

N° 96

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2000-2001

Annexe au procès-verbal de la séance du 23 novembre 2000

AVIS

PRÉSENTÉ

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi de finances pour 2001, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE,

TOME II

SANTÉ

Par M. Louis BOYER,
Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean Delaneau, *président* ; Jacques Bimbenet, Louis Boyer, Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Guy Fischer, Jean-Louis Lorrain, Louis Souvet, *vice-présidents* ; Mme Annick Bocandé, MM. Charles Descours, Alain Gournac, Roland Hugué, *secrétaires* ; Henri d'Attilio, François Autain, Jean-Yves Autexier, Paul Blanc, Claire-Lise Campion, Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Gilbert Chabroux, Jean Chérioux, Philippe Darniche, Claude Domeizel, Jacques Dominati, Michel Esneu, Alfred Foy, Serge Franchis, Francis Giraud, Alain Hethener, Claude Huriet, André Jourdain, Roger Lagorsse, Dominique Larifla, Henri Le Breton, Dominique Leclerc, Marcel Lesbros, Jacques Machet, Max Marest, Georges Mouly, Roland Muzeau, Lucien Neuwirth, Philippe Nogrix, Mme Nelly Olin, MM. Lylia Payet, André Pourny, Mme Gisèle Printz, MM. Henri de Raincourt, Bernard Seillier, Martial Taugourdeau, Alain Vasselle, Paul Vergès, André Vezinhet, Guy Vissac.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (11ème législ.) : 2585, 2624 à 2629 et T.A. 570

Sénat : 91 et 92 (annexe n° 18) (2000-2001)

Lois de finances.

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS.....	4
I. LES CRÉDITS AFFECTÉS AUX POLITIQUES DE SANTÉ PUBLIQUE TÉMOIGNENT D'UNE ABSENCE D'AMBITION.....	6
A. LA VEILLE ET LA SÉCURITÉ SANITAIRES : UN BUDGET DÉCEVANT	6
1. <i>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) : vers un désengagement financier de l'Etat ?</i>	8
2. <i>L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) : un financement encore essentiellement fondé sur la subvention du ministère de l'Agriculture.....</i>	10
3. <i>L'Institut de veille sanitaire : des moyens en faible progression</i>	13
4. <i>L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale : un organisme aux contours encore flous.....</i>	14
B. LA PRÉVENTION, LA LUTTE CONTRE LES PRATIQUES ADDICTIVES ET LE SIDA : UN DÉSENGAGEMENT PROGRESSIF DE L'ETAT.....	19
1. <i>De nouvelles débudgétisations au détriment de l'assurance maladie</i>	20
2. <i>Des crédits en faible progression pour la lutte contre le SIDA et les pratiques addictives.....</i>	22
II. LES CRÉDITS CONSACRÉS À L'OFFRE DE SOINS NE SONT PAS À LA HAUTEUR DES ENJEUX.....	27
A. DES EFFORTS MESURÉS EN FAVEUR DES PERSONNELS HOSPITALIERS.....	27
1. <i>Un effort tardif en faveur de la formation des professions paramédicales</i>	27
2. <i>Le financement incertain des remplacements de personnels hospitaliers</i>	28
B. LES RETARDS EN MATIÈRE D'ACCREDITATION ET DE RESTRUCTURATION DE L'OFFRE HOSPITALIÈRE	29
1. <i>Le lent démarrage de l'accréditation</i>	29
2. <i>Le bilan modeste du Fonds d'aide à l'adaptation des établissements hospitaliers.....</i>	33
EXAMEN DES ARTICLES RATTACHÉS	36
• Art. 55 Développement des ressources propres de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES).....	36
• Art. 55 bis (nouveau) Taxe sur les ventes de dispositifs médicaux au profit de l'AFSSAPS.....	37
TRAVAUX DE LA COMMISSION.....	38
I. AUDITION DE LA MINISTRE.....	38
II. EXAMEN DE L'AVIS.....	42

AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Dans un contexte marqué par le développement de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et par une inquiétante évolution des comportements vis-à-vis du SIDA, les dépenses de santé publique et d'offre de soins auraient dû constituer, pour le Gouvernement, une véritable priorité.

Ce n'est malheureusement pas le cas. Au sein du budget de l'emploi et de la solidarité, le budget de la santé s'élève, pour 2001, à 3,8 milliards de francs, en diminution de 200 millions de francs, soit 5 %, par rapport à 2000.

Ces crédits se répartissent en deux agrégats : l'agrégat « politique de santé publique »¹, qui reçoit 2,307 milliards de francs, et l'agrégat « offre de soins », auquel sont affectés 1,484 milliard de francs.

Le premier agrégat rassemble les chapitres consacrés à la lutte contre les pratiques addictives et contre le SIDA, les crédits de prévention ainsi que les subventions aux agences et institut de sécurité et de veille sanitaire et à l'Etablissement français des greffes.

Le second agrégat « offre de soins » rassemble les crédits destinés aux Agences régionales de l'hospitalisation, au Fonds d'aide à l'adaptation des établissements hospitaliers, ainsi que les crédits destinés à la formation des professionnels de santé.

L'agrégat politique de santé publique verra ses dépenses diminuer de 5,9 % le faisant passer de 2,7 à 2,4 % du budget de la santé et de la solidarité. Quant à

1 On rappellera que l'essentiel de l'effort en faveur de la santé publique est aujourd'hui financé par l'assurance maladie et se trouve dès lors retracé en loi de financement de la sécurité sociale.

l'agrégat « offre de soins », il voit ses crédits diminuer de 3,6 %, passant de 1,7 à 1,6 % des dépenses du ministère.

Ce budget témoigne à l'évidence d'une absence totale d'ambition en matière de santé publique et de restructurations de l'offre de soins.

Ce constat a conduit votre commission à émettre un avis défavorable à l'adoption des crédits de la santé pour 2001.

I. LES CRÉDITS AFFECTÉS AUX POLITIQUES DE SANTÉ PUBLIQUE TÉMOIGNENT D'UNE ABSENCE D'AMBITION

A. LA VEILLE ET LA SÉCURITÉ SANITAIRES : UN BUDGET DÉCEVANT

Dans son intervention devant notre commission, le 21 novembre 2000, Mme Elisabeth Guigou, ministre de l'Emploi et de la Solidarité, a mis l'accent sur la priorité que constituaient pour le Gouvernement la sécurité et la veille sanitaires.

Cette priorité ne se retrouve cependant pas dans ce budget, qui témoigne d'un net relâchement de l'effort poursuivi depuis plusieurs années afin de doter les agences des moyens nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.

Ce budget prévoit en effet pour les agences et l'Institut de veille sanitaire soit des diminutions de subventions, soit des augmentations symboliques.

Le Gouvernement explique qu'il a entendu « *privilégier l'affectation de ressources propres par rapport à une augmentation des subventions* » ou que « *le niveau du fonds de roulement de certains établissements justifie une stabilisation de la subvention malgré le développement des activités* ».

Les crédits consacrés aux établissements nationaux à caractère sanitaire (chapitre 36-81) diminuent ainsi de 24,3 millions de francs (- 4,9 %) pour atteindre 471 millions de francs en 2001. Les évolutions sont cependant différenciées selon les établissements.

Ainsi, la subvention à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) reste stable à 84,7 millions de francs.

Même stabilité pour la subvention à l'Etablissement français des greffes (EFG) qui s'élève en 2001, comme en 2000, à 28,1 millions de francs.

Le budget de l'Etablissement français des greffes, conformément à la loi du 29 juillet 1994, provient en effet d'une subvention de l'Etat et d'une dotation de l'assurance maladie. La loi a prévu cependant la possibilité pour l'établissement de recevoir « des taxes et des redevances créées à son bénéfice » ainsi que « des produits divers, dons et legs ».

Le budget de l'Etablissement français des greffes s'élève en 2000 à 88 millions de francs dont 28,1 millions de francs de subvention de l'Etat et 56,2 millions de francs de subvention de l'assurance maladie. L'effectif de cet établissement est de 126 personnes. Depuis 1997, le budget et les effectifs de l'établissement ont évolué de la façon suivante :

EFG	Montant du budget (MF)	Effectifs
1997	63,24	90
1998	68,77	100
1999	80,43	107
2000	88,003	126

Conformément aux dispositions du contrat d'objectifs et de moyens, le montant du budget de l'EFG sera maintenu à l'identique en 2001. Des créations d'emplois sont cependant envisagées pour accompagner, d'une part, l'actualisation du schéma directeur informatique de l'établissement et, d'autre part, la mise en œuvre du contrat d'objectifs et de moyens.

Pour sa part, l'Agence française du sang, créée en 1993, disparaîtra en 2001 au profit de l'Etablissement français du sang (EFS).

En effet, la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a notamment prévu un dispositif portant réorganisation du service public transfusionnel. Cette loi porte création d'un établissement public opérateur unique de la transfusion sanguine qui se substitue à l'ensemble des organismes du secteur transfusionnel. L'Etablissement français du sang (EFS) a été créé le 1^{er} janvier 2000, date de la nomination par décret du président de son conseil d'administration.

Aux termes de la loi, l'EFS « veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de préparation et de qualification des produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissements de santé. »

La suppression en 2001 des crédits destinés à l'Agence française du sang est la dernière étape d'une réforme qui a vu la transformation de tous les établissements de transfusion sanguine de structures autonomes en services de l'EFS.

Subventions aux établissements nationaux à caractère sanitaire (chapitre 36-81)

(en millions de francs)

	2000	PLF 2001	Evolution
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)	174,5	171,7	- 1,6 %
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - recherche	0,8	1	+ 25 %
Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)	22,8	27	+ 18%
Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE)	-	17	-
Agence française du sang	29,7	-	-
Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI)	84,7	84,7	-
Etablissement français des greffes (EFG)	28,1	28,1	-
Institut de veille sanitaire (InVS)	101,1	103,5	+ 2,3 %
Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES)	53,5	38	- 29 %
Total	495,2	471	- 4,9 %

Les situations respectives de l'AFSAPS, de l'AFSSA et de l'InVS méritent un examen plus approfondi.

1. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) : vers un désengagement financier de l'Etat ?

En termes de moyens humains et financiers, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a été constituée sur la base de ceux dont était dotée l'Agence du médicament, des moyens complémentaires devant permettre d'assurer les nouveaux champs de compétence selon une montée en charge de ces moyens prévue à horizon 2002.

Les moyens humains dont disposait l'Agence du médicament pour les compétences qui lui étaient confiées en matière de médicament et de réactif de laboratoire s'établissaient à 632 emplois.

Pour l'année 2000, l'effectif budgétaire de l'AFSSAPS s'établit à 843 emplois.

**Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :
délais de réponse administratifs pour les autorisations**

Les autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments sont soumises à délais pour les dossiers nouveaux, les demandes pour dossiers allégés et les demandes pour dossiers complets.

