

Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires en France

Administering an uncertain world: New technical bureaucracies in French health agencies

Daniel Benamouzig ^{a,*}, Julien Besançon ^b

^a Centre de recherche médecine sciences, santé société–Cermes (CNRS/Inserm), Site CNRS,
7, rue Guy Môquet, 94801 Villejuif cedex, France

^b Centre de sociologie des organisations (CSO–FNRS/CNRS), 19, rue Amélie, 75007 Paris, France

Résumé

La création d'agences sanitaires en France a singulièrement renouvelé l'action publique en matière de gestion des risques et des crises. Les agences sanitaires ne constituent pas de simples dispositifs techniques créés pour répondre aux crises sanitaires. Ce sont des formes politiques qui résultent de transformations sociales et politiques plus profondes de l'administration, de l'expertise scientifique et de la médecine. Elles s'inscrivent dans un triple mouvement d'ouverture des espaces administratif, scientifique et médical : elles apparaissent comme le produit des transformations de l'administration sous l'effet des théories de la nouvelle gestion publique, d'une ouverture de l'expertise scientifique à des exigences de transparence et du développement de la santé publique. Pourtant, ces processus sont paradoxaux et favorisent l'apparition de nouvelles « bureaucraties techniques » posant la question de leur responsabilité politique. Là où les agences devaient réduire la bureaucratie, elles élargissent son périmètre et renforcent ses structures, en constituant un espace intermédiaire où apparaissent des tensions entre elles et leurs tutelles. Cet agencement transforme singulièrement l'équilibre des pouvoirs politiques et administratifs. — Numéro spécial : *Les nouveaux formats de l'institution*.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : benamouz@vjf.cnrs.fr (D. Benamouzig).

Abstract

The creation of health agencies in France has stimulated public interventions in the managing of risks and emergencies. Health agencies are not mere technical organizations set up in response to a particular health crisis. They are political forms stemming from deeper social and political changes in public administration, scientific expertise and medicine. Part of a threefold trend toward opening administrative, scientific and medical doors, they have emerged out of the transformation of the public administration under the impact of theories about: new public management, the transparency of scientific expertise, and the development of public health. These processes are paradoxical however. They tend to favor the growth of new technical bureaucracies, whence questions about the latter's political responsibility. While agencies were supposed to reduce bureaucracy, they have broadened its borders and reinforced its structures. They constitute an intermediary space, where appear tensions between them and their supervisors. This arrangement does singularly transform the balance between administrative and political powers. — Special issue: *New patterns of institutions*.

Mots clés : Agence sanitaire ; Risque ; Sécurité sanitaire ; Santé publique ; Bureaucratie ; Expertise

Keywords: Health agencies; Risks; Public health; Health security; Bureaucracy; Scientific expertise; France

Au cours des vingt dernières années, les agences sanitaires se sont multipliées dans de nombreux pays européens et ont singulièrement renouvelé l'action publique en matière de gestion des risques¹. En France, à la fin des années 1980, l'affaire du sang contaminé révèle les défaillances de l'administration sanitaire et la « défaite de la santé publique » : l'administration de la santé apparaît faible face aux autres administrations et aux professionnels de santé, rétifs à toute régulation (Morelle, 1996). La nécessité de réorganiser cette administration s'impose sur fond de carence en compétences scientifiques et techniques (Girard, 1998). Des missions de santé publique jusqu'alors déléguées à des associations quasi gestionnaires du système de santé sont progressivement confiées à de nouvelles instances sanitaires, personnes morales distinctes de l'État, mais soumises à sa tutelle.

Face au sida, deux premières agences sont constituées en 1988, pour promouvoir la recherche et organiser la prévention. Une Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (Andem) est créée en 1990 pour promouvoir l'évaluation de la qualité des soins. Deux ans plus tard, un Réseau national de santé publique (RNSP) est chargé d'assurer la surveillance de l'état de santé de la population. L'Agence française du sang (AFS) devient responsable en 1992 de la politique de transfusion sanguine et du contrôle des établissements spécialisés, tandis que l'Établissement français des greffes (EFG) est chargé en 1993 d'administrer le circuit des organes et des greffes.

¹ Nous tenons à remercier chaleureusement les personnes associées à la production de ce travail. L'article a bénéficié des échanges au sein du groupe de travail « Agences et gouvernement des risques », auxquels ont participé, outre les auteurs, Philippe Bezes, Olivier Borraz, et Luc Berlivet, en collaboration avec le GIS Risques collectifs et situations de crise animé par Claude Gilbert. Il a aussi bénéficié d'échanges stimulants avec Frédéric Pierru et Magali Robelet. Une relecture attentive d'Isabelle Bazsanger, d'Olivier Borraz et de Jean Paul Gaudillère, ainsi que des membres du comité de rédaction, a permis d'améliorer ce texte.

Ces créations modifient le paysage de la santé publique et induisent l'élaboration d'un nouveau cadre doctrinal, formulé à partir de la notion de « sécurité sanitaire »². À l'initiative d'un petit groupe de hauts fonctionnaires, la plupart de formation médicale, constitué autour de Bernard Kouchner, la notion s'impose comme un nouvel impératif³. Acteurs et théoriciens des évolutions du système de santé publique, les membres de cette équipe font des agences le lieu privilégié d'élaboration et d'expérimentation des principes de sécurité sanitaire. L'Agence du médicament, constituée en 1993 pour assurer la sécurité des produits sanguins et pharmaceutiques, fait figure de modèle. Elle dispose à la fois d'une capacité d'évaluation des produits et de véritables pouvoirs d'autorisation de mise sur le marché et de police sanitaire. À la même époque, la transformation de l'Andem en Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), dont les missions sont élargies à l'accréditation des établissements de santé, et la transformation du Service central de protection contre les rayonnements ionisants en Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) complètent le dispositif.

Ce dernier est ébranlé par la crise de la vache folle en 1996. Dans ce contexte, les travaux de la Commission sénatoriale des affaires sociales préconisent un renforcement des structures de veille et de sécurité sanitaire (Huriet et Descours, 1997). En 1998, l'adoption d'une proposition de loi aboutit à la création de nouvelles agences. L'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) remplacent et élargissent les missions du RNSP et de l'Agence du médicament. Une Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) est par ailleurs spécifiquement créée. Sous la tutelle du ministère de la Santé, les agences sont coordonnées par un Comité national de sécurité sanitaire (CNSS). Puis progressivement, la sécurité sanitaire s'étend à de nouveaux domaines. Une Agence française de sécurité sanitaire environnementale (Afsse) est créée par la loi du 9 mai 2001, dont un amendement prévoit un Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), regroupant l'OPRI et l'Institut de protection et de sûreté nucléaire (IPSN). Ces créations traduisent la convergence de problématiques sanitaires, alimentaires et environnementales autour de la notion de sécurité sanitaire, qui confère une cohérence minimale au dispositif (Tabuteau, 2002)⁴.

Pourtant, en 2003, la crise de la canicule met de nouveau en cause le système de sécurité sanitaire, dont le fonctionnement est appelé à de nouvelles transformations (Sénat, 2004 ;

² Le terme apparaît officiellement le 16 décembre 1992, dans la discussion du projet de loi relatif à la sécurité en matière de transfusion sanguine qui donnera naissance à l'AFS. La sécurité sanitaire est définie comme : « la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature, risques liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention de diagnostic ou de soins, à l'usage des biens et produits de santé comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires » (Tabuteau, 1994, p. 11).

³ Il s'agit de Jean-François Girard, directeur général de la Santé de 1986 à 1997, d'Aquilino Morelle, conseiller technique au cabinet de Bernard Kouchner en 1992–1993 et en 1997–1998, de Didier Tabuteau, conseiller technique puis directeur adjoint de cabinet de Claude Evin (1988–1991) et directeur de cabinet de B. Kouchner (1992–1993). D. Tabuteau deviendra directeur général de l'Agence du médicament (1993–1997) et sera remplacé au cabinet par Martin Hirsch, qui sera nommé directeur général de l'Afssa en 1999. Philippe Duneton, également membre du cabinet de B. Kouchner en 1992 prendra la succession de D. Tabuteau à la direction de l'Afssaps en 1997.

⁴ Dans la nouvelle édition de son livre en 2002, D. Tabuteau consacre l'extension de la notion de sécurité sanitaire en la définissant comme « la protection de la santé de l'homme contre les risques « iatrogènes » de la société, c'est-à-dire contre les risques induits par son fonctionnement et les systèmes de plus en plus complexes qui l'organisent » (Tabuteau, 2002, p. 23).

Assemblée nationale, 2004). La loi de santé publique du 9 août 2004 crée une Agence de biomédecine et la loi du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie une Haute Autorité de santé, qui reprend les missions et les moyens de l'Anaes et d'une partie de l'Afssaps. Finalement, malgré les tentatives de mise en cohérence du dispositif autour du ministère de la Santé et son inscription dans le cadre politique de la sécurité sanitaire, les agences restent aujourd'hui des formes non stabilisées. Mises en place de manière progressive et sans stratégie d'ensemble, elles se caractérisent par la diversité de leurs missions, de leurs prérogatives, de leurs modes d'organisation et de leur fonctionnement (Besançon, 2004a)⁵.

