

N° 103

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2005-2006

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 24 novembre 2005

## AVIS

PRÉSENTÉ

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi de finances pour 2006, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE,*

TOME V

### SÉCURITÉ SANITAIRE

Par M. Gilbert BARBIER,

Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, *président* ; MM. Alain Gournac, Louis Souvet, Gérard Dériot, Jean-Pierre Godefroy, Mmes Claire-Lise Champion, Valérie Létard, MM. Roland Muzeau, Bernard Seillier, *vice-présidents* ; MM. François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard, Mmes Anne-Marie Payet, Gisèle Printz, *secrétaires* ; Mme Jacqueline Alquier, MM. Jean-Paul Amoudry, Gilbert Barbier, Daniel Bernardet, Mme Brigitte Bout, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mmes Isabelle Debré, Christiane Demontès, Sylvie Desmarescaux, M. Claude Domeizel, Mme Bernadette Dupont, MM. Michel Esneu, Jean-Claude Etienne, Guy Fischer, Jacques Gillot, Francis Giraud, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, Christiane Kammermann, MM. Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Marcel Lesbros, Mme Raymonde Le Texier, MM. Roger Madec, Jean-Pierre Michel, Alain Milon, Georges Mouly, Mmes Catherine Procaccia, Janine Rozier, Michèle San Vicente, Patricia Schillinger, M. Jacques Siffre, Mme Esther Sittler, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Vasselle, François Vendasi, André Vézinhét.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (12<sup>ème</sup> législ.) : 2540, 2568 à 2573 et T.A. 499

Sénat : 98 et 99 (annexe n° 28) (2005-2006)

---

Lois de finances.



## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	5
<b>I. QUATRE ACTIONS D'IMPORTANCE INÉGALE</b> .....	9
A. LA VEILLE, L'EXPERTISE ET L'ALERTE AU CŒUR DU DISPOSITIF DE SÉCURITÉ SANITAIRE .....	9
1. <i>Des dispositifs de prévention très complets</i> .....	9
2. <i>Une priorité budgétaire</i> .....	12
B. LA GESTION DES SITUATIONS DE CRISE : VERS UN DÉSENGAGEMENT DE L'ETAT ? .....	14
1. <i>L'Etat pilote, l'assurance maladie finance</i> .....	14
2. <i>Un sujet majeur d'inquiétude</i> .....	16
3. <i>Quels moyens pour la lutte contre le bioterrorisme ?</i> .....	19
C. DES ACTIVITÉS NORMÉES POUR UNE MEILLEURE PROTECTION CONTRE LE RISQUE SANITAIRE .....	21
1. <i>Une réglementation renforcée et un contrôle de son application</i> .....	21
2. <i>Une mesure d'économie de court terme</i> .....	22
D. LA FORMATION ET L'INFORMATION BÉNÉFICIENT D'UNE MEILLEURE LISIBILITÉ .....	24
<b>II. UNE POLITIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE CONFIEE AUX AGENCES</b> .....	27
A. L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE : DES MOYENS LIMITÉS POUR DES MISSIONS ÉTENDUES .....	27
1. <i>Un rôle conforté</i> .....	27
2. <i>Des moyens pourtant bridés</i> .....	28
B. LE RÔLE PRÉPONDÉRANT DES AGENCES DE SÉCURITÉ SANITAIRE .....	29
1. <i>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'éternel débat sur     l'indépendance de l'expertise</i> .....	29
2. <i>La difficulté de la double tutelle de l'Agence française de sécurité sanitaire des     aliments</i> .....	31
3. <i>L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail peine à     trouver ses marques</i> .....	32
C. L'EMBRYOLOGIE ET LE CONTRÔLE DES GREFFES ET DES PRODUITS DU SANG : DES MÉTIERS À PART .....	35
1. <i>La montée en charge de l'Agence de la biomédecine</i> .....	35
2. <i>Une simplification souhaitable des structures chargées des produits sanguins</i> .....	36

<b>EXAMEN DE L'ARTICLE RATTACHÉ</b> .....	39
• <i>Article 87</i> <b>Création d'une taxe additionnelle collectée par l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps)</b> .....	39
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	43
<b>I. AUDITION DU MINISTRE</b> .....	43
<b>II. EXAMEN DE L'AVIS</b> .....	45

Mesdames, Messieurs,

La loi organique relative aux lois de finances (LOLF) du 1<sup>er</sup> août 2001, dont la mise en œuvre est effective en 2005 pour la première année, a **séparé la sécurité sanitaire du budget de la santé** et a créé une **mission interministérielle** pour chacune de ces politiques. La mission « Sécurité sanitaire » regroupe deux programmes : « veille et sécurité sanitaires », sous l'égide du ministère de la santé et des solidarités, et « sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation », piloté par le ministère de l'agriculture et de la pêche.

Votre commission des Affaires sociales a choisi, dans le respect de son champ de compétence, de limiter son avis au seul **programme « veille et sécurité sanitaires »**, qui poursuit trois finalités principales : disposer de systèmes réactifs de veille, d'alerte et d'expertise sur les risques qui menacent la population ; améliorer l'état des connaissances sur ces risques et sur les moyens d'y faire face ; renforcer la capacité de répondre aux urgences et de gérer les crises sanitaires.

Ces objectifs se déclinent en **quatre actions d'envergure budgétaire inégale**, qui se partagent **103,6 millions d'euros** pour l'année 2006.

**Les crédits du programme « veille et sécurité sanitaires »**

<b>Actions</b>	<b>Crédits de paiement (en euros)</b>	<b>Variation 2006/2005 (en %)</b>
Veille, surveillance, expertise et alerte	51.576.140	- 10,2
Gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises	7.879.296	- 16,3
Production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs	32.050.642	- 24,8
Information et formation	12.133.422	+ 82,7
<b>Total</b>	<b>103.639.500</b>	<b>- 10,75</b>

Source : Direction générale de la santé

**Le volume de la dotation budgétaire consacrée à la sécurité sanitaire peut paraître faible. Il faut toutefois relativiser ce jugement, d'abord parce que la participation de l'assurance maladie à ces politiques est massive et sans cesse croissante, ensuite parce que le programme « veille et sécurité sanitaires » n'inclut pas les dépenses de personnel. Celles-ci sont rattachées au programme « conduite et soutien des politiques sanitaires et sociales » de la mission « Solidarité et intégration » pour un total de 114,6 millions d'euros, correspondant à la rémunération de 2.180 emplois équivalents temps plein. Votre commission souhaite pour respecter l'esprit de la LOLF et, dans un souci de meilleure lisibilité du projet de loi de finances, que ces crédits soient désormais inscrits au titre du programme « veille et sécurité sanitaires ».**

Il s'agit essentiellement des personnels **des agences de sécurité sanitaire, qui constituent le moteur de la mise en œuvre des actions de sécurité sanitaire** et qui, à ce titre, sont destinataires de l'essentiel des crédits du programme : l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Agence française de sécurité sanitaires des aliments (Afssa), l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail (Afsset), l'Agence de la biomédecine (ABM), l'Etablissement français du sang (EFS) et l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS).

Avec la mise en œuvre de ce nouveau programme, votre commission souhaite que l'Etat dispose des moyens de répondre à la demande légitime de nos concitoyens en matière de santé publique, telle qu'elle s'est fait jour après la crise de la canicule de l'été 2003. La gestion de la survenue possible d'une pandémie de grippe aviaire constituerait, à n'en pas douter, un test à grande échelle de l'efficacité des instruments mis en œuvre en matière de sécurité sanitaire.

### **La sécurité sanitaire en France : une politique en constante amélioration**

La sécurité sanitaire peut être définie comme l'ensemble des actions et des procédures permettant de réduire la probabilité des risques ou la gravité des dangers qui menacent la santé de la population, dont la responsabilité et la maîtrise échappent à la seule action individuelle et pour lesquelles l'intervention des pouvoirs publics est nécessaire.

Le premier dispositif d'expertise sanitaire voit le jour au début du vingtième siècle avec la création du Comité consultatif d'hygiène publique de France et de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), premier instrument de contrôle et de gestion du risque. Plus récemment, les scandales du sang contaminé et de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ont entraîné une prise de conscience et une demande sociale forte de la population en matière de sécurité sanitaire.

**La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a conduit à réorganiser le dispositif français de sécurité sanitaire** de façon plus cohérente et plus efficace, grâce à la création de trois agences : l'Afssaps, l'Afssa et l'InVS. La création de l'Afssse et de l'ABM ont suivi après quelques années.

Il était prévu que le Gouvernement procède à une évaluation de l'application de ce texte. En juin 2004, un rapport d'évaluation émanant des quatre inspections générales (affaires sociales, agriculture, finances, environnement), a été remis aux ministres concernés.

Dès 2002, la Cour des Comptes avait déjà publié un rapport sur la création de l'Afssa. Elle a ensuite procédé à une enquête sur la mise en place de l'Afssse et arrêté ses observations définitives en mars 2005. L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) a été chargé, à son tour, en 2005, de procéder à l'évaluation de la loi précitée.

Il est ressorti de cette triple évaluation que **le paysage institutionnel de la veille et de la sécurité sanitaires apparaît, en dépit des objectifs de rationalisation affichés par la loi de 1998, d'une complexité difficilement maîtrisée**. Est, en particulier, mise en cause la coexistence d'un grand nombre d'acteurs, dont les champs de compétence respectifs sont mal définis et peu lisibles, ce qui est parfois source d'incohérence, de confusion et de dispersion.

Par ailleurs, **trois domaines apparaissent insuffisamment pris en charge** ou peu couverts par les agences existantes : la surveillance et la sécurité sanitaires en milieu de travail, l'évaluation des risques liés aux substances et produits chimiques et enfin les dispositifs d'observation multidisciplinaire du vivant et, d'une façon générale, de surveillance et d'alerte.

Pour répondre à ces critiques, le Gouvernement a récemment pris plusieurs mesures :

- l'extension des compétences de l'Afssse au milieu professionnel ;
- la mise en œuvre de rapprochements entre l'Afssse et l'Afssa, notamment en termes de mutualisation des moyens logistiques et d'expertise ;
- des définitions plus précises des rôles et missions des différentes agences par l'établissement ou la mise à jour de contrats d'objectifs et de moyens.
- l'amélioration de l'exercice de la tutelle sur ces agences sanitaires.



## I. QUATRE ACTIONS D'IMPORTANCE INÉGALE

Les quatre actions qui composent le programme « veille et sécurité sanitaires » de la présente mission sont conduites sous la responsabilité de la Direction générale de la santé (DGS), en lien étroit les directeurs des agences de sécurité sanitaire, le réseau des centres nationaux de référence, le Haut conseil de la santé publique (HCSP), les cellules interrégionales d'épidémiologie et le Comité national de sécurité sanitaire.

Elles sont structurées autour d'un budget opérationnel de programme (BOP) d'administration centrale, qui comprend les subventions de l'Etat aux agences sanitaires, et de vingt-six BOP régionaux pour le niveau déconcentré des politiques conduites en métropole et en outre-mer.

### *A. LA VEILLE, L'EXPERTISE ET L'ALERTE AU CŒUR DU DISPOSITIF DE SÉCURITÉ SANITAIRE*

L'action « veille, surveillance, expertise et alerte » a pour finalité d'identifier, d'évaluer et de gérer les risques sanitaires qui menacent la population.

#### **1. Des dispositifs de prévention très complets**

Pour mener à bien la mission qui lui est confiée, la première action du programme « veille et sécurité sanitaires » dispose de **quatre moyens d'intervention successifs**, qui ont tous été renforcés après la canicule meurtrière de l'été 2003 :

##### **• La veille prospective**

Il s'agit d'améliorer l'utilisation des sources d'information, de collecter et d'exploiter les données existantes sur les risques sanitaires pour améliorer les connaissances en la matière. L'objectif est de **repérer précocement l'existence de tels risques dans les nouveaux produits et technologies de santé**. Depuis 1980, cinquante nouveaux agents infectieux ont ainsi été découverts sur une moyenne de cent trente-cinq substances chimiques lancées sur le marché chaque année.<sup>1</sup>

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a renforcé le dispositif de veille avec la **dématérialisation des certificats de décès**. Les données de mortalité, produites par le Centre d'épidémiologie des causes de décès (CépiDC) de l'Inserm, constituent, en effet, l'un des indicateurs de santé les plus fréquemment employés. Toutefois, le volet médical des certificats de décès, transmis par la Ddass, parvenait au CépiDC

---

<sup>1</sup> Livre blanc sur les substances chimiques. Commission européenne. 2001.

plus de quatre mois après l'événement, ce qui n'était pas compatible avec une veille efficace permettant de déceler rapidement une aggravation suspecte du nombre de décès, comme cela avait été le cas durant la canicule de 2003.