Selon l'AFSSAPS, un effort particulier a été réalisé pour diminuer le délai d'octroi des AMM nationales et le ramener à des valeurs proches de celles fixées pour les procédures européennes de reconnaissance mutuelle. Les délais légaux français sont de 120 jours à compter de la date de présentation du dossier complet, délai qui peut être prorogé une fois de 90 jours. En 1999, les moyens mis en œuvre ont permis de réduire le délai moyen observé pour l'évaluation des nouvelles demandes d'AMM à 133 jours contre 220 en 1998. Et sur les 7,5 premiers mois de l'année 2000, il a été encore réduit à 116 jours (111 pour les dossiers allégés et 130 pour les dossiers complets) qui correspond à l'objectif fixé.

L'effort pour respecter le délai d'octroi des AMM dans le cadre des procédures européennes centralisées de 210 jours a été maintenu en 1999 comme lors des années précédentes et lors des 7,5 premiers mois de l'année 2000.

Dans les deux cas, les nombres de demandes et d'octrois d'AMM ont augmenté sensiblement. Le nombre de dossiers de nouvelles demandes est passé de 847 en 1998 à 950 en 1999 et a été estimé à plus de 1.000 pour 2000 eu égard aux demandes constatées au cours des 8 premiers mois de 2000. Dans le cadre de la reconnaissance mutuelle, il était de 91 en 1998, est passé à 101 en 1999 et passera à 110 probablement en 2000. Enfin la proportion de dossiers pour laquelle la France est l'Etat de référence a été de 22 % en 1999 pour 17 % en 1998.

Quant aux délais des dossiers de demandes de modifications d'autorisations de mise sur le marché de médicaments, dites « variations », ils sont en légère amélioration pour le thérapeutique (20 % des dossiers), 149 jours en 1999 ramené à 137 jours pour les extensions d'indication au cours des 7,5 premiers mois 2000 et 132 jours en 1999 délai ramené à 129 jours pour les variations thérapeutiques au cours des 7,5 premiers mois 2000. Par contre, ils se dégradent fortement pour les variations pharmaceutiques (80 % des dossiers reçus) 4 mois ou 120 jours en 1999 passé à 6 mois ou 180 jours à la fin de l'été 2000. Globalement toutes variations confondues, le nombre des variations déposées à l'agence française a crû de plus de 40 % en 1999 par rapport à 1998 et va dépasser globalement le nombre de 8.000 pour l'année 2000. Ceci explique la durée des délais de l'ensemble comparativement à ceux de l'Europe et la dégradation des délais pour l'évaluation de la qualité pharmaceutique des dossiers de demandes de modification d'AMM. L'absorption de cette augmentation et le retour au strict respect des délais pour toutes les demandes de modification d'AMM est l'objectif pour 2001.

Les crédits de la santé pour 2001 témoignent d'un début de désengagement de l'Etat du financement de l'AFSSAPS.

Ainsi, l'agence recevra en 2001 une subvention de l'Etat de 171 millions de francs, soit 3 millions de francs de moins que celle qui avait été accordée en 2000.

Le Gouvernement justifie cette diminution de subvention par l'affectation de nouvelles ressources propres : l'article 55 du projet de loi crée ainsi une redevance au profit de l'AFSSAPS pour l'inscription des dispositifs médicaux sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale,

c'est-à-dire pour le remboursement par l'assurance maladie. Le barème de cette redevance serait fixé par décret dans la limite de 30.000 francs. Le rendement attendu devrait atteindre 14,7 millions de francs en année pleine et 7,4 millions de francs pour la première année.

En outre, l'Assemblée nationale a adopté un article additionnel 55 *bis*, qui résulte d'un amendement présenté par le Gouvernement, instituant une taxe annuelle sur les dispositifs médicaux, assise sur le chiffre d'affaires, destinée à l'AFSSAPS. Le taux de cette taxe serait fixé par décret, entre un minimum de 0,15 % et un maximum de 0,4 % du chiffre d'affaires annuel hors taxes réalisé. Selon l'exposé des motifs de cet amendement, le rendement moyen en année pleine de cette taxe serait de l'ordre de 35 à 38 millions de francs.

Votre commission était favorable à ce que de nouvelles ressources soient affectées à l'AFSSAPS. Elle avait d'ailleurs fait remarquer qu'il n'était pas normal que seule l'industrie pharmaceutique contribue au financement de l'agence alors que cette dernière est désormais en charge de tous les produits de santé et des produits cosmétiques.

Toutefois, votre commission a toujours considéré que ces ressources propres ne pouvaient servir de prétexte à un désengagement financier de l'Etat.

Les subventions de l'Etat sont désormais très minoritaires dans le financement de l'agence : ainsi, en 2000, sur un budget de 506 millions de francs, elles ne représentent plus que 36 % des ressources de l'agence. Cette part devrait encore diminuer en 2001 compte tenu des nouvelles recettes affectées et de la diminution de la subvention budgétaire.

Le législateur avait souhaité, au moment de la création de l'agence, que la part des subventions budgétaires ne soit pas inférieure à 40 % du budget de l'agence.

Votre commission s'inquiète, dans ces conditions, des conséquences que pourrait avoir un désengagement financier de l'Etat sur l'indépendance de l'agence.

2. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) : un financement encore essentiellement fondé sur la subvention du ministère de l'Agriculture

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) a été mise en place sur le fondement du décret du 26 mars 1999, le 1^{er} avril 1999. Outre les missions nouvelles qui lui sont confiées par la loi du 1^{er} juillet 1998, elle s'est

substituée au CNEVA, établissement public sous tutelle du ministère de l'Agriculture, dont elle a repris les moyens, tant ceux des laboratoires que ceux de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

En 2000, les effectifs de l'établissement sont de 813 personnes dont seulement 565 sont embauchées sur des emplois budgétaires, le reste du personnel correspondant soit à des mises à disposition (135) par divers organismes (ministère de l'Agriculture, collectivités territoriales...), soit à des emplois sur conventions (61) ou à des contrats emploi solidarité (33).

L'AFSSA a repris en son sein les 12 laboratoires de l'ex-CNEVA et le laboratoire national d'hydrologie qui a été rattaché à l'occasion de la création de l'agence. Les modalités pratiques de mise à disposition de l'AFSSA des laboratoires des services de l'Etat, telle qu'elle est prévue par l'article L. 794-1 du code de la santé publique, n'ont pas été définies pour d'autres laboratoires, mais un protocole entre les trois ministères de tutelle et l'AFSSA organisant la transmission des données, dont celles recueillies par les laboratoires publics, permet néanmoins à l'agence d'exercer ses missions.

Outre la poursuite des activités de recherche et d'appui technique conduites dans les laboratoires de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dans la continuité des programmes engagés par l'ex-CNEVA, l'AFSSA développe de nouvelles thématiques liées aux missions d'évaluation qui lui sont confiées, les projets de recherche scientifique qui seront proposés pour l'année 2001 et présentés au Conseil scientifique de l'établissement, ayant été conçus par les laboratoires en étroite relation avec les unités de la Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires.

Par ailleurs, l'agence a été très fréquemment saisie par les ministères de tutelle, soit dans le cadre de dossiers d'autorisations de produits (additifs, arômes...), soit pour avis sur des textes réglementaires, soit pour l'évaluation de risques particuliers notamment en situation de crise (Coca-cola, dioxines, ESB...). Au total, en 1999, 180 avis ont été rendus par l'AFSSA dont 136 au titre des instances préexistantes dont le secrétariat est assuré par l'agence.

Comme prévu par l'article L. 794-2 du code de la santé publique, l'AFSSA a rendu compte de son activité dans son premier rapport d'activité, approuvé par le Conseil d'administration le 9 mai 2000, transmis au Gouvernement et au Parlement et rendu public en juillet 2000.

Le financement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) gagnerait à être complété.

Celui-ci ne comprend aujourd'hui, en pratique, que des subventions publiques pour sa mission d'évaluation des risques sanitaires des aliments. Si l'article L. 794-7 du code de la santé publique tel qu'il résulte de la loi du 1^{er} juillet

1998 dispose que les ressources de l'agence sont constituées par des subventions des collectivités publiques, par des taxes prévues à son bénéfice, par des redevances pour services rendus, par des produits divers, dons, legs et emprunts, force est de constater qu'aucune nouvelle taxe n'a été prévue à son bénéfice, et aucune taxe existante n'a été affectée, même en partie, à l'agence, à l'exception des redevances liées à l'activité de l'agence du médicament vétérinaire.

Sur ce point, la réponse du Gouvernement au questionnaire budgétaire reste très vague :

« Si, à ce jour, le principe de ressources propres à l'AFSSA sous forme de redevances ou de prélèvements obligatoires, n'est pas arrêté, il apparaît donc d'ores et déjà souhaitable de réfléchir à de nouvelles mesures budgétaires à la lumière de l'évolution des activités et des recettes de l'agence et, plus généralement, de la nécessité d'assurer la pérennité et l'indépendance de son financement. »

L'agence, pour ses activités non vétérinaires, doit donc négocier l'intégralité de ses ressources avec les administrations centrales de la santé, de l'agriculture et de l'économie et des finances dont on a vu, au cours de la discussion de la proposition de loi sur la veille et la sécurité sanitaires, que leur première préoccupation n'était pas toujours de favoriser le développement de l'agence.

En 2001, le budget de l'AFSSA serait en augmentation de 15 % et s'établirait à 400 millions de francs, dont 281 millions de francs de subventions, soit 70 % des ressources de l'agence. Ces subventions proviennent à 84 % du ministère de l'Agriculture.

En 2001, la subvention du ministère de la Santé augmenterait de 4,2 millions de francs pour atteindre 27 millions de francs ; elle ne représenterait toutefois que 6 % du budget de l'agence.

Chacun conviendra qu'il s'agit là d'un effort modeste eu égard aux enjeux et à une actualité brûlante...

La coopération entre l'AFSSAPS et l'AFSSA

La coopération entre l'Afssa et l'Afssaps (Direction de l'évaluation des médicaments et produits biologiques - DEMEB) a surtout porté en 1999 sur des questions de sécurité sanitaire relatives aux phtalates et à la dioxine.

Dans le cas des phtalates, une réunion commune Afssa-Afssaps-Industriels et autres organismes concernés a été organisée. Les acteurs principaux étaient pour l'Afssaps, le responsable des vigilances et pour l'AFSSA, un toxicologue.

Sur la question de la dioxine, les échanges ont essentiellement portés sur un échange de données relatives à la présence de dioxines dans les kaolins. Ces kaolins étant utilisés aussi bien comme additifs dans l'alimentation animale que comme excipients pharmaceutiques ou composants en cosmétologie.

Enfin pour la TSE (Transmissible Spongiform encephalopathy), concernant les produits d'origine animale et plus particulièrement ceux d'origine bovine (constitués pour l'essentiel de lactose, gélatine, dérivés du suif), une étude conduite par l'Afssa a pris en compte les mesures appliquées par l'Afssaps aux produits de santé, c'est-à-dire l'application de la note explicative européenne et des décisions visant à interdire l'utilisation de matériel à risques spécifiés (MRS).