Mais les agences ne sont pas seulement des dispositifs techniques, créés de façon conjoncturelle pour répondre à des crises sanitaires récurrentes et réformer l'administration de la santé. Elles constituent des dispositifs politiques originaux, cherchant à articuler une double exigence administrative et scientifique. Le cas du secteur de la santé offre un exemple remarquable de la manière dont cette articulation s'est réalisée au cours des dernières décennies. Nous voudrions montrer comment l'existence des agences sanitaires a été rendue possible par des transformations sociales et politiques relativement lentes de l'administration, des rapports entre science et société et de la médecine. Dans un contexte de renouvellement des exigences démocratiques, la création d'agences s'inscrit dans un triple mouvement d'*ouverture* des espaces administratif, scientifique et médical. Dans chaque espace, des sources d'autorité, des valeurs, des hiérarchies ou des critères de jugement sont mis à mal au fur et à mesure que se manifeste un plus grand souci d'ouverture, d'information et de participation, dont témoignent, à partir des années 1980, de nouvelles aspirations à la « transparence » ou à des formes inédites de démocratie, qu'elle soit scientifique, technique ou sanitaire. Ces transformations affaiblissent les pouvoirs établis et favorisent des acteurs périphériques, qui se réclament, selon les cas, des usagers, des profanes, des citoyens, des clients ou des malades. Les agences sanitaires apparaissent en somme comme des formes alternatives aux administrations traditionnelles, permettant une meilleure efficacité, une indépendance mieux affirmée et une plus grande transparence pour le citoyen. Elles sont aussi conçues comme le support institutionnel d'une médecine et d'une science plus « libérales », développant une capacité à fonder leurs pratiques sur des éléments partagés et publiquement discutés⁶. À travers les agences, le libéralisme politique, voire économique, qui inspire les réformes administratives privilégiant la désagrégation des bureaucraties rejoint un autre libéralisme, qui valorise l'ouverture des mondes de la science et de la médecine, longtemps réputés fermés, « confinés » ou « enclavés » (Habermas, 1973 ; Callon et al., 2001 ; Dodier, 2003). Les agences apparaissent alors comme des institutions techniques libérales, susceptibles de respecter les exigences démocratiques des sociétés occidentales contemporaines.

Pourtant, nous montrerons que les processus d'ouverture dans lesquels sont impliquées les agences sont pour le moins ambigus. Loin de favoriser une simple désagrégation de

⁵ Nous évoquerons ici essentiellement les agences sanitaires aux fonctions d'expertise et de police sanitaire (Afssaps, Afssa, Afsse, InVS, Anaes).

⁶ La médecine « libérale » dont il s'agit ne renvoie évidemment pas à l'acception professionnelle, c'est-à-dire à l'organisation libérale de la pratique médicale, mais à une acception plus politique, qui oppose le libéralisme médical à l'idéal-type d'une médecine paternaliste voire autoritaire, telle qu'elle a parfois été pensée à partir des travaux de Michel Foucault ou des travaux sur la médicalisation. Sur ce point, voir (Dodier, 2003).

l'administration, les agences suscitent bien souvent de nouveaux mécanismes bureaucratiques. Les dispositifs d'expertise établis pour favoriser la transparence et renforcer la démocratie des choix scientifiques et techniques accroissent l'importance des procédures et le caractère bureaucratique des agences. Enfin, tout en incarnant l'ouverture à la santé publique d'une médecine jusqu'alors principalement curative, les agences favorisent aussi le redéploiement de la profession médicale vers de nouveaux domaines, qui échappaient à sa juridiction. Loin d'être l'expression aboutie de la « démocratie technique », l'ouverture des espaces administratif, scientifique et médical ne serait-elle pas plutôt la préfiguration de nouvelles « bureaucraties techniques » ?

1. Des bureaucraties de second rang

1.1. Une double tradition administrative

La création des agences sanitaires s'inscrit dans une double tradition administrative, partagée par l'ensemble de l'administration d'une part, et relativement spécifique à l'administration sanitaire d'autre part. Malgré le caractère hiérarchique de l'administration française, dont une expression concrète fut longtemps l'hostilité déclarée des corps de contrôle de l'État à l'égard des établissements publics, le modèle français reconnaît une certaine place à des organisations autonomes⁷. Sans définition juridique claire, la notion d'agence a notamment été utilisée depuis les années 1960 pour désigner différents types d'organismes (ENA, 1994). Ce sont des personnes morales distinctes de l'État, soumises à sa tutelle mais échappant aux traditionnelles relations hiérarchiques (ENA, 1994 ; Braud, 1995). Il s'agit généralement de personnes publiques (EPA ou EPIC) et plus rarement de personnes privées (GIP, associations). Agissant pour le compte de l'État en vertu d'un transfert de compétence, elles assurent des missions de service public dans le cadre de politiques sectorielles : incitation, gestion de moyens ou prestation de services, voire régulation d'un secteur⁸.

Les agences sanitaires héritent aussi des relations entre l'administration et le monde de la santé. En la matière, des espaces intermédiaires ont toujours permis à l'administration de faire appel à des compétences médicales ou techniques qui lui faisaient défaut. Dépourvue d'expertise, l'administration s'est très tôt dotée d'instances ad hoc lui permettant d'établir des relations stables avec les professionnels de santé, eux-mêmes jaloux de leur autonomie. Dès le XIX^e siècle, des organismes chargés de la santé publique disposent d'une telle autonomie, à l'instar du Conseil supérieur d'hygiène publique de France créé en 1906, des nombreux comités consultatifs établis dans les années 1930 (Murard et Zylberman, 1996),

⁷ En 1961, le Conseil d'État notait que les motifs de création d'établissements publics étaient vagues et ne répondaient à aucune doctrine administrative. Par la suite, cette position a évolué : en 1985, il n'opposait déjà plus une hostilité de principe à ces structures, préconisant plutôt une appréciation au cas par cas.

⁸ Ces caractéristiques distinguent les agences d'autres établissements publics (établissements culturels, scientifiques ou éducatifs, organismes de sécurité sociale, établissements à vocation territoriale, entreprises publiques) et des « administrations de mission », délégations, missions ou comités interministériels, vouées à une simple coordination, sans personnalité juridique. Elles les distinguent également des autorités administratives indépendantes, qui n'ont ni la personnalité morale ni de budget propre, mais qui disposent en revanche d'une indépendance politique et de véritables pouvoirs de décision, réglementation et sanction.

ou de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments créée en 1978. Relativement autonomes, ces instances sont placées sous la tutelle du ministère de la Santé, qui assure leur secrétariat. De son côté, la profession médicale est à l'origine de nombreuses associations assurant des activités d'utilité publique. Plusieurs agences sanitaires créées à partir des années 1980 héritent de ces structures publiques ou privées dont elles reprennent les missions et parfois les moyens.

1.2. Dans le sillage du New Public Management

Préparée par ces traditions, la création d'agences s'inscrit dans les années 1980 et 1990 dans un mouvement de réforme de l'administration, dont les principes se renouvellent sous l'influence de l'économie de la dérégulation, du *Public Choice* et du *New Public Management* (Bezes, 2002). La capacité et la légitimité de l'administration à réguler des activités économiques et sociales, voire ses propres activités bureaucratiques, sont contestées. L'administration ne doit pas gérer directement les affaires publiques (*rowing*), mais se contenter du pilotage (*steering*) en laissant l'exécution à des organismes autonomes, notamment des agences (Aucoin, 1990 ; Keraudren, 1994). En Grande-Bretagne, le programme *Next Steps* lancé en 1988 suscite la création d'agences destinées à renforcer l'autonomie des gestionnaires en les libérant des rigidités administratives⁹. Ces agences décident du recrutement, de la rémunération et de la carrière de leurs personnels, facilitant des échanges avec le secteur privé, dont proviennent deux tiers de leurs directeurs. Elles sont supposées rapprocher l'administration des problèmes des citoyens. Sommées de rendre des comptes à leurs supérieurs administratifs et politiques comme aux citoyens (*accountability*), elles doivent être transparentes et produire des plans stratégiques, des rapports et des informations diffusées au grand public. Des documents de cadrage (*framework document*) explicitent leurs objectifs et leurs moyens, ainsi que leurs relations avec les pouvoirs exécutif et législatif. Elles sont créditées d'avantages liés à une désagrégation administrative, jugée propice à l'efficacité autant qu'à la démocratie. Considérées comme des modèles de gouvernance, elles sont parallèlement promues par des organisations comme l'OMC, l'OCDE ou la Commission européenne (IGPDE, 2003 ; OCDE, 2002 ; Commission européenne, 2001).

Ces principes gagnent bientôt la France. Dès la fin des années 1980, la modernisation du service public engagée par Michel Rocard valorise l'autonomie des « centres de responsabilité »¹⁰. La notion d'agence n'est pas encore dans les textes cadres, mais elle s'en trouve légitimée et permet au gouvernement Rocard de créer les premières agences sanitaires. L'expérience britannique infléchit ensuite la réflexion française : des transformations plus radicales sont envisagées pour redessiner les contours de l'administration en précisant ses relations contractuelles avec des acteurs extérieurs. La pénétration de l'idéologie néomanagériale se traduit par la publication de différents rapports par le Commissariat général du

⁹ De nombreux services ministériels sont ainsi transformés en agences : 21 sont créées en 1991, elles sont plus de 120 en 1998. Aujourd'hui, elles occupent trois quarts des agents de l'État britannique.