Désormais, un recueil quotidien du nombre de décès a été mis en place par l'InVS dans 147 communes informatisées réparties dans l'ensemble des départements. Ce système est assorti d'un dispositif de surveillance du nombre et des causes d'hospitalisation dans trente-cinq hôpitaux, ainsi que des consultations des urgentistes en médecine de ville à Paris. En outre, le circuit de transmission des certificats de décès doit être simplifié prochainement. Une expérimentation sera mise en œuvre à ce titre en 2006.

#### • La surveillance

La finalité de la surveillance est de définir et de contrôler la mise en œuvre des procédures de recueil d'information en continu, afin d'évaluer plus finement la probabilité de survenance et l'impact potentiel des dangers, ainsi que les populations susceptibles d'être touchées.

Les mesures mises en œuvre dans ce cadre visent à organiser et à traiter les informations relatives aux risques identifiés par la fonction de veille. Il s'agit donc essentiellement de **procédures de vigilance**.

Ces procédures sont définies de manière législative ou réglementaire pour certaines catégories de produits et de technologies. Elles ont pour but de garantir la sécurité dans leur emploi après leur mise sur le marché et reposent sur le signalement obligatoire par les professionnels de santé et les responsables de la mise sur le marché. Les informations ainsi collectées sont ensuite analysées : au titre de la pharmacovigilance, de l'hémovigilance, de la matériovigilance, de la réactovigilance et de la biovigilance, 35.615 signalements ont été effectués en 2004 auprès de l'Afssaps, soit plus d'une centaine par jour. Par ailleurs, les centres antipoison instruisent chaque année environ 170.000 dossiers au titre de la toxicovigilance.

En 2005, l'InVS a, en outre, procédé au **renforcement et à l'élargissement du système de détection des signaux et de déclenchement des alertes**, fondé sur un réseau d'information rassemblant les médecins urgentistes de ville, le SAMU, les hôpitaux et les services d'état-civil chargés du volet administratif des certificats de décès. Le dispositif, initialement déployé à partir de trente-cinq sites, est en cours d'extension et désormais élargi à d'autres signaux que ceux liés à un événement caniculaire.

#### • L'alerte

Les procédures prévues en matière d'alerte ont pour objet de **garantir le repérage, le traitement et la transmission fiables et précoces de l'information aux décisionnaires**. En 2004, soixante-cinq alertes ont ainsi été notifiées au bulletin quotidien des alertes de l'InVS.

En outre, le plan national canicule 2005 a largement renforcé les dispositifs d'alerte sanitaire.

### Le plan national canicule 2005

Le plan canicule repose sur cinq types d'actions :

- la mise en œuvre de mesures de **protection des personnes hébergées en institutions et en établissements de soins** : installation d'au moins une pièce climatisée par établissement, mise en place d'un « plan bleu » pour les établissements de personnes âgées en cas de crise ;

- le **repérage par les mairies des personnes à risque isolées**, afin de faciliter l'intervention ciblée des services sanitaires lorsqu'une alerte est déclenchée ;

- l'**alerte** par le ministre de la santé sur avis de l'InVS, en fonction des données fournies par Météo-France ;

- la **solidarité** : il revient au préfet de recenser les services de soins infirmiers à domicile, les associations et services d'aide à domicile, les associations de bénévoles qui assurent une permanence estivale ;

- la **communication** nationale et locale à partir de supports préparés par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), à destination du grand public et des professionnels sanitaires et sociaux. Un centre d'appel « *Canicule info service* » est également ouvert pendant la phase de veille sanitaire.

### • L'expertise, l'évaluation et la recherche

Ce dernier levier de la prévention du risque sanitaire a pour objet de **mettre à la disposition des pouvoirs publics les connaissances scientifiques et les compétences en matière de gestion du risque.**

Il s'agit donc d'orienter et de promouvoir l'activité de recherche en matière de risque sanitaire auprès des experts attachés aux agences ou à l'administration, ainsi que des autres partenaires que sont les instituts, les laboratoires ou les centres hospitaliers universitaires (CHU). On notera que le rattachement des centres nationaux de référence à l'InVS depuis 2004 participe de cette démarche.

Par ailleurs, l'expertise vise à **garantir la sécurité et l'efficacité des produits et des technologies de santé** en soumettant les autorisations, les mesures de police et les décisions sanitaires à des critères scientifiques. Pour ce faire, une évaluation doit être menée sur le rapport bénéfices/risques, l'intérêt thérapeutique, la qualité et la sécurité d'emploi des produits et technologies testés. En 2003, 465 avis ont été rendus par les instances compétentes, soit le HCSP (quatre-vingt-trois avis pour la section « eau », dix-neuf pour la section « maladies infectieuses » et vingt-cinq pour la section « milieu de vie »), l'Afssa (328 avis) et l'Afsset (dix avis).

Pour répondre à l'objectif d'évaluation de l'utilisation des fonds publics, le document budgétaire relatif à la mission interministérielle « Sécurité sanitaire » associe **un seul des huit objectifs de performance** à cette action : **l'amélioration des performances des dispositifs de surveillance** des effets des produits, des technologies et des pratiques après exposition, grâce à une augmentation du pourcentage de signalements traités dans le cadre des vigilances, pour laquelle on peut toutefois regretter qu'aucun objectif ne soit prévu en 2006.

## 2. Une priorité budgétaire

L'action « veille, surveillance, expertise et alerte » constitue l'essentiel de la politique de sécurité sanitaire et, à ce titre, bénéficie de **la moitié (49,6 %) des crédits du programme, soit 51,6 millions d'euros en 2006**. Cette dotation enregistre toutefois une **diminution de 10,2 %** par rapport à 2005.

**La majeure partie des moyens de l'action est affectée à la subvention aux agences** chargées de mettre en œuvre ces politiques. Elles se partagent ainsi très inégalement **47,1 millions d'euros** : les fonctions de veille, d'expertise et d'alerte relevant principalement de la mission de l'InVS, cette agence absorbe 72 % des crédits de l'action. Pour l'Afssaps, l'Afssa et l'Afset, ces fonds sont principalement utilisés dans le cadre de leur fonction d'expertise scientifique.

### La subvention aux agences pour l'action « veille, surveillance, expertise et alerte »

Agences	Subventions (en millions d'euros)
Institut de veille sanitaire	33,9
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	3,1
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	3,9
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	2,8
Agence de la biomédecine	3,3
<b>Total</b>	<b>47,1</b>

Source : Direction générale de la santé

En outre, **1,4 million d'euros de crédits de fonctionnement** seront consacrés directement par l'Etat à l'évaluation de nouvelles méthodes de détection des agents contaminants de l'eau, à la modernisation de la banque de données sur les produits chimiques (centres antipoison et INRS), à l'expertise et à l'appui techniques pour la gestion des risques chimiques et physiques, à l'expertise sur les effets sanitaires des fibres minérales artificielles, à des

études sur l'exposition des populations aux pesticides et à l'enquête de prévalence du saturnisme infantile.

Enfin, les **3,1 millions de crédits d'intervention** inscrits sur cette action serviront au financement de l'inventaire des perturbateurs endocriniens dans la ressource en eau ; aux mesures d'exposition aux pesticides organochlorés en Martinique et en Guadeloupe, conformément aux préconisations de l'Igas ; à la surveillance de la présence d'agents pathogènes dans l'eau de boisson ; au renforcement des structures de lutte contre les infections nosocomiales ; à la surveillance de l'air intérieur ; à l'expertise en matière d'impact sanitaire des matériaux de construction et du bruit ; enfin, à la surveillance et au traitement des moustiques exotiques.

**Votre commission sera particulièrement attentive à la mise en œuvre effective des mesures de lutte contre les infections nosocomiales.** Elle a en effet confirmé le choix de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé publique (OPEPS) d'engager une étude sur l'évaluation de la politique de lutte contre les infections nosocomiales, dont les conclusions sont attendues pour la fin du premier semestre 2006.

### **Les dispositifs de lutte contre les infections nosocomiales**

#### **• Les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN)**

Les CLIN sont des instances pluridisciplinaires chargées d'élaborer la politique de lutte contre les infections nosocomiales dans chaque établissement. A ce titre, elles ont pour mission d'organiser et de coordonner une surveillance continue, de promouvoir les actions de formation, de dresser un programme d'actions de prévention et de fournir les données de la surveillance aux instances compétentes.

Elles sont présentes dans chaque établissement participant au service public hospitalier, depuis le décret du 6 mai 1988, et dans les cliniques privées, depuis la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire.

#### **• Les centres interrégionaux de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN)**

Les cinq CCLIN (Paris-Nord, Sud-Est, Sud-Ouest, Est et Ouest) ont été créés par arrêté du 3 août 1992. Ils ont vocation à soutenir et à orienter l'action des établissements dans le cadre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales 2005-2008, ainsi qu'à recueillir des informations épidémiologiques en la matière. Ils sont rattachés à un CHU et fonctionnent de manière pluridisciplinaire.

#### **• Le comité technique national des infections nosocomiales (CTIN)**

Le CTIN, créé par l'arrêté du 3 août 1992 précité, est un comité d'experts placé auprès du directeur général de la santé et du directeur des hôpitaux. Il est chargé de la définition du programme national de lutte contre les infections nosocomiales, de la promotion des systèmes de surveillance, de la formulation de recommandations techniques pour la prévention et de la coordination des activités des CCLIN.

## **B. LA GESTION DES SITUATIONS DE CRISE : VERS UN DÉSENGAGEMENT DE L'ÉTAT ?**

### **1. L'Etat pilote, l'assurance maladie finance**

L'action « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises » a pour objet de garantir la pertinence des décisions des autorités en cas de crise. Pour ce faire, un **département spécialisé dans le traitement des situations d'urgence a été créé au sein de la DGS** par arrêté du 14 octobre 2004, en application de la loi du 9 août 2004 qui affirme la responsabilité de l'Etat en matière de réponses aux alertes sanitaires. Ce département dispose de vingt agents répartis entre un pôle scientifique et un pôle logistique et financier.

Il a notamment pour mission de coordonner les actions de lutte contre le terrorisme biologique et chimique et de développer des **plans de réponse aux situations d'urgence sanitaire**. Ces plans ont pour objet de faciliter la mise en œuvre rapide des mesures nécessaires à la gestion d'une crise. Ils consistent, pour un risque identifié, à élaborer des procédures à respecter et à nommer les acteurs responsables de leur mise en œuvre. Ils prévoient la participation à des exercices, ainsi que l'exploitation des retours d'expérience et sont traduits localement au sein des plans régionaux de santé publique (PRSP).

En 2004, un plan de lutte contre la pandémie grippale et un plan canicule ont ainsi été élaborés. En revanche, l'annexe « peste-charbon-tularémie » du plan Biotox, la révision du plan variole et le plan de réponse contre une menace de syndrome respiratoire aigu sévère (Sras) n'ont pas encore vu le jour, ce que votre commission regrette.

Outre l'élaboration des plans de réponses, cette action comprend **l'évaluation du signal d'alerte et les procédures de décision**. Il s'agit de mobiliser l'ensemble des informations et des connaissances utiles pour analyser un signal et prendre les décisions d'urgence pertinentes. Dans ce cadre, après un exercice grandeur réelle réalisé dans le Loiret le 14 juin 2005, le niveau 3 du plan canicule a été activé dans les départements du Bas-Rhin, de l'Isère, de la Savoie et dans ceux de la région parisienne au cours du mois de juin 2005.

Enfin, l'action « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises » prévoit la **mobilisation de moyens en cas de situation exceptionnelle** impliquant une intervention logistique importante sur le terrain, par exemple une opération de vaccination de masse. Sont également concernés les achats de produits de santé à effectuer à ce titre. Ainsi, plus de

350 millions d'euros ont été consacrés à la constitution de stocks de médicaments et de matériels à des fins de protection de la santé depuis 2001.