Depuis la création de l'Afssa et la mise en place d'une coordination des vigilances à l'Afssaps, tous les problèmes de sécurité sanitaire sont évalués en collaboration.

C'est ainsi que les dangers et les risques des phtalates, de la dioxine, de l'aluminium ont fait l'objet d'expertise en commun et d'échange des données (avec l'Afssa et les représentants de l'Environnement en tant que de besoin). Dans le cas de l'aluminium, une réunion d'expert a été organisée par l'Afssaps et l'Afssa et a permis de faire le point sur toutes les données disponibles sur la toxicité de l'aluminium et les risques en fonction des différentes sources alimentaires, environnementales et sanitaires.

L'Afssaps a également été présente dans le groupe « Codex Alimentarius » piloté par la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes). Ce groupe auquel participe l'Afssa fait suite au groupe mis en place par le comité scientifique de l'Agence du médicament, sur les produits à allégations santé. Il est piloté par le Professeur Cano, Président du conseil d'administration de l'Afssaps, et le Professeur Ambroise Martin. Ce groupe a pour mission d'élaborer le chapitre du Codex Alimentarius faisant référence aux allégations-santé.

A la demande de la DGS (Direction générale de la santé), l'Afssaps a également participé au groupe de travail du CSHF sur les « Compléments alimentaires » et leur consommation, dont le but était de piloter une enquête réalisée par le CREDOC. Le département d'enquête sur la consommation alimentaire du CREDOC fait désormais partie de l'Afssa.

3. L'Institut de veille sanitaire : des moyens en faible progression

Les activités de l'Institut de veille sanitaire (InVS), troisième institution créée par la loi du 1^{er} juillet 1998, s'inscrivent avant tout dans la continuité de celles déjà développées par le Réseau national de santé publique (RNSP). Cependant la loi du 1^{er} juillet 1998 a confié à l'InVS un champ de compétence plus large puisque celui-ci est chargé d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, de rechercher les causes de toute modification de celui-ci et d'alerter les pouvoirs publics en cas de menace.

L'élaboration du contrat d'objectifs et de moyens pour les années 2001-2003 permet de regrouper les programmes en cinq objectifs principaux :

- Renforcer la capacité d'alerte et d'intervention en situation d'urgence ;
- Renforcer l'expertise en matière de surveillance et d'évaluation de risque ;
- Structurer la veille prospective sur les risques sanitaires ;
- Développer l'action internationale ;
- Promouvoir la diffusion des connaissances et des informations.

L'Institut a connu une rapide montée en charge : ses effectifs sont passés de 130 personnes en 1999 à 187 en 2000 ; parallèlement, son budget s'élevait à 145 millions de francs en 2000, en augmentation de 25 % par rapport à 1999.

La subvention du ministère de la Santé s'établirait en 2001 à 103,4 millions de francs, en hausse de seulement 2,2 millions de francs par rapport à 2000. Là encore, il s'agit d'un effort bien modeste eu égard aux enjeux.

4. L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale : un organisme aux contours encore flous

Le budget 2001 comporte également la création d'un article, doté de 17 millions de francs, destiné à permettre la naissance de la nouvelle **agence de sécurité sanitaire environnementale** annoncée par le Premier ministre à l'issue des Etats généraux de la santé du 30 juin 1999.

Cette dotation figure vraisemblablement à titre de provision dans la mesure où les contours de cet établissement restent encore assez flous.

En effet, l'Assemblée nationale a adopté en première lecture le 25 avril 2000 une proposition de loi créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFFSE).

Le schéma retenu à l'issue du vote de l'Assemblée nationale est une agence d'expertise et d'évaluation des risques sanitaires environnementaux, placée sous la double tutelle des ministres chargés de la santé et de l'environnement, « tête de réseau » et coordonnatrice des organismes publics intervenant dans ce domaine.

Lors de sa séance du 19 septembre 2000, votre commission a examiné le texte adopté par l'Assemblée nationale.

Elle s'est tout d'abord félicitée que l'Assemblée nationale ait pris l'initiative, avec l'accord du Gouvernement, d'adopter une proposition de loi créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale. Ce texte s'inscrivait dans la logique des travaux conduits par le Sénat, qui ont permis, dans le cadre de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, de mettre en place l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) et l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Votre commission était tentée de voir un signe encourageant dans le fait que la proposition de loi avait été adoptée à l'unanimité par les députés présents le 25 avril dernier.

Toutefois, après avoir examiné le nouvel organisme au regard de trois critères -la nécessité d'une telle agence, l'ampleur et les difficultés de la mission qui lui est assignée et l'efficacité des moyens qui lui seraient nécessaires-, votre commission a partagé le sentiment de déception éprouvé par le rapporteur, M. Claude Huriet.

La nécessité de la création d'une agence chargée d'évaluer les risques sanitaires environnementaux n'est pas contestable parce que l'attente de l'opinion est très forte pour disposer d'une meilleure information sur les dossiers des atteintes à l'environnement. Elle attend qu'en tout domaine soit renforcée « la sécurité sanitaire » conformément aux priorités annoncées par le Premier ministre dans sa déclaration de politique générale du 19 juin 1997.

Le système français d'analyse des risques sanitaires environnementaux repose aujourd'hui sur le foisonnement, le cloisonnement et la dispersion de multiples organismes, conseils et laboratoires, peu lisibles et dont le rapport coût-efficacité est faible.

Il reste que la difficulté d'évaluer les risques est encore plus grande en matière environnementale qu'elle ne l'était en matière de produits de santé ou dans la filière alimentaire : la notion d'environnement est très vaste ; les études épidémiologiques ne permettent pas aisément de discerner la part réelle que jouent les facteurs environnementaux ; les risques encourus sont souvent des risques chroniques mettant en jeu de faibles doses de produits toxiques dont les effets n'apparaissent qu'à long terme.

Face à l'enjeu que représente la sécurité sanitaire environnementale, l'agence que l'Assemblée nationale proposait de créer ressemblait fort à une « **coquille vide** » **aux attributions réduites**.

Son champ de compétence, qui n'était pas cerné précisément, ne recouvrait pas explicitement le domaine des radiations et autres risques physiques très sensible dans l'opinion publique.

L'agence n'était pas une « agence de moyens » mais une simple « agence d'objectifs » chargée « *ex nihilo* » de mobiliser la capacité d'expertise des organismes existants et d'assurer une meilleure coordination entre eux ; elle ressemble plus à un institut ou un observatoire ou encore au Haut comité scientifique en santé environnementale, dont la création avait été suggérée dans le rapport de M. Aschieri et Mme Grzegrzulka, qu'à une agence d'évaluation au sens de la loi du 1^{er} juillet 1998.

Enfin, aucune décision n'est prise pour intégrer dans la nouvelle structure des organismes existants.

Plutôt que d'ajouter un nouvel organisme d'expertise, dans un secteur qui en compte déjà beaucoup, votre commission a jugé qu'il apparaissait préférable de rechercher les moyens d'engager, dès maintenant, une réorganisation du dispositif actuel. Sinon, à quoi bon légiférer ?

Votre commission a constaté que pour donner à l'agence un statut digne de ce nom et une capacité d'expertise autonome au moins égale à celles des deux agences existantes, l'alternative était la suivante :

- soit doter l'agence, dès sa création, de moyens humains et budgétaires importants permettant de recruter des experts et des chercheurs de haut niveau ;

- soit créer l'agence à partir d'un « noyau dur » constitué d'établissements publics existants en affirmant son champ de compétence au niveau législatif.

Pour donner à la nouvelle agence de sécurité sanitaire environnementale une existence réelle et non virtuelle, votre commission a proposé d'adopter deux modifications à la proposition de loi :

- préciser dans la loi que la mission d'évaluation porte sur les risques physiques, chimiques ou biologiques liés à l'environnement naturel, du travail et de la vie quotidienne qui résultent notamment de la pollution de l'air, des eaux et des sols et des rayonnements ionisants ou non ionisants ;

- constituer la nouvelle agence par absorption de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) et de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) dont les compétences sont les plus proches de celles exigées de la nouvelle agence. Cette absorption donnerait lieu au transfert des laboratoires publics nécessaires et serait effectuée dans le respect des garanties statutaires des personnels.

Lors de l'examen de ce texte en séance publique, le 4 octobre 2000, le Sénat a suivi la position de votre commission et a modifié la proposition de loi en conséquence.

Ce texte devrait être examiné par l'Assemblée nationale en deuxième lecture le 12 décembre prochain.

*

* * *

Votre rapporteur souhaite, en conclusion de cette analyse sur la veille et la sécurité sanitaire, souligner une nouvelle fois l'application très insuffisante de la loi du 1^{er} juillet 1998.

Si les mesures nécessaires à l'installation des institutions de veille et de sécurité sanitaires ont bien été prises, la plupart des textes réglementaires relatifs aux règles de sécurité sanitaire applicables aux produits de santé ne sont toujours pas publiés deux ans après la promulgation de la loi. A ce jour, 35 dispositions ne sont toujours pas applicables faute de décret.

**Loi n° 98-0535 du 1^{er} juillet 1998
relative au renforcement de la veille sanitaire
et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
Décrets non publiés**

Objet du décret	Articles	Nature
Relatif à la préservation de la confidentialité des données transmises à l'IVS	Art. 2 (L.1413-3 et s. du CSP)	CE
Relatif aux autres affections iatrogènes dans les établissements de santé	Art. 4-1 (L. 6111-1)	CE
Relatif à la mise en place d'une assurance-qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé	Art. 4-1 (L. 6111-1)	CE
Relatif à la nature, au recueil et au signalement des infections nosocomiales et iatrogènes dans les établissements de santé	Art. 4-II (L. 6111-4)	CE
Fixant les modalités de transmission à l'autorité sanitaire de données individuelles concernant les maladies visées à l'art. L. 3113-1 du CSP	Art. 4-IV (L. 3113-1)	CE
Saisine de l'AFSSAPS par les associations de patients et d'usagers de la médecine	Art. 6 (L. 5311-1)	SI
Redevance médicaments homéopathiques	Art. 8-VIII	SI
Redevance publicité (y compris visas PP)	Art. 8-IX	SI
Activité privée des anciens agents contractuels de	Art. 9	CE