¹⁰ Circulaire du 23 février 1989 sur le renouveau du service public.

Plan ou par des instances ad hoc, comme la Mission Picq¹¹. Selon ces travaux, l'État doit fixer les objectifs, choisir les dirigeants, évaluer et contrôler les résultats des établissements, qui, en contrepartie, doivent bénéficier d'une autonomie de gestion. L'agence doit répondre aux objectifs du « nouveau service public » : efficacité, réactivité, flexibilité financière, mobilisation du personnel, meilleur service aux usagers. Elle doit aussi rendre plus visible une politique publique en isolant ses moyens. À bonne distance de l'administration, elle doit enfin renforcer la neutralité et la crédibilité des décisions. Ces principes s'expriment dans la circulaire Juppé de juillet 1995 ayant pour but de « changer l'État central » en distinguant les fonctions de régulation (prévoir, analyser, concevoir, légiférer et évaluer) des fonctions d'opérateurs (gérer, appliquer les réglementations, servir des prestations)¹².

1.3. Ouverture de l'administration sanitaire

Ce contexte favorise la création des agences sanitaires françaises. L'enjeu est de transformer en agences des services d'administrations centrales. C'est ce qu'attestent les cas du médicament et de l'alimentation. À la fin des années 1980, la création d'une agence du médicament est envisagée pour remplacer une Direction de la pharmacie et du médicament (DPHM) à bout de souffle (Urfalino, 2000). Elle doit réformer un système d'autorisation de mise sur le marché jugé peu efficace et un système de prix administrés limitant les profits des firmes et décourageant la recherche thérapeutique. Il s'agit de contourner les contraintes de l'administration, d'obtenir des conditions de gestion et de recrutement plus souples, d'accroître les capacités d'évaluation en augmentant les redevances payées par les firmes et de réduire les délais d'autorisation de mise sur le marché. En scellant l'échec de la délégation de fonctions techniques à des associations, l'affaire du sang contaminé apporte une justification ultime à la création d'une agence, conçue comme un mode de délégation plus efficace et plus transparent. De la même façon, au moment de la crise de la vache folle, les projets de réorganisation des administrations chargées de la sécurité des aliments rencontrent le souci de réforme d'Alain Juppé et du Commissariat à la réforme de l'État. Différentes solutions sont proposées, comme la fusion des directions de différents ministères en charge de la sécurité alimentaire, avant que soit finalement décidée l'externalisation de leurs organismes d'expertise et de recherche dans une nouvelle agence. Comme dans beaucoup d'autres domaines, l'agence apparaît comme la solution institutionnelle légitime pour la réorganisation de l'administration sanitaire.

Et les agences semblent bien garantir certains des avantages mis en avant par les théories néomanagériales. Elles disposent d'une souplesse de gestion (ressources propres, ressources affectées, fonds de roulement) et d'une latitude dans la rémunération et la gestion de leur personnel. Elles permettent à l'État de réinvestir le champ sanitaire tout en préservant l'autonomie des professions de santé. Elles renforcent les capacités d'expertise de l'admini-

¹¹ Le rapport de la commission « Efficacité de l'État », présidée par François de Closets dans le cadre du 10^e Plan (1989), le rapport de la commission « État, administration et services publics de l'an 2000 » du 11^e Plan, que préside Christian Blanc (Commissariat général du Plan, 1993), et le rapport de la Commission Picq (Picq, 1995) esquissent les contours d'un État « fort et efficace » accordant une place de choix aux agences. Voir aussi le rapport des élèves de l'ENA (1994) dans le cadre d'un séminaire sur le travail gouvernemental.

¹² Ces principes continuent de se propager en France à la fin des années 1990 et inspirent des réflexions sur les établissements publics nationaux (Rochet, 2002 ; IGPDE, 2003).

nistration tout en garantissant son indépendance vis-à-vis des intérêts économiques et politiques. Elles clarifient les responsabilités et permettent d'adosser les décisions politiques à des procédures scientifiques. Réactives, les agences ont permis une gestion rapide d'alertes et de crises. Selon leurs avocats, elles ont renforcé la confiance de l'opinion dans la capacité de l'État à répondre aux enjeux de santé publique et apparaissent ainsi comme le symbole d'un « *risorgimento* » de la santé publique (ENA, 1998 ; ENA, 2003 ; Tabuteau, 2004).

1.4. Regain bureaucratique

Mais au-delà de cette vision irénique, le processus est en fait paradoxal. La création d'agences sanitaires n'aboutit pas à la désagrégation initialement prévue des administrations centrales en faveur de structures autonomes. Elle donne plutôt naissance à ce que l'on peut appeler des *bureaucraties de second rang*, dont le pilotage s'avère complexe. Ces nouvelles bureaucraties peuvent être définies comme des ensembles administratifs relativement autonomes par rapport à leur tutelle mais reproduisant plus loin les caractéristiques formelles de l'administration. Le renforcement de ces structures illustre un processus que l'on peut qualifier, en termes néo-wébériens, de *bureaucratization par les marges*.

Loin de déplacer les compétences de l'État hors de l'administration, la création d'agences sanitaires illustre en premier lieu une reprise en main par l'administration d'activités jusqu'alors déléguées à des acteurs privés. Les agences favorisent l'absorption d'associations, nombreuses dans le secteur sanitaire. L'EFG créé en 1994 résulte par exemple de l'intégration de l'association France-Transplant. Ce mouvement se poursuit après la création des premières agences, dont l'appartenance administrative se précise. En matière d'évaluation médicale, l'Andem, d'abord créée sous forme d'association proche de la profession médicale, est ainsi transformée dès 1997 en un établissement public, sous le nom d'Anaes.

En deuxième lieu, dans la plupart des cas, la création d'agences n'externalise aucune fonction de mise en œuvre jusqu'alors assumée par une administration centrale. L'Agence du médicament est la seule à reprendre les missions d'une direction d'administration. Les autres agences sont dotées de simples pouvoirs d'expertise, au nom du principe de séparation entre évaluation et gestion des risques. La création des agences s'est du reste systématiquement heurtée à la résistance active des administrations et des ministères, qui ont refusé d'être démantelés. En 1993, la ministre de la Santé Simone Veil a par exemple cherché à retirer au directeur de l'Agence du médicament le pouvoir de signer les autorisations de mise sur le marché des médicaments. Les sénateurs s'y sont opposés et un compromis a été trouvé par la définition d'un pouvoir d'évocation, permettant au ministre de suspendre une décision du directeur de l'agence en cas de danger grave pour la santé publique (Urfalino, 2000). De même, après d'intenses débats mettant en évidence les réticences des ministères de l'Agriculture et de la Consommation, l'Afssa a vu ses missions réduites à la formulation d'avis et de recommandations, préservant les attributions ministérielles en matière de gestion des risques (Clergeau, 2000). L'Afssa elle-même ne s'est substituée à aucun organisme et les missions de l'IRSN et de l'Autorité de sûreté nucléaire ont donné lieu à d'après discussions entre ministères.

En troisième lieu, la plupart des agences ont rapidement pris la forme d'organismes bureaucratiques. Leur création s'est accompagnée d'une croissance de moyens sans mesure avec celle des administrations traditionnelles. Après une crise sanitaire, la création d'agen-

ces apparaît comme un geste politique fort, destiné à rendre visible une activité insuffisamment dotée, dont les moyens sont renforcés. Alors que la DPHM n'employait que 80 personnes, l'Agence du médicament en comptait 400 en 1994, et l'Afssaps, qui lui succède en 1998, en comptait plus de 900 en 2004. L'Afssa s'est dotée d'une nouvelle direction d'une soixantaine de personnes qui s'ajoute aux 600 personnes des établissements de recherche qu'elle a absorbés. Plus généralement, les effectifs budgétaires des agences sanitaires sont passés de 1553 en 1997 à 10 638 en 2000 et leurs ressources financières ont été multipliées par cinq au cours de la même période (*Cour des comptes, 2000*). Les agences ont en outre été amenées à renforcer leurs structures administratives et à mettre en place de lourdes procédures de gestion.

Enfin, la création d'agences suscite des procédures de contrôle et d'audit, qui renforcent leur intégration administrative. Leur autonomie les expose à des contrôles fréquents de la part des corps de contrôle et d'inspection de l'État ou de missions parlementaires¹³. Les agences développent par ailleurs leur propre activité de contrôle. L'Agence du médicament s'est ainsi dotée d'un corps chargé d'inspecter des établissements pharmaceutiques fabriquant, important ou exportant des médicaments. Dans le cadre de l'accréditation des hôpitaux, l'Anaes a recruté 800 « experts-visiteurs », tandis que des agences comme l'Afssa ou l'Afssse mobilisent les corps de contrôle de leurs tutelles.

Dès lors, les relations entre le ministère de la Santé et ces bureaucraties de second rang posent problème. La Direction générale de la Santé (DGS) maîtrise mal le pilotage du dispositif¹⁴. L'exercice d'une tutelle stratégique s'est heurté à l'insuffisance de ses moyens (300 personnes) pour suivre l'activité des agences et élaborer une politique de santé coordonnée. Les instruments de contractualisation (lettres de mission, contrats d'objectifs et de moyens) sont encore rares (*Cour des comptes, 2000 ; Cour des comptes, 2004*). Dans ces conditions, les circuits de décision se complexifient. Les administrations de tutelle sont écartées par des relations directes entre les agences et les cabinets ministériels. L'exercice du pilotage est encore plus complexe lorsque l'agence est placée sous la tutelle de plusieurs ministères : c'est le cas de l'Afssa, dont les avis s'insèrent dans un jeu confus entre l'agence et ses trois ministères de tutelle, jeu qui favorise les concurrences institutionnelles en situation de crise et rend problématique la définition des prérogatives de chacun (*Besançon et al., 2004*). Dans un autre domaine, l'épisode de canicule en 2003 a démontré l'absence de partage clair des responsabilités entre une agence sanitaire et le ministère de la Santé.