**Deux objectifs** sont assignés à la mise en œuvre de ces missions pour en mesurer l'efficacité :

- **améliorer la qualité de la gestion des alertes sanitaires**, selon deux indicateurs de performance : le pourcentage de procédure modifiées ou créées dans un délai de douze mois suivant une alerte sanitaire, qui doit atteindre 75 % en 2006 ; le pourcentage d'agents, assurant des astreintes, formés à la gestion des alertes sanitaires ;

- **disposer de plans opérationnels de réponses à la menace sanitaire**. L'indicateur de performance associé à ce second objectif est la conformité de l'avancement des travaux d'élaboration, de préparation, de diffusion et d'évaluation des plans aux calendriers de travail initiaux.

Pour 2006, les crédits de l'Etat affectés à cette action s'élèvent à **7,9 millions d'euros, soit seulement 7,6 % des crédits** du programme. Ils enregistrent une **diminution de 16,3 %** par rapport à l'année précédente. La moitié de ces crédits (3,4 millions d'euros) sont distribués aux agences concernées par les mesures de l'action, notamment à l'InVS, auquel revient la responsabilité d'alerter le ministre de la santé en cas de menace pour la santé de la population.

**La subvention aux agences pour l'action  
« gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises »**

Agences	Subventions (en millions d'euros)
Institut de veille sanitaire	3,1
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	0,1
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,2
<b>Total</b>	<b>3,4</b>

*Source : Direction générale de la santé*

Par ailleurs, **3,1 millions d'euros de crédits de fonctionnement** sont alloués au financement des campagnes de vaccination en cas de crise, aux besoins logistiques des plans, au remboursement aux régions des frais liés à la prophylaxie des méningites, du dépistage de la rage, de l'édition d'un guide sur la vulnérabilité de la ressource en eau et de la gestion du système d'information des centres antipoison (Sicap).

Enfin, **des crédits d'intervention sont inscrits à hauteur de 1,4 million d'euros** pour l'astreinte des laboratoires du réseau d'analyse des eaux (ce réseau sera étendu à onze laboratoires contre sept actuellement) et pour le dispositif de réponse toxicologique urgente des centres antipoison en cas de bioterrorisme ou de pollution chimique accidentelle.

La diminution de la dotation de cette action en 2006 s'explique par deux facteurs :

- le fonds créé par la loi relative à la politique de santé publique pour les situations d'urgence (hyper-endémie de méningite, épidémie de SRAS ou de légionellose, inondations, etc.) ne sera pas alimenté par l'Etat en 2006. Seule l'assurance maladie y versera une contribution. Il a été doté d'un million d'euros en 2005 par l'Etat et l'assurance maladie ;

**- l'assurance maladie participera largement au financement des plans grippe aviaire et Biotox en 2006 par le biais d'un fonds de concours de 177,7 millions d'euros attaché à l'action.**

A ce titre, votre commission ne peut que s'interroger sur l'absence de traduction budgétaire, dans le présent projet de loi de finances, de l'annonce faite par Xavier Bertrand concernant l'augmentation de la dotation du programme « veille et sécurité sanitaires », à hauteur de 177 millions d'euros, pour le financement, par l'Etat, des mesures de lutte contre l'épidémie de grippe aviaire.

Elle s'étonne donc du **paradoxe que constitue la politique de gestion des crises sanitaires, fonction régaliennne relevant de l'Etat, confiée à la DGS mais financée, au final, par l'assurance maladie.**

## **2. Un sujet majeur d'inquiétude**

Les actions menées en matière de gestion des risques sanitaires, traditionnellement moins dotées que d'autres sur le programme « veille et sécurité sanitaires », seront, en 2006, significativement renforcées, grâce à l'apport financier de l'assurance maladie, afin de mettre en œuvre les mesures de protection face au **risque d'une pandémie de grippe aviaire.**

A ce jour, malgré quelques cas suspects, la preuve n'est pas établie d'une contamination interhumaine du virus H5N1, qui a causé la mort, depuis plus d'un an, de millions d'oiseaux, de plusieurs centaines de mammifères et de près de soixante-dix personnes dans les pays du Sud-Est asiatique et en Asie centrale. Un risque de pandémie directement due au virus H5N1 actuel semble donc pouvoir être écarté. En revanche, une mutation lui permettant d'acquérir les caractéristiques d'un virus à potentialité humaine est possible, tout comme une combinaison avec un virus grippal existant. Ce nouveau virus pourrait alors être responsable d'une pandémie, d'autant plus dévastatrice s'il devait associer l'agressivité de la composante aviaire et la contagiosité de la grippe humaine.

C'est à ce scénario, considéré par l'OMS comme plus que vraisemblable, que la France se prépare avec la mise en œuvre du plan de lutte contre la pandémie grippale, présenté au Conseil des ministres du 13 octobre 2004, conformément au **principe, désormais constitutionnel, de précaution.**

Ce plan comprend **trois volets** :

- le premier volet concerne, quel qu'en soit le lieu, une **épizootie** touchant quelques personnes, mais sans transmission directe d'homme à homme. Il prévoit l'interdiction de toute importation de volailles en provenance des pays touchés et l'abattage des élevages contaminés afin de prévenir l'introduction du virus en France et de contrôler sa diffusion. La protection des personnes en contact avec les élevages infectés et la diffusion d'une information destinée aux voyageurs qui pourraient être concernés, tendent en outre à prévenir la propagation de la maladie à l'homme. Ce volet est actuellement appliqué ;

- le deuxième volet ne s'appliquerait que dans le cas d'une **transmission interhumaine de faible ampleur**, constatée par l'OMS. L'objectif serait alors d'éviter par tous les moyens l'apparition du virus sur le territoire national. En coordination avec les pays européens de l'espace Schengen, des mesures de restriction, voire de suspension des voyages à partir des zones infectées, pourraient être prises. Elles pourraient comporter des mesures d'isolement des voyageurs en provenance des zones infectées et l'administration de traitements antiviraux préventifs aux personnes ayant été en contact avec ces malades ;

- enfin, le troisième volet est prévu en cas de **pandémie**, afin d'organiser une réponse adaptée du système de santé à un afflux massif de patients. Ses dispositions organisent la diffusion du vaccin, une fois celui-ci conçu et produit, et l'utilisation des antiviraux pour le traitement des patients. Ces mesures, soumises à la concertation de tous les responsables, pourront être adaptées et perfectionnées en fonction du progrès des connaissances et des innovations thérapeutiques.

Compte tenu de l'évolution rapide et inquiétante de la situation en Asie et de la découverte des premiers élevages infectés en Europe orientale (Grèce et Roumanie) et en Turquie, **la France a réactualisé son plan** au mois d'octobre 2005. Il conserve son organisation en trois volets et se voit renforcé dans trois domaines : la prévention du passage d'un virus grippal aviaire à un virus grippal hybride dangereux pour l'homme, l'information et la protection des populations :

- la **prévention**, en phase pré-pandémique consiste à détecter l'apparition d'un nouveau virus grippal et à en contenir la diffusion, avec l'interdiction des importations en provenance des pays contaminés et la surveillance renforcée des oiseaux migrateurs et domestiques, ainsi que des volailles.

- l'**information** de tous les Français, en temps réel, sur l'ensemble des mesures adoptées, notamment *via* les sites Internet gouvernementaux et grâce à la plate-forme téléphonique « *Info grippe aviaire* » mise en place par le ministère de la santé et des solidarités.

- la **protection** vise à organiser une réponse du système de santé adaptée à l'augmentation massive et rapide des besoins de prise en charge de la population et à limiter l'impact global du virus sur la société. Il s'agit notamment de la fourniture de masques, de médicaments et de vaccins.

### **Les moyens de protection disponibles en cas de pandémie**

#### **• Les masques**

Un stock de cinquante millions de masques de protection FFP2 est d'ores et déjà constitué à ce jour. Soixante-dix millions supplémentaires seront disponibles d'ici la fin de l'année et, dans le courant de l'année 2006, des masques seront fabriqués sur le territoire en quantité suffisante pour toute la durée de la pandémie. Pour les malades, la France dispose également déjà de cinquante millions de masques anti-projections et quatre cents millions sont prévus en 2006.

Un prototype de masques lavables, réutilisables et facilement accessibles pour la population est actuellement à l'étude pour permettre leur utilisation pendant plus de six heures, soit au-delà de leur durée actuelle de vie maximale.

#### **• Les médicaments antiviraux**

Près de quatorze millions de doses de Tamiflu sont en réserve et dix millions supplémentaires seront disponibles en 2006. En outre, 200.000 traitements de Relenza sont en stock à ce jour. D'ici deux ans, ce chiffre doit être porté à neuf millions.

#### **• Les vaccins**

Deux millions de doses de vaccin pré-pandémique H5N1 seront disponibles à partir du début de l'année 2006, bien qu'on puisse douter de son utilité en cas de mutation du virus, et quarante millions de doses de vaccins adaptés au nouveau virus sont précommandées et seront disponibles lorsque le vaccin pourra être élaboré, c'est-à-dire lorsque le virus grippal aviaire, devenu un virus grippal hybride dangereux pour l'homme, sera identifié dans sa forme évoluée.

Votre commission souligne la volonté de transparence et la pédagogie dont a fait preuve le Gouvernement depuis l'accélération de l'évolution de l'épizootie. Elle approuve largement les mesures mises en œuvre, qui permettent aujourd'hui à la France d'être **l'un des pays les mieux préparés à la survenance d'une pandémie.**

Elle regrette toutefois, même si elle comprend la nécessité de mobiliser l'ensemble des moyens disponibles pour cette cause, que **l'Etat n'ait pas pris en charge directement le financement de ce plan, qui ressort typiquement de ses missions régaliennes**, et l'ait mis à la charge de l'assurance maladie déjà lourdement déficitaire.

### 3. Quels moyens pour la lutte contre le bioterrorisme ?

Votre commission avait déjà critiqué le principe du transfert de charge à l'assurance maladie à propos du plan Biotox, financé, comme le sont aujourd'hui les mesures de lutte contre la grippe aviaire, par le **fonds de concours destiné à pourvoir aux dépenses de produits de santé nécessaires en cas de menace sanitaire grave**. Ce fonds avait été créé par l'article 42 de la loi du 21 décembre 2001 de financement de la sécurité sociale pour 2002, initialement en vue de l'achat, du stockage et de la livraison par l'Etat de traitements pour les pathologies résultant d'actes terroristes. Il a par la suite été étendu plus largement à toutes les graves menaces sanitaires. Il s'agit du fonds de concours précité, rattaché, pour l'exercice 2006, à l'action « gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises ».

#### Les réponses au risque bioterroriste

L'intoxication collective à la salmonelle en septembre 1984 aux Etats-Unis a montré, pour la première fois, l'étendue des effets d'une action terroriste utilisant des agents pathogènes. La menace bioterroriste s'est ensuite renforcée avec la crise des enveloppes au charbon à l'automne 2001 aux Etats-Unis, à la suite de l'attentat du World Trade Center. Aujourd'hui, l'apparition d'agents infectieux obtenus grâce au génie génétique est désormais redoutée. Au total, l'Otan recense quatorze agents, dont quatre présentent des risques d'usage à des fins terroristes : **la variole, le charbon, la peste et la toxine botulinique**.

Le plan Biotox a pour objet de contrer les actes de terrorisme biologique, consistant en l'emploi malveillant ou la menace exprimée d'emploi malveillant d'agents biologiques infectieux ou de toxines contre les personnes, l'environnement ou les biens. La contamination des réseaux d'eau potable, des chaînes agroalimentaires et pharmaceutiques est particulièrement concernée. Le plan est décliné par les différents ministères concernés, par les zones de défense et, chaque fois qu'il y a lieu, par les départements. En effet, en cas d'urgence, tout ou partie des mesures prévues peuvent être prises sur l'initiative du Premier ministre, des ministres et des préfets, sans déclenchement formel du plan, décidé, comme sa levée, par le seul Premier ministre.

Le plan comprend une partie opérationnelle précisant les mesures à prendre au niveau gouvernemental et des fiches de première réaction correspondant à une dizaine de situations considérées comme vraisemblables, compte tenu de l'expérience acquise dans la lutte contre le Sras.