Objet du décret	Articles	Nature
l'AFSSA	(L. 1323-9)	
Définition des modalités de l'attestation technique de conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles	Art. 14 (L. 5212-1)	SI
Modalités du contrôle de qualité pour certains dispositifs médicaux	Art. 14 (L. 5212-1)	SI
Modalités de déclaration à l'AFSSAPS des fabricants	Art. 14 (L. 5211-6)	CE
Catégories de dispositifs sensibles	Art. 14 (L. 5211-6)	CE
Ajout des réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques	Art. 15 (L. 5133-2)	CE
Déclaration des établissements de fabrication, d'importation, ou de distribution de réactifs	Art. 16 (L. 5133-3)	CE
Bonnes pratiques de fabrication, d'importation ou de distribution de réactifs	Art. 16 (L. 5133-5)	CE
Autorisation d'importation d'un PSL ou d'une pâte plasmatisée	Art. 18-IV (L. 1221-12)	SI
Autorisation de procédés pour tissus et cellules	Art. 19-IV (L. 1243-6)	CE
Autorisation d'activité de thérapies génique et cellulaire	Art. 19-XIV (L. 1262-1 et 2)	CE
Autorisations de protocoles d'essais cliniques de thérapies génique et cellulaire	Art. 19-XV (L. 1125-4)	CE
Condition d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes	Art. 20 (L. 1263-2)	CE
Modalités de transmission des informations sur les effets inattendus ou indésirables des produits thérapeutiques annexes	Art. 20 (L. 1263-3)	CE
Déclaration préalable à la mise sur le marché des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	Art. 22 (L. 5137-1, L. 5311-1) art. 6	CE
Matières premières à usage pharmaceutique	Art. 23 (L. 5138-1, L. 5138-4, L. 5311-1)	CE
Allergènes préparés spécialement pour un seul individu	Art. 24 (L. 4211-6)	CE
Définition des activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'AFSSAPS ayant cessé leurs activités ne peuvent exercer	Art. 6 (L. 5323-5)	CE
Fixation des règles applicables aux contractuels de droit public de l'AFSSAPS	Art. 6 (L. 5323-1)	CE
Conditions dans lesquelles l'AFSSAPS peut attribuer des subventions	Art. 6 (L. 5321-2)	SI
Fixation des conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques	Art. 7 (L. 5131-9)	SI
Fixation des qualifications des différentes catégories des personnels de l'AFSSAPS	Art. 18 (L. 1222-7)	CE

Objet du décret	Articles	Nature
Conditions d'application des dispositions relatives à l'import/export de gamètes	Art. 19 – XXII (art. 18 loi 92-1477) L. 1244-8	CE
Conditions de la modification ou du retrait de l'agrément des ETS	Art. 18 (L. 1223-5)	CE
Conservation et transformation des tissus et cellules du corps humain à des fins scientifiques	Art. 19-II (L. 1243-2)	CE
Conditions dans lesquelles les MISP sont habilités et assermentés	Art. 25 (L. 5413-1)	CE
Habilitation à exercer en qualité de médecin de prévention et de médecin du travail	Art. 28	CE

CE : décret en conseil d'Etat

SI : décret simple

Ces retards sont extrêmement regrettables. Lors de l'audition de Mme Elisabeth Guigou, ministre de l'Emploi et de la Solidarité, le 21 novembre 2000, votre rapporteur a interrogé la ministre sur les raisons d'un tel retard.

Mme Guigou a reconnu que seuls 24 décrets étaient intervenus sur un total de 53 prévus par la loi. Elle a souligné que les textes non encore publiés portaient sur des sujets complexes, qui nécessitaient la consultation des professionnels concernés, et s'est engagée à faire en sorte que la préparation des décrets restant à publier soit accélérée.

B. LA PRÉVENTION, LA LUTTE CONTRE LES PRATIQUES ADDICTIVES ET LE SIDA : UN DÉSENGAGEMENT PROGRESSIF DE L'ETAT

Les crédits prévus pour ces programmes de santé publique constituent traditionnellement un poste important du budget de la santé. Ils sont répartis au sein des chapitres 47-11 (*programmes de santé publique*), 47-12 (*Evaluation et gestion des risques sanitaires liés à l'environnement et aux milieux de vie*), 47-15 (*Programmes et dispositifs de lutte contre les pratiques addictives*), 47-16 (*Action interministérielle de lutte contre la toxicomanie*) et 47-18 (*Lutte contre le sida et les maladies transmissibles*).

Dans le projet de loi de finances initial déposé à l'Assemblée nationale, ces crédits diminuent en 2001 de 121,8 millions de francs pour s'établir à 1,83 milliard de francs (- 6,5 %). Cette évolution recouvre deux mouvements contradictoires :

- 164 millions de francs de débudgétisation aux dépens de l'assurance maladie ;

- 20 millions de francs supplémentaires affectés à la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MILDT) ;

- 23,6 millions de francs supplémentaires affectés à la prévention et à la promotion de la santé.

1. De nouvelles débudgétisations au détriment de l'assurance maladie

S'agissant **des programmes et dispositifs de lutte contre les pratiques addictives (chapitre 47-15)**, les dépenses de ce chapitre diminuent fortement de 82,1 millions de francs (- 9,4 %) en raison du transfert à l'assurance maladie de la prise en charge des consultations d'alcoologie menées dans les CHRS, pour 89 millions de francs.

La loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 relative à la lutte contre les exclusions a intégré parmi les organismes relevant de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 les centres d'hygiène alimentaire et d'alcoologie (CHAA) qui avaient été créés à partir de 1983 par voie de circulaire. Ces centres, devenus des institutions sociales et médico-sociales à part entière, ont pris la nouvelle appellation de centres de cure ambulatoire en alcoologie (CCAA).

L'article 35 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a prévu que les dépenses médico-sociales des CCAA devaient être prises en charge par l'assurance maladie.

M. Charles Descours, rapporteur, avait alors souligné que ce transfert n'allait pas de soi : en effet, il appartient à l'Etat d'assurer une mission générale d'organisation et de coordination de la prévention et du traitement de l'alcoolisme ; c'est en vertu de cette compétence que le financement des CHAA, créés dans le cadre de la circulaire de 1983, était pris en charge par le budget de l'Etat sur un chapitre budgétaire relatif aux programmes de lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme.

L'article 37 du projet de loi de financement de la sécurité sociale dispose que les CCAA peuvent assurer leurs missions dans les centres d'hébergement et de réinsertion sociale (CHRS) destinés aux personnes ou aux familles en détresse.

Dans la mesure où il est précisé à l'article L. 3111 du code de la santé publique (ancien) que les CCAA sont des institutions sociales et médico-sociales financées par l'assurance maladie, cette disposition aboutit en fait à transférer le financement des consultations alcoologiques des personnes accueillies en CHRS du budget de l'Etat vers l'assurance maladie dans le cadre de l'ONDAM médico-social.

S'agissant de **la lutte contre le SIDA et les maladies transmissibles (chapitre 47-18)**, les crédits inscrits à ce chapitre diminuent de 89 millions de francs en raison essentiellement du transfert à l'assurance maladie, pour 74 millions de francs, de la prise en charge des appartements de coordination thérapeutiques (ACT) qui accueillent des malades du SIDA.

Les appartements de coordination thérapeutique (ACT) ont été créés de manière expérimentale à partir de 1995. Il s'agit de structures à vocation sociale et médico-sociale qui permettent aux victimes du syndrome immunodéficient acquis (SIDA) de bénéficier d'une prise en charge, non seulement médicale, mais aussi sociale : ouverture de droits sociaux pour l'attribution de l'allocation adulte handicapé (AAH) ou du revenu minimum d'insertion (RMI), aide à l'insertion sociale, accompagnement psychologique.

Le dispositif actuel comprend 431 places en ACT dont 391 sont destinées aux malades et 40 permettent d'assurer indirectement le financement des personnels d'accompagnement. Les places des malades sont financées par une participation du budget de l'Etat mais aussi par l'assurance maladie.

Cette disposition figurait également à l'article 37 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2001. **Votre commission a eu, au moment de l'examen de ce texte, l'occasion de dénoncer ces transferts de charge injustifiés aux dépens de l'assurance maladie.**

Ces opérations de débudgétisation constituent désormais une pratique récurrente en loi de finances : les transferts vers l'assurance maladie qui s'effectueront en 2001 viennent s'ajouter aux 100 millions de francs que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2000 a déjà transférés de l'Etat à l'assurance maladie pour financer l'intégralité des dépenses des centres de dépistage anonyme et gratuit, des centres de planification ou d'éducation familiale ainsi que les dépenses de désintoxication des toxicomanes réalisées avec hébergement dans les établissements de santé.

Mû cependant par une forme de remords, le Gouvernement a fait adopter, lors de l'examen des crédits de la santé par l'Assemblée nationale, le 17 novembre, un amendement augmentant les crédits destinés à la lutte contre le SIDA et les maladies transmissibles de 45 millions de francs (article 20 du chapitre 47-18) et réduisant à due concurrence les crédits du RMI (article 20 du chapitre 46-83).

Le Gouvernement a expliqué qu'il avait entendu ainsi revenir sur le transfert à l'assurance maladie de l'intégralité des dépenses liées à la prise en charge des appartements de coordination thérapeutique et souhaité continuer à faire supporter par l'Etat les frais d'hébergement dans ces appartements. Le

Gouvernement a rétabli en conséquence 45 millions de francs de crédits, « gagés », pour la forme, sur les crédits du RMI.

2. Des crédits en faible progression pour la lutte contre le SIDA et les pratiques addictives

Les dépenses en faveur **des programmes de santé publique, dispositifs de prévention et de promotion de la santé (chapitre 47-11)** augmentent en 2001 de 23,6 millions de francs pour s'élever à 275,3 millions de francs (+ 9,4 %) afin principalement de financer des actions déconcentrées (196,7 millions de francs), de renforcer les moyens des observatoires régionaux de santé (21,6 millions de francs) et les actions menées au plan national (57 millions de francs).

Le programme national de lutte contre le cancer (2000-2005)

Les grandes orientations du programme national de lutte contre le cancer, annoncé en février 2000, visent à inscrire la lutte contre le cancer au premier rang des priorités du Gouvernement en matière de santé publique. Le programme, construit pour cinq ans, permettra d'inscrire la politique de prévention, de dépistage et de thérapeutique à long terme dans un processus méthodologique systématique. Il s'agit de promouvoir la qualité à chaque étape de la prévention au traitement, d'assurer la justice sanitaire en rendant accessible à tous les meilleurs soins disponibles, et de renforcer les droits des personnes malades.

Le programme a cinq objectifs :

Le premier consiste à réduire les risques de cancers par une prévention adaptée, en luttant contre le tabagisme et contre l'abus d'alcool, en prévenant les mélanomes, en s'intéressant aux liens, mal connus, entre nutrition et cancers.

Le deuxième vise à généraliser des programmes de dépistage performants du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus, et du cancer du côlon et du rectum.

Le troisième a pour but de favoriser en permanence la qualité de la prise en charge : réduire les inégalités en améliorant l'organisation des soins, favoriser l'accès aux techniques innovantes, améliorer l'offre de greffons, mieux prendre en compte l'évolution de la chimiothérapie et de la radiothérapie, améliorer la prise en charge initiale, l'accès aux tests de prédisposition génétique au cancer, les pratiques, et la prise en charge à domicile.