Au total, la création d'agences sanitaires a des conséquences paradoxales sur l'administration de la santé. Constituant des niveaux de décision supplémentaires, elles renforcent une *bureaucratie périphérique*, dont les rouages se révèlent d'une grande complexité. Les

¹³ Au début des années 1990, certaines agences soulignaient une surfréquentation de leurs services par les corps de contrôle (*ENA, 1994, p. 25*). À plusieurs reprises, la Cour des comptes s'est penchée sur le dispositif des agences sanitaires (loi de financement de la sécurité sociale 2000 et 2002). En outre, les lois de 1998 et de 2001 à l'origine de la création des agences ont explicitement prévu des évaluations de la part du gouvernement et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

¹⁴ Réformée en 2000, la DGS a cherché à passer d'une culture de gestion à une culture d'animation et d'orientation stratégique des agences et des services déconcentrés. Pourtant, il manque une véritable coordination institutionnelle entre agences par l'autorité de tutelle : le CNSS a préféré la réflexion méthodologique au suivi des agences et à la gestion des crises, et le bureau « services déconcentrés et agences » n'exerce ses fonctions que dans des domaines éloignés comme la communication ou les relations internationales.

agences ne rapprochent pas toujours les décisions des citoyens ; elles accroissent l'opacité des circuits de décision, dont la lisibilité devient ardue pour les acteurs eux-mêmes. Enfin, la multiplication d'instances autonomes exige de nouveaux contrôles. Des corps et des procédures d'audit renforcent l'intégration de cette bureaucratie de second rang au reste de l'administration, au point que l'on peut parler, comme dans le cas britannique, de « re-wébérianisation » de l'administration (Hood et al., 1999).

2. Expertise démocratique ou bureaucratie technique ?

Depuis les années 1970, les relations entre science et société ont également été l'objet d'importantes transformations. L'organisation et le rôle de la science dans la prise de décision ont été remis en question et le modèle d'une expertise « confinée », insérée dans l'appareil d'État, accusée de partialité envers des intérêts politiques ou économiques a été fortement contesté. L'exigence d'une expertise moins technocratique, plus transparente et indépendante, et ouverte au débat citoyen s'est faite plus pressante. Ces débats ont nourri les réflexions sur les agences sanitaires : ces dernières sont ainsi devenues les lieux d'expérimentation de nouveaux principes de « bonne expertise » et les instruments d'une meilleure articulation entre science et action publique à travers la mise en œuvre d'une expertise procédurale. Pourtant, celle-ci a des effets paradoxaux, pouvant conduire à une nouvelle forme de technocratie.

2.1. Ouverture de l'expertise scientifique

Jusque dans les années 1960, la science était considérée comme un facteur essentiel de progrès économique et social. À une époque d'ascension des techniciens, des cadres et des ingénieurs, l'État se faisait entrepreneur de science et créait ses organismes de recherche. La science, à travers le recours à l'expertise, devait être au fondement de décisions rationnelles. Représentée par des ingénieurs-fonctionnaires et des scientifiques en relation directe et personnalisée avec les décideurs, enclavée dans l'appareil administratif, elle apparaissait comme une source d'innovation et de progrès matériel et social autant que de modernisation nationale (Restier-Melleray, 1990).

À la fin des années 1960, ce modèle est remis en cause. Les usages sociaux de la science sont contestés et de nouvelles formes d'expertise invoquées. Dans un contexte de critique sociale, philosophes et sociologues dénoncent un fonctionnement politique technocratique et appellent à la démocratisation des choix scientifiques et technologiques. Jürgen Habermas (Habermas, 1973) en particulier critique l'essor d'une rationalité instrumentale faisant du savoir technique de l'expert le seul fondement de la décision et de l'action, au détriment de la délibération collective. Des mouvements sociaux, comme les mouvements écologistes ou anti-nucléaires des années 1970, remettent en question les choix scientifiques effectués d'une manière jugée opaque (Nelkin et Pollak, 1981). Plusieurs catastrophes technologiques fragilisent le modèle traditionnel de relations entre la science, l'État et la société. Ulrich Beck (Beck, 2001) décrit l'émergence d'une « société du risque » où la modernisation et la science sont elles-mêmes à l'origine de nouveaux risques, de situations globales de menaces, imperceptibles, difficilement quantifiables et dont la prolifération est

rendue plus aisée par la globalisation des circuits économiques, des échanges commerciaux et des moyens de transports. Dès lors, la science ne paraît plus infaillible et les nouvelles menaces nécessitent la définition concertée d'un niveau de risque acceptable ainsi que la mise en place de procédures incluant des acteurs périphériques, comme les mouvements associatifs. La multiplication des crises sanitaires dans les années 1990 renforce la défiance vis-à-vis des institutions chargées de la régulation des risques et rend d'autant plus nécessaire davantage de transparence et d'information sur les incertitudes et les controverses scientifiques, sur les choix technologiques et leurs conséquences.

Face à ces défis, de nouvelles méthodes d'expertise sont expérimentées. Les agences étrangères, en particulier les agences sanitaires américaines comme la Food and Drug Administration (FDA), les Center for Disease Control (CDC) ou l'Environmental Protection Agency fournissent de puissants modèles¹⁵. Les procédures de Technology Assessment sont introduites dès les années 1970 pour évaluer les orientations technologiques à partir de débats publics et contradictoires, dans la tradition de l'*advocacy*. Les instances de régulation sont réformées pour garantir un meilleur recours à l'expertise scientifique (NRC, 1983 ; Jasanoff, 1990). Au niveau européen, la forme agence, longtemps ignorée parce que les traités fondateurs ne permettaient pas de créer des organismes administratifs relativement indépendants, est promue par la Commission européenne dans les années 1990 comme un outil d'expertise et un instrument d'information et de gestion de réseaux transnationaux, plus indépendant, transparent et capable de rendre des comptes (Majone, 1996 ; Kreher, 1997). Huit nouvelles agences sont créées en 1993, dont plusieurs dans le domaine sanitaire¹⁶. Elles constituent un motif supplémentaire pour la mise en place de structures équivalentes en France¹⁷. La Commission européenne réforme ses dispositifs d'expertise en 1997 en affichant des principes d'indépendance, de transparence et d'excellence de l'expertise, ainsi que de séparation de l'évaluation et de la gestion des risques (Commission européenne, 2001). Elle s'engage sur la voie de création de nouvelles agences au niveau communautaire (Autorité de sécurité des aliments en 2001, Centre européen de prévention et de contrôle des maladies en 2004).

2.2. Les agences et la nouvelle expertise scientifique

En France, les propositions de réforme de l'expertise se multiplient, sans toujours converger (Granjou, 2003 ; Joly, 2005). Appelant à l'ouverture d'espaces de délibération, une

¹⁵ En 1987, une mission d'étude aux États-Unis du directeur général de la Santé a conduit à la prise de conscience de la nécessité de disposer en France d'un dispositif de surveillance et d'alerte similaire aux CDC (Girard, 2002). De même, lors de la création de l'Agence du médicament en 1993, la FDA est apparue comme « l'archétype des agences sanitaires » (Tabuteau, 1997). Lors des réflexions autour de la réforme du dispositif de veille et de sécurité sanitaire en 1996–1997, son modèle d'organisation a été à nouveau évoqué, comme en témoignent les missions d'études aux États-Unis de personnalités du monde de la santé et de parlementaires impliqués dans la création de nouvelles agences de sécurité sanitaire (Huriet et Descours, 1997).

¹⁶ Comme l'Agence européenne du médicament (1995), l'Agence européenne environnementale (1994), l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (1996) ou l'Agence européenne de sécurité et de santé au travail (1997).

¹⁷ Le projet de constitution d'une Agence européenne du médicament a ainsi fortement incité à la création de l'agence française en 1993 (Urfalino, 2000). En retour, la création de l'Afssa influencera fortement la mise en place de l'Autorité européenne de sécurité des aliments en 2001.

première option vise la constitution de « forums hybrides » permettant la confrontation et la définition de compromis entre intérêts et arguments contradictoires. Ce modèle conteste la supériorité du discours scientifique et légitime la participation de tous les acteurs concernés et des profanes à l'expertise (Callon et Rip, 1992 ; Callon et al., 2001). D'autres options préconisent une clarification des rôles et une séparation forte entre science et politique. Philippe Roqueplo (Roqueplo, 1996) propose un modèle d'expertise conçue comme un effort d'objectivation. Contrairement au chercheur, l'expert fournit une connaissance intégrée aux processus de décision. Ses biais subjectifs rendent alors indispensable une expertise collective afin d'élaborer une « connaissance raisonnable aussi objectivement fondée que possible ». Cette conception ouvre un champ de réflexion sur la définition de bonnes procédures d'expertise scientifique s'inspirant de l'expertise judiciaire : l'expertise doit être collective, contradictoire, transparente pour les citoyens, attentive aux avis minoritaires et indépendante des intérêts économiques et politiques (Hermitte, 1997 ; Joly, 1999). Elle pourrait être organisée dans les organismes de recherche (Roqueplo, 1996) ou dans des agences spécialisées (Hermitte, 1998 ; Kourilsky et Viney, 2000).