La seconde partie, qui vise à faciliter la mise en œuvre du plan, comporte des fiches décrivant les principaux dispositifs interministériels permettant de répondre, en première intention, à une menace ou à un attentat avéré de nature biologique :

- le réseau de conseillers-experts et des laboratoires Biotox-Piratox ;
- les bases de données à usage interministériel ;
- le dispositif « plis, colis et substances suspectés de contenir des agents biologiques, chimiques ou radioactifs dangereux » ;

- le détachement central interministériel d'intervention technique, chargé d'intervenir sur des engins improvisés de nature présumée nucléaire, biologique ou chimique ;
- les dispositifs nationaux d'intervention et de secours, avec la localisation des grands équipements d'évacuation des personnes et de décontamination ;
- le dispositif hospitalier spécialisé ;
- le protocole intérieur-défense relatif à la sécurité du territoire.

Afin de mobiliser plus rapidement des fonds importants, le gouvernement de l'époque avait prévu une participation « *exceptionnelle* » de la Cnam au financement de ce fonds, pour permettre la constitution de stocks de précaution, et notamment l'acquisition des produits de prophylaxie et de traitement nécessaires en cas d'exposition d'un grand nombre de personnes à des agents microbiens, toxiques ou chimiques.

Le montant de la participation de l'assurance maladie au fonds Biotox en 2001 était fixé à 198,2 millions d'euros. La loi du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 a, à nouveau, abondé ce fonds à hauteur de 155,4 millions d'euros. La loi du 20 décembre 2004 de financement de la sécurité sociale pour 2005 a ensuite fixé la contribution de l'assurance maladie pour 2004 à 62 millions d'euros et a élargi les missions du fonds à toute menace sanitaire grave d'origine non terroriste telles que des épidémies ou des alertes liées à des risques environnementaux.

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale a fixé, dans ses articles 6 et 41, la contribution de l'assurance maladie à 176 millions d'euros pour 2005 et à 175 millions d'euros pour 2006. Sur cette dernière somme, 146 millions d'euros devraient être affectés, on l'a vu, à l'application du plan gouvernemental de protection contre un risque de pandémie de grippe d'origine aviaire pour l'achat de masques, de médicaments et de matériel de vaccination et 29 millions d'euros devraient permettre le renouvellement du stock d'antibiotiques dans le cadre du plan Biotox.

Dans la mesure où les crédits du fonds sont fongibles et où les mesures annoncées pour maintenir un niveau élevé de prévention de la grippe aviaire apparaissent très coûteuses, **vo**tre **commission n'est pas convaincue que cette dernière attribution de crédits sera effectivement allouée au plan Biotox en 2006**. Elle s'étonne également de constater un écart entre la dotation de l'assurance maladie prévue dans le PLFSS et celle affichée dans le document budgétaire de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire ».

Il est particulièrement regrettable que la lutte contre le bioterrorisme semble être, cette année, délaissée, dans un contexte international qui a vu, récemment, des événements dramatiques toucher plusieurs capitales européennes. Votre commission s'interroge d'ailleurs sur **les moyens disponibles dans ce domaine pour l'application de la future loi de lutte contre le terrorisme**, dont le texte est actuellement en discussion au Parlement.

### ***C. DES ACTIVITÉS NORMÉES POUR UNE MEILLEURE PROTECTION CONTRE LE RISQUE SANITAIRE***

#### **1. Une réglementation renforcée et un contrôle de son application**

La troisième action du programme « veille et sécurité sanitaires », relative à la « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » par les agences sanitaires, a pour objet :

- **la conception et la préconisation d'actions protectrices**

Il s'agit d'orienter les activités humaines susceptibles d'avoir un impact sanitaire de façon à éviter la survenance d'un danger, en élaborant des recommandations fondées sur des avis d'experts et en diffusant de bonnes pratiques.

En 2003, neuf recommandations et guides de bonnes pratiques ont été préparés, notamment en matière de protection contre la pollution maritime, à la suite du naufrage du Prestige, d'utilisation des fibres de substitution à l'amiante et d'entretien des tours aéroréfrigérantes pour la prévention de la légionellose ;

- **la production de règles, de procédures et de décisions**

L'action consiste également à définir une réglementation garantissant un niveau élevé de protection sanitaire pour la population, en encadrant certaines activités et l'utilisation des produits à risque.

A ce titre, des autorisations de produits, d'ouverture d'établissements ou de publicité peuvent être accordées, refusées, modifiées ou retirées. Des mesures de police sanitaire peuvent également être prises à l'égard de certains produits ou technologies de santé (destruction de stocks, restrictions d'utilisation, interdiction de vente, etc.).

En 2003, 127 avis ont ainsi été produits par le HCSP et le comité technique des vaccinations. En outre, dix-sept décrets, cinquante arrêtés et quarante-deux circulaires de recommandation ont été publiés auxquels s'ajoute la délivrance de soixante-douze autorisations individuelles (eaux minérales, agréments de matériaux ou de produits désinfectants) et de 485 autorisations d'ouverture de pharmacies ;

### • la mise en œuvre des règles, des procédures et des décisions

Pour s'assurer de l'application effective des normes édictées, des procédures d'inspection sur pièces et sur place, de contrôle de la conformité des produits et d'enquête sont prévues. En outre, le rapport bénéfice/risque des produits et des technologies, qui ont fait l'objet d'une autorisation, est régulièrement réévalué.

A cet effet, sept cents inspections ont été effectuées en 2003 par l'Afssaps sur différents sites. Par ailleurs, 286.000 échantillons d'eau ont fait l'objet, la même année, de quatre millions d'analyses au titre du contrôle de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine.

Pour juger de l'efficacité de ces mesures, cette action est assortie de **trois indicateurs de performance**, qui consistent à apprécier :

- le recours à l'expertise, qui sera estimé en fonction du pourcentage d'avis permettant de conduire à des décisions et de l'évolution du taux de décisions explicitement prises à la suite d'un avis. On peut toutefois regretter qu'aucun de ces indicateurs de performance ne soit construit dans le document budgétaire de 2006 ;

- le traitement de la délivrance des autorisations. Le délai prévu pour 2006 est de 160 jours, contre 190 en 2004 et 2005, pour les autorisations de mise sur le marché (AMM) nationales délivrées par l'Afssaps. L'objectif, à l'horizon 2008, est de porter ce délai à cent jours (trente pour les AMM délivrées selon la procédure de la reconnaissance mutuelle). **Sur ce point, votre commission n'est pas favorable à une diminution trop drastique du temps dont bénéficie l'Afssaps pour étudier les dossiers de demande d'AMM.** Il s'agit, en effet, de s'assurer que toutes les précautions ont été prises avant la mise sur le marché ;

- enfin, les fonctions de contrôle et de police sanitaire. L'indicateur de performance associé porte sur le nombre de détections d'anomalies par l'Afssaps rapporté au nombre de contrôles effectués. Cet indicateur est également en cours de construction.

## 2. Une mesure d'économie de court terme

Les crédits destinés à la mise en œuvre de cette action représentent **31 % des moyens accordés au programme « veille et sécurité sanitaires »**. Ils s'élèveront, en 2006, à **32 millions d'euros**, soit une **baisse de près de 25 %** par rapport à 2005.

Comme pour les autres actions du programme, la majorité de ces crédits sont consacrés, à hauteur de **17,3 millions d'euros**, à la **subvention des agences sanitaires** chargées d'édicter les normes et de délivrer les autorisations : l'Afssaps, l'Afssa, l'Afssset et l'ABM.

C'est ce poste de dépenses qui a particulièrement fait les frais des mesures d'économies appliquées à l'action. En effet, en 2006, les agences devront utiliser l'essentiel de leur fonds de roulement pour financer leurs activités courantes.

Votre commission n'est pas opposée à la diminution du fonds de roulement, parfois très élevé, des agences. Elle souhaite toutefois qu'il demeure à un **niveau suffisant pour couvrir les besoins** et rappelle qu'il ne peut s'agir que d'une **mesure d'économie ponctuelle**. En effet, dès le prochain projet de budget, l'Etat devra doter lui-même les agences sanitaires, qui alors ne disposeront plus des réserves nécessaires.

**La subvention aux agences pour l'action « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs »**

<b>Agences</b>	<b>Subventions (en millions d'euros)</b>
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	12,4
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	1,8
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,5
Agence de la biomédecine	2,6
<b>Total</b>	<b>17,3</b>

Source : Direction générale de la santé

En outre, **3,7 millions d'euros de crédits de fonctionnement** seront destinés au développement et à la maintenance des systèmes d'information Sise-Eau et Sise-Habitat, à la production de guides par secteurs industriels sur le risque d'exposition aux produits chimiques, à l'élaboration de protocoles d'essais des appareils individuels de traitement de l'eau et de protocoles de conservation de souches de légionelles.

Les dépenses d'intervention se répartissent en deux dispositifs distincts :

- la **subvention de 4,5 millions d'euros accordée à l'établissement français du sang (EFS)** au titre de son activité de gestion des contentieux du sang contaminé, afin de faire face aux dépenses d'indemnisation des victimes. On notera que cette provision bénéficiera également de l'apport d'une partie des recettes résultant de l'augmentation des tarifs des produits sanguins labiles.

Ce poste de dépenses a été considérablement allégé, conformément aux dispositions de la loi du 9 août 2004, par l'article 35 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006 qui transfère à l'assurance maladie, *via* l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (Oniam), les **dépenses d'indemnisation des personnes contaminées par le VIH** par voie

transfusionnelle. En 2004, ces dépenses se sont élevées à environ 3 millions d'euros ;

- le financement, pour **6,4 millions d'euros**, du déploiement régional du plan national de santé environnementale (PNSE), de la mise en œuvre des la protection des périmètres de protection des captages d'eau, des contrôles de la qualité des eaux destinées à la consommation, du développement du plan de prévention des légionelloses et de diverses études.

Le financement des mesures pour la qualité de l'eau sera également complété, en 2006, par un **fonds de concours de 5,5 millions d'euros** versé par l'assurance maladie.

Dans le même ordre d'idée, on notera que 210.000 euros ont été transférés vers le programme « interventions territoriales de l'Etat » de la mission « Politique des territoires » pour le financement de l'action « reconquête de la qualité de l'eau en Bretagne » et que les crédits affectés à la vaccination des hydrogéologues, soit 150.000 euros en 2006, ont fait l'objet d'un transfert identique.

#### ***D. LA FORMATION ET L'INFORMATION BÉNÉFICIENT D'UNE MEILLEURE LISIBILITÉ***

La quatrième action du programme « veille et sécurité sanitaires », intitulée « **information et formation** », a pour objet d'organiser la gestion d'un risque ponctuel par la diffusion d'une information au grand public en cas de crise et, plus largement, de produire des documents informatifs sur les facteurs de risque sanitaire à destination des professionnels et de la population, puis de former ces professionnels sur cette question.

En matière d'information, il s'agit notamment d'élaborer et de diffuser les renseignements nécessaires à la conduite à tenir par le public et les professionnels en cas de retrait du marché d'un produit, d'événement inopiné potentiellement grave et de situation exceptionnelle. Les mesures prises peuvent prendre la forme d'une communication à la presse, d'une messagerie électronique ou d'une ligne téléphonique dédiée à la crise en cours. Elles peuvent également nécessiter de rechercher individuellement les personnes qui ont pu être ou sont exposées à un risque sanitaire identifié. Enfin, hors des périodes de crise, une information de fond sur les facteurs de risque sanitaire doit être disponible, pour les professionnels comme pour le grand public.

Dans ce cadre, trente messages ont ainsi été élaborés en 2004 à destination des 20.000 professionnels de santé abonnés au système d'information « DGS Urgent » et des 40.000 inscrits au Réseau sanitaire et social.

Concernant la formation des professionnels, des colloques et des modules sont organisés régulièrement, en lien avec l'Ecole des hautes études en

santé publique (EHESP), certains organismes de formation et quelques universités.

Les partenaires de la DGS pour la mise en œuvre de ces différentes mesures sont multiples : il s'agit des agences de sécurité sanitaire, de l'EHESP, des établissements de santé, des médias, des associations de consommateurs, des industriels et des professionnels de santé, par le biais des ordres, des sociétés savantes, des syndicats et des associations professionnelles. Par ailleurs, plusieurs départements ministériels (agriculture, travail, industrie, consommation, environnement, etc.) sont impliqués dans l'information sur les risques sanitaires, puisque ceux-ci n'ont pas seulement des conséquences en matière de santé.

