs économiques de la protection des secrets industriels. Cette nécessaire protection ne doit pas être détournée aux fins de faciliter des « procédures baillons » visant à inquiéter des lanceurs d'alertes relatives à la santé publique et à l'environnement ou pour disqualifier de telles alertes.

La loi adoptée par le Parlement prévoit à cet égard des garde-fous, notamment à l'article L. 151-7 du code de commerce, qui dispose, en son 2° que « le secret des affaires n'est pas opposable lorsque son obtention, son utilisation ou sa divulgation est intervenue (...) pour révéler, dans le but de protéger l'intérêt général et de bonne foi, une activité illégale, une faute ou un comportement répréhensible, y compris lors de l'exercice du droit d'alerte défini à l'article 6 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 ». Cependant la cnDAspe se devra d'être attentive à sa mise en œuvre.

c) Projet législatif européen sur la protection des lanceurs d'alerte

La protection des lanceurs d'alerte en Europe est encore très partielle. Seuls dix États leur offrent une protection juridique, celle-ci étant d'étendue variable (France, Hongrie, Irlande, Italie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Slovaquie, Suède et Royaume-Uni). C'est pourquoi il apparaît opportun d'étendre et de consolider ces dispositifs nationaux au sein d'un cadre européen harmonisé. À cette fin, le Parlement européen a adopté le 24 octobre 2017 une résolution sur les mesures législatives visant à protéger les lanceurs d'alerte, à la suite du rapport de Madame Virginie Rozière. Ce dernier préconise une large définition des lanceurs d'alerte et la désignation d'une autorité nationale unique pour chaque État membre qui offrirait un support juridique et éventuellement financier aux lanceurs d'alerte.

Ce rapport a ensuite été adopté en novembre 2018 par la Commission des affaires juridiques du Parlement européen sous la forme d'un projet législatif. Le texte prévoit l'instauration d'une protection pour les lanceurs d'alerte au sujet d'infractions à la législation européenne en matière d'évasion fiscale, de corruption, de protection environnementale et de santé et sécurité publiques. La protection serait même étendue à ceux qui aident les lanceurs d'alerte, tels les journalistes.

Cependant, le Conseil des ministres de l'Union apparaît hostile à un tel texte, notamment en raison des réticences de certains États au sujet de la question fiscale, ce qui l'a conduit à préconiser une approche par matière au détriment d'une approche générale.

La cnDAspe recommande au Gouvernement d'appuyer l'adoption d'une directive sur le sujet dans l'objectif d'unifier et de renforcer à l'échelle européenne la protection des lanceurs d'alerte, élément qui participe au maintien de l'État de droit.

- 4- La cnDAspe rappelle aussi et actualise certaines préconisations figurant dans son premier rapport d'activité, en 2017, qu'elle juge toujours pertinentes.
- a) Concernant les alertes relatives à l'environnement

La Commission constate qu'il n'existe pas, s'agissant des atteintes à l'environnement, de dispositif comparable à ce qui a été mis en place sous l'égide du ministère en charge de la santé avec le portail de signalement des événements sanitaires indésirables⁴ qui permet à un particulier ou à un professionnel de porter à la connaissance de l'instance compétente la survenue d'effets constatés après, par exemple, l'utilisation d'un produit d'entretien, de jardinage ou de bricolage, mais aussi un médicament, cosmétique..

La Commission recommande que le ministère de la transition écologique et solidaire engage une réflexion associant les organismes compétents en matière de protection de l'environnement ainsi que des parties prenantes du domaine, pour déterminer les fonctions d'un futur dispositif de signalement concernant les atteintes à l'environnement, pour déterminer la nature des informations pertinentes à renseigner par les particuliers et professionnels, et pour assurer un suivi des signalements ainsi faits. Cette réflexion veillerait aussi à assurer l'articulation avec ce nouveau dispositif de signalement avec les missions de la cnDAspe.

b) Concernant la déontologie des procédures d'expertise au sein des agences de l'Union européenne

Une part très importante des réglementations relatives à l'environnement ou à la santé applicables au plan national résulte de décisions prises par l'Union Européenne, lesquelles s'appuient sur des avis rendus par ses agences d'expertise communautaires (EFSA⁵, EMA⁶, ECHA⁷...). Plusieurs dossiers récents (par exemple les critères de classification des substances chimiques présentant un potentiel de perturbation endocrinienne, ou le renouvellement de la mise sur le marché du glyphosate) ont mis en lumière des différences majeures entre les règles qui régissent l'expertise par ces instances communautaires et par des instances d'expertises internationales (notamment de l'Organisation mondiale de la santé). Des différences importantes existent également entre agences d'expertises nationales au sein de l'UE, notamment sur la transparence concernant l'identité des experts chargés de l'examen des dossiers, et donc sur la possibilité de vérifier l'absence de conflits d'intérêt. Les conséquences de cette situation sont très importantes car les instances communautaires s'appuient sur les avis rendus par les agences nationales qui se répartissent la charge de l'instruction des