C'est ce second modèle d'expertise qui est finalement progressivement mis en place dans les agences sanitaires. Celles-ci définissent de nouvelles modalités d'articulation entre experts et décideurs et de nouvelles procédures d'organisation et de fonctionnement de l'expertise. Formalisant les principes de la sécurité sanitaire, D. Tabuteau (Tabuteau, 1994) insiste sur la séparation des fonctions d'expert, de décideur et de gestionnaire et sur l'impartialité et la transparence des agences¹⁸. Il s'agit de préciser les responsabilités de chacun, de mettre en place une expertise externe aux administrations fondée sur le recours à des comités d'experts académiques, de garantir l'indépendance des avis scientifiques et la transparence des décisions par l'instauration de procédures telles que les déclarations publiques d'intérêts des experts ou la publicité des avis et des décisions rendues. Les agences sanitaires deviennent le cadre d'élaboration et d'expérimentation de ces nouveaux principes de « bonne expertise ». L'Agence du médicament inaugure la pratique de déclaration publique d'intérêts et crée en 1997 une cellule de veille déontologique. Cette exigence est ensuite étendue à l'ensemble des commissions travaillant pour le ministère de la Santé par les lois du 1^{er} juillet 1998 et du 4 mars 2002. De même, l'Afssa rationalise l'expertise dans le domaine alimentaire en définissant de multiples procédures d'organisation du processus d'évaluation des risques, de composition et de gestion des comités d'experts, de publicité des avis, de relations avec l'administration ou les professionnels. L'expertise doit être collégiale et indépendante des intérêts politiques et économiques. Un processus d'expertise est formalisé par une politique qualité, qui vise à identifier et maîtriser les différents points critiques dans le processus d'évaluation. Des procédures administratives et scientifiques (modèles d'ordre du jour, de compte rendu de comité, de nomination des experts, de rapports...) sont définies. Les avis scientifiques eux-mêmes doivent être rédigés selon un modèle emprunté au domaine juridique, présentant l'argumentation sous forme de considérants. Un tel système a pour objectif d'assurer la qualité et la traçabilité du produit de l'expertise

¹⁸ En 2002, dans la réédition de son ouvrage *La sécurité sanitaire*, D. Tabuteau définit quatre principes autour desquels s'est structurée la notion de sécurité sanitaire : connaissance et évaluation des bénéfices et des risques, précaution, impartialité et séparation des enjeux sanitaires et des considérations économiques, transparence de l'évaluation et de la gestion des risques.

depuis la saisine de l'agence jusqu'à la publication de l'avis. Il est gage de transparence, tout comme la publication systématique des avis préalablement à la décision politique. De tels principes d'expertise procédurale sont également adoptés par d'autres agences comme l'InVS ou l'Afssa et contribuent à diffuser de nouvelles modalités de relations entre science et société¹⁹.

2.3. De la procédure à la technocratie

Pourtant, l'ouverture de la science et de l'expertise reste toute relative. À titre d'exemple, l'examen approfondi du dispositif d'expertise d'une agence comme l'Afssa montre comment une procéduralisation de l'expertise peut conduire à des effets paradoxaux.

Au-delà des principes affichés, l'organisation et le fonctionnement concret des dispositifs d'expertise se caractérisent par la persistance de fragilités, d'incertitudes et de zones d'opacité (Besançon, 2004b). Plusieurs éléments du fonctionnement des comités d'experts (composition des comités, charge de travail, style de présidence...) limitent les bénéfices attendus d'une expertise collégiale. Le caractère contradictoire de l'expertise est affaibli par la composition exclusivement académique des comités et la recherche systématique du consensus d'experts, qui gêne l'expression des divergences et des avis minoritaires. L'application dans la pratique du principe d'indépendance des experts et des agences envers l'administration ou les acteurs économiques s'avère imparfaite. Et si, par rapport à l'expertise personnalisée et confidentielle des cabinets ministériels et des services administratifs, l'agence garantit une plus grande transparence à travers la traçabilité et à la publication des avis, le processus mis en place crée aussi de nouvelles zones d'opacité. La division du travail entre experts externes et personnels de l'agence est à cet égard ambiguë : une agence comme l'Afssa n'a pas clairement défini le statut de son expertise interne, qui en pratique se substitue dans certains cas à la consultation des comités d'experts externes. Une forte incertitude réside également dans l'articulation entre l'avis du comité d'experts et l'avis de l'agence : les textes attribuent au directeur général de l'Afssa la responsabilité d'émettre les avis et l'autorisent à interpréter ou à modifier l'avis des comités d'experts ou à proposer des avis ou recommandations complémentaires. Le directeur général a utilisé cette possibilité à plusieurs reprises de façon à préciser ou à compléter des avis d'experts. Cette pratique est mal perçue par les administrations de tutelle de l'agence qui considèrent plus légitime un avis du comité d'experts, comme par les experts eux-mêmes, lorsque les modifications ou les ajouts modifient le sens de l'avis. Au concret, l'observation de la production des avis scientifiques de l'agence dévoile ainsi des circuits de décision complexes qui échappent à la transparence affichée par le système qualité²⁰.

En second lieu, la définition et la mise en place de procédures ne se sont pas accompagnées d'une véritable ouverture de l'expertise à de nouveaux acteurs. Celle-ci est restée

¹⁹ L'Afssa s'est beaucoup investie dans l'élaboration de son système qualité et a piloté un groupe de travail de l'Afnor visant à définir la norme NF X50-110. « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise », qui a pour objectif d'améliorer la maîtrise des points clés de l'expertise et de permettre une reconnaissance de la capacité d'un organisme quelconque à conduire des expertises.

²⁰ Cette impression peut être renforcée par le fait que le rapport d'évaluation rendu par les experts-rapporteurs et le compte rendu des débats des commissions ne sont pas rendus publics. Seul le produit final, l'avis de l'agence, est publié sur le site internet de l'Afssa.

réservée aux scientifiques et aux initiés. Comme les autres agences, l'Afssa a contrôlé les relations avec son environnement administratif, économique et politique et a encadré la participation à l'expertise des représentants des administrations, des professionnels ou des consommateurs en essayant de limiter toute interférence avec le travail scientifique²¹. Elle a choisi un modèle d'expertise « confinée » (Callon et al., 2001), laissant une faible place à la contradiction, à l'expression des intérêts politiques ou socio-économiques ou aux profanes. Les dispositifs d'expertise instaurés, tout en étant plus transparents, ne sont ainsi pas plus ouverts. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit la tenue d'auditions publiques dans les agences de sécurité sanitaire. Les experts et les représentants de la société civile sont supposés y être auditionnés devant le public et les médias. Si l'Afssa a organisé des conférences de presse pour présenter ses travaux, elle ne s'est pas engagée dans l'organisation de telles auditions.

Plus généralement, les tentatives de mise en œuvre par les pouvoirs publics de formes d'expertise plus démocratiques (comme la conférence de consensus sur les OGM en 1998 ou les États généraux de l'alimentation en 2000) n'ont eu que peu d'impact sur la prise de décision politique (Joly et Marris, 2003). La consultation d'experts socio-économiques comme de parties intéressées par les décisions de sécurité alimentaire n'a pas non plus été organisée. L'évaluation des enjeux politiques, économiques et sociaux, nécessaire à une évaluation des bénéfices et des risques, des coûts et des avantages, se fait de manière implicite par les experts scientifiques ou par le personnel des agences ou est laissée aux services administratifs ou aux décideurs en relation directe avec les acteurs économiques et sociaux, sans véritable formalisation (Noiville, 2003).

L'examen du cas de l'Afssa illustre la manière dont les agences sanitaires ont rationalisé l'expertise scientifique afin d'asseoir les décisions sur des avis d'experts, dont on attend une réduction des incertitudes et un état de la science fondé sur un examen objectif des faits. Ce type d'expertise fonctionne dans le cadre d'une conception rationnelle et technocratique de la décision, proche du modèle rationnel-légal webérien, critiqué depuis les années 1970 (Restier-Melleray, 1990). Certes, par la publicité de leurs avis, les agences rendent l'expertise scientifique plus transparente, et peuvent de ce fait favoriser des débats autour d'enjeux scientifiques. Mais elles apparaissent aussi comme les sources d'une nouvelle forme d'expertise officielle, perçue comme d'autant plus légitime qu'elle peut se prévaloir du respect formel de procédures explicites et de la mise à distance de l'administration et des acteurs économiques et sociaux. Les réflexions autour de l'utilisation concertée du principe de précaution ou de l'organisation d'un « deuxième cercle » d'expertise plus ouvert (Kourilsky et Viney, 2000) sont restées lettres mortes. Loin de favoriser une évolution vers la « démocratie sanitaire », le modèle d'expertise procédurale adopté par les agences renforce une expertise technocratique, dont on peut craindre la routinisation. Soucieuses de respecter des exigences formelles, les agences pourraient transformer le moyen en fin et voir la procédure initialement conçue comme garantie de transparence se muer en

²¹ Les représentants des acteurs économiques ou des associations peuvent être consultés ou auditionnés, à la demande de l'agence, ou dans certains cas participer à des groupes de travail dont l'objectif ne porte pas sur des questions d'évaluation de risque. Dans tous les cas, l'agence recherche le plus grand cloisonnement entre enjeux scientifiques et extrascientifiques.

conformité formelle à des standards. L'exigence procédurale se transformerait en exercice procédurier, aux dépens des soucis démocratiques initialement visés.