Les crédits affectés à l'action « information et formation », s'élèveront, **en 2006, à 12,1 millions d'euros, soit 11,7 % des crédits du programme et une augmentation sans précédent de 82,7 % par rapport à 2005**. Celle-ci s'explique principalement par l'intégration, consécutive à la différenciation des actions d'un même programme en application de la LOLF, des **subventions des agences de sécurité sanitaire** au titre de leurs actions de formation et d'information. Ces subventions représentent 9,3 millions d'euros en 2006 et sont principalement affectées au financement de campagnes de communication, comme celle récemment menée sur le don d'organes par l'ABM.

Votre commission estime que cette nouvelle présentation budgétaire a l'avantage de rendre **plus lisible l'affectation des crédits des agences affectés à ces missions et, ainsi, de mieux en contrôler l'usage effectif**.

#### **La subvention aux agences pour l'action « information et formation »**

<b>Agences</b>	<b>Subventions (en millions d'euros)</b>
Institut de veille sanitaire	3,70
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	0,90
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	0,09
Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail	0,60
Agence de la biomédecine	4,00
<b>Total</b>	<b>9,30</b>

*Source : Direction générale de la santé*

Par ailleurs, **834.300 euros de crédits de fonctionnement seront destinés au financement des actions qui ne seront pas déléguées aux agences** : communication dans le cadre des plans de réponse aux crises et alertes sanitaires, formations à la gestion de crise, campagne de sensibilisation

des jeunes aux risques auditifs, élaboration d'un guide technique sur la gestion des déchets de soins pour les praticiens libéraux, formation à la lutte antiterroriste pour les personnels des laboratoires d'astreinte et diffusion de plaquettes d'information dans les établissements de santé et les services territoriaux d'hygiène et de santé.

Enfin, **2 millions d'euros de crédits d'intervention permettront de financer le plan de communication en Martinique et en Guadeloupe** sur la prévention des risques liés aux résidus de chloredécone dans l'alimentation, ainsi que plusieurs actions de formation.

Pour apprécier les résultats des actions menées, **deux objectifs** sont associés à cette action par le document budgétaire et qui tendent à :

- **améliorer le niveau d'information des professionnels et du public sur la gestion des risques**, suivant le nombre de professionnels inscrits à la messagerie « DGS Urgent » (22.000 prévus en 2006) et le pourcentage de communiqués de presse repris par celle-ci. Votre commission regrette que ce dernier indicateur de performance, pourtant simple, ne soit pas encore construit ;

- **accroître le nombre de greffes**. L'objectif de 4.000 greffes d'organes par an est exclusivement du ressort de l'ABM, qui a repris les missions de l'Etablissement français de greffes (EFG) au début de l'année 2005. L'indicateur de performance associé est le pourcentage du nombre de greffes effectuées par rapport au nombre de personnes en attente, qui doit atteindre 30,75 % en 2006.

## II. UNE POLITIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE CONFIEE AUX AGENCES

Depuis la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, la politique de sécurité sanitaire de la France a été, pour la grande majorité des mesures, déléguée à diverses agences de sécurité sanitaire spécialisées.

Ce nouveau paysage institutionnel a fait l'objet de critiques, notamment sur le chevauchement entre les compétences des différentes agences. La situation s'améliore progressivement et l'on peut penser que la nouvelle présentation budgétaire du programme « veille et sécurité sanitaires » contribuera à mieux circonscrire les rôles et les moyens de chacun.

### *A. L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE : DES MOYENS LIMITÉS POUR DES MISSIONS ÉTENDUES*

#### **1. Un rôle conforté**

Créé par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, l'institut de veille sanitaire (InVS) est **au cœur du dispositif d'alerte**. Il est chargé de l'observation et de la surveillance de l'état de santé de la population pour l'ensemble des risques susceptibles de l'affecter, d'alerter les pouvoirs publics en cas de menace pour la santé (épidémies, pollutions, etc.) et de leur recommander toute mesure ou action appropriées. Il lui revient également de mener toute action nécessaire à l'identification des causes à l'origine d'une modification de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence.

**Ces missions ont été précisées et renforcées par la loi relative à la politique de santé publique** du 9 août 2004 pour ce qui concerne l'alerte. A cet effet, la gestion des centres nationaux de référence est désormais assurée par l'InVS afin de mieux coordonner le système de veille sanitaire, notamment pour les épidémies. L'obligation de signalement de toute menace imminente pour la santé de la population est en outre édictée à tous les services de l'État ou des collectivités territoriales ainsi que des établissements et des professionnels du soin.

En vue de l'accomplissement de ces missions, l'InVS :

- effectue, dans son domaine de compétence, toutes les études, les recherches et les actions de formation ou d'information utiles ;

- met en place des systèmes d'information lui permettant d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions ;

- élabore des indicateurs d'alerte, qui permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce en cas de menace sanitaire et de gérer les situations de crise ;

- établit chaque année un rapport, qui comporte, d'une part, la synthèse des données recueillies ou élaborées dans le cadre de ses missions d'observation, de veille et de vigilance sanitaires, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics ;

- organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ;

- met en œuvre, avec l'assurance maladie et les services statistiques des ministères concernés, un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles et les risques sanitaires en général en milieu du travail.

Désormais confirmé dans son rôle moteur pour la surveillance et l'alerte, l'InVS s'apprête à renforcer en ce sens ses orientations stratégiques, au travers d'un second **contrat d'objectifs et de moyens (COM) pour la période 2006-2009**, qui devrait être signé à la fin de l'année 2005 avec l'Etat.

#### **Les orientations du contrat d'objectifs et de moyens 2006-2009**

1. Renforcer les capacités d'alerte et de réponse en situation d'urgence.
2. Structurer la veille prospective et anticiper les besoins d'expertise.
3. Articuler plus fortement la surveillance avec les plans de santé publique.
4. Développer la connaissance et la surveillance épidémiologique des risques professionnels et environnementaux.
5. Accentuer la régionalisation et la mise en réseau de la veille sanitaire.
6. S'inscrire plus fortement dans le développement européen et international.
7. Renforcer la transversalité pour une meilleure efficacité.

## **2. Des moyens pourtant bridés**

**La subvention de l'État à l'InVS représente plus de 90 % des ressources de l'établissement**, le reste étant composé de ressources propres, notamment grâce à l'organisation de formations, et d'autres subventions, en particulier européennes pour les actions de surveillance des cas de VIH/Sida et de tuberculose. En 2005, la subvention de l'Etat s'est élevée à 41,6 millions d'euros, pour un budget total de 49,1 millions d'euros. Sur cette enveloppe, 40,9 millions d'euros ont été utilisés pour les missions conduites au titre de la veille, de la surveillance, de l'expertise et de l'alerte, 3,7 millions pour la

gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises et 4,5 millions pour l'information et la formation.

**Pour 2006, la subvention est fixée à 40,1 millions d'euros**, alors que 4 millions d'euros de mesures nouvelles sont prévus pour les plans de santé publique relatifs à la santé environnementale, aux maladies chroniques (surveillance de la couverture vaccinale, de la grippe et de la résistance aux anti-infectieux en ville), aux maladies rares et à la nutrition, ainsi que pour le renforcement des centres nationaux de référence (CNR). En outre, les nouveaux travaux de l'institut nécessiteront 1,25 million d'euros pour leur démarrage.

Selon le document budgétaire, ces derniers seront financés principalement par des redéploiements grâce à des gains de productivité et par une subvention de la Direction des relations du travail (DRT) au titre des nouvelles activités de l'InVS sur la santé au travail. L'opinion des responsables de l'InVS, auditionnés par votre rapporteur, est tout autre : **la dotation pour 2006 sera insuffisante**, le fonds de roulement, déjà ponctionné en 2005, étant réduit à la réserve prudentielle après un dernier prélèvement de 6,3 millions d'euros en 2006. Elle ne permettra notamment pas de créer les nouveaux CNR prévus, alors que les crédits pour les CNR existants sont déjà insuffisants en personnels, en matériel scientifique et en moyens de transport pour les souches.

L'InVS a toutefois prévu de **créer trois emplois supplémentaires, qui porteront son effectif à 397 équivalents temps plein** en 2006. Ces personnels sont essentiellement des techniciens de haut niveau : épidémiologistes, biotechniciens et ingénieurs. L'ensemble des personnels est désormais réuni dans des locaux communs, dans lesquels l'InVS a pu s'installer cette année, après quelques difficultés.

La multiplication des recrutements en contrat à durée déterminée pour des missions spécifiques (plan cancer et PNSE par exemple) **ne permet toutefois pas à l'institut d'attirer les professionnels les plus expérimentés**, qui souhaitent un statut plus protecteur que celui qu'il peut offrir.

## ***B. LE RÔLE PRÉPONDÉRANT DES AGENCES DE SÉCURITÉ SANITAIRE***

### **1. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'éternel débat sur l'indépendance de l'expertise**

L'Afssaps s'est substituée, depuis 1999, à l'Agence du médicament, créée par la loi du 18 janvier 1994. Elle participe à l'**application des lois et règlements** relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité et à l'utilisation des produits de santé et cosmétiques.

Entrent ainsi dans son champ de compétence : les médicaments et les matières premières à usage pharmaceutique, les produits contraceptifs et contragestifs, les biomatériaux et les dispositifs médicaux, les produits sanguins labiles, les organes, les produits cellulaires à finalité thérapeutique, les produits destinés aux lentilles de contact, les insecticides et les antiparasitaires, les appareils destinés à la désinfection, les aliments diététiques susceptibles de présenter un risque et, depuis la loi du 9 août 2004, les cosmétiques, les toxines et les produits de tatouage.

L'agence est chargée de procéder à **l'évaluation du rapport bénéfice/risque** de ces produits au moment de leur lancement puis lorsqu'un événement nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure également la mise en œuvre des systèmes de vigilance. Enfin, elle prend, ou demande aux autorités compétentes de prendre, les mesures de police sanitaire qui s'imposent lorsque la santé de la population est menacée.

L'agence traite, en moyenne, 1.100 dossiers d'autorisation de mise sur le marché chaque année, dont 800 concernent des médicaments génériques.

**Le premier COM de l'Afssaps est en cours d'élaboration.** Le conseil d'administration et le conseil scientifique ont été associés à sa conception. Il devrait entrer en vigueur à compter du début de l'année 2006 pour poursuivre **six objectifs stratégiques** :

- être une agence d'expertise et de police sanitaire incontestable et reconnue ;
- répondre à ses missions au meilleur coût par une amélioration continue de son organisation et de ses procédures ;
- renforcer la veille et la surveillance et améliorer la réactivité aux risques ;
- fournir un appui pour l'élaboration et la mise en œuvre de la politique des produits de santé ;
- promouvoir l'approche de la France en matière de sécurité sanitaire dans les organismes européens et internationaux ;
- enfin, développer la communication auprès des professionnels et du public.

Pour 2006, la **subvention de l'Etat** à l'agence, ventilée entre les actions « veille, surveillance, expertise et alerte », « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » et « information et formation » du programme, s'élève à **16,4 millions d'euros**, contre 18,9 millions d'euros en 2005, soit environ 20 % du budget de l'agence. En outre, **le fonds de roulement sera mobilisé pour 1,8 million d'euros**. Cette dotation permettra de créer deux emplois supplémentaires pour renforcer l'inspection en biologie et en produits sanguins labiles. Les effectifs de l'agence seront ainsi portés à **948,7 équivalents temps plein**.

Le budget total de l’Afssaps s’élève à environ **92 millions d’euros**. Il est, pour l’essentiel, composé des **ressources fiscales** de l’agence, obtenues grâce aux taxes portant sur le dépôt, auprès d’elle, des demandes d’autorisation de mise sur le marché et de recherche biomédicale concernant des produits de santé. Cette taxe est également due pour toute demande de modification substantielle des demandes initiales.

**Ce mode de financement ne permet pas à l’agence d’être totalement indépendante de l’industrie pharmaceutique**, comme l’exigeraient ses missions d’évaluation et d’expertise. Votre commission souhaite, à cet égard, que le financement public constitue une part plus importante du budget de l’agence. L’Etat demeure en effet responsable d’une partie des missions de veille sanitaire, ainsi que de la pharmacovigilance et des inspections.

Ce problème avait déjà été souligné par notre collègue Claude Saunier, qui déplorait que la proportion du financement de l’Etat soit passée de 40 % en 2000 à seulement 8 % en 2003<sup>1</sup>.