6 European Medicines Agency

7 European Chemicals Agency

⁴ https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

⁵ European Food Safety Authority, en français « Autorité européenne de sécurité des aliments », appellation peu utilisée

dossiers. Ainsi, les politiques adoptées, qui s'appliquent à tous les États membres, peuvent être dans une certaine mesure influencées par le pays rapporteur qui, selon les règles actuelles, est proposé par l'industriel soumettant un dossier d'enregistrement en vue d'une mise sur le marché. Ces différences expliquent une part des positions contradictoires prises par ces différentes instances communautaires et internationales, et constituent une forte source de méfiance dans l'opinion publique.

À cet égard, la récente adoption par le Parlement européen d'un projet de règlement concernant les produits phytosanitaires constitue une avancée importante. Ce projet modifie les règles relatives à la publicité des études prises en considération par les agences d'expertise pour évaluer les risques de leur mise sur le marché, et obligera l'autorité compétente européenne, l'EFSA, à rendre publiques les informations communiquées par les industriels dans leur dossier d'enregistrement. Cela assurera une plus grande transparence de la procédure d'évaluation des produits phytosanitaires.

La cnDAspe, engagée dans une démarche exigeante de progrès en matière de déontologie de l'expertise scientifique et technique conduite par les établissements compétents dans le champ de la santé publique et de l'environnement en France, invite le Gouvernement à peser pour une plus grande harmonisation et transparence des procédures européennes, tout spécialement s'agissant des liens d'intérêt des experts et de la qualité des dossiers permettant l'évaluation des risques.

Conclusion

La Commission Nationale de la Déontologie et des Alertes en matière de santé publique et d'environnement est encore jeune. Installée début 2017, elle ne dispose pas encore d'une grande visibilité, et en conséquence n'a encore été que peu sollicitée, situation que l'ouverture prochaine de son site internet devrait sensiblement modifier. Au cours de sa seconde année d'existence elle a consolidé son « corps de doctrine » et ses méthodes de travail, et peut dorénavant recevoir les demandes d'accompagnement, dans son domaine de compétence, des citoyens, des acteurs associatifs et économiques, des institutions et des organismes vis-à-vis des alertes, d'une part, et vis-à-vis de la déontologie de l'expertise scientifique et technique, d'autre part.

L'année 2019 doit être celle qui verra la cnDAspe exercer pleinement ses missions et concourir à la consolidation des dispositifs existants pour la protection des milieux de vie et de la santé de la population. Deux conditions majeures interrogent cependant sa capacité à assumer efficacement son mandat, qui doivent trouver réponse à court terme :

1. un renforcement substantiel des ressources humaines affectées à la Commission ;

2. une clarification législative et réglementaire pour bien articuler les lois dites « Sapin 2 » et « Blandin » et pallier les manques du dispositif de gestion des alertes qui en est issu, clarification nécessaire pour assurer la cohérence d'ensemble des dispositions législatives adoptées en vue de gérer de manière clairvoyante et protectrice les alertes citoyennes relatives à la santé publique et à l'environnement.

ANNEXES

- 1- Ordres du jour des réunions des sessions plénières de la cnDAspe
- 2- Arrêté du 16 février 2018 portant nomination au Comité de la prévention et de la précaution
- 3- Arrêté du 16 février 2018 portant nomination du président du Comité de la prévention et de la précaution
- 4- Rapport du CPP du 5 mars 2018 relatif au Guide d'analyse des signalements
- 5- 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
- 6- 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)
- 7- Du signalement à l'alerte : critères d'appréciation de la cnDAspe
- 8- 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)
 (NB: ce document peut également intéresser les personnes morales visées le décret n° 2017-564 du 19 avril 2017 relatif aux procédures de recueil des signalements émis par les lanceurs d'alerte).
- 9- Risques liés à la pratique de mammographies par rayons X pour le dépistage du cancer du sein chez les femmes présentant une grande susceptibilité en raison de leur profil génétique (mutation des gènes BRCA1 ou BRCA2) : rapport du CPP
- 10- 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