L'ouverture de l'expertise scientifique aboutit ainsi à un surcroît de procéduralisation, dont les effets concrets s'avèrent contraires aux objectifs initialement poursuivis. L'exigence d'ouverture et de démocratisation de l'expertise conduit à une multiplication de procédures, qui détériore la lisibilité et le contrôle démocratique des décisions. L'ouverture engagée dans les années 1970 semble se solder par de nouvelles rigidités. Une troisième évolution paradoxale, de nature professionnelle, se greffe sur les deux premières, relatives à l'administration et à l'expertise scientifique.

3. Le redéploiement médical de la santé publique

La création des agences résulte de transformations de la médecine intervenues dans un contexte d'érosion de l'ancien modèle clinique, hérité du XIX^e siècle. Dans les années 1970, alors que la division du travail se poursuit au sein de la profession, des critiques externes remettent en cause la légitimité même de la médecine à intervenir de manière exclusive dans certains domaines. La santé publique est pensée par ses promoteurs comme une alternative politique souhaitable à l'emprise du pouvoir médical sur les questions de santé et comme une réponse aux critiques adressées au modèle de soins français, dont le caractère presque exclusivement curatif est stigmatisé (Morelle, 1996). Les agences sanitaires sont impliquées dans cette redistribution professionnelle : elles traduisent un renforcement de la santé publique aux dépens de la clinique ou de l'alliance entre médecine et sciences fondamentales scellée à la fin des années 1950. Mais cette dynamique s'avère elle aussi paradoxale. Alors que la santé publique échappe au monde médical dans de nombreux pays, et qu'elle avait initialement été pensée en France comme une alternative au monopole médical, sa médicalisation est progressivement consacrée au cours des années 1980. Les redéfinitions conceptuelles et institutionnelles de la « santé publique » puis de la « sécurité sanitaire » favorisent une extension de la juridiction médicale (Abbott, 1988) à un ensemble de nouveaux problèmes, qui ne relevaient pas jusqu'alors de la médecine. Non sans logique, la création d'agences est initialement appréhendée avec scepticisme par la profession, qui y voit un instrument de reprise en main par l'État des questions sanitaires dont elle avait jusqu'alors la délégation. Mais ces nouvelles institutions sont aussi rapidement investies par une nouvelle génération de médecins dont certains ont été spécifiquement formés à la santé publique. D'abord pensées comme les avant-postes d'une ouverture de la médecine à la santé publique, les agences se révèlent les bastions de nouveaux segments professionnels à même de redéployer la profession médicale vers de nouveaux domaines.

3.1. Renouvellements de la médecine

Dans les années 1970, l'essor de la santé publique est associé à une remise en cause politique, sociale et économique de l'autonomie de la profession médicale. Les promoteurs de la santé publique remettent en cause la prédominance du modèle curatif qui a servi de fondement à la constitution historique de la profession médicale en France. Associée à la

gauche jusqu'au seuil des années 1980, la santé publique apparaît comme une alternative tout à la fois politique et sanitaire (Gremy et Pissaro, 1982 ; Goldberg, 1982). Sa place se renforce à la faveur d'un consensus ultérieur, lié à plusieurs évolutions. L'importance sociale de l'épidémie de sida favorise un consensus politique, dans un contexte où l'affaire du sang contaminé atteint la légitimité de la profession. Cette dernière est également mise en cause par des débats sur l'« éthique » qui illustrent le refus de déléguer tacitement des choix personnels aux médecins. Enfin, les difficultés économiques de l'assurance maladie légitiment un contrôle plus étroit de la profession (Benamouzig, 2000). De sorte que les médecins sont invités à rendre des comptes à un nombre croissant d'acteurs, publics ou privés, institutionnels ou non. Sensibles à ces évolutions, certains médecins explorent les nouvelles frontières de la profession en s'intéressant au nom de la santé publique à des domaines comme l'épidémiologie, l'éthique médicale, le droit ou l'économie de la santé (Benamouzig, 2000 ; Robelet, 2002 ; Buton et al., 2003).

Outre l'essor de la santé publique, un usage scientifique renouvelé de la quantification favorise une appréhension collective de la maladie au sein de la profession. Après le long règne de la clinique, entamé au XIX^e siècle et prolongé en France jusque dans les années 1960, la réforme Debré renforce en 1958 la place des disciplines fondamentales. Elle scelle une alliance entre biologie et médecine, aux dépens de la clinique (Jamous, 1968 ; Gaudillère, 2002). Longtemps gênée par cette dernière, qui se réfère aux cas singuliers, la quantification acquiert une nouvelle place. Dans un contexte international favorable, le rapprochement entre biomédecine et statistiques est promu en France par un petit groupe d'experts travaillant à l'Inserm autour de l'épidémiologiste Daniel Schwartz (Berlivet, 2000). L'essor des biostatistiques touche l'ensemble des spécialités et entraîne de sensibles déplacements au sein de la profession, notamment en termes de génération. L'accès aux postes de professeurs en médecine dépend de manière croissante d'activités de recherche articulées à la logique des grands nombres. La figure du médecin-chercheur devient indissociable de la maîtrise des biostatistiques et de ce que l'on commence alors à appeler l'*Evidence Based Medicine*, ou médecine fondée sur des preuves quantitatives.

3.2. Institutionnalisation de la santé publique et de l'épidémiologie

Ces transformations inspirent un renforcement académique de la santé publique au cours des années 1980. Contrairement à d'autres pays, la France ne dispose pas de structures de formation systématique en santé publique. Instituée à la Libération pour former les cadres de l'administration sanitaire, l'École nationale de santé publique (ENSP) est installée à Rennes depuis 1962 et forme les médecins inspecteurs de santé publique. Cette formation est orientée vers les métiers administratifs et la gestion du système de santé, plutôt que vers la santé publique. À partir de 1969, l'École de santé publique de Nancy recueille une tradition de médecine sociale. Après la création de formations de troisième cycle universitaire aux intitulés variables (biostatistiques, épidémiologie, économie de la santé, santé publique), la principale innovation des années 1980 est la création de l'internat de médecine en santé publique. Objet d'enjeux idéologiques lors de sa création en 1983, il est supprimé par la droite en 1987 et rétabli par la gauche en 1991. Le consensus qui se dessine à partir de cette période autour de la santé publique lui permet d'asseoir sa légitimité et de diversifier

ses débouchés. Il est aujourd'hui la voie d'accès privilégiée à l'exercice médical de la santé publique. Il constitue l'un des éléments de médicalisation de la santé publique²².

Un autre élément de médicalisation tient à l'essor d'une nouvelle forme d'épidémiologie et à son inscription institutionnelle dans les agences. Alors que le développement historique de l'épidémiologie académique à l'Inserm était le fait de chercheurs valorisant la connaissance plutôt que l'aide à la décision, cette conception est contestée dans les années 1980 par une nouvelle génération de spécialistes, souvent médecins. Ces derniers souhaitent intervenir dans des situations concrètes, pour lesquelles la rigueur des méthodes scientifiques ne convient pas toujours. Un intérêt pour une épidémiologie « de terrain » se constitue en référence à un important précédent américain (Buton et al., 2003). Dès les années 1950, les États-Unis se sont dotés d'un programme de formation en épidémiologie dont la vocation est pragmatique²³. Dans les CDC, le programme d'Epidemic Intelligence Service (EIS) forme des épidémiologistes de terrain qui essaient aux États-Unis et à l'étranger (Thacker et al., 1990). Leur influence atteint la France en 1984, lorsque le Professeur Louis Massé, de l'ENSP, et le Docteur Charles Mérieux, de la Fondation Mérieux, s'associent au Docteur Michael Gregg, de l'EIS, pour organiser un séminaire sur l'épidémiologie d'intervention. Les auditeurs adhèrent à la démarche et s'organisent en conséquence : le séminaire est renouvelé chaque année et ses membres constituent l'association EPITER, chargée de promouvoir l'épidémiologie de terrain. Devenue l'une des grandes associations d'épidémiologie, cette dernière compte plus de 500 membres, dont un tiers travaille dans l'administration.

Cette initiative s'articule au développement de la surveillance épidémiologique dans les années 1980, à la faveur du double intérêt de la profession et des pouvoirs publics. Plusieurs initiatives attestent ce phénomène. Le réseau Sentinelles regroupe en 1984 des médecins généralistes assurant le suivi de maladies infectieuses²⁴. Du côté des pouvoirs publics, les lois de décentralisation favorisent la création d'observatoires régionaux de santé, dont l'activité inclut la surveillance épidémiologique. S'affirment ainsi des circuits dans lesquels des épidémiologistes de terrain jouent un rôle crucial. Dans les années 1990, ces pratiques s'institutionnalisent sous forme d'agences. Constitué d'un centre de coordination situé à Saint-Maurice et d'antennes régionales, le RNSP, créé en 1992 sous la forme d'un GIP associant le ministère de la Santé, l'Inserm et l'ENSP, s'appuie sur des compétences déjà existantes dans l'administration et dans la profession. En 1998, la création de l'InVS en renforce l'autonomie et les moyens. Des médecins épidémiologistes sont appelés à diriger non seulement ces structures mais la direction générale de la Santé elle-même²⁵. De la

²² Un autre indicateur de la structuration du domaine et de sa médicalisation est la création, à partir de 1984, de postes de professeurs de santé publique dans les facultés de médecine. En 1984, une section du Conseil national des universités est spécifiquement consacrée à la santé publique.