La question de l’indépendance se pose également en matière de personnel. En effet, l’agence fait appel, pour partie, à des experts externes. La majorité d’entre eux ont des intérêts communs avec un ou plusieurs laboratoires. Il conviendrait, à cet égard, de **limiter les vacations externes à des experts indépendants ou, à tout le moins, de mieux contrôler les conflits d’intérêt**. Il serait en outre judicieux, pour attirer les spécialistes les plus compétents, de leur proposer une rémunération plus proche que celle que leur offre l’industrie.

## **2. La difficulté de la double tutelle de l’Agence française de sécurité sanitaire des aliments**

Placée sous la **tutelle conjointe des ministères de la santé et de l’agriculture**, l’Afssa exerce les fonctions d’évaluation des risques, de recherche et d’appui scientifique et technique dans le domaine du risque sanitaire d’origine alimentaire. Elle a également un devoir de veille et de surveillance dans son champ de compétence et exerce une mission de police sanitaire au sein de l’Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

---

<sup>1</sup> *Le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l’homme : application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998. Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques. Claude Saunier. Rapport n° 185, février 2005.*

### **Les missions de l'Afssa dans le domaine du médicament vétérinaire**

L'Afssa participe à l'évaluation des dossiers nationaux et européens d'AMM, à l'inspection de laboratoires pharmaceutiques et au suivi de la pharmacovigilance, comme le fait l'Afssaps pour les produits de santé destinés à l'homme.

En 2006, elle sera plus particulièrement chargée **du plan de renforcement de l'ANMV** en développant les priorités suivantes :

- renforcer les actions menées en matière de nutrition avec un programme d'études des accidents liés à la consommation de compléments alimentaires ;

- développer les capacités de recherche et d'appui scientifique et technique dans le domaine de l'hydrologie, afin de répondre aux exigences communautaires pour la surveillance de l'eau minérale ;

- structurer, de façon pérenne, l'Observatoire des résidus de pesticides (ORP), destiné à mesurer l'exposition de la population aux pesticides.

Au titre de sa mission d'évaluation, l'agence enregistre environ quatre cents saisines par an relatives, pour les deux tiers, à trois secteurs d'expertise : l'alimentation animale, les eaux et la nutrition humaine. Elle participe, à ce titre, à la mise en œuvre des plans de santé publique, le plan cancer et le PNNS notamment.

En ce qui concerne la recherche, les orientations pour la période 2002-2005 ont fixé trois priorités aux activités de l'Afssa : les risques sanitaires liés à l'eau ; les risques nutritionnels et la composition des aliments ; enfin, l'analyse des protéines de l'agent responsable de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB).

La subvention de l'Etat représente 80 % du total des **58 millions de recettes** de l'agence, l'essentiel étant couvert par les ressources qu'elle perçoit au titre des procédures d'AMM ; **80 % de cette subvention provenant du ministère de l'agriculture**, ce qui explique que les documents budgétaires traitent de la situation financière de l'agence dans le programme « sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation » de la mission « Sécurité sanitaire ». **Cette situation rend délicate l'exercice effectif de sa tutelle par le ministère de la santé.**

### **3. L'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail peine à trouver ses marques**

Lors des travaux parlementaires de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, la création, en sus des deux précédentes, d'une troisième agence compétente en matière d'environnement a été proposée par Jean-François Mattei, alors député. Finalement, la loi a prévu, dans un délai de six mois, la remise par le

Gouvernement au Parlement d'un rapport sur l'opportunité et la faisabilité de la création d'une agence de sécurité sanitaire de l'environnement.

Il faudra, en réalité, attendre la loi du 9 mai 2001 pour voir la création d'une Agence française de sécurité sanitaire environnementale (Afsse), placée sous la double tutelle des ministres chargés de la santé et de l'environnement. Le champ de la sécurité sanitaire dans l'environnement est, en effet, plus complexe à déterminer que lorsqu'il s'agit des produits destinés à l'homme. De plus, **la problématique environnement et santé était déjà, en partie, prise en charge par des institutions existantes** comme l'InVS pour l'épidémiologie et l'alerte, l'Institut National de l'environnement industriel et des risques (Ineris) pour les activités industrielles et l'Office de protection contre les rayonnements (Opri) pour les rayonnements ionisants.

Il a donc été décidé de limiter les missions de l'Afsse à la coordination des expertises disponibles dans les organismes existants, en raison de la difficulté d'isoler au sein de ces structures les seules compétences liées à la problématique de santé environnementale. Elle dispose, pour ce faire, de quatre comités d'experts (substances chimiques, agents physiques, substances biocides, air). Il s'agit donc d'une agence d'objectifs et non de moyens. La mise en place de l'Afsse s'est faite, on l'aura compris, dans des conditions qui ne lui donnaient **pas tous les atouts dont ont bénéficié les autres agences**.

A la suite de l'adoption du plan quinquennal Santé-Travail le 23 janvier 2005, les compétences de l'Afsse ont été étendues à ce domaine : l'ordonnance du 1<sup>er</sup> septembre 2005 l'a alors transformée en Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail (Afsset).

Dans la continuité du premier bilan à six mois des actions entreprises au titre du PNSE, le ministère de la santé et des solidarités a retenu, au début de l'année 2005, quatre axes stratégiques pour l'Afsset :

- **renforcer ses unités d'expertise** en matière de risques sanitaires, en particulier dans les domaines des substances chimiques préoccupantes (cancérogènes ou toxiques pour la reproduction), des fibres minérales artificielles qui remplacent l'amiante et des risques liés aux légionelles dans les tours aéroréfrigérantes ;

- **assurer l'animation du réseau scientifique européen** en santé environnementale, afin de soutenir la présidence française du comité européen en environnement et santé de l'OMS dans le cadre de la préparation des réunions interministérielles de 2007 et 2009 ;

- **concourir à l'évaluation à mi-parcours du PNSE** en prenant en charge la gestion des travaux du comité d'évaluation ;

- enfin, **poursuivre des programmes de recherche** sur l'exposition des populations aux substances professionnelles

Pour assurer l'ensemble de ses missions, **l'Afsset verra ses effectifs augmenter de dix emplois équivalents temps plein par an entre 2005 et 2010**. Toutefois, on peut s'étonner qu'aucun recrutement prévu ne concerne les personnels d'encadrement administratif et de secrétariat, pourtant indispensables à la montée en puissance de l'agence.

Par ailleurs, la directrice de l'Afsset a indiqué à votre rapporteur que l'agence a le plus grand mal à recruter les professionnels dont elle a besoin, notamment toxicologues et médecins du travail, en raison d'une **grille statutaire peu attractive** par rapport aux rémunérations proposées par les entreprises privées et les centres antipoison. Ainsi, la vacation journalière d'un expert est payée 67 euros par l'Afsset contre 300 euros pour l'agence européenne. En outre, le recours massif aux contrats à durée déterminée entraîne un taux de remplacement important des personnels, qui nuit au suivi des actions.

Votre commission estime donc qu'une réflexion doit être menée pour améliorer l'attractivité de l'Afsset, comme celle des autres agences dans une moindre mesure, en matière de ressources humaines pour les professions très techniques. Elle souhaite également que toutes soit dotées d'un **encadrement administratif suffisant**, pour répondre aux critiques de la Cour des comptes et de l'OPECST en la matière<sup>1</sup>.

En 2006, **la dotation du ministère de la santé et des solidarités à l'Afsset s'élèvera**, comme celle du ministère du travail, à **4,2 millions d'euros**, soit une augmentation de 1 % par rapport à 2005 correspondant à peine à l'accroissement des frais de personnel du fait du glissement-vieillesse-technicité (GVT) et de la majoration de la valeur du point de la fonction publique. Par ailleurs, le fonds de roulement de l'agence, dont le niveau est élevé du fait des nombreux reports de crédits dus à la mise en place difficile de l'agence, sera ponctionné à hauteur de 0,8 million d'euros. Au total, le budget de l'Afsset devrait avoisiner 15,5 millions d'euros.

Pour autant, votre commission estime que l'Afsset, comme l'Afse avant elle, n'a pas encore atteint son rythme de croisière, à la différence des autres agences. Elle pâtit, en effet, de la **dispersion de l'expertise** sur la santé environnementale et sur la santé au travail entre les agences, notamment l'InVS, ce qui n'est pas le cas dans les autres pays européens.

En outre, l'agence voit son fonctionnement compliqué par son **positionnement interministériel**. Elle dépend, en effet, des ministères des finances, de la santé, de l'environnement et du travail qui, tous, doivent signer les commandes qui lui sont faites. Il faudrait, à tout le moins, que l'un des ministères concernés soit chef de file pour simplifier les procédures.

---

<sup>1</sup> *Rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques précité.*

Plus largement, c'est le rôle même de l'Afsset qui doit être renforcé. Il convient d'en faire une véritable **agence de moyens** sur ses domaines de compétences, en redéfinissant le champ des missions des autres agences. Dans cet objectif, il conviendrait que **l'Afsset puisse être saisie de l'ensemble des demandes d'études sur ces sujets**, quitte à ce qu'elle en confie ensuite le traitement à d'autres structures.

### ***C. L'EMBRYOLOGIE ET LE CONTRÔLE DES GREFFES ET DES PRODUITS DU SANG : DES MÉTIERS À PART***

#### **1. La montée en charge de l'Agence de la biomédecine**

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a prévu que l'ABM, rattachée au seul ministère de la santé, se substitue à l'Etablissement français des greffes (EFG) et à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine (APEGH), organisme que le projet initial de loi relatif à la bioéthique proposait de créer. L'ABM a donc été chargée, depuis sa création le 10 mai 2005, d'une **double mission** :

- assurer la poursuite des actions conduites par l'EFG dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes, de cellules et de tissus, notamment la gestion de la liste d'attente et de l'attribution des greffons, ainsi que, depuis cet automne, du fichier de donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques. La gestion du fichier était, en effet, confiée jusqu'alors à l'association France greffe de moelle, qui a été intégrée dans l'agence ;

- créer et développer les fonctions assignées par la loi du 6 août 2004 : la procréation, l'embryologie et la génétique humaine, notamment l'autorisation des recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires, l'autorisation du diagnostic préimplantatoire, l'agrément des praticiens réalisant des activités d'assistance à la procréation, de diagnostic prénatal et préimplantatoire et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

Au titre de ces différentes missions, l'ABM exerce **des fonctions d'expertise, de régulation et de police sanitaire**. Elle agit donc dans le cadre de trois des quatre actions du programme « veille et sécurité sanitaires » : « veille, surveillance, expertise et alerte » avec le suivi et l'évaluation des activités thérapeutiques et biologiques qui relèvent de son champ de compétence ; « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » avec la délivrance d'autorisations et d'agréments ; « information et formation » afin de promouvoir le don d'organes.

Dès le début de l'année 2006, l'agence disposera d'un **COM pour la période 2006-2009**, fixant ses orientations stratégiques pour les années à venir, notamment l'amélioration de l'accès à la greffe et des conditions de prise en charge de la procréation médicalement assistée et du diagnostic prénatal, ainsi que la promotion de la recherche et de la réflexion éthique dans les activités qui la concernent.

L'ABM a reçu 10,2 millions d'euros de subvention de l'Etat en 2005 pour assurer sa mise en place, qui a notamment permis la création de quatre emplois. **En 2006, cette subvention sera de 9,9 millions d'euros**, à laquelle s'ajoutera un **prélèvement de 1,7 million d'euros sur le fonds de roulement**. **L'assurance maladie couvrira donc les deux tiers du budget de 33,1 millions d'euros** de l'agence.

Ce budget permettra la création de douze postes, qui portera l'effectif à **193 emplois équivalents temps plein**, et l'intégration du programme « Réseau épidémiologique et information en néphrologie » (Rein).

Compte tenu de la courte vie de l'ABM, **votre commission s'étonne de la récente décision de nommer une nouvelle directrice** à la tête de l'agence. Elle souhaite que ce changement ne soit pas préjudiciable à la montée en charge de l'agence : de son efficacité dépendra, en effet, le sort réservé aux 11.450 personnes actuellement en attente d'une greffe.