Le quatrième consiste à améliorer les conditions de vie et garantir les droits des malades. Pour cela il est prévu d'améliorer l'information, la prise en charge psychologique, de mieux prendre en charge l'ensemble des besoins des personnes cancéreuses, et notamment de prendre en charge les nutriments oraux, de développer la pratique des soins palliatifs et la prise en charge de la douleur, de reconnaître le cancer comme maladie professionnelle dans les cas où il l'est.

Le cinquième vise à mieux connaître pour mieux agir, en consolidant le dispositif de surveillance des cancers, en évaluant le dépistage et son impact sur la maladie, en développant les connaissances sur le rôle des facteurs d'environnement, en améliorant l'effort de recherche et la coordination.

La mise en œuvre du plan s'appuiera sur le travail des groupes du comité de suivi qui s'est réuni pour la première fois le 30 mai 2000. Les propositions que feront ces groupes sur les techniques innovantes, les greffes, la génétique, les soins de chimiothérapie et de radiothérapie ainsi que la pluridisciplinarité de la prise en charge, permettront l'application de plusieurs propositions concrètes du programme national de lutte contre le cancer.

Dès le mois de septembre 2000, 6 millions de francs auront été déconcentrés dans le cadre de l'appel à projets de la circulaire DGS/2000/305 du 5 juin 2000 relative au financement d'actions visant à la prise en charge précoce de certains cancers, prévu dans le troisième objectif du programme.

S'agissant des **programmes et dispositifs de lutte contre les pratiques addictives (chapitre 47-15)**, à structure constante, c'est-à-dire hors opération de débudgétisation, les crédits augmentent de 8,8 millions de francs et sont orientés à titre principal (777,4 millions de francs sur un total de 784,9) au financement d'actions déconcentrées.

Votre rapporteur regrette à cet égard la modification de nomenclature budgétaire intervenue en 1999 qui a eu pour objet de rassembler au sein d'un même chapitre 47-15 les crédits de la lutte contre la toxicomanie et ceux de la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.

Ce chapitre ne comportant que deux articles respectivement consacrés aux dépenses déconcentrées et aux dépenses non déconcentrées, il devient désormais difficile d'analyser de manière détaillée l'effort consenti dans ces domaines qui se trouvent de fait budgétairement « fongibles ».

S'agissant de **l'action interministérielle de lutte contre la toxicomanie (chapitre 47-16)**, les crédits, qui sont gérés par la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MILDT), augmentent en 2001 de 20 millions de francs à 298,2 millions de francs. Ils sont répartis en trois composantes : subventions directement accordées par la MILDT, subventions déconcentrées à des chefs de projet départementaux, et crédits répartis entre les ministères.

S'agissant de **la lutte contre le SIDA et les maladies transmissibles (chapitre 47-18)**, les crédits augmentent, hors opération de débudgétisation susvisée, de 6 millions de francs, soit 4,2 %. Ils atteignent 435,9 millions de francs dans le projet de loi déposé et 480,9 millions de francs après l'adoption en première lecture à l'Assemblée nationale.

Evolution des crédits du chapitre 47-18

(en millions de francs)

	Lutte contre le sida					Lutte contre le VIH le VHC et les autres maladies transmissibles			
	1994	1995	1996	1997	1998		1999	2000	Variation
art. 10	177	161,6	185,2	160,2	133	art. 10	144,7	140,6	-4,1
art. 20	72,5	212,3	244,2	290,1	316,1	art. 20	343,2	347,7	+4,5
art. 30	18,1	18,1	20,6	23,6	23,6	art. 30	26,6	0	-26,6
						art. 40	14	15,4	+1,4
						art. 50		21	+21
Total	267,7	392,1	450,1	474	472,8	Total	528,6	524,8	-3,8
						Champ 2000 (hors CDAG ¹)	502	524,8	+22,8

(1) Centres de diagnostic anonyme et gratuit.

La comparaison avant et après 1999 ne peut être faite directement en raison des modifications de nomenclature. Pour comparer 1999 et 2000, il faut neutraliser le montant des CDAG transférés à l'assurance maladie en 2000 dans les crédits 1999.

Le SIDA en France

D'après les données de l'InVS, il y avait au 30 juin 1998¹ 48.453 malades du SIDA. Le nombre de décès cumulés à la même date est estimé entre 34.500 et 37.500.

2262 cas de SIDA avéré ont été diagnostiqués en 1997 et 979 au 1^{er} semestre 1998. La diminution du nombre de nouveaux cas de SIDA observée de façon brutale au second semestre de 1996 (baisse de 31 % entre les deux semestres 1996 puis de 17 % entre le 1^{er} semestre 1997 et le précédent) se poursuit mais à des taux de plus en plus faibles (baisse de 6 % entre le second semestre 1997 et le premier semestre 1998).

Le nombre des décès, de 2.833 en 1996, puis 1.097 en 1997, est de 343 au 1^{er} semestre 1998. La diminution des décès (baisse de 34 % entre les deux semestres 1996, puis de 40 % entre le second semestre 1996 et les premier semestre 1997) se poursuit donc (baisse de 27 % entre le 1^{er} semestre 1998 et le précédent).

Cette diminution des nouveaux cas de SIDA et des décès par SIDA est liée aux nouvelles stratégies thérapeutiques (multithérapies). La baisse plus soutenue des décès fait que le nombre des personnes vivantes ayant développé un SIDA continue d'augmenter. Au 30 juin 1998, le nombre de personnes vivantes atteintes de SIDA est estimé entre 19.500 et 21.500

Il faut noter que parmi les cas déclarés au 1^{er} semestre 1998, 44,2 % des personnes n'avaient pas été dépistées avant le stade SIDA et que 31 % n'étaient pas traitées alors que leur infection était connue.

La diminution du nombre de cas de SIDA n'a pas intéressé de façon égale les trois principaux groupes de transmission : plus importante et continue chez les homo-bisexuels que chez les hétérosexuels. C'est pourquoi, pour la première fois depuis le début de l'épidémie, la répartition des nouveaux cas de SIDA déclarés au 1^{er} semestre 1998, selon le mode de contamination, montre une prédominance de la contamination hétérosexuelle :

- 29,1 % par relation homosexuelle ou bisexuelle ;
- 22 % par usage de drogues ;
- 35,2 % par relations hétérosexuelles.

Ces tendances concernent les formes tardives de l'infection par le VIH, qui ne se développent que plus de 10 ans après la contamination pour la moitié des individus en l'absence de traitement. Les tendances de l'épidémie de SIDA avéré reflètent les inégalités d'accès au dépistage et à la prise en charge. Elles ne reflètent pas l'évolution actuelle des nouvelles contaminations.

Le nombre de personnes séropositives n'est connu que par estimation. La dernière estimation faite en 1995 était de 110.000 personnes. L'évolution actuelle (baisse des décès et relative stabilité des contaminations) porte l'estimation à 120.000 personnes. Ceci devra être affiné quand les modalités de surveillance de l'infection auront été modifiées pour tenir compte de la modification introduite par les nouveaux traitements (surveillance de la séropositivité qui doit être mise en place fin 2000-début 2001).

Le nombre de nouvelles contaminations est également une estimation. Il serait de 5.000 par an. Tous les indicateurs plaident en faveur d'une stabilité.

¹ On ne dispose pas de données nouvelles depuis cette date.

La dynamique de diffusion du virus selon le mode de contamination a été différente. L'épidémie a progressé très rapidement chez les homosexuels et les usagers de drogue. Les résultats de la modélisation permettent d'estimer approximativement la date à laquelle le nombre annuel de nouvelles contaminations a été le plus important. Cette date se situerait entre 1983 et 1986 pour les homosexuels/bisexuels et entre 1984 et 1987 pour les usagers de drogue. Depuis cette date, le nombre de nouvelles contaminations diminue chaque année et de façon particulièrement nette chez les usagers de drogue. En revanche, l'épidémie chez les hétérosexuels a commencé en même temps que celle des homosexuels, mais a été beaucoup plus lente. Le nombre de nouveaux cas a augmenté faiblement mais régulièrement chaque année.

L'étude des personnes pour lesquelles il est possible de « dater » l'infection (test positif avec test négatif antérieur) semble montrer qu'actuellement le nombre de personnes infectées lors de pratiques homosexuelles égale celui des personnes infectées lors de pratiques hétérosexuelles. Cependant, étant donné la taille des différentes populations, le risque de contamination demeure 400 fois plus important pour un usager de drogues par voie intraveineuse que pour un hétérosexuel et 5 fois plus important pour un homosexuel que pour un hétérosexuel.

Malgré tout, compte tenu de la taille de la population hétérosexuelle en activité sexuelle (18 millions d'hommes et 19 millions de femmes), et malgré la lenteur de la diffusion de l'infection dans cette population., il est assez probable que le nombre de nouveaux cas annuels de contamination par le VIH chez les hétérosexuels tende à dépasser celui trouvé chez les homosexuels/bisexuels ou chez les usagers de drogue. C'est ce qu'indiquent déjà certaines données de surveillance des RESORS-VIH (systèmes régionaux de surveillance de la séropositivité maintenus jusqu'en 1998, mais qui ne couvraient qu'un nombre limité de régions et pas l'Ile-de-France).

Les modifications du système de surveillance de l'infection à VIH (notification à visée épidémiologique des séropositivités, du SIDA avéré et des décès) permettront seules d'affiner l'ensemble des données sur l'évolution récente de l'épidémie à VIH actuellement approchées à travers des systèmes d'observation partiels ou par estimations. Cette notification sera mise en place fin 2000 ou début 2001.

II. LES CRÉDITS CONSACRÉS À L'OFFRE DE SOINS NE SONT PAS À LA HAUTEUR DES ENJEUX

Les dépenses consacrées à l'offre de soins diminuent de 56,3 millions de francs, soit une baisse de 3,6 % par rapport à 2000.

De manière assez surprenante, les crédits de la santé pour 2001 ne sont affectés que très partiellement par la « *nouvelle étape hospitalière* » décidée par le Gouvernement en mars 2000.

Conformément au protocole du 14 mars 2000 relatif au service public hospitalier signé entre le Gouvernement et les organisations syndicales représentatives de la fonction publique hospitalière, des moyens budgétaires supplémentaires ont en effet été accordés aux hôpitaux :

- la création d'une aide exceptionnelle au service public hospitalier, afin de faciliter les remplacements d'agents absents.

- le renforcement du programme financé par le Fonds d'investissement pour la modernisation des hôpitaux (FIMHO) par l'abondement de crédits et l'élargissement des critères d'éligibilité des opérations de restructuration.

Seule cette seconde mesure est retracée dans le projet de loi de finances pour 2001.