²³ Selon son fondateur, le Dr Alexander Langmuir, ce programme devait former des professionnels pratiquant une « *shoe leather epidemiology* ». Outre les cours et l'étude des méthodes quantitatives, ce programme inclut des études de cas élaborés à partir d'expériences réelles et la réalisation d'enquêtes de terrain.

²⁴ Composé de quelque 500 médecins généralistes situés dans l'ensemble du territoire, le réseau Sentinelles enregistre les cas de grippe, d'oreillons ou de rougeoles et permet de suivre l'évolution des épidémies.

²⁵ C'est par exemple le cas d'épidémiologistes comme Lucien Abenham ou William Dab, qui deviendront directeurs généraux de la Santé, ou de Jacques Drucker et Gilles Brucker, qui dirigeront quant à eux le RNSP, puis l'InVS.

même façon, on assiste dans les années 1980 et 1990 à la progressive institutionnalisation de l'évaluation médicale, grâce à l'action de médecins qui, à la marge du champ médical, portent un regard critique sur leur pratique, intègrent à côté du « colloque singulier » la dimension collective de l'exercice médical et des considérations de santé publique et développent de nouvelles compétences et disciplines. L'Andem puis l'Anaes représentent des débouchés institutionnels pour ces derniers (Robelet, 2002).

3.3. Redéploiement médical

D'une manière plus générale, la croissance des moyens mis à la disposition des agences a favorisé le recrutement d'un grand nombre de professionnels de santé disposant d'une formation ou d'une expertise en santé publique. Ces professionnels travaillent à la frontière de la médecine et de l'administration. Leur importance au sein de la profession s'accroît au fur et à mesure que les décisions prises par les agences s'appliquent au reste de la profession. La problématique des risques se répercute par exemple sur les pratiques médicales, en milieu libéral, où les primes d'assurances seront bientôt conditionnées au respect de normes définies par l'Anaes, comme en milieu hospitalier, où les établissements doivent respecter des normes d'accréditation formulées par cette agence, en fonction de risques identifiés et quantifiés par d'autres agences. Progressivement, les agences contribuent à un déploiement des professionnels de santé publique et des raisonnements qu'ils mettent en œuvre à de nouveaux secteurs, depuis le médicament jusqu'à l'alimentation ou l'environnement. Les problématiques sanitaires confèrent une place prépondérante aux médecins, d'autant plus assurément que la santé publique a préalablement été l'objet d'une médicalisation. L'ouverture qu'a constituée pour la médecine l'essor de la santé publique prend donc deux sens bien différents : il s'agit à la fois d'une ouverture à de nouvelles approches, notamment à la santé publique et à de nouveaux usages de la quantification, mais aussi d'une ouverture *vers* de nouveaux secteurs. Les agences favorisent un redéploiement de la juridiction médicale au nom d'une contestation initiale de son autonomie. Formellement, cette dynamique s'apparente à celles qui ont été décrites à propos de l'administration et de l'expertise scientifique. Dans les trois cas, le souci d'ouverture des dernières décennies aboutit à des effets paradoxaux, qui renouvellent l'exigence d'une réflexion sur le caractère « démocratique » ou « libéral » de ces institutions.

4. Conclusion

Si les agences sanitaires sont le produit d'une ouverture des trois espaces de l'administration, de la science et de la médecine, sous l'effet de la recherche d'une plus grande efficacité administrative et des théories de la nouvelle gestion publique, d'une exigence d'indépendance et de transparence de l'expertise scientifique et du développement de la santé publique, ces évolutions semblent conduire à la constitution paradoxale d'une bureaucratie de second rang, chargée de l'organisation d'une nouvelle forme d'expertise technocratique, souvent pilotée par de nouveaux médecins. Une telle évolution présente des risques non seulement techniques mais également politiques.

Elle pourrait d'abord compromettre l'efficacité et la réactivité des agences. La crise de la canicule à l'été 2003 a montré les insuffisances d'un système de prévention, d'alerte et

de gestion de crise caractérisé par son manque de coordination et son cloisonnement. De nombreuses réflexions en cours visent à restructurer ce système. Le nombre, la taille, le périmètre de compétence, les conditions de financement, l'identification de la tutelle ou le degré d'autonomie des agences sont autant d'objets d'interrogations.

Au-delà de leur efficacité, ces institutions soulèvent des questions politiques, moins souvent formulées. Là où les agences devaient réduire la bureaucratie, elles élargissent son périmètre et renforcent ses structures, en constituant un espace intermédiaire où apparaissent des tensions entre tutelles et bureaucraties de second rang. Cet agencement recompose singulièrement l'équilibre des pouvoirs politiques et administratifs. La comparaison avec le cas britannique est ici éclairante. Dans le cadre parlementaire britannique, les ministres exerçaient la responsabilité politique tandis que les fonctionnaires étaient apolitiques (slogan « *yes minister* »). Or les agences ont transformé cette relation : nommés dans le cadre de contrats explicites, les directeurs d'agences sont devenus responsables d'une politique publique. Un principe d'obéissance contractuelle a remplacé le principe de loyauté implicite, faisant glisser l'exercice politique des fonctions ministérielles contrôlées par le Parlement vers les agences. La situation en France est moins pure. L'exercice politique fait l'objet d'un moindre contrôle parlementaire et le mandat des directeurs d'agence est bien moins clairement défini qu'en Grande-Bretagne. La place des agences dans le système démocratique ne s'en pose qu'avec plus d'acuité. De fait, les dirigeants du système de sécurité sanitaire disposent de pouvoirs importants, particulièrement en cas de crise. Ces pouvoirs sont d'autant plus significatifs que les responsables politiques répugnent à s'immiscer dans des domaines réputés techniques, dans lesquels leur responsabilité peut être engagée pénalement. L'autonomie des agences confère à leur dirigeant un pouvoir politique, tout en les maintenant dans un cadre administratif. De ce fait, leur légitimité politique reste indéterminée. Malgré les références à la « démocratie sanitaire », d'ailleurs plus souvent pensée en termes de participation que de représentation, la question de savoir jusqu'à quel point ces responsables exercent une fonction politique reste non explicitée, ni a fortiori articulée aux principes de la représentation et de la responsabilité démocratique.

La création récente de la Haute Autorité de santé, « autorité publique indépendante à caractère scientifique » installée au début de l'année 2005, accentue cette impression : poursuivant et approfondissant les traditionnelles missions de certification de la qualité des actes, des produits ou des établissements de santé auparavant confiées à l'Anaes, elle acquiert aussi la responsabilité d'émettre des avis et recommandations sur le niveau souhaitable de remboursement des services de santé par l'assurance maladie obligatoire. Ces avis, au caractère intrinsèquement politique, « revêtent un caractère définitif et, à ce titre, ne peuvent faire l'objet d'un réexamen par une autre instance »²⁶. Des décisions politiques risquent ainsi d'être prises comme si elles étaient des décisions techniques, non par des responsables politiques ou des instances paritaires, mais par des comités d'experts ou des personnalités ne rendant compte qu'à leur propre compétence²⁷. Exerçant à plein temps, de manière

²⁶ « La Haute Autorité de santé, Principes fondateurs, rôle, missions et organisations », dossier de presse, 26 janvier 2005, pp. 5-6.

²⁷ Formellement, le seul rapport au politique qu'assume cette instance tient à la constitution de son collège exécutif, composé de huit membres nommés à raison de deux, respectivement, par le président de la République, par les présidents de l'Assemblée nationale et du Sénat, et par le président du Conseil d'analyse économique et

exclusive et dans le respect d'une déontologie explicite, ces experts sont mis à l'abri des conflits d'intérêt. Mais ils sont par le même geste déchargés de toute responsabilité politique explicite, a fortiori de toute responsabilité démocratique²⁸. Qu'on la considère du point de vue de l'administration, de la médecine ou de la science, la Haute Autorité de santé se trouve dans une situation telle que le risque de prises des décisions politiques au nom de la science est palpable. Apparaissant comme l'expression contemporaine d'un ensemble de processus plus anciens, cette situation pourrait rapidement révéler les propriétés des bureaucraties techniques que l'évolution paradoxale des agences laissait depuis quelques temps pressentir.