## **2. Une simplification souhaitable des structures chargées des produits sanguins**

Après le scandale des transfusions sanguines contaminées au début des années 1990, l'Etat a pris conscience de la nécessité de mieux contrôler ce secteur d'activité à haut risque, avec la création de l'Agence française du sang. L'EFS, créé par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, s'est substitué à cette agence en janvier 2000. A compter de cette date, en effet, les missions de police sanitaire et d'évaluation des produits sont confiées à l'AFSSAPS et la production à l'EFS, désormais **opérateur unique de la transfusion sanguine**.

L'EFS est donc chargé de veiller à la satisfaction des besoins en produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des règles éthiques. Il organise, à ce titre, les activités de collecte du sang, de préparation des produits sanguins, de distribution de ces produits aux établissements de santé et de délivrance aux patients. Il est également l'unique fournisseur de plasma au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB).

Pour mener à bien ces missions sur l'ensemble du territoire, l'EFS comprend **dix-huit établissements régionaux ou interrégionaux** de transfusion sanguine, dont quatre outre-mer. Outre leur activité centrale de transfusion, ces établissements constituent des laboratoires d'analyses de biologie médicale, des banques de tissus, des unités de préparation de produits de thérapie cellulaire et des centres de soins et de recherche.

Après trois années de mise en œuvre difficile, la situation financière de l'EFS s'est stabilisée en 2003. Le résultat d'exploitation devrait être ainsi positif en 2005 de 1,5 million d'euro pour la troisième année consécutive. Une réorganisation des fonctions financières et comptables est prévue en 2006 pour permettre la certification des comptes de l'établissement dès l'année prochaine.

L'EFS dispose d'un **budget de près de 690 millions d'euros** et emploie **8.138 personnes équivalents temps plein**. **Plus de 90 % de cette somme proviennent de ressources propres** issues essentiellement du paiement, par les établissements de santé, des produits sanguins qui leur sont fournis, mais aussi de l'activité d'analyse médicale. Ces recettes sont complétées par des crédits européens d'aide à la recherche et par une subvention de l'Etat.

**L'Etat versera ainsi 4,5 millions d'euros à l'EFS en 2006 au titre des frais d'indemnisation des victimes dans le cadre des contentieux transfusionnels.** Cette subvention, inscrite sur l'action « production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » du programme « veille et sécurité sanitaires », diminue de 50,8 % par rapport à celles versées de 2003 à 2005. Pour y faire face, l'EFS devra effectuer des économies substantielles, notamment sur les honoraires des avocats. Néanmoins, il disposera de recettes supplémentaires grâce à l'augmentation du prix des produits sanguins labiles vendus aux établissements de santé.

Aux côtés de l'EFS, continue d'exister l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS), issu de la Fondation nationale de la transfusion sanguine. Il s'agit d'un groupement d'intérêt public (Gip) créé en 1994 et regroupant l'Etat, représenté par le ministère de la santé et des solidarités, l'EFS et la Cnam.

#### **Les missions de l'INTS**

- organiser un fichier national de référence des sujets de groupe sanguin rare ;
- être un laboratoire de référence en immunologie et en virologie pour les produits sanguins d'origine humaine, les donneurs et les receveurs ;
- améliorer l'utilisation des produits sanguins, les tests de dépistage, les groupes sanguins et les virus ;
- proposer des formations dans les disciplines liées à la transfusion.

L'INTS est financé pour un tiers par des ressources propres issues de ses activités de laboratoire et de formation. Les deux tiers restants sont pris en charge par l'assurance maladie, pour 70 %, et par l'EFS. On remarquera que **l'Etat n'intervient pas dans son financement**, ce qui constitue une exception pour un membre constitutif d'un GIP. Son budget s'élève à près de 12 millions d'euros chaque année et permet de rémunérer **137,2 emplois équivalents temps plein**, dont trente-quatre personnels mis à disposition par des universités, l'Inserm et le CNRS.

Votre commission déplore cette déperdition d'énergie et de moyens en matière de transfusion sanguine. Elle souhaite que **l'INTS entre rapidement dans le giron de l'EFS**, dans un souci d'efficience dans la gestion de cette activité.

\*

\*           \*

Au vu des observations formulées dans le présent avis, **votre commission a donné un avis favorable à l'adoption des crédits du programme « veille et sécurité sanitaires » de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire » et de l'article 87 rattaché.**

## EXAMEN DE L'ARTICLE RATTACHÉ

### *Article 87*

#### **Création d'une taxe additionnelle collectée par l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps)**

*Objet : Cet article vise à instaurer une nouvelle taxe pour financer les comités et la conférence nationale des comités de protection des personnes.*

#### **I - Le dispositif proposé**

##### **• Un contrôle plus efficace des essais cliniques**

Les essais cliniques ont fait récemment l'objet de plusieurs modifications législatives et réglementaires pour améliorer la coordination des législations européennes et mieux protéger les personnes qui participent à ces recherches. En effet, les pratiques des États membres de l'Union européenne divergent sensiblement sur les modalités d'autorisation et de conduite des essais cliniques ou sur le degré d'exigence requis pour les mener à bien. Il en résulte des retards et des complications préjudiciables à leur conduite effective sur le territoire communautaire et, de ce fait, au développement de connaissances et de thérapeutiques nouvelles.

Ainsi :

- la **loi du 20 décembre 1998** relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales a défini les conditions de leur participation. Elle a notamment prévu un régime de déclaration auprès de l'Afssaps ou du ministre de la santé, ainsi que la création de comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) ;

- la **directive n° 2001/20/CE du 4 avril 2001** vise à simplifier et à harmoniser les dispositions administratives relatives aux essais cliniques de médicaments, grâce à l'établissement d'une procédure claire et transparente et à la création de conditions propices à une coordination efficace de ces essais par les instances communautaires ;

- afin de transposer les dispositions prévues par la directive du 4 avril 2001 et de renforcer la protection des participants aux essais, l'article 90 de la **loi du 9 août 2004** relative à la politique de santé publique

remplace le régime déclaratif par un système d'autorisation préalable par l'Afssaps, pour les recherches portant sur les médicaments et certains produits de cosmétique et d'hygiène corporelle. La loi rend également obligatoire, préalablement à toute recherche biomédicale, l'avis favorable d'un CCPPRB ;

- enfin, l'**article 134 de la loi de finances pour 2005** a créé une taxe sur le dépôt, à l'Afssaps, des demandes d'autorisation de recherche biomédicale portant sur des produits de santé. Cette taxe est également due pour toute demande de modification substantielle de la demande initiale.

• **Une taxe additionnelle pour financer les comités et la conférence nationale des comités de protection des personnes**

Les CCPPRB, au nombre de quarante-cinq, sont des entités juridiques originales se rapprochant des personnalités morales de droit public. Leur composition se veut pluridisciplinaire de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Les membres des CCPPRB sont nommés par le préfet pour une durée de six ans, avec un renouvellement partiel tous les trois ans. Ils ont vu leur champ d'intervention étendu aux collections d'échantillons biologiques et aux recherches visant à évaluer les soins courants et ils interviennent également dans le cadre d'une procédure d'appel en cas d'avis défavorable d'un autre comité.

Le financement des comités est actuellement assuré par un fonds de concours alimenté par les droits versés par les promoteurs de recherche. Or, la LOLF supprime le dispositif des fonds de concours. C'est pourquoi le présent article prévoit d'instituer une **taxe additionnelle destinée à financer les CCPPRB et prélevée pour toute demande d'avis adressée aux comités**.

Par conséquent, le **paragraphe I** du présent article prévoit que :

- toute demande d'avis au comité de protection de personnes donne lieu à la perception d'une taxe additionnelle à la charge du demandeur ;

- la taxe et la taxe additionnelle sont recouvrées par l'Afssaps à l'occasion de la demande d'autorisation ou de la demande d'avis à un comité de protection des personnes ou encore au moment où est accomplie la première de ces deux démarches ;

- le produit de la taxe additionnelle est distribué, par l'Afssaps, aux comités de protection des personnes, selon une répartition fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

- le barème de la taxe et de la taxe additionnelle est fixé en fonction du type d'autorisation ou d'avis demandé, dans la limite d'un montant total de 8.000 euros, par un arrêté du ministre chargé de la santé. Le barème est modulé en fonction de la nature de la demande (recherche médicale, modification substantielle d'une recherche en cours, etc.) ;

- pour les demandes d'avis et d'autorisation déposées par un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif, le montant exigé sera limité à 10 % du montant applicable selon le barème des taxes.

Le rendement attendu de ces deux taxes est de 5,75 millions d'euros.

Par conséquent, le **paragraphe II** abroge l'article L. 1123-4 du code de la santé publique qui prévoit que « *les frais de fonctionnement des comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis* ».

Le **paragraphe III** prévoit que les deux paragraphes précédents seront applicables à l'entrée en vigueur du décret qui précise la nature des informations communiquées par le promoteur à l'autorité compétente.

Le **paragraphe IV** ajoute les personnes publiques ou morales ne poursuivant pas de but lucratif, à la liste des organismes concernés par les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales.

## **II - Les modifications adoptées par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission des Finances, l'Assemblée nationale a adopté **deux amendements** au présent article :

- le premier vise à **diminuer le plafond de la taxe et de la taxe additionnelle en le fixant à 6.000 euros**.

En effet, la moyenne du plafond des redevances versées par le promoteur des recherches dans les autres Etats de l'Union européenne est de l'ordre de 3.000 euros ; c'est au Royaume-Uni que la redevance est la plus élevée puisqu'elle s'établit à 5.850 euros. Le plafond proposé par l'article 87, d'un montant de 8.000 euros, placerait donc la France largement en tête pour le coût des autorisations de recherches biomédicales ;

- le second est un amendement de précision.

## **III - La position de votre commission**

Votre commission est très favorable à l'initiative de l'Assemblée nationale, qui vise à protéger l'attractivité de la France en matière de recherche. Elle remarque toutefois que le plafond de 6.000 euros, bien que plus faible que dans le texte initial, restera le plus élevé de l'Union européenne.

**Sous cette réserve, elle vous demande d'adopter cet article.**



## TRAVAUX DE LA COMMISSION

### I. AUDITION DU MINISTRE

*Réunie le mercredi 2 novembre 2005 sous la présidence de M. Nicolas About, président, la commission a procédé à l'audition de M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, sur le projet de budget de son ministère pour 2006 (mission « Sécurité sanitaire »).*

*M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a indiqué que le programme veille et sécurité sanitaires, qui relève de la mission interministérielle « Sécurité sanitaire », bénéficie d'un budget de 103,6 millions d'euros. Pour faire face à leurs missions, les agences sanitaires sont dotées de vingt postes supplémentaires, dont douze pour l'Agence de biomédecine, qui a vu sa charge accrue par la loi bioéthique. En outre, l'ordonnance du 1<sup>er</sup> septembre 2005 a confié à l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE) une nouvelle compétence en matière de santé au travail, qui nécessite l'emploi de nouveaux spécialistes.*

*M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis du programme « Veille et sécurité sanitaires », a souhaité connaître la part du budget de l'Etat dans le financement des plans « Biotox » et « grippe aviaire », pour l'essentiel pris en charge par l'assurance maladie.*

*Il s'est inquiété du niveau de financement des plans « santé-environnement », « rage et canicule » en 2006 au regard de l'enveloppe prévue pour la lutte contre la grippe aviaire.*

*M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a confirmé qu'il n'y a pas d'abandon des autres priorités au profit du seul risque de grippe aviaire : des crédits sont prévus pour 2006 pour l'ensemble de ces plans, y compris le plan « Biotox » financé depuis 2001 par un fonds de concours. Le budget de l'Etat sera mis à contribution si les crédits prévus par le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2006 pour la lutte contre la grippe aviaire s'avèrent insuffisants.*

*M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis du programme « Veille et sécurité sanitaires », s'est interrogé sur le mécanisme et le rendement attendu de la taxe additionnelle attribuée à l'Afssaps par l'article 87 du projet de loi de finances pour 2006.*

*M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, a rappelé que la loi du 9 août 2004 de santé publique réforme les procédures d'autorisation en matière de recherches biomédicales. Désormais, les promoteurs de recherche doivent obtenir une autorisation de l'Afssaps ou du ministère de la santé, soumise au paiement d'une taxe. La loi de finances pour*

2005 a déjà mis en place cette taxe pour les autorisations délivrées par l'Afssaps. Le projet de loi de finances pour 2006 prévoit une unification du régime fiscal des autorisations en faisant de l'Afssaps le guichet unique du paiement de la taxe, sur ses propres autorisations mais aussi sur celles délivrées par le ministère ; c'est l'objet de son article 87. Le produit de cette taxe est ensuite versé au comité de protection des personnes, pour un montant escompté de 3 millions d'euros.