A. DES EFFORTS MESURÉS EN FAVEUR DES PERSONNELS HOSPITALIERS

1. Un effort tardif en faveur de la formation des professions paramédicales

Les crédits consacrés à la formation des professions médicales et paramédicales (chapitre 43-32) augmentent de 70,7 millions de francs (+ 8,9 %) en application du protocole hospitalier du 14 mars 2000 afin d'accroître les quotas infirmiers, soit 35 millions de francs de plus pour les écoles de formation (article 10 du chapitre, + 13,6 %) et 35,7 millions de francs de plus pour les bourses (+ 14 %). En revanche, les crédits de l'année de recherche de l'internat et des aides aux étudiants en médecine, odontologie et pharmacie se maintiennent à leur niveau de 2000.

Au total, 866 millions de francs sont consacrés à la formation des professions médicales et paramédicales.

Votre rapporteur se félicite de cet effort bienvenu mais -hélas- tardif en faveur de la formation des infirmiers et infirmières. Il regrette que le Gouvernement ait choisi depuis trois ans de diminuer les quotas de formation d'infirmiers, ce qui a entraîné la fermeture de nombreuses écoles, alors même qu'il décidait le passage aux trente-cinq heures et que les carences en personnel infirmier commençaient à être nettement perceptibles.

L'ensemble des établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, sont ainsi confrontés aujourd'hui à de graves pénuries de personnel infirmier. Au total, on peut estimer le nombre de postes non pourvus ou à créer d'infirmiers à plus de 18.000.

Compte tenu de la durée de formation des personnels infirmiers -trois ans-, les efforts effectués aujourd'hui ne commenceront cependant à produire leurs effets qu'à partir de la fin 2003.

2. Le financement incertain des remplacements de personnels hospitaliers

Le protocole hospitalier signé le 14 mars 2000 prévoyait, au titre des années 2000, 2001 et 2002, des crédits à hauteur de 2 milliards de francs chaque année pour financer les remplacements de personnels dans les établissements de santé.

La somme de 2 milliards de francs a bien été intégrée dans la loi de finances rectificative pour 2000 (n° 2000-656) du 13 juillet 2000 à travers une dotation ouverte dans un nouveau chapitre 47-20 intitulé « *aide exceptionnelle au service public hospitalier* ».

Or, rien de tel n'a été prévu dans le projet de loi de finances pour 2001, le chapitre concerné n'étant même pas mentionné dans les documents budgétaires.

Lors de son audition par notre commission, le 21 novembre, Mme Elisabeth Guigou a indiqué que les 2 milliards de francs au titre de l'année 2001 seraient « *ouverts en gestion 2001* », c'est-à-dire dans le collectif de l'année prochaine.

Votre rapporteur est dès lors inquiet car l'expérience de la majoration de l'allocation de rentrée scolaire a montré, en dépit des assurances réitérées, ce que pouvaient parfois devenir les promesses différées.

Lors de la Conférence de la Famille de juin 1999, le Gouvernement avait annoncé la prise en charge progressive de la majoration de l'allocation de rentrée scolaire par la branche famille « *selon un calendrier à définir* ». En contrepartie, l'Etat devait reprendre à sa charge le Fonds d'action sociale des travailleurs immigrés (FASTIF).

Pour 2000, l'Etat a inscrit dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale, dans l'objectif de dépenses de la branche famille, un montant de 2,5 milliards de francs au titre de ce transfert. En revanche, et comme s'en est étonnée votre Commission dans son rapport sur l'application de la loi de financement de la sécurité sociale 2000¹, ni la loi de finances initiale pour 2000, ni le collectif de printemps, ne prévoyaient de dispositif de financement de la MARS en 2000.

De fait, lors de la réunion de la Commission des comptes de la sécurité sociale du 21 septembre 2000, le Gouvernement a dévoilé ses intentions. Il a annoncé que serait inscrit, à la charge de la branche famille, un montant de 4,5 milliards de francs dès l'exercice 2000. Le Gouvernement a ainsi, sans le consentement du Parlement, procédé à une accélération de la débudgétisation de la MARS de 2 milliards de francs.

Cette inscription en gestion n'était pas justifiée pour la MARS, versée en septembre. Elle l'est moins encore pour les dépenses liées aux remplacements des personnels hospitaliers, qui sont réparties tout au long de l'année. Faudra-t-il, dès lors, procéder par décret d'avance dès le début de l'année 2001 ?

Votre commission est par conséquent toujours réticente devant l'annonce de crédits qui seraient susceptibles d'être inscrits dans des collectifs ultérieurs. Les hôpitaux ont aujourd'hui besoin des crédits nécessaires au remplacement de leur personnel et votre rapporteur aurait préféré que ces crédits figurent d'ores et déjà dans le projet de loi de finances pour 2001.

B. LES RETARDS EN MATIÈRE D'ACCRÉDITATION ET DE RESTRUCTURATION DE L'OFFRE HOSPITALIÈRE

1. Le lent démarrage de l'accréditation

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) a été créée par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Il s'agit d'un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministère de la Santé. Le décret n° 97-311 du 7 avril 1997 a précisé l'organisation, ainsi que le rôle de cette agence. L'ANAES reprend, en les élargissant, les missions de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM).

¹ *Rapport d'information n° 356 (1999-2000) Application de la loi de financement de la sécurité sociale. Un bilan à mi-parcours (24 mai 2000).*

Au titre de sa mission d'évaluation, qui concerne les domaines ambulatoire et hospitalier, elle est chargée notamment d'élaborer ou de valider des recommandations de bonne pratique clinique et des références médicales ou professionnelles en matière de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique, d'élaborer ou de valider des méthodes d'évaluation, de réaliser ou de valider des études d'évaluation technologique.

Elle peut également être chargée de l'évaluation d'actions et de programmes de santé publique. L'agence donne un avis sur les actes, prestations, fournitures avant leur prise en charge ou leur remboursement par l'assurance maladie, à l'exception du médicament.

Au titre de sa mission d'accréditation, elle est chargée de l'élaboration et de la validation des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ainsi que de la mise en oeuvre de la procédure d'accréditation des établissements de santé publics et privés et des organismes mentionnés à l'article L. 710-5 du code de la santé publique (réseaux de soins et groupements de coopération sanitaire).

La procédure de l'accréditation

Afin de promouvoir la qualité et la sécurité des soins et une politique de progrès continu au sein des établissements de santé, l'article L. 6113-3 du code de la santé publique prévoit que tous les établissements de santé s'engagent dans la procédure d'accréditation, mise en place par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), à partir d'une appréciation portée, à la demande de l'établissement de santé, par des professionnels indépendants de l'établissement et de ses organismes de tutelle.

Le Gouvernement s'est attaché, pendant la phase préparatoire à la mise en oeuvre de l'accréditation, à ce que les textes d'application de la loi et l'ANAES respectent des principes forts permettant de garantir le succès de la démarche. Il s'agit, en particulier, de l'indépendance de l'ANAES, de l'association des professionnels à la mise en place de la démarche, du caractère incitatif et pédagogique de la procédure et de la transparence de la démarche et de ses résultats.

Après une phase préalable de réflexion au sein de l'établissement, une demande d'engagement dans la procédure d'accréditation est effectuée par le chef d'établissement, après consultation de ses structures délibérantes et consultatives. Cette demande est accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée par arrêté ministériel du 6 mai 1999. Un contrat d'engagement dans la procédure est alors établi par l'ANAES, en concertation avec l'établissement. A cette étape est déterminé le calendrier de la procédure. La signature du contrat d'engagement a pour effet la transmission à l'établissement de santé, par l'ANAES, de la version la plus récente des documents d'analyse permettant la mise en oeuvre de l'auto-évaluation (et notamment du manuel d'accréditation, du Guide pratique « Préparer et conduire votre démarche d'accréditation » et de grilles de recueil).

Une phase d'auto-évaluation, interne à l'établissement, associe ensuite l'ensemble des professionnels de santé volontaires au recueil de données nécessaire pour réaliser son diagnostic qualité. L'auto-évaluation porte sur l'ensemble des activités de l'établissement de santé, en se fondant sur les référentiels d'accréditation élaborés par l'ANAES avec des professionnels de santé. Chaque équipe d'auto-évaluation est pluridisciplinaire, et s'efforce

de formuler des réponses objectives, d'apprécier le niveau de conformité au travers d'une cotation (A B, C, D) et de fournir des documents à l'appui de ses réponses.

Une synthèse de ces informations est réalisée, et présentée pour information aux structures institutionnelles de l'établissement, avant transmission à l'ANAES, au moins 6 semaines avant la visite.

La visite, préparée conjointement par l'ANAES et l'établissement, porte sur l'ensemble des activités. Elle est effectuée par des « experts-visiteurs », qui sont des professionnels de santé ayant au moins 10 ans d'expérience et formés par l'ANAES. L'équipe d'experts-visiteurs est multiprofessionnelle : médecins, soignants non médecins et gestionnaires. La taille et la composition de l'équipe sont modulées par l'ANAES en fonction de la taille, du type d'activité et des spécificités de l'établissement. Le premier objectif de la visite est d'apprécier l'auto-évaluation et la méthodologie employée.

La visite commence par la rencontre avec le groupe de pilotage et une visite du (ou des) site(s). Après une prise de connaissance des documents rassemblés par l'établissement, en complément des documents d'auto-évaluation, les experts-visiteurs rencontrent les équipes d'auto-évaluation et les représentants des différentes instances. Des rencontres individuelles avec des professionnels de santé ou des patients complètent la visite.

A la fin de la visite, les experts-visiteurs présentent oralement leurs principales conclusions, qui seront reprises et développées dans le rapport des experts-visiteurs. Ce rapport comporte une appréciation des modalités de la démarche, une synthèse des appréciations par référentiel et des propositions de recommandations. Le rapport des experts-visiteurs est transmis à l'établissement par l'ANAES au plus tard deux mois après la visite.

A compter de la réception, l'établissement dispose d'un mois pour formuler ses observations et les transmettre à l'ANAES.

Le Collège de l'accréditation, prend connaissance du rapport des experts-visiteurs et des observations de l'établissement. Au vu de ces éléments, il détermine s'il a été satisfait à la procédure d'accréditation, auquel cas, il procède à la validation du rapport d'accréditation. Ce dernier comporte l'ensemble des conclusions pertinentes du rapport des experts-visiteurs et l'intégralité des observations de l'établissement et des informations complémentaires. Le Collège de l'accréditation décide ainsi d'une accréditation sans ou avec recommandations, avec réserves ou avec réserves majeures, et détermine le délai d'accréditation et les modalités de suivi.

Le rapport d'accréditation est transmis à l'établissement de santé et au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation concerné. L'établissement dispose d'un mois à compter de cette réception pour exercer un recours, qui peut conduire à une deuxième délibération du Collège d'accréditation. Passé ce délai (ou après cette deuxième délibération) le rapport d'accréditation est définitif. Il est accompagné d'un « compte rendu d'accréditation » plus succinct, qui est accessible au public et aux professionnels de santé, et consultable sur le site Internet de l'ANAES.