Références

- Abbott, A., 1988. *The System of Professions, an Essay on the Division of Expert Labor*. University of Chicago Press, Chicago.
- Assemblée nationale, 2004. Rapport n° 1455 de la Commission d'enquête sur les conséquences sanitaires et sociales de la canicule.
- Aucoin, P., 1990. Administrative Reform in Public Management. Paradigms, Principles, Paradoxes and Pendulums. *Governance* 3 (2), 115–137.
- Beck, U., 2001. *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*. Aubier, Paris (édition originale en 1986).
- Benamouzig, D., 2000. Essor et développement de l'économie de la santé en France, une étude empirique de sociologie cognitive. Thèse de l'université Paris IV–Sorbonne.
- Berlivet, L., 2000. Une santé à risques. L'action publique de lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme en France (1954–1999). Thèse de l'IEP de Rennes.
- Besançon, J., 2004a. Les agences de sécurité sanitaire en France. *Revue de littérature commentée. Cahiers du GIS Risques collectifs et situations de crise 2*, MSH–Alpes.
- Besançon, J., 2004b. Évaluation de l'Afssa. Étude auprès des publics et des personnels de l'agence. Rapport de recherche. Centre de sociologie des organisations–Afssa, Paris.
- Besançon, J., Borraz, O., Grandclément-Chaffy, C., 2004. *La sécurité alimentaire en crises. Les crises Coca-Cola et Listéria de 1999–2000*. L'Harmattan, Paris.
- Bezes, P., 2002. *Gouverner l'administration, une sociologie des politiques de la réforme administrative en France (1962–1997)*. Thèse de l'IEP de Paris.
- Braud, C., 1995. La notion d'agence en France : réalité juridique ou mode administrative ? *Les petites affiches* 104.
- Buton, F., Machikou, N., Pierru, F., Thiaudière, C., 2003. Vers une intelligence épidémiologique, l'épidémiologie de santé publique à l'épreuve du sida et de l'hépatite C. *Projet de recherche pour le programme Sciences-biomédicales, santé, société*.
- Callon, M., Rip, A., 1992. Humains, non-humains : morale d'une coexistence. In: Theys, J., Kalaora, B. (Eds.), *La terre outragée. Les experts sont formels*. Autrement, Paris.
- Callon, M., Lacommes, P., Barthe, Y., 2001. *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*. Seuil, Paris.
- Clergeau, C., 2000. Le processus de création de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. *Généalogie, genèse et adoption d'une proposition de loi*. Mémoire de DEA, Ensa Rennes. IEP de Paris.

social. La dimension médicale de la Haute Autorité de santé est du reste assez clairement affirmée par la composition de ce collège qui compte cinq médecins, dont trois professeurs.

²⁸ Les attributs que les responsables de la Haute Autorité de santé mettent en avant à l'occasion de son installation sont sans ambiguïté : « indépendante vis-à-vis de toute pression, qu'elle soit institutionnelle, industrielle, professionnelle ou citoyenne », cette instance administrative « n'a aucune tutelle ». Elle « ne donnera ses avis et ses recommandations que sur des bases scientifiques » et « assurera un pont entre la science et l'action, entre la science et le terrain ». *Le Quotidien du Médecin*, 28 janvier 2005.

- Commissariat général du Plan, 1993. Pour un État stratège, garant de l'intérêt général. Rapport de la commission « État, administration et services publics en l'an 2000 » présidée par C. Blanc. La Documentation française, Paris.
- Commission européenne, 2001. White Paper on Governance. COM 428.
- Cour des comptes, 2000. Rapport sur l'exécution des lois de financement de la sécurité sociale. Chapitre 6, section 1 : L'organisation administrative nationale : les relations entre la DGS et les agences sanitaires, Paris.
- Cour des comptes, 2002. Rapport sur l'exécution des lois de financement de la sécurité sociale. Chapitre 10 : Les conditions de fonctionnement des agences sanitaires, Paris.
- Dodier, N., 2003. Leçons politiques de l'épidémie de sida. EHESS, Paris.
- ENA, 1994. Les agences, nécessité fonctionnelle ou nouveau démembrement de l'État ? Rapport du séminaire « Le travail gouvernemental ». Groupe 1, Paris.
- ENA, 1998. Quelle organisation institutionnelle pour gérer efficacement le risque sanitaire ? Rapport du séminaire d'administration comparée « La sécurité sanitaire ». Groupe 12, Paris.
- ENA, 2003. Les agences nationales de santé. Rapport du séminaire d'administration comparée « Les politiques de santé ». Groupe 7, Paris.
- Gaudillère, J.P., 2002. Inventer la biomédecine. La France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945–1965). La Découverte, Paris.
- Girard, J.F., 1998. Quand la santé devient publique. Hachette Littératures, Paris.
- Girard, J.F., 2002. Genèse des agences sanitaires. Actualité et dossier en santé publique 37, 18–19.
- Goldberg, M., 1982. Cet objet obscur de l'épidémiologie. Sciences sociales et santé 1, 55–110.
- Granjou, C., 2003. L'expertise scientifique à destination politique. Cahiers internationaux de sociologie 114, 175–183.
- Grémy, F., Pissaro, B., 1982. Propositions pour une politique de prévention. La Documentation française, Paris (1^{re} édition en 1968).
- Habermas, J., 1973. La technique et la science comme « idéologie ». Gallimard, Paris.
- Hermitte, M.A., 1997. L'expertise scientifique à finalité politique, réflexion sur l'organisation et la responsabilité des experts. Justices 8, 79–103.
- Hermitte, M.A., 1998. Pour une agence de l'expertise scientifique. La recherche, 309.
- Hood, C., Scott, C., James, O., 1999. In: Regulation Inside Government, Waste-Watchers, Quality Police, and Sleaze-Busters. Oxford University Press, Oxford.
- Huriet, C., Descours, C., 1997. Renforcer la sécurité sanitaire en France. Rapport d'information fait au nom de la Commission des affaires sociales à la suite de la mission d'information sur les conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, n° 196. Sénat, Paris.
- Institut de gestion publique et de développement économique, 2003. Agences, un modèle en expansion ? Perspective gestions publiques 5, mars.
- Jamous, H., 1968. Sociologie de la décision : la réforme des études médicales et des structures hospitalières. Éditions du CNRS, Paris.
- Jasanoff, S., 1990. The Fifth Branch. Science Advisers as Policymakers. Harvard University Press, Cambridge.
- Joly, P.B., 1999. Besoin d'expertise et quête d'une légitimité nouvelle : quelles procédures pour réguler l'expertise scientifique ? Revue française des affaires sociales 1, 45–53.
- Joly, P.B., 2005. La sociologie de l'expertise : les recherches françaises au milieu du gué. In: Borraz, O., Gilbert, C., Joly, P.B. (Eds.), Risques, crises et incertitudes : pour une analyse critique. Cahier du GIS Risques collectifs et situations de crise 3. MSH–Alpes.
- Joly, P.B., Marris, C., 2003. À la recherche d'une « démocratie technique ». Enseignements de la conférence citoyenne sur les OGM en France. Natures, sciences et sociétés 11, 3–15.
- Keraudren, P., 1994. Les modernisations de l'État et le Thatcherisme. Bruylant, Bruxelles.
- Kourilsky, P., Viney, G., 2000. Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre. Odile Jacob, Paris.
- Kreher, A., 1997. The EC Agencies between Community Institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability. RSC, Florence.
- Majone, G., 1996. La Communauté européenne : un État régulateur. Montchrestien, Paris.
- Morrelle, A., 1996. La défaite de la santé publique. Flammarion, Paris.
- Murard, L., Zylberman, P., 1996. L'administration sanitaire en France dans l'entre-deux guerres. Le ministère de l'hygiène : création et action suivi de deux essais sur la coopération sanitaire internationale. Cermes, Paris.

- National Research Council, 1983. Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. National Academy Press, Washington DC.
- Nelkin, D., Pollak, M., 1981. The Atom besieged: Extraparliamentary Dissent in France and Germany. MIT Press, Cambridge.
- Noiville, C., 2003. Du bon gouvernement des risques. Puf, Paris.
- OCDE, 2002. Revue de l'OCDE sur la gestion budgétaire 2 (1).
- Picq, J., 1995. L'État en France : servir une nation ouverte sur le monde. Rapport de la mission sur les responsabilités et l'organisation de l'État. La Documentation française, Paris.
- Restier-Melleray, C., 1990. Experts et expertise scientifique. Le cas de la France. Revue française de science politique 40 (4), 546–585.
- Robelet, M., 2002. Les figures de la qualité des soins : rationalisations et normalisation dans une économie de la qualité. Thèse de doctorat de sociologie de l'université Aix-Marseille II.
- Rochet, C., 2002. Les établissements publics nationaux : un chantier pilote pour la réforme de l'État. Rapport pour le ministère de la Fonction publique, de la Réforme de l'État et de l'Aménagement du territoire, Paris.
- Roqueplo, P., 1996. Entre savoir et décision, l'expertise scientifique. INRA-Éditions, Paris.
- Sénat, 2004. La France et les Français face à la canicule : les leçons d'une crise. Rapport d'information n° 195.
- Tabuteau, D., 1994. La sécurité sanitaire. Berger Levrault, Paris (2^e édition en 2002).
- Tabuteau, D., 2004. Les agences sanitaires : balkanisation d'une administration défaillante ou retour de l'État hygiéniste ? Sève. Les tribunes de la santé 1, 34–46.
- Thacker, S.B., Goodman, R.A., Dicker, R.C., 1990. Training and Service in Public Health Practice, 1951–1990, CDC's Epidemic Intelligence Service. Public Health Report 105, 599–604.
- Urfalino, P., 2000. L'apport de la sociologie des décisions à l'analyse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Actes de la 17^e séance du séminaire du Programme Risques collectifs et situations de crise, 11–52.