**M. François Autain** a demandé quel sera le budget consacré à chaque agence de sécurité sanitaire au sein des 77 millions d'euros alloués par le programme « veille et sécurité sanitaires ». Il s'est inquiété, à cet égard, de la diminution de la subvention de l'Etat à l'Afssaps en 2006.

**M. Nicolas About, président**, a souhaité disposer d'un tableau récapitulatif des crédits destinés à chaque agence sanitaire, pour l'instant répartis entre les actions inscrites dans le projet de budget du programme « veille et sécurité sanitaires ».

**M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités**, a précisé le montant de la subvention de l'Etat aux différentes agences sanitaires pour 2006 : 16,4 millions d'euros à l'Afssaps, 40,7 millions d'euros à l'Institut de veille sanitaire (InVS), 9,9 millions d'euros à l'Agence de biomédecine, 6,1 millions d'euros à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et 4,2 millions d'euros à l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset).

## II. EXAMEN DE L'AVIS

*Réunie le mercredi 30 novembre 2005 sous la présidence de M. Nicolas About, président, la commission a procédé à l'examen du rapport pour avis de M. Gilbert Barbier sur le projet de loi de finances pour 2006 (mission « Sécurité sanitaire : programme « Veille et sécurité sanitaires »).*

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

*Indiquant que la nouvelle mission interministérielle « Sécurité sanitaire » recouvre les programmes « Veille et sécurité sanitaires » et « Sécurité et qualité sanitaires de l'alimentation », M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a rappelé que la commission des affaires sociales a choisi de limiter son avis au premier de ces programmes, dont le budget s'élève à 103,6 millions d'euros pour l'année 2006.*

*Le montant limité de cette enveloppe doit être relativisé en raison de la participation importante de l'assurance maladie au financement de ces politiques et de l'absence d'inscription de dépenses de personnel sur le programme. Ces dernières sont en effet rattachées au programme « Conduite et soutien des politiques sanitaires et sociales » de la mission « Solidarité et intégration » pour un total de 114, millions d'euros et il serait souhaitable, pour la clarté des comptes, qu'elles soient à l'avenir inscrites sur le programme « Veille et sécurité sanitaires ».*

*L'essentiel des crédits du programme (81 millions d'euros) correspond aux subventions accordées aux agences de sécurité sanitaire : l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale et du travail (Afsset) et l'Agence de la biomédecine (ABM).*

*M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a indiqué que la première action « Veille, surveillance, expertise et alerte » du programme a pour finalité d'identifier, d'évaluer et de gérer les risques sanitaires qui menacent la population, grâce à la collecte et à l'exploitation des données sur les risques sanitaires, aux signalements de pharmacovigilance auprès de l'Afssaps, au déclenchement des alertes par l'InVS et à la promotion de la recherche dans le domaine de la sécurité sanitaire. Cette action constitue le cœur de la politique de sécurité sanitaire et, à ce titre, bénéficie de la moitié des crédits du programme, soit 51,6 millions d'euros, dont 47 millions d'euros sont affectés à la subvention des agences chargées de mettre en œuvre ces actions.*

*La deuxième action du programme, consacrée à la gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises, a pour objet de garantir la pertinence des décisions des autorités en cas de crise grâce, notamment, à la mise en œuvre de plans de réponse aux situations d'urgence sanitaire. Le plan de lutte contre la pandémie grippale et le plan canicule ont été élaborés dans ce cadre, mais l'annexe « Peste-charbon-tularémie » du plan Biotox, la révision du plan variole et le plan contre le syndrome respiratoire aigu sévère (Sras) n'ont pas encore abouti.*

*Pour 2006, les crédits de l'Etat affectés à cette action s'élèvent à 7,9 millions d'euros, soit 7,6 % des moyens du programme, et sont distribués pour moitié aux agences concernées. Si les crédits sont en baisse de 16,8 %, c'est en raison de la montée en puissance de l'assurance maladie pour le financement des plans d'urgence, notamment les plans grippe aviaire et Biotox, qu'elle prend en charge par le biais d'un fonds de concours de 177,7 millions d'euros attaché à l'action. Le rapporteur s'est interrogé à cet égard sur l'absence de traduction budgétaire de l'annonce faite par M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités, concernant l'augmentation de la dotation du programme « Veille et sécurité sanitaires », à hauteur de 177 millions d'euros, pour compléter les moyens disponibles pour la lutte contre l'épidémie de grippe aviaire. Plus largement, et conformément à la position défendue par la commission, il a estimé que l'Etat aurait dû prendre entièrement en charge le financement de ce plan, qui ressort typiquement de ses missions régaliennes.*

*Par ailleurs, et dans la mesure où les crédits du fonds « Biotox/grippe aviaire » sont fongibles, il s'est inquiété d'une répartition éventuelle des crédits au détriment du plan Biotox, dans un contexte international qui demeure troublé.*

***M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis,** a indiqué que la troisième action, « Production et mise en œuvre de règles, de recommandations, de décisions et autres dispositifs » par les agences sanitaires, a pour objet la diffusion de recommandations et de bonnes pratiques d'évitement des dangers, la définition d'une réglementation garantissant un niveau élevé de protection sanitaire et le suivi de l'application de ces décisions par des contrôles réguliers. Les crédits destinés à la mise en œuvre de cette action représentent 30 % des moyens accordés au programme, soit 32 millions d'euros, pour moitié attribués aux agences sanitaires chargées d'édicter les normes et de délivrer les autorisations. Ce poste de dépenses a fait les frais de la diminution de 25 % des crédits de l'action, conduisant les agences à mobiliser leur fonds de roulement pour financer leurs activités courantes. Il a considéré que ces fonds de roulement doivent toutefois demeurer à un niveau suffisant pour être utilisés en cas de besoin et que l'économie ainsi réalisée sera très ponctuelle, puisque, dès l'an prochain, l'Etat devra doter plus fortement les agences sanitaires.*

***M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis,** a enfin fait valoir que les actions menées en matière de formation et d'information dans le cadre de la*

sécurité sanitaire bénéficient d'une meilleure lisibilité grâce à leur regroupement dans une action spécifique. Elles sont destinées à assurer la diffusion d'une information aux professionnels et au grand public sur les facteurs de risque sanitaire et en cas de crise. L'action « Information et formation » dispose de 12 millions d'euros, soit près de 12 % des crédits du programme. Elle bénéficie d'une augmentation sans précédent de 82,7 % par rapport à 2005, qui s'explique principalement par l'intégration des 9,3 millions d'euros de subventions aux agences de sécurité sanitaire au titre de leurs actions de formation et d'information.

En définitive, la nouvelle nomenclature budgétaire confirme le rôle prépondérant des agences dans la politique de sécurité sanitaire, même si cette organisation institutionnelle, issue de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, n'est pas exempte de critiques, notamment en raison du chevauchement des compétences entre les différentes agences, ce qui doit encore être clarifié. Ceci est particulièrement vrai pour la nouvelle Afsset qui éprouve des difficultés à trouver ses marques, face aux autres organismes existants, l'InVS, l'Institut national de l'environnement et des risques (Ineris) et l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (Opri). Des mesures sont prises pour fortifier sa situation, notamment la création de dix emplois supplémentaires entre 2005 et 2010. Toutefois, le rapporteur s'est étonné qu'aucun de ces recrutements ne concerne des personnels d'encadrement administratif et de secrétariat, pourtant indispensables à la montée en puissance de l'agence. En outre, il semble que l'Afsset rencontre des difficultés pour recruter des toxicologues et des médecins du travail, en raison d'une grille statutaire peu attractive par rapport aux rémunérations proposées par les entreprises privées et les centres antipoison. Il a donc souhaité un recentrage de l'expertise en matière de santé environnementale et de santé au travail sur l'Afsset, en rendant sa saisie obligatoire pour toutes les demandes d'études sur ces sujets.

Concernant l'article 87 du projet de loi de finances, rattaché à la mission « Sécurité sanitaire », **M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis**, a indiqué qu'il vise à instaurer une nouvelle taxe pour financer les comités et la conférence nationale de protection des personnes, qui doivent donner un avis favorable à toute recherche biomédicale, en vertu de la loi du 20 décembre 1998 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Leur financement est actuellement assuré par un fonds de concours, alimenté par les droits versés par les promoteurs de recherche, ce qui n'est plus possible en application de la loi organique relative aux lois de finances (LOLF). L'article 87 institue, en conséquence, une taxe additionnelle, dont le recouvrement est effectué par l'Afssaps, destinée aux comités de protection des personnes et due pour toute demande d'avis qui leur est adressée. Le montant total de la taxe versée à l'Afssaps pour les recherches biomédicales et de la taxe additionnelle due aux comités de protection des personnes était à l'origine de 8.000 euros ; l'Assemblée nationale l'a ramené à 6.000 euros.

**M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis**, s'est déclaré très favorable à cette modification, afin de moins pénaliser l'attractivité de la France en matière de recherche : en effet, la moyenne du plafond des redevances versées par les promoteurs de recherches dans les autres Etats de l'Union européenne est de l'ordre de 3.000 euros.

**M. Alain Vasselle** a déploré que, comme dans le cas du fonds de financement des prestations sociales agricoles (Ffipsa), les annonces du Gouvernement pour le financement du plan de lutte contre la grippe aviaire ne soient pas suivies d'une inscription budgétaire claire. Il a observé que l'assurance maladie est de plus en plus souvent mise à contribution pour le financement d'actions de sécurité sanitaire qui relèvent des missions régaliennes de l'Etat. Il a appelé de ses vœux une diminution des dépenses de l'Etat pour éviter à celui-ci de grever le budget de l'assurance maladie et celui des collectivités territoriales. Il a enfin demandé si le dispositif proposé par l'article 87 du projet de loi de finances crée de nouvelles charges par rapport au système actuel de fonds de concours.

**M. Alain Gournac** s'est inquiété des difficultés croissantes que rencontrent les agences sanitaires pour recruter des médecins et des scientifiques et, plus particulièrement, de la situation de l'Afsset. Il a par ailleurs jugé trop complexe le dispositif prévu par l'article 87 du projet de loi de finances.

**M. François Autain** a estimé que l'Etat se désengage progressivement du domaine de la sécurité sanitaire et laisse le champ libre aux laboratoires pharmaceutiques et à l'assurance maladie. Il a regretté que les prélèvements effectués sur les fonds de roulement diminuent d'autant les subventions de l'Etat aux agences, citant le cas de l'Afssaps, pour laquelle la part du financement de l'Etat s'est élevé à seulement 8 % en 2003.

Il a considéré que les difficultés rencontrées par l'Afsset sont la conséquence logique du refus d'intégrer à l'Afsse, lors de sa création, l'Ineris et l'Opri, comme le proposait à l'époque M. Claude Huriet. Il a estimé que l'Afsse aurait dû être rattachée à l'Afssa, comme le préconise M. Claude Saunier, au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), opération qui serait désormais difficile à mener avec la création de l'Afsset.

En réponse aux intervenants, **M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis**, a indiqué que l'article 87 ne crée pas de charges supplémentaires pour les promoteurs de recherche, mais modifie seulement le mode de financement des comités de protection des personnes.

Concernant le budget de l'Afssaps en 2003, il a rappelé que le compte administratif pour l'année 2002 faisait état d'un fonds de concours équivalent au montant de la subvention annuelle de l'Etat à l'agence, ce qui explique la moindre participation de l'Etat l'année suivante.

*Il a estimé que l'Afsset pâtit également du nombre trop important de ses ministères de tutelle (travail, santé, environnement, industrie), dont les champs de compétences sont eux-mêmes mal définis en matière sanitaire. Il a indiqué que l'Afsse, qui dépend également du ministère de l'agriculture, connaît des difficultés identiques.*

*M. François Autain a rappelé que, lors de la création de l'Afssa, le Centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEMA) y a été intégré.*

*M. Gilbert Barbier, rapporteur pour avis, a considéré que l'Afsset souffre surtout de l'absence d'un pouvoir de police sanitaire, ce dont les autres agences disposent.*

*Enfin la commission a donné un avis favorable à l'adoption des crédits de la mission « Sécurité sanitaire » : programme « Veille et sécurité sanitaires ».*