L'objectif de l'accréditation est d'inciter les établissements de santé à intégrer une dynamique permanente de recherche de la qualité. Le résultat de l'accréditation, c'est-à-dire le rapport d'accréditation, n'a donc pas pour objet de sanctionner, mais d'apprécier la situation d'un établissement, à un moment donné, par rapport aux référentiels du manuel d'accréditation, qui indiquent quels sont les objectifs à atteindre.

Compte tenu du faible niveau de développement de la culture des établissements de santé dans le domaine de la démarche qualité et de l'évaluation, le législateur a souhaité, en 1996, rendre obligatoire l'entrée dans la procédure d'accréditation, tout en laissant à l'initiative du responsable légal de l'établissement le choix de la date effective d'engagement dans la procédure, dans la limite du respect d'un délai de 5 ans, le cas échéant en relation

avec l'agence régionale de l'hospitalisation, dans le cadre du contrat d'objectifs et de moyens.

Le démarrage de la procédure d'accréditation s'est avéré particulièrement lent.

L'ANAES a lancé le programme d'accréditation au début de l'été 1999 et a formé à ce jour 317 professionnels de santé (appelés « experts-visiteurs ») pour réaliser les visites.

Au 19 septembre 2000, 198 établissements se sont engagés dans la procédure d'accréditation. Au total, 400 établissements de santé devraient s'être engagés fin 2000.

45 visites ont eu lieu, conduisant à la rédaction de 42 rapports de visite. La visite d'accréditation donne lieu à un rapport de visite, sur lequel l'établissement peut formuler des observations avant qu'il soit examiné par le Collège d'accréditation.

18 rapports d'accréditation ont été rédigés par le Collège d'accréditation. Le rapport d'accréditation comporte les conclusions pertinentes du rapport de visite et l'ensemble des observations de l'établissement. Il peut donner lieu à contestation dans un délai d'un mois et, le cas échéant, conduire à une nouvelle délibération du Collège. Le compte rendu d'accréditation est délivré à l'issue de ce délai de contestation.

10 comptes-rendus d'accréditation ont été transmis aux établissements concernés et aux Agences régionales d'hospitalisation dont ils relèvent. Ces comptes-rendus sont consultables sur le site Internet de l'ANAES et sur simple demande dans les établissements de santé.

Votre rapporteur regrette, à l'occasion de la présentation de ce rapport, le retard pris pour le démarrage des procédures d'accréditation des établissements de santé.

Certes, l'agence, dont le travail d'évaluation avait été apprécié, s'est vu confier, au fil des ans, des missions de plus en plus nombreuses qu'il lui semble difficile d'assumer.

L'ordonnance de 1996 a prévu que tous les établissements de santé devront être entrés dans la procédure d'accréditation avant la fin de l'année 2000. Ce calendrier ne pourra être respecté. Il reste à ce jour 3.700 établissements de santé à accréditer...

Cet aspect ne semble cependant pas véritablement préoccuper le Gouvernement qui a choisi de consacrer son énergie à une autre priorité : le désengagement de l'Etat du financement de l'ANAES.

Les ressources du budget de cette agence proviennent pour l'instant d'une subvention de l'Etat et d'une subvention de l'assurance maladie. En 2000, elles ont représenté respectivement 53,5 et 107 millions de francs.

Le II de l'article 55 du projet de loi, rattaché aux crédits de la santé, institue une contribution financière des établissements de santé versée pour la procédure d'accréditation à l'ANAES.

Le montant de cette contribution serait fixé par décret après avis du conseil d'administration de l'agence. Elle dépendrait du nombre de lits et places autorisés et du nombre de sites accrédités. Elle serait comprise entre 15.000 et 350.000 francs et exigible dès la notification de la date de la visite d'accréditation. Elle serait rétroactive pour les établissements accrédités en 2000.

La création de cette taxe a pour conséquence une diminution de la subvention inscrite au budget de l'Etat de 15,5 millions de francs et de celle versée par l'assurance maladie de 31 millions de francs.

Toutefois, dans la mesure où c'est l'assurance maladie qui finance l'essentiel des budgets hospitaliers, la création de cette taxe permet à l'Etat de diminuer sa contribution tout en faisant augmenter au final les sommes versées par l'assurance maladie à l'ANAES.

Votre commission considère que, compte tenu du très lent démarrage de l'agence, l'affectation d'une taxe paraît pour le moins prématurée.

2. Le bilan modeste du Fonds d'aide à l'adaptation des établissements hospitaliers

La loi de finances pour 1998 a créé un chapitre 66-12 comportant la dotation annuelle du Fonds d'investissement pour la modernisation des hôpitaux (FIMHO). Ce fonds est destiné à accorder des aides à l'investissement aux établissements de santé qui présentent des projets de restructuration. Les subventions ne couvrent jamais l'intégralité de l'opération : leur taux varie entre 20 et 50 %.

Le FIMHO avait été doté, en 1998, de 500 millions de francs d'autorisations de programme et de 150 millions de francs de crédits de paiement, en 1999, de 250 millions de francs d'autorisations de programme et 150 millions

de francs de crédits de paiement, en 2000, de 200 millions de francs d'autorisations de programme et de 265 millions de francs en crédits de paiement.

Le protocole du 14 mars 2000 prévoit d'amplifier le soutien de l'Etat aux opérations d'investissement hospitalier. Le FIMHO a été augmenté de 600 millions de francs supplémentaires d'autorisations de programme, la dotation du fonds pour 2000 étant ainsi portée à 800 millions de francs d'autorisations de programme et 100 millions de francs de crédits de paiement dans le collectif de printemps.

Les critères d'éligibilité au FIMHO ont été élargis : le fonds pourra être utilisé non seulement pour des opérations de rapprochement entre établissements, mais également pour des opérations de modernisation propre à un établissement, dans lesquelles l'investissement est lié à des restructurations internes.

En 2001, le FIMHO est rebaptisé *Fonds d'aide à l'adaptation des établissements hospitaliers* et se voit doté de 500 millions de francs d'autorisations de programme (+ 150 %) et de 100 millions de francs de crédits de paiement (- 62 %).

Cette évolution contradictoire se justifie par les grandes difficultés rencontrées par le FIMHO pour utiliser les crédits mis à sa disposition.

Dans son rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale de septembre 1999, la Cour des comptes avait établi un bilan très critique du fonctionnement de ce fonds.

Elle critiquait notamment la procédure de sélection des dossiers. Ainsi, elle notait qu'en 1998, l'instruction des dossiers a pris un grand retard, qui s'est traduit par un faible taux de consommation des crédits. Elle soulignait qu'une forte proportion des dossiers sélectionnés par les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) n'étaient pas éligibles au FIMHO. C'était le cas, en 1998, de 40 % des dossiers présentés.

Il est à craindre, dans ces conditions, que le nouveau Fonds d'aide à l'adaptation des établissements hospitaliers connaisse un succès aussi mitigé que l'ancien FIMHO.

Le budget de la santé 2001 est ainsi à l'image des retards que connaît la politique d'accréditation et de restructuration de l'offre hospitalière.

On notera enfin, de manière plus anecdotique, que le projet de budget comporte un nouvel article 93 au sein du chapitre 36-81 « *établissements nationaux à caractère sanitaire et social* », intitulé « *Agence technique de l'information sur l'hospitalisation* » et doté de 9,5 millions de francs.

Cette dotation est la traduction budgétaire de l'article 32 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2001, qui crée un établissement public administratif permettant de réunir l'ensemble des équipes (médecins, statisticiens, informaticiens) qui interviennent actuellement dans la mise en oeuvre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Pour sa part, le Sénat a rejeté la création d'une telle agence au motif que l'Etat devait assumer clairement ses responsabilités et cesser de multiplier des structures parallèles à ses propres administrations.

*

* *

Pour l'ensemble de ces raisons, la commission a émis un avis défavorable à l'adoption des crédits de la santé pour 2001.

EXAMEN DES ARTICLES RATTACHÉS

Art. 55

Développement des ressources propres de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES)

Cet article a pour objet de créer deux nouvelles taxes, l'une au profit de l'AFSSAPS, l'autre au profit de l'ANAES, pesant respectivement sur les fabricants de dispositifs médicaux et sur les hôpitaux.

Le paragraphe I insère dans le code de la santé publique un article L. 5211-5-1 qui crée une redevance au profit de l'AFSSAPS pour l'inscription des dispositifs médicaux sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, c'est-à-dire pour le remboursement par l'assurance maladie. Le barème de cette redevance serait fixé par décret dans la limite de 30.000 francs. Le rendement attendu devrait atteindre 14,7 millions de francs en année pleine et 7,4 millions de francs pour la première année.

Le paragraphe II insère dans le code de la santé publique un article L. 1414-12-1 instituant une contribution financière des établissements de santé versée pour la procédure d'accréditation à l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Le montant de cette contribution est fixé par décret après avis du conseil d'administration de l'agence. Il dépendrait du nombre de lits et places autorisés et du nombre de sites accrédités et serait compris entre 15.000 et 350.000 francs. La contribution serait exigible dès la notification de la date de la visite d'accréditation et serait rétroactive pour les établissements accrédités en 2000.

Votre commission est favorable à ce que des ressources nouvelles soient affectées aux agences. Elle observe cependant que, dans le cas de l'ANAES, dont le démarrage a été particulièrement lent, l'affectation d'une taxe semble prématurée.

C'est la raison pour laquelle votre commission a émis un avis de sagesse quant à l'adoption de cet article.

Art. 55 bis (nouveau)

Taxe sur les ventes de dispositifs médicaux au profit de l'AFSSAPS

Cet article additionnel, introduit par l'Assemblée nationale en première lecture sur proposition du Gouvernement, a pour objet de créer une taxe annuelle sur le chiffre d'affaires des fabricants de dispositifs médicaux au profit de l'AFSSAPS.

Le taux de cette taxe serait fixé par décret, entre un minimum de 0,15 % et un maximum de 0,4 % du chiffre d'affaires annuel hors taxes réalisé. Le rendement moyen en année pleine de cette taxe serait de l'ordre de 35 à 38 millions de francs.

Votre commission a accepté le principe d'une telle contribution qui viendrait conforter les ressources propres de l'agence. Elle a cependant rappelé que cette nouvelle recette ne devrait pas être un prétexte à un désengagement financier de l'Etat.

Elle a en outre considéré que le dispositif proposé par l'article soulevait des problèmes juridiques au regard de l'ordonnance organique relative aux lois de finances, dès lors qu'il était demandé au législateur de voter le principe d'une taxe sans en fixer le taux.

Sous le bénéfice de cette observation, votre commission a émis un avis de sagesse quant à l'adoption de cet article.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I. AUDITION DE LA MINISTRE

Réunie le mardi 21 novembre 2000, sous la présidence de M. Jean Delaneau, président, la commission a procédé à l'audition de Mme Elisabeth Guigou, ministre de l'emploi et de la solidarité, sur le projet de loi de finances pour 2001 (crédits de la santé).

S'agissant des actions financées par le budget de l'Etat dans le domaine de la santé, qui ne représentent qu'une petite partie des dépenses de politique de santé publique, Mme Elisabeth Guigou a considéré que la récente crise de l'encéphalopathie spongiforme bovine témoignait de la nécessité de renforcer les moyens de contrôle sur l'ensemble de la chaîne alimentaire. Elle a souligné, qu'à ce titre, un plan pluriannuel avait été annoncé mardi 14 novembre par le Premier ministre. Elle a rappelé qu'une de ces mesures avait un impact direct sur le budget du ministère : le plan pluriannuel de création de 150 postes de médecins, pharmaciens-inspecteurs, inspecteurs et contrôleurs du travail, ainsi que de 25 postes d'ingénieurs sanitaires. Elle a indiqué que ces recrutements s'ajouteraient à ceux d'ores et déjà prévus par le projet de loi de finances pour 2001, qui étaient importants.

Mme Elisabeth Guigou a souligné que ces renforcements d'effectifs s'inséraient dans une politique globale de renforcement méthodique des capacités d'expertise, mais aussi de gestion des risques sanitaires. Elle a ainsi rappelé que la loi de 1998 relative à la sécurité sanitaire avait créé des agences ou étendu leur champ de compétences en les dotant de moyens budgétaires importants, ce qui leur avait permis d'être très rapidement en état d'apporter au Gouvernement toute l'expertise nécessaire.

Elle a cité l'exemple de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) pour les sujets alimentaires et a souligné la progression de ses moyens dans le budget 2001, notamment par le renforcement de ses capacités d'expertise. En ce qui concerne l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ou l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), l'affectation de ressources propres était privilégiée par rapport à une augmentation des subventions. Pour l'Institut de veille sanitaire ou l'Etablissement français des greffes, le niveau du fonds de roulement justifiait une stabilisation de la subvention malgré le développement des activités.

Elle a souligné que le budget 2001 traduisait en outre la préoccupation du Gouvernement en matière de santé liée à l'environnement. Elle a rappelé que l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale devait voir le jour dans les prochaines semaines et que son financement était prévu au budget 2001.

Mme Elisabeth Guigou a indiqué que le projet de loi de finances marquait un effort également sur les crédits d'évaluation et de gestion des risques sanitaires et sur la promotion de la santé à travers les programmes nationaux et régionaux de santé, en particulier pour des pathologies telles que les maladies cancéreuses, qui faisaient l'objet d'un programme national 2000-2005.

Dans les domaines de la lutte contre le SIDA et contre les pratiques addictives, les moyens nouveaux permettraient notamment d'amplifier la prévention et l'accès aux soins. Les crédits de la Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MILDT) seraient en particulier renforcés de près de 20 millions de francs. En outre, une ouverture de crédits de 550 millions de francs dans le collectif 2000 permettrait d'accorder aux malades séropositifs bénéficiant d'une indemnisation de l'Etat la totalité des montants qui leur sont dus alors que jusqu'à présent le dernier quart ne leur était servi que lorsqu'ils développaient leur maladie.

Mme Elisabeth Guigou, ministre de l'emploi et de la solidarité, a noté qu'en matière d'offre de soins, le protocole hospitalier signé entre le Gouvernement et les organisations syndicales le 14 mars dernier prévoyait d'amplifier le soutien financier de l'Etat aux opérations d'investissement hospitalier accompagnant la recomposition de l'offre de soins.

Elle a souligné que des crédits d'investissement avaient été ouverts au collectif de printemps au titre du fonds d'investissement pour la modernisation des hôpitaux (FIMHO), le fonds de restructuration et de modernisation hospitalière, pour 600 millions de francs d'autorisations de programme et 100 millions de francs de crédits de paiement. Pour 2001, le niveau des autorisations de programme progressait encore par rapport aux crédits ouverts en loi de finances initiale 2000, passant de 200 millions de francs à 500 millions de francs.

Elle a observé que le protocole prévoyait également que des crédits d'Etat soient ouverts dans les hôpitaux pour assurer les remplacements. 2 milliards de francs avaient été ouverts dans le collectif de printemps 2000 et un montant identique serait ouvert en gestion 2001, conformément aux engagements pris.

Toujours en application du protocole, les crédits alloués au financement des formations paramédicales et des bourses allaient également progresser pour assurer l'augmentation annoncée du nombre de places de formation offertes, à savoir 24.000 postes supplémentaires sur 3 ans. Les crédits augmenteraient ainsi de près de 70 millions de francs en 2001 soit + 8,8 %. A cela, s'ajouteraient 100 millions de francs de crédits ouverts au collectif de fin d'année 2000.

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis des crédits consacrés à la santé,** a constaté que la plupart des textes réglementaires relatifs aux règles de sécurité sanitaire applicables aux produits de santé n'étaient toujours pas publiés deux ans après la promulgation de la loi du 1er juillet 1998. Il a demandé à la ministre comment elle expliquait un tel retard.*

Il a formulé le souhait que la ministre présente le budget de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, en précisant notamment le montant des subventions accordées par les différents ministères. Il a souhaité savoir si le Gouvernement entendait doter cette agence de ressources propres, autres que celles concernant le médicament vétérinaire.

S'agissant de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), il a constaté que seuls dix établissements sur un total de 3.700 avaient été accrédités. Il s'est interrogé sur les raisons susceptibles d'expliquer le retard pris par la procédure d'accréditation.

*S'agissant de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, **Mme Elisabeth Guigou** a reconnu que, seuls, 24 décrets étaient intervenus sur un total de 53 prévus par la loi. Elle a souligné que les textes non encore publiés portaient sur des sujets complexes, qui nécessitaient la consultation des professionnels concernés, et s'est engagée à faire en sorte que la préparation des décrets restant à publier soit accélérée.*

Evoquant le budget de l'AFSSA, elle a précisé que celui-ci atteindrait 400 millions de francs en 2001, soit une progression de 15 % par rapport à 2000. Elle a souligné que la subvention du ministère de la santé augmenterait de 18,5 % en 2001 pour atteindre 27 millions de francs. Elle a fait valoir que l'AFSSA bénéficierait, en outre, de 40 emplois nouveaux en 2001.

S'agissant de l'ANAES, elle a indiqué que la procédure d'accréditation avait débuté au début de l'été 1999 et que près de 400 établissements y étaient désormais engagés. Elle a considéré que la procédure d'accréditation monterait en puissance en 2001.

***M. Bernard Cazeau** s'est inquiété des fortes réticences que suscitait chez les infirmiers libéraux le projet de soins infirmiers (PSI). Il a indiqué que*

certains syndicats d'infirmiers libéraux prévoyaient d'organiser le 30 novembre une manifestation nationale à Paris pour protester contre le PSI.

*S'agissant du PSI, **Mme Elisabeth Guigou** a souligné qu'il s'agissait d'un sujet difficile dans la mesure où ce dispositif, qui constituait l'aboutissement d'une réflexion menée conjointement par la Fédération nationale des infirmiers et la CNAMTS, était contesté par un certain nombre d'organisations syndicales regroupées au sein d'une structure intitulée Convergence infirmière. Elle a relevé que Convergence infirmière n'était pas opposée au principe du PSI, mais à ses modalités. Elle a souhaité par conséquent que s'ouvre une nouvelle négociation afin de sortir de l'impasse.*

II. EXAMEN DE L'AVIS

Réunie le jeudi 23 novembre 2000, sous la **présidence de M. Alain Gournac, secrétaire**, la commission a procédé à l'**examen du rapport pour avis de M. Louis Boyer sur le projet de loi de finances pour 2001 (crédits consacrés à la santé)**.

M. Louis Boyer, rapporteur pour avis, a présenté les grandes lignes de son rapport pour avis (cf. exposé général du présent avis).

M. Claude Huriot a considéré que les propos du rapporteur pour avis confirmait ses inquiétudes quant aux moyens financiers dont disposeraient les agences de sécurité sanitaire. Il a regretté que l'affectation de nouvelles ressources propres à l'AFSSAPS se fasse au prix d'une diminution de la dotation budgétaire dont elle bénéficiait. Il a rappelé que le législateur avait souhaité, au moment de la création de l'agence, que la part des subventions budgétaires ne soit pas inférieure à 40 % du budget de l'agence. Il s'est interrogé sur les conséquences qu'aurait un désengagement de l'Etat sur l'indépendance de l'agence.

Il a mis l'accent sur les incertitudes que comportait la rédaction de l'article 55 bis : il a jugé inacceptable que le dispositif proposé renvoie à un décret pour la fixation du taux de cette contribution sur le chiffre d'affaires dont on savait seulement qu'il serait compris entre 0,15 % et 0,4 %; il a également souligné que l'évaluation de l'assiette potentielle de cette contribution semblait sujette à caution. Il a considéré qu'il revenait à la commission des finances de faire la lumière sur ces points.

Il a regretté que l'AFSSA ne soit toujours pas dotée de ressources propres et reste dépendante pour son financement de la dotation budgétaire du ministère de l'agriculture. Il s'est enquis du montant des crédits budgétaires accordés à la future agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) et a souhaité connaître l'évolution de ceux consacrés à la lutte contre la SIDA, à un moment où cette maladie semblait connaître un début de recrudescence. Il a mis l'accent sur le risque de détournement des ressources destinées aux comités consultatifs de protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (CCPPRB) : il a indiqué que les organismes de recherches devaient verser, au titre des frais de fonctionnement de ces comités,

une contribution forfaitaire au trésor public, contribution qui n'était, semble-t-il, que partiellement reversée aux CCPPRB.

M. Alain Gournac a estimé qu'il convenait effectivement de faire la lumière sur ce point.

M. Philippe Nogrix s'est enquis des efforts budgétaires accomplis en faveur de la formation des infirmières.

En réponse aux intervenants, M. Louis Boyer, rapporteur pour avis, a estimé que la diminution de la part relative des subventions dans le budget de l'AFSSAPS risquait effectivement de nuire à terme à l'indépendance de cette structure. Il a indiqué que le projet de budget prévoyait en 2001 une dotation de 17 millions de francs pour la future agence de sécurité sanitaire environnementale et une augmentation de 35 millions de francs de la dotation aux écoles de formation des sages-femmes et des infirmières. Il a rappelé qu'un grand nombre d'écoles d'infirmières avaient fermé au cours des dernières années, ce qui avait entraîné la pénurie actuelle de ces personnels.

A l'issue de ce débat, la commission a émis un avis défavorable sur les crédits consacrés à la solidarité et un avis de sagesse quant à l'adoption des articles 55 et 55 bis rattachés à l'examen de ces crédits.

Au cours de sa réunion du 23 novembre 2000, la commission des Affaires sociales a émis un avis défavorable à l'adoption des crédits de la santé pour 2001. Elle a émis un avis de sagesse quant à l'adoption des articles 55 et 55 bis rattachés à ces crédits.